Annexe

DGOS - ANAP

Appel à projet SESAME 2025

« Soutien des établissements pour l’automatisation du circuit du médicament

et des produits de santé »

Dossier de candidature

Coordonnées de l’établissement :

FINESS juridique :

Adresse :

FINESS géographique(s) et adresse(s) du/ des site(s) d’implantation des équipements :

Type :

* ES public (préciser : CHU / CH)
* HIA
* Établissement de santé privé d’intérêt collectif
* EPSM
* GCS

Personne en charge du dossier (contact) :

* Nom :
* Qualité :
* Adresse mail :
* Téléphone :

**A. Descriptif de la réorganisation projetée versus l’organisation actuelle de l’ensemble des activités pharmaceutiques**

**Le descriptif de la réorganisation**

* Replacera le projet dans une vue d’ensemble de l’organisation des différentes activités pharmaceutiques dans leur transversalité, tous PDS et tous circuits compris.
* Décrira son impact sur le développement des activités de pharmacie clinique et de la contribution des équipes pharmaceutiques au bon usage médicamenteux et/ou des dispositifs médicaux stériles aux différentes étapes du circuit des PDS et du parcours de soins, dans la pluridisciplinarité de la prise en charge des patients. Notamment développement d’actions de pharmacie clinique et de toute intervention pharmaceutique, dès l’entrée du patient et jusqu’à sa sortie, ainsi que dans le lien ville - hôpital, visant à l’optimisation de la prise en charge médicamenteuse.

**Contexte de prise en charge des patients / Lits & places concernés par le projet**

* Nombre de lits et DMS par type d’activité
  + MCO
    - Réanimation – USC – USI - Urgences
    - HDJ – HDS
    - Médecine
    - Pédiatrie
    - Chirurgie – Obstétrique
    - Places d’HAD
  + USLD, SMR, EHPAD
  + Psychiatrie
  + Unité pénitentiaire (nombre de détenus)
  + Autres

**Place de l’organisation objet du projet dans une vue d’ensemble des différentes activités pharmaceutiques, tous PDS et tous circuits compris**

* Implication de l’ensemble de l’équipe pharmaceutique dans la connaissance du projet et de sa finalité, replacé dans une vue d’ensemble des activités pharmaceutiques et des circuits des PDS (*Med, DMS, y compris ceux préparés en unités de stérilisation, ainsi que les circuits spécifiques des Stupéfiants et MDS…)*

**Élaboration du projet avec l’ensemble des acteurs des circuits de PDS, en vue de s’appuyer sur la pluridisciplinarité (1) et l’interdisciplinarité (2) dans la recherche d’efficience de la prise en charge des patients**

* Intégration de l’ensemble des contraintes inhérentes à chaque étape du circuit des PDS et chaque partie prenante des processus
* Intégration des contraintes spécifiques aux différents parcours de soins
* Nombre d’interfaceset d’intermédiaires supprimés potentiellement sources de ralentissement, de blocage et d’erreurs
* Valeur ajoutée par l’amélioration de chaque interaction dans la proximité entre les acteurs
* Valeur ajoutée sur l’efficience globale vis-à-vis du patient (*ex. chainage dans le processus*)

**Description de l’organisation en place**

* Process cliniques, pharmaceutiques et logistiques
* RH impliquées – ETP – organisation /missions et rôles de chacun
* Outils numériques et/ou automatisés
  + Au niveau des services de soins
  + Au niveau de la PUI
* Le cas échéant : résultats d’autodiagnostics réalisés en interne (*cf. outils d’autodiagnostic ANAP type Interdiag, Autodiag de PECM …)*

**Description de l’organisation projetée**

* Processus cliniques pharmaceutiques et logistiques
* RH impliquées – ETP – organisation / missions et rôles de chacun des outils numériques et/ou automatisés
  + Au niveau des services de soins
  + Au niveau de la PUI
* Le cas échéant : résultats d’autodiagnostics réitérés en introduisant les paramètres attendus suite à la réorganisation (*cf. outils d’autodiagnostic ANAP type Interdiag, Autodiag de PECM …)*

**Descriptif à l’échelle territoriale**

* GHT et/ou autres coopérations entre établissements
  + Approche collaborative à l’échelle territoriale
    - Échelle territoriale de coopération entre plusieurs structures avec et sans PUI (dont ESMS le cas échéant)

*Ex. mutualisation d’un automate dans une réorganisation multisite*

et/ou

* + - Échelle territoriale d’extension de la réorganisation des activités PUI et du circuit des PDS projetée dans les services de l’établissement porteur du projet vers des services d’autres établissements bénéficiaires

*Ex. armoires sécurisées intégrées à la réorganisation du circuit des PDS sur des lits MCO à fort taux de réadaptation de traitements médicamenteux ; armoires sécurisées intégrées à la réorganisation du circuit des PDS dans le cadre des astreintes pharmaceutiques…)*

* + Implication de chaque établissement partie dans l’élaboration du projet :
    - Présentation de l’intégration de la réorganisation dans chaque établissement
    - Présentation, le cas échéant, des principes de coopération entre établissements concernant, notamment, à ce stade du projet, le cadre juridique et les missions et responsabilités respectives des parties prenantes

**Points d’attention : le descriptif devra notamment détailler**

* Le niveau existant d’automatisation. 1ère automatisation ou complément d’automatisation / Automatisation déjà en place
* Les éléments de conduite du projet / Gouvernance / dimension institutionnelle / dimension territoriale

Ex.

* + Intégration du projet dans la politique de la PECM et du Circuit du Médicament
  + Adhésion des acteurs / PECM – Médecins – Pharmaciens – IDE -AS – ASH – Logisticiens …
  + Contractualisation sur l’organisation liée à l’automatisation entre PUI – Pôles – services
  + Convention de sous-traitance le cas échéant pour autorisation par l’ARS le cas échéant
  + Autorisation d’activité par ARS – (Ex. PDA Automatisée - décret 21.05.2019)
  + Validation du projet en instances au sein de l’établissement ou au sein du groupement
    - Directoire - CME – CSIRMT ou autres instances ad hoc
    - Conseil de surveillance
  + Inscription du projet :
    - Projet médico-pharmaceutique d’établissement & de GHT le cas échéant
    - Projet médico-soignant d’établissement & de GHT le cas échéant
  + Conduite du projet :
    - Constitution / Composition d’un COPIL - Projet
  + Pharmaciens – Médecins – Soignants
  + Responsable du système de management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse
  + et/ou, le cas échéant, responsable du système de management de la qualité du circuit des dispositifs médicaux implantables
  + Ingénieur logisticien
  + Ingénieur biomédical
  + Direction – des soins – des services techniques – des achats …
  + Autre
    - Pilotage :
  + Pharmacien
  + Autre
    - Temps de portage dédié – conception – déploiement – suivi
    - Autre
* Plan d’actions :
  + - Validation en instance (PV d’instance)

Le plan d’actions présenté sera considéré comme la feuille de route de référence pour le suivi de la mise en œuvre opérationnelle réalisé par l’ANAP le cas échéant.

* Calendrier :
  + - Validation en instance (PV d’instance)
* Le calendrier présenté sera considéré comme celui de référence pour le suivi de la mise en œuvre opérationnelle réalisé par l’ANAP le cas échéant.

**B. Choix de la solution automatisée envisagée**

**Revue bibliographique**

*Le présent cahier des charges propose en annexe : le Panorama des solutions d’automatisation en PUI (www.anap.fr).*

**Adéquation de l’automatisation envisagée *(« chainage » d’équipements le cas échéant)* à la réorganisation transformative projetée des activités PUI au plan de la sécurisation et de l’amélioration de la qualité du circuit des PDS et de la PECM**

* Configuration de l’équipement envisagé

Type(s) d’équipement(s)

Descriptif de ses équipements associés et/ou complémentaires (Ex. *station de plateaux, module de découpe et enroulement, emballeuse, contrôleur optique ; déblistéreuse*…)

* Performance de l’équipement attendue par l’établissement dans l’organisation projetée – indicateur quantitatif de la performance attendue.
* Contrat de performance envisagé par l’établissement avec le fournisseur.
* Adaptation du système d’information

Synthèse descriptive

* Cartographie du SI
* Prérequis : qualité du réseau - respect RGPD
* Environnement informatique existant du circuit PDS
  + - logiciels en place
    - WMS
* Implémentation à réaliser :
  + - Descriptif des interopérabilités en place entre les logiciels
    - Descriptif des interopérabilités à développer et à mettre en place
    - Création d’un environnement informatique de test pour qualification et validation de l’ensemble des processus à la mise en place et aux changements de version
* Schématisation de la procédure dégradée

Pour inclusion du Process automatisé dans le Plan Continu d’Activité (PCA) & le Plan de reprise d’activité (PRA)

* Volet RSE
* Consommables recyclables : types / volumes / coûts
* Consommables non recyclables : types / volumes / coûts
* Consommation énergétique / an
* Empreinte C / transports / projet à l’échelle territoriale
* Volet architectural
* Implantation de l’automate
  + - Surface d’implantation
    - Caractéristiques techniques surfaces (dalles …)
    - Plan de masse & plan des flux
  + Nature des travaux nécessaires

**Gains attendus d’efficience sur la mission pharmaceutique globale**

Les indicateurs pertinents des gains attendus sont à définir, dans leur qualité et leur nombre, d’après la nature du projet.

Ils sont indispensables à l’évaluation de la réorganisation et de la mise en œuvre de l’équipement.

Les indicateurs retenus par l’établissement en regard du projet présenté sont à lister de manière exhaustive avec leur valeur dans l’organisation de départ**.**

*Rq : un point d’attention est porté sur leur caractère reproductible et la faisabilité de leur production et de leur suivi.*

*Rq : les indicateurs listés en suivant ne le sont qu’à titre indicatif.*

* **Indicateurs en matière de qualité-sécurité / circuits de PDS et bénéfice-patient**

*Issus notamment du Plan d’Actions Qualité / cartographies de risques a priori ; analyses de risques a postériori (FEI, CREX, RMM …) ; Audits de bon usage …*

*(ex. taux de ruptures de traitements et de prises en charge ; taux d’ erreurs de dispensation / préparation des doses à administrer / délivrance – taux d’erreurs d’administration ; adéquation des dotations à l’activité médicale par service ; amélioration des indicateurs de bon usage sur molécules ciblées par CAQUES, COMEDIMS ; …)*

* + Développement *des actes pharmaceutiques au bénéfice des patients :*
    - * *PECM des patients entrants*
      * *PECM des patients sortants*
      * *PECM sur des parcours spécifiques (Ex. ambulatoires – urgences …)*
      * *…*
  + *Réduction d’un risque médicamenteux particulièrement identifié sur un type de parcours et/ou type de prise en soins*
    - * *Ex. PDA solutions buvables en psychiatrie*
      * *…*
* **Indicateurs d’efficience organisationnelle des activités**
  + Gains ré organisationnels

*Ex. gains de temps par tâche et/ou par professionnel, – élimination de répétition de tâches ; diminution du temps consacré aux différentes étapes du circuit des PDS ; prévention des glissements de tâches …*

*concomitamment de la sécurisation des différentes étapes du circuit des PDS :*

* Au sein de la PUI
  + - * Taux d’erreurs d’approvisionnement – sérialisation
      * Taux d’analyse pharmaceutique des prescriptions
      * Niveau d’analyse des prescriptions
      * *ACT IP*
      * *Taux de dispensations itératives non programmées*
      * *Taux de recours à l’astreinte pharmaceutique*
      * Taux de retour de MNU / dispensation des « *si-besoin* »
      * *Taux de retours de médicaments / total dispensations…*
* Dans les services de soins : optimisation de l’organisation des circuits de PDS aux étapes de :
  + - * prescription
      * administration
      * réadaptation du traitement
      * information du patient à sa sortie
      * …
* **Gains en valeur ajoutée dans la mission de soin**

*Développement des tâches à forte valeur ajoutée pour le patient*

*Ex. ETP redéployés / activité clinique au bénéfice du patient / professionnels médicaux, pharmaceutiques et soignants*

* + Nbre ETP
  + Qualification
  + Activité à valeur ajoutée / Activité dédiée à l’automatisation
* **Indicateurs de Gains Economiques** 
  + Gains globaux sur MED et DMS
  + Réduction des dépannages coûteux (Ex : anticipation/entrée patient…)
  + Réduction quantitative des médicaments en dotations de services
  + Réduction de la valeur cumulée des dotations de service
  + Réduction des retours de médicaments non réintégrés au stock PUI
  + Réduction des médicaments périmés détruits
  + …
* **Indicateurs d’amélioration de la QVT** 
  + Amélioration organisation globale
  + Amélioration répartition horaire des tâches
  + Amélioration répartition des tâches par qualification et missions
  + Prévention des glissements de tâches
  + Amélioration du ressenti lié à la charge de travail
  + …
* **Indicateurs d’attractivité des postes**
  + - Postes centrés sur cœur de métier du professionnel
    - Dynamique institutionnelle collaborative et de formation
    - …
* **Indicateurs RSE**
  + - Réduction des commandes de PDS itératives non programmées
    - Réduction du taux de MNU détruits
    - Amélioration du taux de recyclage des consommables utilisés sur le circuit des PDS de la prescription à l’administration
    - ...

**C. Simulation de la réorganisation**

La simulation de l’organisation projetée dans laquelle l’automatisation s’intégrera doit permettre d’évaluer ex-ante la mise en œuvre du projet. Cette analyse sur tout ou partie des indicateurs retenus par l’établissement peut tenir lieu de preuve de concept.

*Rq : la « preuve de concept » produite n’a pas pour objet les équipements eux-mêmes mais la réorganisation envisagée.*

**Validation des bénéfices et gains attendus**

Évaluation de l’évolution de tout ou partie des indicateurs proposés par l’établissement en Point B.

*Ex. données « avant » la réorganisation, suivies pendant et/ou après la phase de simulation pour constituer les données « après » réorganisation.*

**Pertinence institutionnelle de la réorganisation projetée**

Synthèse

**D. Soutenabilité financière**

* Budget annuel de l’établissement (donnée 2024)
* Capacité d’auto-financement (donnée 2024)
* Inscription du projet à l’EPRD : oui / non
* Enveloppe budgétaire prévisionnelle globale du projet :
* Budget détaillé :
  + Enveloppe budgétaire prévisionnelle d’acquisition de l’automate (dont coût d’installation et interfaces)
  + Enveloppes :
    - Travaux
    - SI hors automate
    - Autres équipements
    - Autres
  + Enveloppe prévisionnelle des charges d’exploitation
    - Maintenance – Mise à niveau périodique – Requalification
    - Énergie
    - Consommables
    - RH
    - Formation initiale et continue à l’utilisation des équipements automatisés

**E. Informations complémentaires**

**Informations complémentaires jugées par le candidat, utiles à la complétude de la présentation du projet** *(30 lignes maximum).*