

*Informatisation des circuits du médicament et DMS  
Guide méthodologique et scénario de migration*

## Sommaire

<b>1</b>	<b>Introduction .....</b>	<b>3</b>
1.1	Contexte et objectif du guide .....	3
1.2	Organisation du document.....	3
<b>2</b>	<b>Présentation de l'architecture cible .....</b>	<b>5</b>
2.1	Architecture métiers des circuits du médicament et DMS .....	5
2.2	SI cible de circuit du médicament et DMS .....	6
<b>3</b>	<b>Étapes d'évolution vers la cible.....</b>	<b>9</b>
3.1	Principes de construction des étapes d'évolution.....	9
3.2	Description des étapes d'évolution .....	10
3.2.1	Étape 1 : Construire un socle du SIH .....	10
3.2.2	Étape 2 : Construire un socle du dossier médical informatisé .....	10
3.2.3	Étape 3 : Informatiser le circuit du médicament .....	11
3.2.4	Étape 4 : Finaliser l'intégration dans le SI de production de soins .....	11
3.2.5	Vues d'ensemble des étapes d'évolution .....	12
<b>4</b>	<b>Description de la démarche méthodologique.....</b>	<b>16</b>
4.1	Phase 1 : Analyse de l'existant.....	16
4.2	Phase 2 : Définition des objectifs .....	20
4.3	Phase 3 : Choix de la trajectoire de migration.....	21
<b>5</b>	<b>Acronymes.....</b>	<b>23</b>
<b>6</b>	<b>Documents de référence.....</b>	<b>24</b>

# 1 Introduction

## 1.1 Contexte et objectif du guide

Le décret n° 2005-1024 du 24 août 2005 relatif au Contrat de Bon Usage (CBU) des médicaments et des produits et prestations mentionnés à l'article L. 162-22-7 du code de la Sécurité Sociale, incite fortement par des mesures financières les établissements de santé MCO à signer le contrat avec leurs Agences Régionales de l'Hospitalisation (ARH) sur une durée renouvelable de trois à cinq ans.

Pour la mise en application du contrat, la Direction de l'Hospitalisation et de l'Organisation des Soins (DHOS) a diffusé la circulaire n° 2006-30 le 19 janvier 2006 et une note d'information, en septembre 2006, concernant les nouveaux recueils d'informations sur les médicaments et les dispositifs médicaux. Ces deux documents précisent les modalités de mise en œuvre du contrat et les indicateurs permettant de mesurer les engagements des établissements de santé.

La Lettre-Réseau LR-DDGOS-77/2007, diffusée par la CNAM le 8 août 2007, présente les grandes lignes de suivi des contrats. Des sanctions financières sont déjà applicables depuis 2007 pour les établissements n'ayant pas tenu leurs engagements.

L'informatisation du circuit du médicament et des produits et prestations est décrite dans le CBU comme le moyen efficace tant pour l'amélioration de la prise en charge thérapeutique du patient, que pour la production des données de suivi réglementaire. Les établissements de santé sont tenus d'informatiser progressivement leur circuit du médicament et des produits et prestations. Des indicateurs spécifiques à cet effet ont été mis en place par les ARH pour le suivi des contrats.

Des établissements de santé ont signé le contrat avec leur ARH sur la base des indicateurs de suivi, mais ils rencontrent des difficultés dans la mise en application du contrat, parce que d'une part l'informatisation du circuit du médicament ne peut être isolée de l'informatisation de la production de soins, et d'autre part, il n'y a pas de modèles facilement réutilisables par tous en termes de démarche méthodologique et de moyens de mise en œuvre.

Ces difficultés pourraient exposer les établissements à des sanctions financières ou les conduire à la fabrication d'indicateurs indépendamment de la recherche de l'efficacité de la production de soins.

Dans ce contexte, le GMSIH a élaboré ce guide méthodologique et le met à disposition des établissements qui le souhaitent pour les aider à construire leur projet d'informatisation du circuit du médicament et dispositif médical stérile (DMS) en prenant en considération les particularités de l'établissement telles que la maturité du système d'information, les spécialités et les moyens humains et financiers dont il dispose, et sans oublier bien entendu l'aspect d'intégration dans la production de soins.

Le guide ne propose pas de solutions prêtes à l'emploi, mais il décrit une approche méthodologique pour accompagner l'informatisation du circuit du médicament et DMS dans leur projet d'établissement, et propose également des orientations de mise en œuvre d'une trajectoire de migration par rapport à une typologie d'établissements de santé.

Les résultats du guide sont basés, d'une part sur les études réalisées par GMSIH, et d'autre part sur le retour d'expériences d'une dizaine d'établissements de santé.

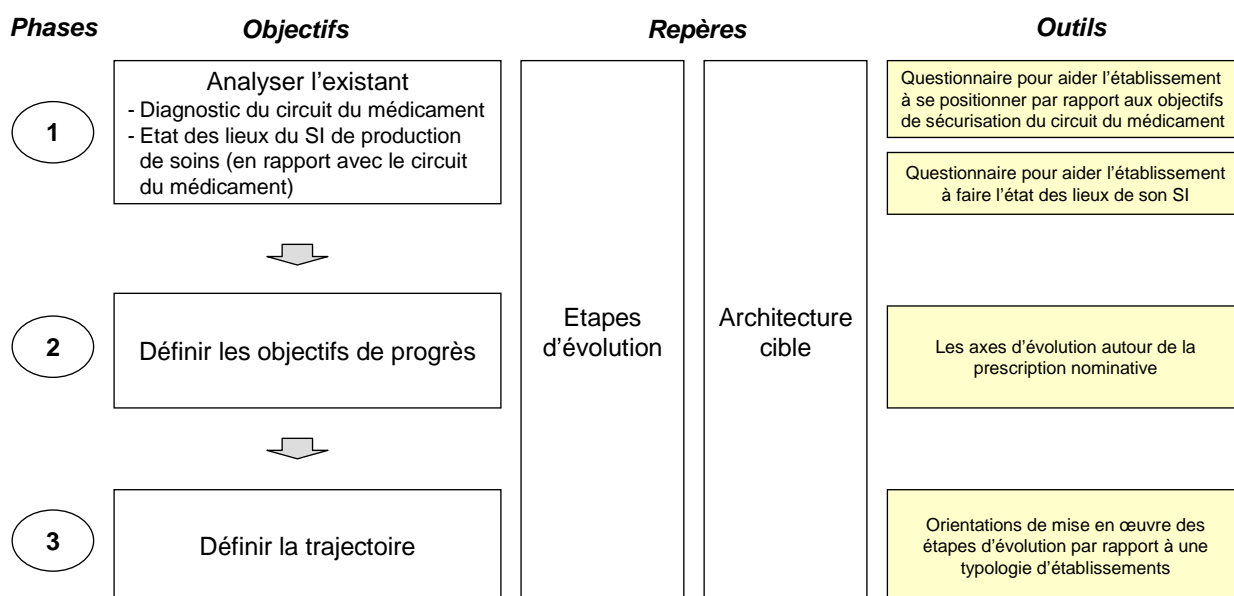
## 1.2 Organisation du document

Après le contexte et objectif et avant de détailler la démarche méthodologique, ce document présente d'abord l'architecture cible du SI de circuit du médicament et DMS (la version développée est annexée

à ce document), et il décrit ensuite les étapes d'évolution en fonction de la trajectoire de migration que l'établissement s'est définie pour atteindre la cible qu'il s'est fixée.

Le GMSIH propose une démarche méthodologique en trois phases pour définir un projet d'informatisation du circuit du médicament et DMS dans un établissement de santé :

1. Analyser l'existant du circuit du médicament et DMS en rapport avec les objectifs sanitaires (SROS) et en rapport avec l'architecture du SI de l'établissement ;
2. Définir les objectifs du SI pour améliorer et sécuriser le circuit du médicament et DMS ;
3. Fixer la trajectoire de migration en partant de l'existant pour atteindre la cible définie à l'étape précédente.



## 2 Présentation de l'architecture cible

L'architecture cible est décrite dans le document « Informatisation du circuit du médicament et DMS – architecture cible et son intégration dans le système d'information de production de soins » (cf. annexe).

Cette architecture cible a été élaborée en respectant les principes de sécurisation du circuit du médicament et DMS pour l'amélioration de la prise en charge thérapeutique du patient, et comporte deux éléments majeurs :

1. une architecture métier dans laquelle sont identifiés et analysés les différents circuits du médicament et DMS potentiellement présents dans les établissements de santé, les activités associés à chaque circuit, les flux physiques et d'information entre les activités, et l'intégration des activités dans les processus de soins.
2. un SI qui supporte les activités des circuits du médicament et DMS. Ce SI remplace les circuits du médicament et DMS dans le SI de production de soins.

### 2.1 Architecture métiers des circuits du médicament et DMS

Pour participer à la prise en charge thérapeutique du patient, quatre types de circuits du médicament et deux types de circuits des DMS sont possibles dans un établissement de santé en fonction de ses activités.

Outre les objectifs communs pour la sécurisation (par exemple : la prescription et dispensation nominative, la traçabilité de chaque étape), chaque circuit présente ses particularités :

1. Circuit des médicaments en DIN (dispensation à délivrance individuelle nominative) : les médicaments sont préparés par la pharmacie et délivrés aux unités cliniques en doses unitaires par patient et correspondant à l'administration pour une période prédéterminée. Si cette dernière est sur 24 heures, la DIN devient alors la DJIN (dispensation à délivrance journalière individuelle nominative). Des exemples typiques de la DIN sont les médicaments en préparation magistrale, les molécules onéreuses, des antibiotiques, etc.
2. Circuit des médicaments reglobalisés : il se différencie du circuit en DIN par le fait que les médicaments sont délivrés à une unité clinique de manière globale et la quantité de médicaments correspond aux besoins des patients pendant une période donnée. La préparation des doses unitaires est à la charge de l'infirmière. Par exemple : les médicaments délivrés quotidiennement par la pharmacie à l'unité de réanimation en chariot mobile.
3. Circuit des médicaments en dotation globale : ce circuit se caractérise par la présence permanente d'un stock de médicaments dans l'unité clinique. Le contenu du stock est déterminé à l'issue d'un accord entre l'unité clinique et la pharmacie.
4. Circuit des médicaments en rétrocession : ce circuit ne concerne que les médicaments rétrocédables.
5. Circuit des DMS en bloc opératoire : ce circuit se caractérise par la gestion de la traçabilité des DMS, en particulier des dispositifs médicaux implantables (DMI), et la gestion du réapprovisionnement des DMI.
6. Circuit des DMS en unité clinique : ce circuit concerne tous les DMS délivrés par la pharmacie aux unités cliniques en dotation globale.

Les circuits du médicament et DMS seront analysés dans la suite de cette étude à travers les activités

telles que la prescription, l'analyse pharmaceutique, la planification, la préparation en unité clinique et bloc opératoire, la préparation et délivrance en pharmacie, l'administration, l'éducation thérapeutique et la surveillance du patient, la gestion des stocks à la pharmacie et aux services, et la mise à disposition des unités cliniques de l'information du référentiel.

Tous les circuits peuvent être potentiellement sécurisés et sont donc une réponse aux objectifs fixés dans le CBU. Les modalités de sécurisation dépendent de l'organisation de l'établissement, de ses activités et de ses moyens.

## **2.2 SI cible de circuit du médicament et DMS**

Dans ce document d'architecture cible annexé à ce document, le SI de circuit du médicament et DMS est vu comme une partie du SI de production de soins.

L'architecture fonctionnelle du SI de production de soins est présentée en trois volets :

1. Le premier volet est issu du découpage fonctionnel (par exemple : gestion des informations du patient) défini dans l'étude du GMSIH sur l'urbanisation des systèmes d'information de production de soins et positionne le circuit du médicament au sein du SI de production de soins ;
2. Le deuxième volet présente les grandes fonctionnalités (par exemple : dossier médical du patient) nécessaires du circuit du médicament et DMS ;
3. Le dernier volet propose des exemples (résultats d'analyses biologiques pour l'un d'entre eux) destinés à aider à comprendre les interactions entre les fonctions du circuit du médicament et les autres fonctions du SI de production de soins.

Les tableaux 1 et 2 ci-après sont extraits de cette annexe et représentent l'intégration des activités des circuits du médicament et DMS dans une architecture fonctionnelle du SI de production de soins.

Ces tableaux démontrent que le SI de circuit du médicament et DMS n'est pas isolé mais qu'il est entièrement intégré dans le SI qui supporte les processus de soins. Le bon fonctionnement du SI de circuit du médicament et DMS est donc très dépendant de l'état de l'existant du SIH.

Comment lire ces deux tableaux :

En abscisse sont positionnées les activités du circuit du médicament (tableau 1) et celles du circuit des DMS (tableau 2). En ordonnées sont inventoriées les fonctions supportant ces circuits. L'intégration entre chaque activité et chaque fonction est notée par le signe « X ».

A titre d'exemple : l'activité « prescrire les médicaments » est intégrée dans la plupart des fonctions de la production de soins :

- Fonction « gestion des venues » : 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.
- Fonctions « organisation et annuaires » : 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.
- Fonctions « partage de la connaissance » : la prescription s'appuie sur les références internes (par exemple : le livret thérapeutique, des protocoles élaborés par la COMEDIMS, les RCP) et les références externes (par exemple : la base de médicaments telle que VIDAL ou THERIAQUE, des références élaborées par l'HAS, l'AFSSAPS et l'INCA, des protocoles de réseaux de santé).

Pour une description détaillée des tableaux, voir le chapitre 3 du document d'annexe.

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	
<b>Gestion des venues du patient</b>										
Identification du patient	X	X	X	X	X	X	X			
Localisation du patient	X	X	X	X	X	X	X			
<b>Organisation et annuaires</b>										
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										
<b>Partage de la connaissance</b>										
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										
<b>Partage des informations de vigilance</b>										
Gestion de la pharmacovigilance	X				X	X				X
<b>Planification - Gestion des rendez-vous</b>										
Planification de l'activité	X	X								
<b>Gestion des ressources</b>										
Gestion des stocks de la pharmacie				X			X	X		
Gestion des stocks des unités cliniques			X	X			X	X		
Gestion des achats								X		
<b>Gestion des informations du patient</b>										
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		
<b>Production clinique et méco-technique</b>										
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										
<b>Pilotage et supervision / facturation</b>										
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										

Tableau 1 : Intégration des activités du circuit du médicament dans les processus de soins

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
<b>Gestion des venues du patient</b>									
Identification du patient	X	X	X	X	X				
Localisation du patient	X	X	X	X	X				
<b>Organisation et annuaires</b>									
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									
<b>Partage de la connaissance</b>									
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									
<b>Partage des informations de vigilance</b>									
Gestion de la matériovigilance	X				X				X
<b>Planification - Gestion des rendez-vous</b>									
Planification de l'activité	X	X							
<b>Gestion des ressources</b>									
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	
<b>Gestion des informations du patient</b>									
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					
<b>Production clinique et médico-technique</b>									
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									
<b>Pilotage et supervision / facturation</b>									
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									

Tableau 2 : Intégration des activités du circuit des DMS dans les processus de soins



### 3 Etapes d'évolution vers la cible

Pour faire évoluer progressivement le SI de circuit du médicament et DMS de l'existant vers l'architecture cible, quatre étapes ont été définies qui sont autant de paliers dans l'informatisation du SI de circuit du médicament et DMS.

Chaque établissement qui souhaite mettre en place ou faire évoluer son SI de circuit du médicament doit d'abord identifier le palier auquel se situe son existant. Ensuite il doit définir la trajectoire à suivre pour atteindre le palier suivant : ce guide a pour ambition de l'aider dans sa démarche.

Les étapes d'évolution telles qu'elles sont décrites dans ce document sont des étapes d'informatisation du circuit du médicament et DMS. Les fonctions qui sont indiquées « manquantes » à chaque étape sont des fonctions traitées manuellement.

Dans leur progression, les étapes vont vers une complétude et une complexité croissante non seulement du SI de circuit du médicament et DMS, mais aussi de l'ensemble du système d'information de production de soins dans lequel il s'intègre.

Les étapes sont conçues comme des paliers cohérents et stables dont l'enchaînement est fondé sur une vision préalable et précise de la cible. En conséquence, chaque étape d'évolution n'est pas une cible mais une étape vers la cible.

Les étapes d'évolution constituent une trajectoire de migration cadre qui sera enrichie plus loin dans le guide par des orientations de mise en œuvre adaptée à chaque type d'établissement.

#### 3.1 Principes de construction des étapes d'évolution

Les étapes d'évolution ont été construites selon deux axes de progrès :

1. l'axe de la complétude fonctionnelle du SI de circuit du médicament et DMS ;
2. l'axe de la maturité du SI de production de soins dans lequel s'intègre le SI de circuit du médicament et DMS.

Deux familles de critères ont été retenues pour définir les étapes d'évolution :

1. La première famille de critères tient compte de la logique d'implémentation fonctionnelle de chacune des activités dans le fonctionnement global du circuit du médicament et DMS. En général il s'agit d'automatiser progressivement les flux d'information entre les différentes activités tout en améliorant l'efficacité de chaque activité.

Il est indispensable de disposer de pré-requis minimum, tels qu'une identification fiable du patient (mise en place d'une CIV) et une authentification du professionnel de santé ; avant d'informatiser le circuit du médicament et DMS.

L'informatisation de la prescription a des impacts forts sur l'activité de la pharmacie. Cette dernière doit améliorer d'abord sa gestion avant de pouvoir faire face à l'augmentation de charge et au changement d'organisation liés à la prescription informatisée.

La logique d'enchaînement de l'information doit être respectée. Il serait par exemple contre productif d'informatiser l'administration de médicaments sans que celle-ci soit alimentée par la prescription informatisée.

2. La deuxième famille de critères prend en compte l'intégration intrinsèque du circuit du médicament et DMS dans les processus de soins.

Le développement du système d'information de production de soins favorise et accélère le développement du système d'information de circuit du médicament et DMS, de la même façon que le système d'information de circuit du médicament et DMS participe de manière significative à la construction d'un système d'information de production de soins.

### **3.2 Description des étapes d'évolution**

Quatre étapes d'évolution du SI de circuit du médicament et DMS ont été définies dans ce guide. Elles forment une trajectoire de migration théorique. Sa mise en œuvre peut s'effectuer en regroupant plusieurs étapes en une seule si l'existant et les moyens de l'établissement le permettent.

Les chapitres suivants décrivent les caractéristiques de chaque étape d'évolution et le dernier chapitre est consacré à une synthèse des étapes d'évolution en présentant des pratiques mises en place dans des établissements.

#### **3.2.1 Etape 1 : Construire un socle du SIH**

Il est inutile de rappeler que la qualité de l'identification du patient influence de manière notable la qualité des soins qu'offre l'établissement de santé et que cette identification constitue l'un des piliers importants du SI de production de soins.

Une bonne gestion de la prise en charge du patient dès son arrivée dans l'établissement garantit la bonne constitution du dossier du patient, la qualité de la coordination des soins dans l'établissement et la performance du codage et de la facturation.

A cette étape, même si le SIH ne couvre pas tous les processus, son utilisation au quotidien exige déjà la tenue d'un référentiel des structures de l'établissement et d'un répertoire des comptes utilisateurs. Ces deux référentiels doivent être intégrés dans l'ensemble des applicatifs du SIH.

Ce socle du SIH est le pré-requis de toute évolution du SI de circuit du médicament et DMS. Et il devra être amélioré et évoluer au fur et à mesure que le SIH gagne en maturité. L'une des évolutions est l'intégration dans le SIH des annuaires des professionnels de santé et structures de l'établissement.

Le circuit du médicament pour la prise en charge thérapeutique du patient est entièrement intégré dans les processus de soins. Cette intégration doit être prise en compte dans l'informatisation du circuit du médicament. Sans cela, l'informatisation seule du circuit du médicament risquerait de rencontrer des difficultés de déploiement dans l'établissement, et de pénaliser plus tard l'informatisation du dossier patient.

Mais à ce stade, la gestion des stocks à la pharmacie peut commencer à être informatisée et robotisée. Cette informatisation doit permettre une meilleure communication avec la gestion économique et financière de l'établissement, et de dégager des ressources de la pharmacie pour participer davantage à la prise en charge thérapeutique du patient.

L'informatisation de la gestion des stocks peut être étendue aux services cliniques pour diminuer le temps que consacrent les infirmières dans la gestion des armoires à pharmacie.

#### **3.2.2 Etape 2 : Construire un socle du dossier médical informatisé**

Comme cela a été souligné au chapitre précédent, l'informatisation du circuit du médicament ne peut pas aboutir facilement sans être intégrée dans une démarche plus globale de l'informatisation des processus de soins.

Les activités principales dans le circuit du médicament telles que la prescription, la dispensation et l'administration ne peuvent pas contribuer efficacement à la sécurisation des soins du patient tant que

les données médicales ne sont pas partagées par tous les acteurs concernés.

De manière générale, le partage de l'information sur le patient contribue activement à la coordination des soins, et facilite la production de l'information.

En ce qui concerne le circuit du médicament, il est impératif d'identifier les données nécessaires à son intégration dans les processus de production de soins et ensuite de vérifier la qualité de ces données dans le SIH et leur accessibilité dans une logique de coordination des soins. C'est le cas des résultats d'analyses biologiques, des comptes rendus d'examens d'imagerie, des comptes rendus médicaux. Ces données sont essentielles pour une aide à la prescription médicamenteuse, et pour la participation du pharmacien à la prise en charge thérapeutique du patient.

### *3.2.3 Etape 3 : Informatiser le circuit du médicament*

L'étape 1, en installant le socle du SIH, a permis de sécuriser l'identification du patient ; l'étape 2, à travers le dossier médical, a servi à partager et à rendre accessible l'information médicale. Ces pré-requis étant réalisés, l'étape 3 est celle de l'informatisation du circuit du médicament.

Rappelons que les deux facteurs clé de succès de cette étape sont d'une part la constitution d'une équipe représentative des métiers impliqués dans le circuit du médicament et d'autre part une intégration des fonctions du circuit du médicament dans le SIH existant (cf. tableaux 1 et 2).

Les objectifs de cette 3<sup>ème</sup> étape sont de :

1. Renforcer le rôle clinique du pharmacien dans la prise en charge thérapeutique du patient, au travers du développement de l'analyse pharmaceutique de prescriptions ;
2. Assister les prescripteurs et les infirmières dans leurs rôles propres et améliorer la traçabilité depuis la prescription jusqu'à l'administration ;
3. Faciliter la prise en compte et la mise en application des recommandations de la COMEDIMS en ce qui concerne les procédures et les protocoles internes et externes ;
4. Développer la dispensation à délivrance nominative de médicaments ;
5. Faciliter la facturation et le suivi réglementaire.

L'informatisation du circuit du médicament, en particulier celle de la prescription et du plan d'administration, devra faciliter le développement de la production d'informations dans le dossier patient informatisé. Il est donc opportun, à ce stade, de poursuivre le développement de nouvelles fonctionnalités du dossier médical (par exemple : les questionnaires médicaux, les observations médicales, la saisie des CR médicaux), et d'informatiser le dossier de soins avec non seulement le plan d'administration mais aussi le questionnaire d'entrée, la pancarte infirmière et les transmissions ciblées.

### *3.2.4 Etape 4 : Finaliser l'intégration dans le SI de production de soins*

Après avoir développé un SI de production de soins en mettant en avant l'informatisation du circuit du médicament, la dernière étape d'évolution a pour objectifs de :

1. poursuivre le développement du SI production de soins en unité clinique pour avoir un environnement commun à toutes les prescriptions et demandes d'actes et un plan de soins qui en découle ;
2. informatiser la gestion du bloc opératoire dans laquelle s'intègre la traçabilité des DMS ;
3. améliorer le dossier patient informatisé en développant son interopérabilité et la possibilité d'émettre automatiquement des alertes physiopathologiques.

### 3.2.5 Vues d'ensemble des étapes d'évolution

Les tableaux ci-après décrivent les étapes d'évolution du SI de circuit du médicament et DMS, à la fois sur son intégration dans la production de soins (tableau 3) et sur les activités du circuit du médicament et DMS (tableau 4).

Ces tableaux offrent une vue globale tant sur les progrès qu'apporte chaque étape d'évolution que sur la continuité de service pour les soins du patient entre chaque étape.

Enfin, le tableau 5 propose des orientations pour définir des indicateurs de retour sur investissement par rapport aux étapes d'évolution. Ces propositions s'inscrivent dans le cadre de l'étude du GMSIH sur « l'Évaluation du retour sur investissement des systèmes d'information – guide à l'usage des établissements de santé ».

Fonctions	Etape 1	Etape 2	Etape 3	Etape 4
<b>Gestion des venues du patient</b>	Fiabiliser l'identification du patient et mettre en place l'identifiant unique du patient sur l'ensemble du SIH.			
	Identifier chaque venue du patient dans l'établissement, partager cet identifiant sur l'ensemble du SIH.			
<b>Organisation et annuaires</b>	Partager le référentiel des structures de l'établissement.	Mettre en place l'annuaire des structures de l'établissement et l'intégrer dans le SIH.		
	Mettre en place un répertoire des comptes utilisateurs et le faire partager dans le SIH.	Mettre en place l'annuaire des professionnels de santé et l'intégrer dans le SIH.		
<b>Partage de la connaissance</b>	Pour la mise en œuvre des décisions de la COMEDIMS, diffuser, via intranet par exemple, les procédures internes, les protocoles internes et externes.		Intégrer les référentiels internes et externes dans le SI de circuit du médicament et DMS pour faciliter leur accès et leur utilisation.	
	Déployer, via intranet par exemple, l'accès à la base médicamenteuse pour faciliter son accès et son utilisation.		Intégrer dans le SI de circuit du médicament et DMS l'accès à la base médicamenteuse, au livret thérapeutique et au livret de références des DM.	
<b>Partage des informations de vigilance</b>	Informatiser la déclaration ascendante de pharmacovigilance et matériovigilance.		Intégrer dans le SI de production de soins le recueil et l'analyse des événements indésirables ainsi que la déclaration ascendante de vigilance.	
	Diffuser les informations descendantes de pharmacovigilance et matériovigilance via l'armoire sécurisée.		Intégrer la diffusion d'informations descendantes de vigilance dans le SI de circuit du médicament et DMS.	
<b>Planification</b>			Informatiser le plan de soins en intégrant au moins le plan d'administration.	Informatiser le plan de soins en intégrant la planification des soins requérant des DMS. Intégrer dans l'informatisation du bloc opératoire la planification de l'utilisation des DMS.
	Intégrer dans la gestion économique et financière la gestion des stocks à la pharmacie.		Intégrer dans le SI de circuit du médicament et DMS la gestion des stocks à la pharmacie, aux unités cliniques et aux blocs opératoires.	
<b>Gestion des ressources</b>	Informatiser la gestion des stocks aux unités cliniques et aux blocs opératoires, reliée à la gestion économique et financière.			
		Mettre en place un dossier médical informatisé pour partager les résultats d'examens et les comptes rendus médicaux avec la pharmacie.	Intégrer dans le dossier médical informatisé la gestion de la traçabilité des prescriptions médicamenteuses et de leur administration et suivi.	Intégrer dans le dossier médical informatisé la gestion de la traçabilité des demandes d'actes requérant des DMS et de leur exécution et suivi.
<b>Gestion des informations du patient</b>			Structurer les informations médicales pour mettre en place des alertes physiopathologiques.	
			Mettre en place le dossier de résumé de venue pour avoir une vue cohérente entre les données médicales, administratives et de pilotage (cf. document de référence n° 5 au paragraphe 6 de ce document).	
<b>Production clinique et médico-technique</b>			Informatiser la prescription médicamenteuse et l'analyse pharmaceutique, reliées au dossier médical informatisé.	Informatiser la demande d'actes, reliée au dossier médical et à la gestion informatisée du bloc opératoire pour les actes chirurgicaux.
			Informatiser et robotiser si possible la dispensation nominative de médicaments.	
<b>Pilotage et supervision / facturation</b>			Informatiser le plan d'administration.	Informatiser le plan de soins complets.
	Suivi informatisé de la délivrance de médicaments et DMS avec la DIN manuelle et la dotation globale.		Suivi informatisé de la consommation individuelle de médicaments avec l'armoire sécurisée.	
<b>Pilotage et supervision / facturation</b>			Suivi informatisé de la consommation individuelle de médicaments avec la DIN robotisée si possible.	
			Gestion informatisée de la facturation des médicaments en sus des GHS	Gestion informatisée de la facturation des DMI en sus des GHS

Tableau 3 : Etapes d'évolution du SI de production de soins centré sur le circuit du médicament et DMS

	Activités	Etape 1	Etape 2	Etape 3	Etape 4	
Unité clinique / Bloc	Prescrire les médicaments	Mettre en place un dispositif, même manuel, permettant de réaliser la prescription, l'analyse pharmaceutique, et la planification d'administration par l'IDE sans retranscription de la prescription. Informatiser la prescription de la chimiothérapie.		La prescription médicamenteuse informatisée est intégrée dans le SI de production de soins.		
	Prescrire les actes requérant des DMS				Intégrer la demande d'actes dans le SI de production de soins.	
	Planifier les soins	Mettre en place un dispositif, même manuel, permettant de planifier l'administration sans retranscription des prescriptions. Informatiser le plan d'administration pour la chimiothérapie.		Intégrer dans le plan de soins informatisé le plan d'administration de tous les médicaments.	Intégrer dans le plan de soins informatisé la planification d'actes requérant des DMS.	
	Préparer les médicaments	Préparer les médicaments en accédant à une armoire sécurisée, même non connectée à la prescription.		Préparer les médicaments en accédant à une armoire sécurisée connectée à la prescription.		
	Préparer les DMS	Préparer les DMS en accédant à une armoire sécurisée adaptée.				
	Administrer les médicaments	Mettre en place un dispositif, même manuel, permettant de tracer et signer l'administration des médicaments.		Tracer et signer électroniquement l'administration des médicaments.		
		Mettre à disposition de la pharmacie, tout ou partie selon l'organisation, des comptes rendus d'administration validés.		Mettre automatiquement à disposition de la pharmacie tous les comptes rendus d'administration validés.		
	Utiliser les DMS					Intégrer la traçabilité des DMS dans l'informatisation du bloc opératoire.
Instruire et surveiller le patient			Traçer et analyser les événements indésirables dans le dossier médical informatisé du patient.			
Pharmacie	Analyser et valider la prescription	Mettre en place un dispositif, même manuel, permettant d'analyser les prescriptions médicamenteuses.		Intégrer le SI de circuit du médicament au dossier médical du patient pour permettre d'analyser les prescriptions avec l'exhaustivité et les contrôles pharmacologiques et physiopathologiques.		
	Préparer et délivrer les médicaments	La DIN manuelle peut être assistée par des dispositifs robotiques tels que l'automate de dispensation globale, le stockeur rotatif, un robot de déconditionnement et reconditionnement. Centraliser la préparation des cytostatiques, reliée avec la prescription informatisée de la chimiothérapie.				
				Mettre en place la DIN et la DJIN avec des automates de dispensation nominative, qui peuvent être couplés avec un automate de dispensation globale pour assurer la préparation des médicaments non pris en compte par les automates de dispensation nominative.		
	Gérer les stocks de médicaments et DMS	Constitution automatique des fichiers de facturation des médicaments en sus des GHS pour la chimiothérapie si celle-ci est informatisée.		Constitution automatique des fichiers de facturation des médicaments en sus des GHS.	Constitution automatique des fichiers de facturation des DMI en sus des GHS.	
		Gérer automatiquement les stocks physiques à la pharmacie avec un automate de dispensation globale.				
Gérer les stocks physiques à la pharmacie avec une assistance de stockeurs rotatifs. Gérer les stocks physiques aux unités cliniques et au bloc opératoire avec les armoires sécurisées.						
Instruire et diffuser l'information	Diffuser, via intranet par exemple, les procédures, les référentiels internes et externes, et les informations de pharmacovigilance et matériovigilance.		Intégrer dans le SI de circuit du médicament et DMS la diffusion et utilisation des procédures, protocoles internes et externes, informations de pharmacovigilance et matériovigilance.			
	Diffuser via l'armoire sécurisée les informations descendantes de pharmacovigilance et matériovigilance.					

Tableau 4 : Evolutions des activités par rapport aux étapes d'évolution du SI de circuit du médicament et DMS

	Etape 1	Etape 2	Etape 3	Etape 4
<b>Gains d'efficience</b>			Le temps de prescription diminue avec l'informatisation de protocoles de soins.	
			La prescription informatisée diminue le temps de modification de prescriptions.	
	Le temps de planification d'administration diminue avec la suppression de la retranscription de prescriptions.		Le temps de planification de soins diminue avec l'informatisation du plan de soins.	
			L'informatisation simplifie le suivi de la consommation réelle de médicaments et DMS, et automatise la constitution des fichiers réglementaires (facturation en sus des GHS, suivi national).	
	L'armoire sécurisée permet de diminuer le nombre d'émissions de bons de commande de médicaments et de DMS en unité clinique et bloc opératoire.			
	L'automate de dispensation globale diminue le temps des pharmaciens et préparateurs pour la gestion des stocks à la pharmacie et pour la DIN manuelle.			
<b>Gains financiers</b>			La DIN robotisée et centralisée à la pharmacie diminue le temps de préparateurs et d'infirmières pour la préparation de médicaments en dose unitaire.	
			L'informatisation peut entraîner une diminution du coût de médicaments grâce à la substitution, à la protocolisation, et à une meilleure maîtrise du contexte de la prescription.	
	L'armoire sécurisée permet de réduire le budget du médicament et DMS en réduisant le surstockage, en optimisant la gestion des périmés, la gestion des retours et la gestion des achats.		L'informatisation diminue la quantité du papier utilisé (ouvrages achetés, documents diffusés, papier d'ordonnance).	
			La DIN robotisée et centralisée à la pharmacie peut réduire le budget du médicament grâce à une meilleure gestion des stocks et des achats.	
<b>Gains de qualité</b>	Un support papier unique réunissant la prescription, l'analyse et l'administration participe à réduire la iatrogénie médicamenteuse.		L'informatisation sécurise chaque étape du circuit du médicament et contribue à la diminution du taux de iatrogénie médicamenteuse.	
			La mise en place d'alertes physiopathologiques et de détection des interactions médicamenteuses améliorent la qualité de la prescription.	
			L'informatisation améliore significativement la traçabilité dans chaque étape du circuit du médicament et DMS.	
			L'informatisation améliore la communication au sein du service clinique et entre service et pharmacie.	
	L'accès à une armoire sécurisée est permanent et réservé uniquement aux personnels autorisés.			
	L'armoire sécurisée peut permettre une diffusion efficace de l'information de vigilance (retrait de lot par exemple).			
	L'armoire sécurisée, même non connectée à la prescription, permet de renforcer la traçabilité dans la préparation de médicaments en unité clinique.		L'armoire sécurisée, alimentée par la prescription, permet une traçabilité forte de la prescription à la préparation.	
<b>Conditions de travail</b>			La DIN robotisée et centralisée à la pharmacie garantit une traçabilité forte de la prescription jusqu'à l'administration au patient.	
			L'informatisation permet de responsabiliser les acteurs, et d'améliorer leur communication.	
			L'informatisation et la robotisation réduisent la quantité du travail manuel et répétitif (par exemple : ressaisie de données, préparation de médicaments).	
<b>Compétence acquise</b>	L'armoire sécurisée et l'automate de dispensation globale améliorent les conditions de travail pour la préparation de médicaments et la gestion des stocks.			
			L'informatisation permet de mieux maîtriser l'évolution des processus et des échanges.	
			L'informatisation facilite la prise en charge thérapeutique du patient par le pharmacien.	

Tableau 5 : Proposition des orientations d'indicateur de retour sur investissement

## 4 Description de la démarche méthodologique

Après la présentation de l'architecture cible du SI de circuit du médicament et DMS et la description des étapes d'évolution vers la cible, ce chapitre détaille la démarche méthodologique, en trois phases, pour construire un projet d'informatisation du circuit du médicament et DMS dans un établissement de santé :

1. Analyser l'existant de l'établissement ;
2. Définir les objectifs de l'établissement ;
3. Choisir la trajectoire de migration.

A l'issue des trois phases, l'établissement disposera des éléments pour définir un projet d'informatisation du circuit du médicament et DMS.

Pour réaliser toutes ces phases, il est nécessaire de mettre en place une structure de projet qui implique tous les acteurs concernés de l'établissement. Pour la composition de l'équipe du projet, il est recommandé d'associer des représentants de la direction générale, de la commission médicale d'établissement, de la direction des soins, de la pharmacie, et de la direction des systèmes d'information.

### 4.1 Phase 1 : Analyse de l'existant

L'analyse de l'existant est essentielle pour l'établissement. La méthode d'analyse proposée dans ce guide permet à l'établissement :

1. de connaître l'état des lieux des circuits du médicament et DMS par rapport aux objectifs sanitaires fixés dans le CBU ;
2. de mesurer la maturité du SIH par rapport à l'informatisation des circuits du médicament et DMS.

Le tableau 6 est un questionnaire pour aider l'établissement à se positionner par rapport aux objectifs de sécurisation du circuit du médicament. Le tableau 7 est une aide pour répondre aux questions.

Le questionnaire n'a pas pour objectif de fournir un score pour noter l'établissement. Il constitue avant tout un outil de communication pour instaurer au sein de l'équipe de projet de l'établissement une vision commune sur l'état des lieux du circuit du médicament et DMS. Cette vision est essentielle avant de définir une démarche consensuelle pour développer l'informatisation du circuit du médicament et DMS.

C'est pourquoi les réponses attendues sont simples (oui, non ou sans objet). Le OUI peut signifier que l'objectif n'est pas atteint à 100%, mais qu'il est partagé par tous. En revanche, le NON signifie que l'objectif n'est pas clair ou que le résultat obtenu n'est pas satisfaisant.

Le tableau 8 est un questionnaire pour aider l'établissement à mesurer la maturité de son SI de production de soins centré sur le circuit du médicament et DMS. Les questions sont regroupées par étape d'évolution définie dans ce guide. Lorsque toutes les réponses sont OUI, l'établissement peut estimer qu'il se situe à cette étape.



		Unités cliniques et nombre de lits par unité								
		Médecine	Chirurgie	Obstétrie	Pédiatrie	Cancéro	Réa	Urgences	SSR	USLD
		20	10	30	25	22	10	10	80	100
<b>Prescription nominative</b>	Est-ce que toutes les prescriptions sont nominatives et tracées ?									
	Est-ce que les supports de prescription tiennent compte des recommandations de la COMEDIMS ?									
	Y a-t-il une assistance informatique à la prescription ?									
<b>Analyse pharmaceutique</b>	Est-ce que le pharmacien dispose de la totalité des ordonnances du patient ?									
	Est-ce que le pharmacien peut accéder au dossier médical du patient ?									
	Est-ce que la prescription tient compte de l'avis pharmaceutique ?									
	Est-ce que les échanges entre prescripteurs et pharmaciens sont tracés ?									
	Est-ce que l'analyse pharmaceutique bénéficie d'une assistance informatique ?									
<b>Délivrance</b>	Est-ce que la délivrance est totalement individuelle et nominative ?									
	Est-ce que la délivrance est totalement globale à l'exception des cas où la DIN est obligatoire ?									
<b>Planification de l'administration</b>	Est-ce que le plan d'administration concerne tous les médicaments pour le patient ?									
	Est-ce que le plan d'administration est constitué sans retranscription des ordonnances ?									
<b>Validation de l'administration</b>	Est-ce que toutes les administrations sont tracées ?									
	Est-ce que les résultats d'administration sont communiqués à la pharmacie ?									
<b>Surveillance du patient</b>	Est-ce que les événements indésirables sont tracés dans le dossier du patient ?									

Tableau 6 : Questionnaire sur l'état des lieux de l'établissement par rapport aux objectifs de sécurisation du circuit du médicament

<b>Prescription nominative</b>	Est-ce que toutes les prescriptions sont nominatives et tracées ?	Oui si toutes les prescriptions médicamenteuses sont réalisées nominativement sur des supports en papier et/ou informatique.
	Est-ce que les supports de prescription tiennent compte des recommandations de la COMEDIMS ?	Oui si les supports de prescription facilitent l'application des décisions de la COMEDIMS (par exemple : protocoles à utiliser, procédure de validation interne, respect des règles de bon usage).
	Y a-t-il une assistance informatique à la prescription ?	Oui s'il y a des outils informatiques d'aide à la prescription (par exemple : contrôle des interactions médicamenteuses, recherche de protocoles, accès en ligne aux RCP).
<b>Analyse pharmaceutique</b>	Est-ce que le pharmacien dispose de la totalité des ordonnances du patient ?	Oui si la pharmacie dispose de toutes les ordonnances sur support papier et/ou informatique.
	Est-ce que le pharmacien peut accéder au dossier médical du patient ?	Oui si le pharmacien peut accéder facilement au dossier médical du patient en cas de besoin pour l'analyse pharmaceutique.
	Est-ce que la prescription tient compte de l'avis pharmaceutique ?	Oui si l'analyse pharmaceutique est intégrée dans la procédure de la prescription.
	Est-ce que les échanges entre prescripteurs et pharmaciens sont tracés ?	Oui si les échanges entre prescripteurs et pharmaciens sont tracés sur un support informatique ou/et papier.
	Est-ce que l'analyse pharmaceutique bénéficie d'une assistance informatique ?	Oui si le pharmacien dispose d'outils informatiques pour l'aider à faire des contrôles (interactions médicamenteuses par exemple).
<b>Délivrance</b>	Est-ce que la délivrance est totalement individuelle et nominative ?	Oui si tous les médicaments sont délivrés nominativement par la pharmacie, sauf cas d'urgence.
	Est-ce que la délivrance est totalement globale à l'exception des cas où la DIN est obligatoire ?	Oui si tous les médicaments sont stockés dans l'unité clinique, à l'exception des médicaments particuliers (par exemple : préparation magistrale, molécules onéreuses).
<b>Planification de l'administration</b>	Est-ce que le plan d'administration concerne tous les médicaments pour le patient ?	Oui si le plan d'administration est exhaustif par rapport aux ordonnances du patient.
	Est-ce que le plan d'administration est constitué sans retranscription des ordonnances ?	Oui si le plan d'administration est alimenté directement par les ordonnances (par voie informatique ou sur un support papier unique réunissant la prescription et le plan d'administration).
<b>Validation de l'administration</b>	Est-ce que toutes les administrations sont tracées ?	Oui si toutes les administrations sont signées électroniquement ou sur papier.
	Est-ce que les résultats d'administration sont communiqués à la pharmacie ?	Oui si les CR d'administration signés sont mis à disposition de la pharmacie.
<b>Surveillance du patient</b>	Est-ce que les événements indésirables sont tracés dans le dossier du patient ?	Oui si les événements indésirables sont tracés sur support papier ou informatique.

Tableau 7 : Aide au questionnaire sur l'état des lieux de l'établissement par rapport aux objectifs de sécurisation du circuit du médicament

<b>Etape 1</b>	Y a-t-il un identifiant unique du patient, partagé et utilisé sans être ressaisi dans l'ensemble du SIH ?	
	Y a-t-il un numéro de venue du patient, partagé et utilisé sans être ressaisi dans l'ensemble du SIH ?	
	Y a-t-il un référentiel de structures hospitalières, utilisé par l'ensemble du SIH sans ressaisie manuelle ?	
	Y a-t-il un référentiel des comptes utilisateurs de l'établissement, partagé par l'ensemble du SIH sans ressaisie manuelle ?	
	Y a-t-il un dispositif, de type intranet par exemple, permettant un accès en ligne aux recommandations de la COMEDIMS (protocoles, procédures) ?	
	Y a-t-il un accès en ligne à une base médicamenteuse (Thériaque, Vidal ou Claude Bernard) ?	
	Y a-t-il, à la pharmacie, une gestion informatisée des stocks, interfacée avec la gestion économique et financière de l'établissement ?	
<b>Etape 2</b>	Y a-t-il un dossier médical informatisé, permettant la consultation des résultats d'analyses de biologie ?	
	Y a-t-il un dossier médical informatisé, permettant la consultation des CR d'examens d'imagerie ?	
	Y a-t-il un dossier médical informatisé, permettant la consultation des CR médicaux (CR de consultation, diagnostic) ?	
<b>Etape 3</b>	Est-ce que le dossier médical informatisé est alimenté en temps réel par la production de l'information clinique (observations médicales, diagnostics) ?	
	Y a-t-il une prescription médicamenteuse informatisée et qui partage le même contexte utilisateur et patient avec le dossier médical informatisé ?	
	Est-ce que le prescripteur peut appliquer facilement dans son contexte d'utilisation les recommandations de la COMEDIMS ?	
	Est-ce que l'analyse pharmaceutique est un élément indissociable de la prescription médicamenteuse informatisée ?	
	Est-ce que la prescription alimente directement le plan d'administration informatisé ?	
	Est-ce que le plan d'administration est validée électroniquement par les IDE ?	
	Est-ce que la consommation réelle de médicaments dans les services cliniques alimente directement la gestion des stocks ?	
<b>Etape 4</b>	Y a-t-il un dossier de soins informatisé qui comprend la pancarte infirmière et les transmissions ciblées ?	
	Est-ce que les données médicales du patient sont structurées de manière à pouvoir donner des alertes physiopathologiques ?	
	Est-ce que la prescription médicamenteuse est intégrée dans un environnement qui comprend toutes les prescriptions et demandes ?	
	Est-ce que le plan d'administration est intégré dans le plan de soins complets ?	
	Est-ce que l'informatisation de la gestion du bloc opératoire intègre le réapprovisionnement et la traçabilité de DMS ?	

**Tableau 8 : Questionnaire sur l'état des lieux du SI de production de soins au regard du circuit du médicament et DMS**

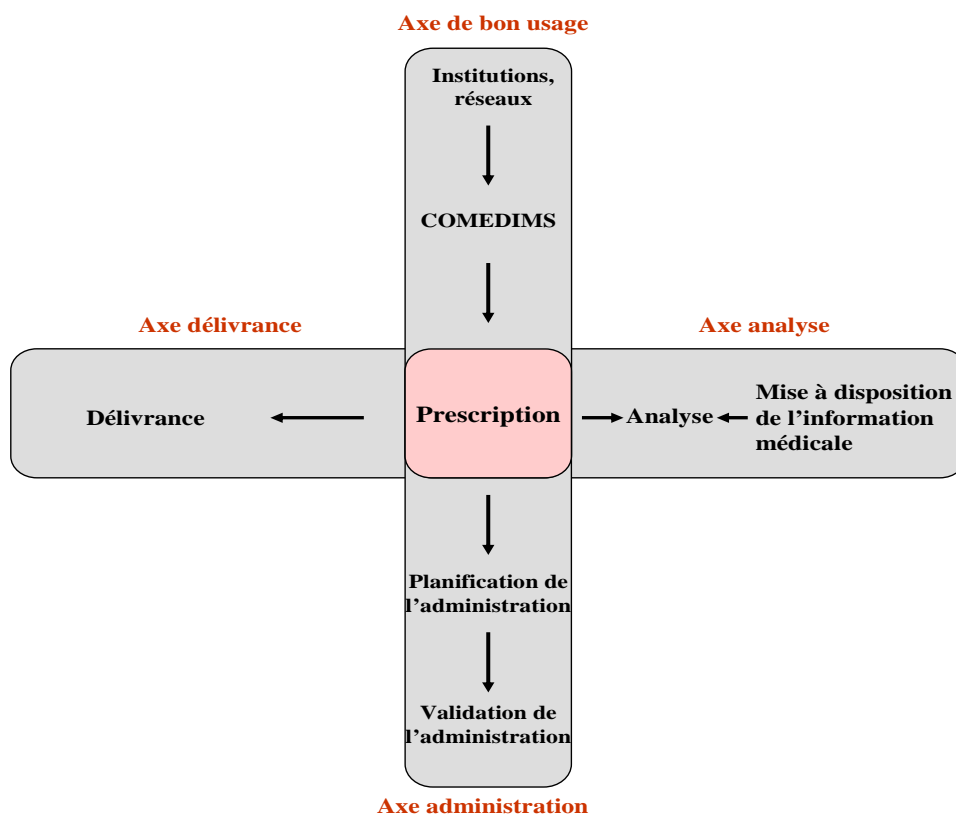
## 4.2 Phase 2 : Définition des objectifs

Le constat issu de la phase précédente permet à l'établissement de mesurer sa situation vis-à-vis des objectifs sanitaires définis dans le CBU.

A partir de cet état des lieux, il revient à l'établissement de définir ses objectifs pour améliorer la sécurisation du circuit du médicament et DMS.

Puisque la sécurisation du circuit du médicament contribue à l'amélioration de la qualité de la prise en charge thérapeutique du patient, il est nécessaire de mettre tous les acteurs concernés de l'établissement sur le même niveau de compréhension et d'action.

Pour l'aider à définir ses objectifs propres, le guide propose à l'établissement l'exploration de quatre axes de progrès décrits dans le schéma ci-après :



### 1. axe prescription – analyse pharmaceutique

L'objectif de cet axe est de développer la prescription nominative et de renforcer le rôle clinique du pharmacien dans la prise en charge thérapeutique du patient.

La prescription nominative est la première étape dans la sécurisation du circuit du médicament. Elle doit être généralisée quel que soit le niveau de maturité du SI de l'établissement. Si la maturité du SI ne permet pas dans un premier temps l'informatisation de la prescription, cette dernière doit cependant être nominative et réalisée sur support papier.

L'analyse pharmaceutique est un élément indissociable de la prescription médicamenteuse. Elle permet non seulement de détecter des interactions médicamenteuses, mais aussi de déceler d'éventuelles contre-indications médicamenteuses par rapport à l'état du patient (par exemple : pathologies, données physiologiques, historique d'allergies).

Il est évident que l'informatisation fournit une assistance très efficace à l'analyse pharmaceutique. En l'absence de l'informatisation, l'établissement doit s'organiser pour développer l'analyse pharmaceutique là où la participation clinique du pharmacien apporte le plus de valeur ajoutée à la prise en charge thérapeutique du patient.

## 2. axe prescription – administration

L'objectif de cet axe est de responsabiliser les professionnels de santé par rapport à leur rôle et d'améliorer la traçabilité de la prescription jusqu'à l'administration.

La prescription médicamenteuse est un acte médical qui est réservé aux professionnels de santé habilités et qui est soumis à des procédures internes de validation.

L'administration de médicaments au patient est aussi réservée aux professionnels de santé habilités. La planification d'administration doit découler directement de la prescription sans aucune retranscription intermédiaire. Les résultats de l'administration doivent être validés par l'IDE et conservés dans le dossier du patient.

## 3. axe prescription – délivrance

L'objectif de cet axe est de développer la dispensation à délivrance individuelle nominative et de renforcer la traçabilité de la préparation jusqu'à la délivrance dans les unités cliniques.

La préparation centralisée de médicaments à la pharmacie et la délivrance individuelle nominative aux unités cliniques améliorent significativement la traçabilité en termes de qualité et de gestion. Par exemple, le lot et la date de péremption peuvent être pris en compte plus facilement dans ce mode qu'en dispensation globale.

## 4. axe bon usage

Cet axe a pour objectif de faciliter la mise en application des référentiels internes, des référentiels institutionnels (HAS, INCA, AFSSAPS) et de réseaux de santé.

La COMEDIMS de l'établissement doit être active dans l'élaboration et la mise en œuvre des procédures internes (par exemple : l'organisation des RCP pour le traitement de cancers), et dans la mise en application des référentiels régionaux et nationaux (par exemple : l'utilisation des protocoles élaborés par l'INCA, le respect des indications élaborées par l'AFSSAPS).

### **4.3 Phase 3 : Choix de la trajectoire de migration**

La trajectoire de migration suit les quatre étapes d'évolution décrites au chapitre 3 :

- Etape 1 : construire le socle du SIH pour sécuriser la gestion de l'identification du patient.
- Etape 2 : construire un socle du dossier médical informatisé pour partager l'information médicale
- Etape 3 : informatiser le circuit du médicament pour le sécuriser
- Etape 4 : finaliser l'intégration du circuit du médicament et DMS dans le SI de production de soins

Les étapes d'évolution tiennent compte non seulement des règles d'intégration dans le SI de production de soins, mais aussi des moyens que l'établissement peut mettre en place.

Pour faciliter l'appropriation des étapes d'évolution du SI de circuit du médicament et DMS, le guide propose des orientations de mise en œuvre par rapport à une typologie d'établissements de santé. Celle-ci est construite à partir du retour d'expériences d'une dizaine d'établissements de santé qui ont réalisé un projet d'informatisation du circuit du médicament. Elle reflète notamment l'état de l'établissement avant le projet et les écueils qu'il rencontre aujourd'hui pour poursuivre le projet.

Trois types d'établissement ont été identifiés. Le tableau 9 résume leurs caractéristiques et les orientations de mise en œuvre qui peuvent être adaptées par l'établissement.

	<b>Etablissement de type 1</b>	<b>Etablissement de type 2</b>	<b>Etablissement de type 3</b>
<b>Etat des lieux</b>	Absence du dossier médical informatisé unique et partagé dans l'établissement.	Existence du dossier médical informatisé unique et partagé dans l'établissement.	Absence du dossier médical informatisé unique et partagé dans l'établissement.
	Le circuit du médicament n'est pas informatisé en ce qui concerne la prescription, l'analyse pharmaceutique, le plan d'administration et son suivi. La planification d'administration est manuelle avec ou sans retranscription de l'ordonnance.		Le circuit du médicament est informatisé en ce qui concerne la prescription, l'analyse pharmaceutique, le plan d'administration et son suivi.
	La DIN est manuelle et réservée aux médicaments pour lesquels elle est obligatoire par nature ou par respect de la réglementation en vigueur. Elle peut être aussi opérationnelle pour des services pour lesquels l'établissement a renforcé la participation du pharmacien à la prise en charge thérapeutique du patient.		
	Pour le suivi réglementaire des médicaments et DMI en sus des GHS, les données sont ressaisies et consolidées manuellement en pharmacie.		Consolidation manuelle des données de sources différentes (saisie en amont dans le SI pour les médicaments, ressaisie a posteriori pour les DMI).
<b>Etape 1</b>	Mettre en place un dispositif, même manuel, pour assurer la traçabilité de la prescription à l'administration sans retranscription de l'ordonnance par l'IDE.		
	Intégrer la gestion des stocks à la pharmacie dans la gestion économique et financière de l'établissement.		
	Installer dans les unités cliniques et blocs opératoires des armoires sécurisées, même non connectées à la prescription, pour mieux sécuriser le circuit du médicament et optimiser la gestion des stocks.		
<b>Etape 2</b>	Mettre en place un dossier médical informatisé permettant, entre autres, au pharmacien d'assurer l'analyse pharmaceutique.		
<b>Etape 3</b>	Intégrer dans le dossier médical informatisé la prescription médicamenteuse et l'analyse pharmaceutique.		
	Mettre en place un dossier de soins informatisé dans lequel s'intègrent le plan d'administration et son suivi.		
	Mettre en place la DIN robotisée et centralisée à la pharmacie. Ce dispositif ne convient pas aux établissements pour lesquels le retour sur investissement est faible.		
	Mettre en place dans les unités cliniques des armoires sécurisées connectées à la prescription. L'armoire sécurisée peut être déployée seule ou utilisée comme un complément de la DIN robotisée et centralisée à la pharmacie.		
	Mettre en place un automate de dispensation globale pour robotiser la gestion des stocks à la pharmacie si le retour sur investissement le justifie.		
	Mettre en place en bloc opératoire un dispositif (lecteur de code-barre par exemple) permettant d'assurer la traçabilité des DMS sans ressaisie en pharmacie.		
<b>Etape 4</b>	Intégrer dans le dossier patient informatisé d'autres prescriptions et demandes d'actes et les plans de soins qui en découlent. Cela permet d'informatiser des protocoles de soins dans lesquels s'intègre la prescription médicamenteuse.		
	Structurer les données médicales de manière à mettre en place des alertes automatiques physiopathologiques suite à une prescription médicamenteuse.		
	Intégrer la traçabilité des DMS dans l'informatisation du bloc opératoire.		

**Tableau 9 : Orientations de mise en œuvre des étapes d'évolution par rapport à la typologie d'établissements**

## 5 Acronymes

AFSSAPS	Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé
ARH	Agence Régionale Hospitalière
CBU	Contrat de bon usage des médicaments
CIV	Cellule d'Identito-Vigilance
COMEDIMS	Commission des médicaments et dispositifs médicaux stériles
DHOS	Direction de l'hospitalisation et de l'organisation des soins
DIN	Dispensation Individuelle Nominative
DJIN	Dispensation Journalière Individuelle Nominative
DMI	Dispositifs Médicaux Implantables
DMS	Dispositifs Médicaux Stériles
GHS	Groupes homogènes des séjours
HAS	Haute Autorité de Santé
IBODE	Infirmiers de Bloc Opératoire Diplômés d'Etat
IDE	Infirmiers Diplômés d'Etat
INCA	Institut National du Cancer
MCO	Médecine Chirurgie Obstétrique
PMSI	Programme de médicalisation des systèmes d'information
RCP	Résumé des Caractéristiques d'un Produit ou Réunion de Concertation Pluridisciplinaire
SI	Système d'information
SIH	Système d'information hospitalier
SROS	Schémas Régionaux d'Organisation Sanitaire
T2A	Tarification à l'activité

## 6 Documents de référence

N°	Référence	Origine	Date
1	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
2	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
3	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
4	Lettre-Réseau LR-DDGOS-77/2007 sur le suivi du Contrat de Bon Usage	CNAM	08 août 2007
5	Rapport d'étude de l'organisation et du système d'information cibles et des niveaux d'évolution proposés pour la mise en œuvre de la T2A : PMSI et Facturation	GMSIH	2005
6	Architecture et urbanisation des systèmes d'information de production de soins	GMSIH	2006
7	Evaluation du retour sur investissement des systèmes d'information – guide à l'usage des établissements de santé	GMSIH	2006
8	Informatisation du circuit du médicament et DMS – architecture cible et son intégration dans le système d'information de production de soins	GMSIH	2008