

UNIVERSITE DE NANTES

FACULTÉ DE PHARMACIE

ANNEE 2007

N°46

**MÉMOIRE
DU DIPLÔME D'ÉTUDES SPÉCIALISÉES DE PHARMACIE
HOSPITALIÈRE ET DES COLLECTIVITÉS**

Soutenu devant le jury interrégional

le 31 Octobre 2007

par **Marion LAFAURIE**

Conformément aux dispositions de l'arrêté du 06 mai 1987 tient lieu de :

**THÈSE
POUR LE DIPLÔME D'ÉTAT DE DOCTEUR EN PHARMACIE**

**EVALUATION DE LA QUALITE DU CIRCUIT DU
MEDICAMENT PREALABLE A SON
INFORMATISATION DANS UN SERVICE
D'ONCOLOGIE PEDIATRIQUE**

JURY

Président : M. Alain PINEAU, Professeur – UFR Pharmacie, Nantes

Membres : M. Patrick THOMARE, Pharmacien chef de service CHU Nantes

Mme Gwenola BURGOT, Professeur – UFR Pharmacie, Rennes

Mme Nathalie ASSERAY, PH pôle Médecine – CHU Nantes

Mme Sylvie JACCARD, Pharmacien - CHU Nantes

TABLE DES MATIÈRES

TABLE DES FIGURES.....	4
TABLE DES TABLEAUX.....	5
LISTE DES ABRÉVIATIONS.....	6
INTRODUCTION.....	7
1ÈRE PARTIE :	
LE CIRCUIT DU MÉDICAMENT ET LA PROBLÉMATIQUE DE	
L'INFORMATISATION.....	9
1. Le circuit hospitalier du médicament.....	10
1.1. Contexte réglementaire.....	10
1.1.1. Arrêté du 31 mars 1999 (5).....	10
1.1.2. Décret 2005-1023 du 24 août 2005 (6).....	10
1.1.3. Accréditation, certification et Haute Autorité de Santé.....	11
1.2. Les différentes étapes et acteurs du circuit.....	13
1.2.1. La prescription.....	14
1.2.2. La dispensation.....	14
<i>1.2.2.1 L'analyse pharmaceutique.....</i>	<i>15</i>
<i>1.2.2.2 Délivrance des médicaments aux unités de soins.....</i>	<i>15</i>
1.2.2.2.1. La distribution globale.....	15
1.2.2.2.2. Délivrance globalisée pour renouvellement de dotation pour besoins urgents.....	16
1.2.2.2.3. Délivrance nominative globalisée.....	16
1.2.2.2.4. Délivrance individuelle nominative.....	17
1.2.3. L'administration.....	19
2. Les risques dus au médicament.....	19
2.1. Définitions.....	19
2.1.1. Erreur médicamenteuse.....	19
2.1.2. Effet indésirable.....	22
2.1.3. Événement iatrogène médicamenteux.....	22
2.2. Epidémiologie, quelques chiffres.....	24
2.2.1. Événement iatrogène médicamenteux.....	24
2.2.2. Erreur Médicamenteuse.....	25
2.2.3. Données pour le CHU de Nantes.....	25
3. Informatisation de la prescription et sécurisation du circuit du	
médicament.....	27
3.1. L'informatisation de la prescription.....	27
3.1.1. Saisie par la pharmacie.....	27
3.1.2. Saisie décentralisée dans un logiciel de prescription.....	28
3.1.3. Saisie décentralisée dans un logiciel de gestion des unités de soins.....	28
3.2. Les écueils de la prescription informatisée.....	28
3.2.1. Interopérabilité.....	28
3.2.2. Barrières humaines.....	29

3.2.3. Conséquences inattendues de la prescription informatisée.....	30
.3.2.3.1 Augmentation de la charge de travail.....	30
.3.2.3.2 Problèmes de communication entre professionnels.....	30
.3.2.3.3 Dépendance à l'outil informatique.....	30
3.2.4. Génération de nouveaux types d'erreurs.....	31
.3.2.4.1 Erreur de saisie et d'information.....	31
.3.2.4.2 Interface homme-machine, ergonomie.....	32
3.3. Bénéfices attendus.....	33
3.3.1. Sécurité – Traçabilité.....	33
.3.3.1.1 Lisibilité et conformité de la prescription.....	33
.3.3.1.2 Diminution des erreurs médicamenteuses.....	33
.3.3.1.3 Vérification des interactions.....	34
.3.3.1.4 Traçabilité.....	34
3.3.2. Efficacité.....	34
.3.3.2.1 Optimisation du temps de dispensation.....	35
.3.3.2.2 Optimisation du temps d'administration.....	35
.3.3.2.3 Amélioration de la qualité de prescription.....	36
3.3.3. Impact médico-économique.....	36
.3.3.3.1 Durées et coûts d'hospitalisation (42).....	37
.3.3.3.2 Dépense de médicaments.....	37

2ÈME PARTIE :

ÉVALUATION DU CIRCUIT DU MÉDICAMENT EN ONCOLOGIE PÉDIATRIQUE PRÉALABLE AU DÉPLOIEMENT D'UN OUTIL DE PRESCRIPTION INFORMATISÉE.....

.....	38
1. Contexte (introduction).....	39
2. Objectif.....	40
3. Matériel et méthodes.....	41
3.1. Le service d'oncologie pédiatrique.....	41
3.2. Le projet SECURIMED 44.....	42
3.2.1. Description.....	42
.3.2.1.1 Entretiens individuels.....	43
.3.2.1.2 Observation sur site.....	44
.3.2.1.3 Analyse de scénarii.....	44
3.2.2. Méthodologie.....	45
.3.2.2.1 Visite de risque UPCO-Oncologie pédiatrique.....	45
.3.2.2.2 Visite de risque PUI – oncologie pédiatrique.....	46
.3.2.2.3 Restitution.....	47
4. Résultats.....	47
4.1. Circuit des chimiothérapies : oncologie pédiatrique-UPCO.....	47
4.1.1. Perception des risques d'erreurs.....	48
4.2. Circuit du médicament Oncologie pédiatrique-PUI.....	50
4.2.1. Perception des risques d'erreurs.....	51
4.3. Evaluation de la sécurisation du circuit du médicament en Oncologie pédiatrique.....	53
4.3.1. Informations sur le patient.....	55
4.3.2. Informations sur les médicaments.....	55
4.3.3. Communication entre les professionnels de santé.....	56
4.3.4. Identification des médicaments.....	57

4.3.5. Standardisation, stockage et distribution des médicaments.....	57
4.3.6. Administration des médicaments.....	58
4.3.7. Conditions de travail.....	58
4.3.8. Formation et compétence de l'équipe.....	59
4.3.9. Education des patients.....	59
4.3.10. Qualité et gestion des risques.....	60
5. Discussion.....	61
5.1. Discussion de la méthode.....	61
5.2. Bilan par étape du circuit	61
5.2.1. Prescription.....	61
5.2.2. Analyse pharmaceutique.....	62
5.2.3. Approvisionnement et stockage.....	62
5.2.4. Administration.....	63
5.3. Perspectives d'amélioration.....	63
5.3.1. A l'échelle du service d'oncologie pédiatrique.....	63
<i>5.3.1.1 Stockage et logistique du service.....</i>	<i>63</i>
<i>5.3.1.2 Informatisation de la prescription.....</i>	<i>64</i>
5.3.2. Au niveau du CHU.....	66
CONCLUSION.....	69
ANNEXES.....	71
BIBLIOGRAPHIE.....	72

TABLE DES FIGURES

FIGURE 1 : LE CIRCUIT DU MÉDICAMENT À L'HÔPITAL.....	13
FIGURE 2 : SCHÉMATISATION DU CIRCUIT DU MÉDICAMENT AVEC DÉLIVRANCE NOMINATIVE GLOBALISÉE (11).....	16
FIGURE 3 : SCHÉMATISATION DU CIRCUIT DU MÉDICAMENT AVEC DÉLIVRANCE INDIVIDUELLE NOMINATIVE (11).....	17
FIGURE 4 : CLASSIFICATION DES ERREURS MÉDICAMENTEUSES D'APRÈS NCC-MERP (SFPC, 2000).....	21
FIGURE 5 : REPRÉSENTATION DU RISQUE MÉDICAMENTEUX.....	23
FIGURE 6 : NOMBRE DE FEI DÉCLARÉES ENTRE 2002 ET 2007.....	26
FIGURE 7 : RÉPARTITION DES ERREURS MÉDICAMENTEUSES PAR TYPE	26
FIGURE 8 : CIRCUIT DES PRÉPARATIONS DE CHIMIOTHÉRAPIE.....	47
FIGURE 9 : RISQUE D'ERREUR LIÉ À UN DÉFAUT DE PRESCRIPTION DES CHIMIOTHÉRAPIES.....	48
FIGURE 10: RISQUE D'ERREUR LIÉ À UN DÉFAUT DE DISPENSATION DES CHIMIOTHÉRAPIES.....	49
FIGURE 11 : RISQUE D'ERREUR LIÉ À UN DÉFAUT D'ADMINISTRATION	49
FIGURE 12 : CIRCUITS DU MÉDICAMENT À PARTIR DE LA PUI.....	50
FIGURE 13 : RISQUE D'ERREUR LIÉ À UN DÉFAUT DE PRESCRIPTION.....	51
FIGURE 14 : RISQUE D'ERREUR LIÉ À LA DISPENSATION.....	52
FIGURE 15 : RISQUE D'ERREUR LIÉ À L'ADMINISTRATION.....	52

TABLE DES TABLEAUX

TABLEAU I : BUDGET DES MÉDICAMENTS DU CHU DE NANTES POUR L'ANNÉE 2006.....	37
TABLEAU II : VALORISATION DU GAIN DE TEMPS.....	65
TABLEAU III : VALORISATION DE LA IATROGENIE.....	65

LISTE DES ABRÉVIATIONS

- DHOS : Direction de l'Hospitalisation et de l'Organisation des Soins
- SFPC : Société Française de Pharmacie Clinique
- HAS : Haute Autorité de Santé
- ANAES : Agence Nationale d'Accréditation et d'Évaluation en Santé
- FOPIM : Fonds de promotion de l'information médicale et médico-économique
- T2A : Tarification A l'Activité
- GHS : Groupe Homogène de Séjour
- PUI : Pharmacie à Usage Intérieur
- DJIN : Délivrance Journalière Individuelle Nominative
- DHIN : Délivrance Hebdomadaire Individuelle Nominative
- ETP : Equivalent Temps Plein
- DIN : Délivrance Individuelle Nominative
- REEQ : Réseau Epidémiologique de l'Erreur Médicamenteuse
- EM : Erreur Médicamenteuse
- NCC-MERP : National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention
- ENEIS : Etude nationale sur les Evénements Indésirables graves liés aux Soins
- DREES : Direction de la Recherche, de l'Évaluation, des Etudes et des Statistiques
- EIM : Effet indésirable Médicamenteux
- EIG : Effet Indésirable Grave
- CHU : Centre Hospitalier Universitaire
- FEI : Fiche d'Événement Indésirable
- PAQ-CM : Plan d'Amélioration de la Qualité – Circuit du Médicament
- IDE : Infirmier Diplômé d'État
- CCECQA : Comité de Coordination de l'Évaluation Clinique et de la Qualité en Aquitaine
- UPCO : Unité de Pharmacie Clinique Oncologique
- JACIE : Joint Accreditation Committee of International Society for Cellular Therapy – European Group for Bone and Marrow Transplantation

INTRODUCTION

« Administrer le bon médicament au bon patient, au bon moment », c'est-à-dire en limitant les erreurs médicamenteuses est l'objectif cible de tout circuit du médicament efficace (1). La sécurisation du circuit du médicament est un sujet d'actualité, pour preuve l'étude d'envergure nationale menée par la Direction de l'hospitalisation et de l'offre de soins (DHOS) sur l'impact organisationnel et économique de la sécurisation du circuit du médicament dans les établissements de santé (2). L'une des voies de sécurisation du circuit du médicament est l'informatisation de celui-ci et notamment de l'étape de prescription. Le ministère de la santé l'a bien compris en incitant les établissements de santé à se lancer dans cette entreprise, par l'élaboration d'un rapport sur l'informatisation de la prescription dès 2001 (3).

Le CHU de Nantes s'est engagé dans une démarche d'informatisation de la prescription en développant une solution informatisée de gestion des soins. Cet outil sera, dans un premier temps testé dans des unités pilotes, puis déployé à toutes les unités de l'établissement. Le service d'oncologie pédiatrique a souhaité participer à cette évaluation. Préalablement au déploiement de l'outil informatisé de gestion des soins et de prescription, une évaluation de la sécurisation du circuit du médicament en oncologie pédiatrique semblait nécessaire et a été réalisée. C'est l'objet du travail présenté ici.

Dans une première partie bibliographique, nous rappellerons quelles sont les différentes organisations envisageables pour le circuit du médicament ; puis nous aborderons les risques dus au médicament. Enfin, nous étudierons l'impact de la prescription informatisée sur la sécurisation du circuit du médicament.

La seconde partie de ce travail présente l'évaluation du circuit du médicament dans le service d'oncologie pédiatrique en vue du déploiement de la prescription informatisée, en dégage les défenses et vulnérabilités et les conséquences potentielles du développement de l'outil de gestion des soins sur celui-ci.

1^{ÈRE} PARTIE :
LE CIRCUIT DU MÉDICAMENT ET
LA PROBLÉMATIQUE DE
L'INFORMATISATION

1. Le circuit hospitalier du médicament

Le circuit du médicament est un processus interdisciplinaire regroupant des activités logistiques et cliniques. Les principales étapes de ce processus sont la prescription, son analyse et sa validation, la préparation, la distribution et l'administration du médicament au patient. Il comprend aussi les commandes par la pharmacie, la gestion des périmés et les retraits de lots (3, 4).

1.1. Contexte réglementaire

1.1.1. Arrêté du 31 mars 1999 (5)

Ce texte remplace et abroge l'arrêté du 9 août 1991. Il régit la prescription, la dispensation et l'administration des médicaments soumis à la réglementation des substances vénéneuses dans les établissements de santé, les syndicats interhospitaliers et les établissements médico-sociaux disposant d'une pharmacie à usage intérieur mentionnés à l'article L. 595-1 du code de la santé publique.

Sont précisées les modalités de prescription au sein de l'établissement en insistant sur l'exhaustivité de la prescription (dose, durée de traitement, unité de soins...), l'habilitation des prescripteurs (dont le pharmacien doit détenir une trace) et la traçabilité puisque la prescription doit faire partie intégrante du dossier médical.

Stricto sensu, cet arrêté n'est applicable que pour les médicaments soumis à la réglementation des substances vénéneuses. Ceux-ci représentent néanmoins la majorité des médicaments administrés en établissement de santé.

1.1.2. Décret 2005-1023 du 24 août 2005 (6)

Il est 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.

Ce décret fixe les modalités du contrat de bon usage des médicaments et des produits et prestations passé entre l'établissement de santé et l'agence régionale d'hospitalisation pour une durée de trois à cinq ans.

Le contrat de bon usage a pour objectifs :

- « d'améliorer et de sécuriser, au sein de l'établissement, le circuit du médicament et des produits et prestations mentionnés à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale
- de garantir leur bon usage, de préciser les actions à mettre en oeuvre pour atteindre ces objectifs »

Les axes du contrat sont ainsi la sécurisation du circuit du médicament, l'optimisation de la qualité du service rendu et la maîtrise des dépenses.

Le contrat type (annexe du présent décret) précise les engagements de l'établissement concernant le circuit du médicament :

- « l'informatisation du circuit du médicament et du circuit des produits et prestations
- le développement de la prescription et de la dispensation à délivrance nominative
- la traçabilité de la prescription, à l'administration pour les médicaments ou à l'utilisation pour les produits et prestations ;
- le développement d'un système d'assurance de la qualité ; »

1.1.3. Accréditation, certification et Haute Autorité de Santé

La Haute Autorité de Santé (HAS), créée par la loi n° 2004-810 du 13 août 2004 relative à l'assurance maladie, est mise en place depuis le 1^{er} janvier 2005. Elle reprend les missions de l'ex- Agence Nationale d'Accréditation et d'Evaluation en Santé (ANAES) (7). Autorité publique, indépendante, à caractère scientifique, ses missions sont les suivantes (loi 13/08/04) :

- Evaluation périodique des services attendus ou rendus des produits, actes ou prestations de santé ainsi que du bien-fondé et des conditions de leur remboursement,
- Information des professionnels de santé et du grand public sur le bon usage des soins et les recommandations de bonnes pratiques,
- Certification (ex-accréditation) des établissements de santé,
- Evaluation des pratiques professionnelles,
- Evaluation de la qualité de prise en charge sanitaire de la population par le système de santé.

L'accréditation est une procédure d'évaluation externe à un établissement de santé, effectuée par des professionnels, indépendante de l'établissement et concernant l'ensemble de son fonctionnement et de ses pratiques (8). Elle vise à s'assurer de la qualité

et de la sécurité de soins donnés au patient et à apprécier la dynamique des démarches d'amélioration de la qualité mises en œuvre.

Elle consiste en une auto-évaluation suivie d'une visite réalisée par des professionnels de santé extérieurs et intègre un dispositif de suivi qui vise à engager les professionnels de l'établissement dans une démarche qualité durable.

Une première procédure d'accréditation a été menée à partir de 1999 par l' ANAES. Une seconde procédure, nommée certification est mise en œuvre depuis septembre 2004 pour les établissements de santé déjà accrédités. Elle s'inscrit dans la dynamique voulue par la loi du 13 août 2004 relative à l'assurance maladie.

Dans la procédure de certification, le circuit du médicament est évalué selon plusieurs références :

- Conditions de prescription, validation, dispensation, administration des médicaments et dispositifs médicaux stériles maîtrisées afin de diminuer le risque iatrogène évitable
- Utilisation des médicaments dans le respect des bonnes pratiques en terme de pertinence d'indication, contre-indications, connaissance des interactions et effets secondaires
- Traçabilité de l'administration
- Mise à disposition des conditions d'utilisation et d'informations pour les utilisateurs
- Organisation de la mise à disposition de médicaments urgents

Cette certification est à différencier de la démarche de certification internationale ISO (International Standard Organization) selon les normes ISO 9000. C'est une démarche d'amélioration continue de la qualité basée sur un système de management par la qualité dans laquelle se sont déjà engagés de nombreux établissements de santé, à l'échelle d'unités ou de services à composantes technique ou logistique (unités de reconstitution des cytotoxiques, stérilisation...).

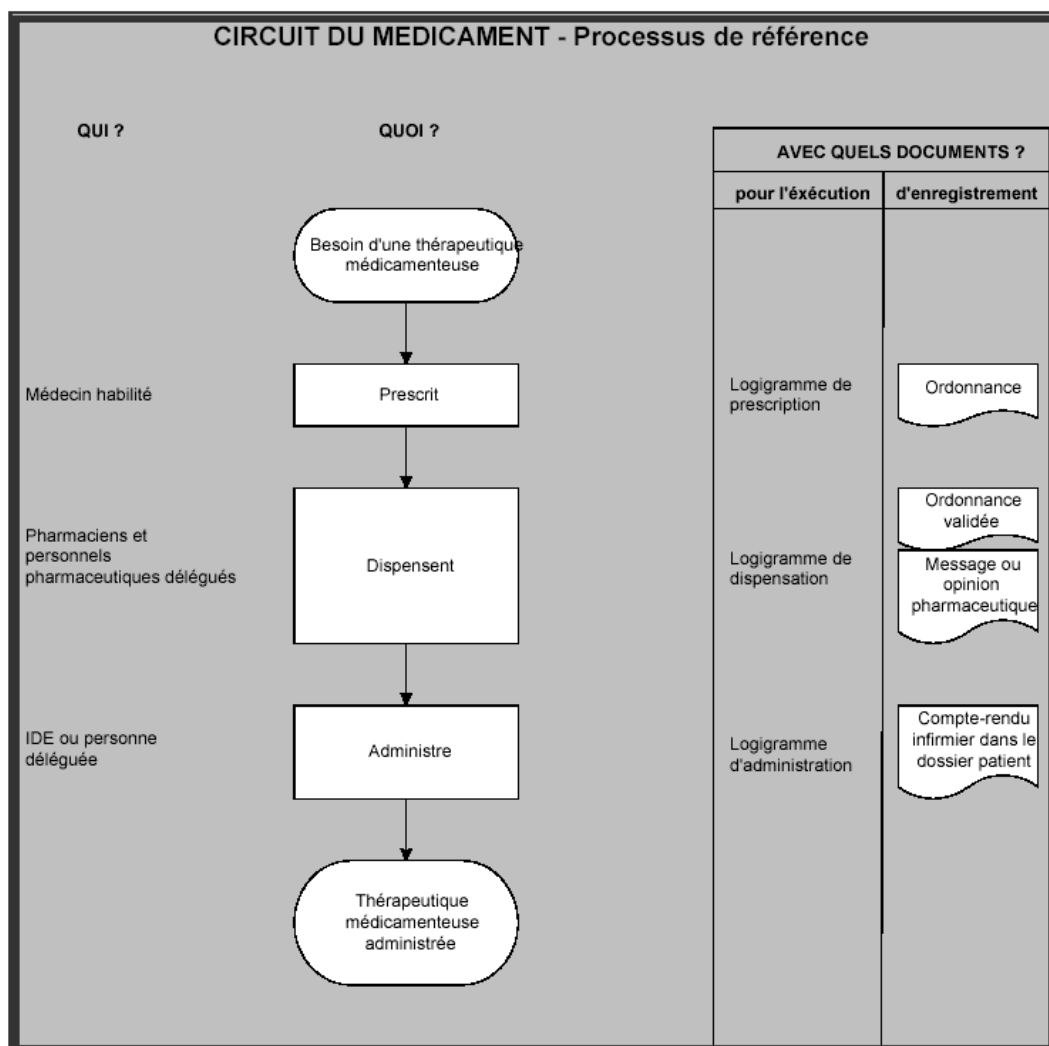
La sécurisation du circuit du médicament est devenue une nécessité pour les établissements de santé au regard de la réglementation (contrat de bon usage, certification). La traçabilité et la sécurité apportées par l'outil informatique semblent être les solutions adéquates, notamment en terme de prescription. Le législateur en paraît

convaincu, pour preuve le décret n° 2007-157 du 5 février 2007 relatif aux substances vénéneuses (9) qui allège la réglementation quant aux procédures de commandes et de dispensation des stupéfiants et surtout assure une valeur légale aux registres informatisés.

1.2. Les différentes étapes et acteurs du circuit

Le processus de référence du circuit du médicament concerne la prescription, la dispensation et l'administration (cf figure 1). Il fait donc appel à la coopération de différents professionnels de santé dont l'objectif commun est la bonne prise en charge thérapeutique du patient (10).

FIGURE 1 : LE CIRCUIT DU MÉDICAMENT À L'HÔPITAL



1.2.1.La prescription

Elle représente le point de départ du circuit du médicament. C'est un acte médical réalisé par les prescripteurs (praticien ou interne placé sous sa responsabilité) habilités dont la liste nominative, actualisée périodiquement, doit être mise à disposition du pharmacien. Partie intégrante du dossier médical, la prescription est rédigée (sur support papier ou informatique) sous forme d'une ordonnance.

Elle doit, réglementairement (5), comporter de façon lisible :

- Identification de l'unité de soins
- Nom, qualité, habilitation du prescripteur ainsi que la date et sa signature
- Numéro de téléphone, télécopie et le cas échéant adresse électronique du prescripteur
- Nom, prénom, âge, sexe, taille et poids (si nécessaire) du patient
- Dénomination des médicaments (dénomination commune de préférence ou nom commercial) , dosage, forme galénique, schéma posologique (dose, horaire et durée d'administration), voie d'administration
- Durée de traitement

Un récent rapport produit par un groupe de travail constitué à l'initiative de la DHOS (10) incite les professionnels de santé à prescrire de façon exclusive en dénomination commune afin d'optimiser la prise en charge thérapeutique des patients hospitalisés et ainsi contribuer à la maîtrise du risque iatrogène.

1.2.2.La dispensation

La dispensation est définie par le Code de la Santé publique (article R 5015-48) comme l'acte pharmaceutique associant à la délivrance des médicaments :

- L'analyse pharmaceutique de l'ordonnance médicale
- La préparation éventuelle des doses à administrer
- La mise à disposition des informations et des conseils nécessaires au bon usage du médicament

L'acte de dispensation est sous la responsabilité directe du pharmacien. Cependant il peut être assuré par :

- les étudiants en formation (à partir de la 3^e année du cursus universitaire) par délégation

- les préparateurs en pharmacie sous le contrôle effectif du pharmacien.

.1.2.2.1L'analyse pharmaceutique

Avant la délivrance des unités thérapeutiques, toute ordonnance doit faire l'objet d'une analyse pharmaceutique.

Dans un premier temps, la conformité de la prescription à la réglementation en vigueur en terme de données administratives (recevabilité) est vérifiée.

Puis, sont analysées la concordance et cohérence de la prescription avec les indications du Résumé des Caractéristiques du Produit et les référentiels existants en vigueur au sein de l'établissement. Cette étape est d'autant plus importante depuis la mise en oeuvre de la tarification à l'activité (T2A) pour les lits MCO conditionnant le remboursement de l'institution pour les médicaments hors groupes homogènes de séjour. Sont aussi recherchées les éventuelles interactions médicamenteuses, contre-indications, incompatibilités physico-chimiques.

Afin d'effectuer une analyse de qualité tout renseignement nécessaire et non disponible sur la prescription doit « être mis à disposition par le prescripteur » (5). Le pharmacien doit, par conséquent, avoir accès au dossier médical du patient.

Cette étape permet d'améliorer la sécurité, la qualité et l'efficacité de la prise en charge thérapeutique du patient. En effet, l'analyse pharmaceutique est la première barrière permettant de détecter les erreurs de prescription (erreurs médicamenteuses potentielles).

.1.2.2.2Délivrance des médicaments aux unités de soins.

Cette étape correspond à la mise à disposition, dans un délai cohérent avec les besoins du patient, des médicaments nécessaires à la mise en oeuvre de son traitement (10).

1.2.2.2.1.La distribution globale

Cela consiste à délivrer les médicaments « en vrac » d'après les quantités demandées en fonction des besoins estimés sur un bon de commande par les unités de soins. Il n'y a alors aucune référence à une prescription nominative. Par conséquent, aucune analyse pharmaceutique ne peut être effectuée. Ce mode de délivrance est illégal au regard de l'arrêté du 31 mars 1999.

1.2.2.2. Délivrance globalisée pour renouvellement de dotation pour besoins urgents

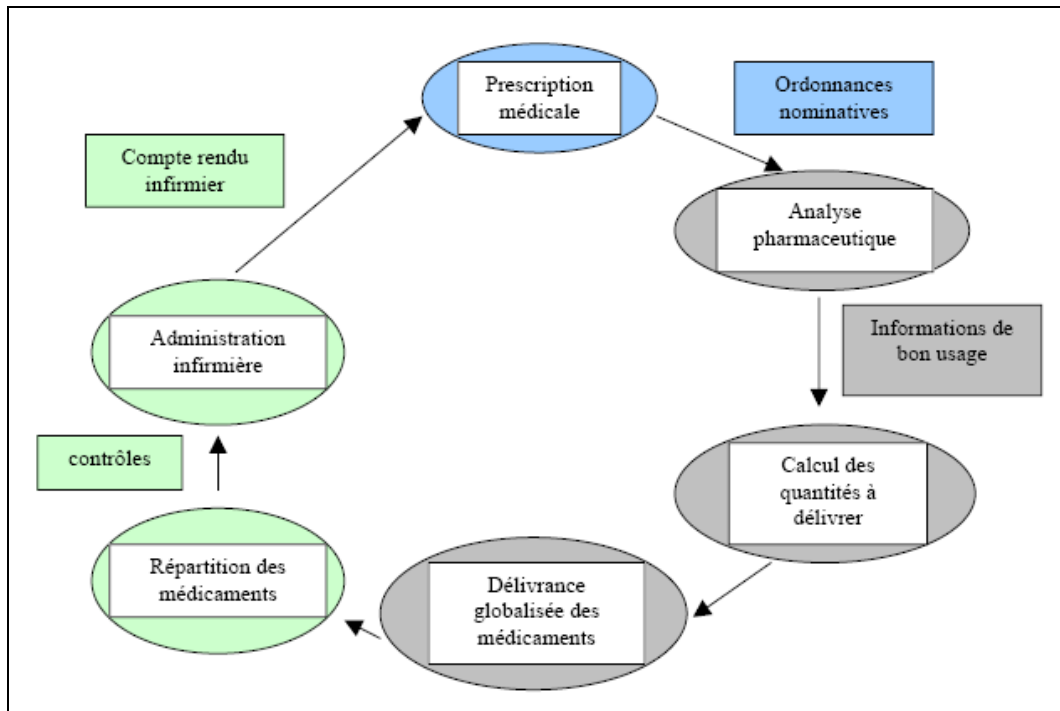
Une dotation des médicaments pour besoins urgents est établie par le pharmacien en relation avec le responsable de l'unité de soins. Cette liste est limitée qualitativement et quantitativement en fonction des besoins estimés et fait l'objet d'une révision régulière. Le contrôle des prescriptions a lieu après administration lors du retour des doubles d'ordonnance ou des feuilles d'administration pour renouvellement du stock. Le personnel pharmaceutique assure la gestion de cette dotation (vérification des conditions de conservation et dates de péremption, retour des produits non utilisés, etc...).

1.2.2.3. Délivrance nominative globalisée

Après analyse pharmaceutique d'un ensemble de prescriptions, la PUI délivre à l'unité de soins les médicaments nécessaires au traitement des patients pour une durée de un à plusieurs jours. La répartition et la préparation des doses à administrer par patient seront réalisées par l'équipe soignante.

Ce système de délivrance ne semble pas apporter de plus-value entre terme de sécurisation de l'étape de dispensation (1). Il semble souhaitable de le réserver aux unités de soins pour lesquelles la délivrance individuelle nominative n'est pas envisageable pour cause de délai de mise à disposition.

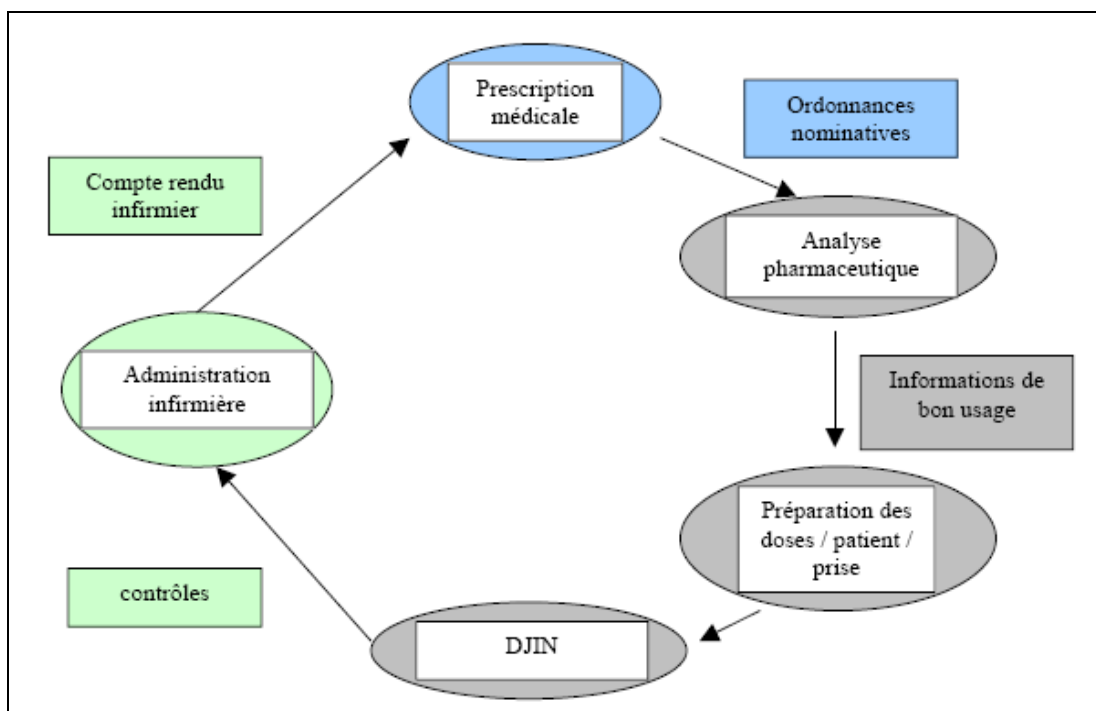
FIGURE 2 : SCHÉMATISATION DU CIRCUIT DU MÉDICAMENT AVEC DÉLIVRANCE NOMINATIVE GLOBALISÉE (11)



1.2.2.2.4. Délivrance individuelle nominative

La délivrance nominative permet, après analyse pharmaceutique de la prescription, la mise à disposition des médicaments par patient et prise par prise. La périodicité de délivrance peut être variable : journalière (DJIN), hebdomadaire (DHIN). Elle est définie après concertation entre le pharmacien et l'unité de soins.

FIGURE 3 : SCHÉMATISATION DU CIRCUIT DU MÉDICAMENT AVEC DÉLIVRANCE INDIVIDUELLE NOMINATIVE (11)



En pratique, il subsiste souvent, dans les unités de soins où ce système de délivrance est déployé, une armoire de dotation pour besoins urgents dont le réassort est assuré par distribution globale.

Même si cette organisation est à privilégier car elle répond à la réglementation et assure le maximum de sécurité vis-à-vis des erreurs d'administration, elle est encore peu développée dans le paysage hospitalier français. En effet, il y a moins de dix ans, seulement 5,9 à 6,5% des établissements de santé appliquait ce système de délivrance contre plus de 90% de distribution globale dans le secteur public hospitalier (1).

La DIN permet de respecter la réglementation puisque la préparation des doses à administrer n'incombe plus aux infirmiers libérant ainsi du temps de soins mais nécessite plus de moyens pharmaceutiques (personnel qualifié, infrastructures adaptée à la reconstitution des formes orales buvables et injectables). C'est souvent par manque de moyens humains et techniques que celle-ci n'est pas développée. Un rapport du ministère délégué à la santé publié en 2001 (3), fait état d'un besoin de ¼ à 1 Equivalent Temps Plein préparateur pour la préparation en DJIN manuelle pour une unité de soins de 20 lits actifs (7).

L'optimisation des étapes de délivrance nominative et notamment son automatisation devrait permettre l'extension de ce mode de délivrance. Il existe différents systèmes d'automatisation :

- Automates de cueillette (« picking ») : ils sont une aide à la délivrance individuelle manuelle effectuée par les préparateurs. Leur avantage est une grande capacité de stockage dans un minimum d'espace.
- Automates de délivrance des formes orales sèches centralisés au niveau de la PUI : ils assurent le re-conditionnement des formes orales sèches en sachets individuels. Ces automates doivent être alimentés par des formes orales sèches « en vrac », une étape de déconditionnement est nécessaire, les conditions de conservation sont donc modifiées.
- Automates de délivrance de diverses formes médicamenteuses « polyvalents » centralisés au niveau de la PUI : ils permettent la préparation des doses individuelles pour les formes orales sèches, buvables et injectables.
- Armoires automatisées sécurisées délocalisées dans les unités de soins : elles sont particulièrement adaptées pour les services de soins où le délai entre la prescription et l'administration du médicament est extrêmement réduit. Constituées de compartiment dont l'ouverture est assurée par informatique (avec un niveau de sécurité paramétrable), elles permettent une administration sécurisée (seul le compartiment contenant la spécialité demandée s'ouvre) et tracée (identification du soignant). L'approvisionnement est effectué par la PUI et la gestion de stock facilitée par la connexion informatique au réseau de la PUI.

1.2.3.L'administration

C'est la dernière phase du processus du circuit du médicament. L'administration des médicaments sur prescription médicale relève de la compétence de l'infirmier. Les étudiants en soins infirmiers peuvent participer à cet acte selon leurs acquis professionnels. Le processus d'administration comprend :

- Prise de connaissance de la prescription médicale
- Planification des actes d'administration des médicaments (plan d'administration)
- Préparation de l'administration des médicaments
- Distribution des médicaments couplée à l'information du patient
- Acte d'administration proprement dit
- Enregistrement de l'administration
- Surveillance thérapeutique du patient

C'est une étape-clé, car elle constitue l'ultime rempart pour éviter et intercepter d'éventuelles erreurs médicamenteuses générées lors de la prescription et/ou de la dispensation.

2.Les risques dus au médicament

Pour le Réseau Epidémiologique de l'Erreur Médicamenteuse (REEQ), crée en 1998, l'« erreur médicamenteuse est rarement un acte isolé. C'est l'enchaînement imprévu de divers événements auxquels contribuent différents acteurs ». La Société Française de Pharmacie Clinique a réalisé un Dictionnaire français de l'erreur médicamenteuse qui redéfinit les termes avec exactitude (4).

2.1.Définitions

2.1.1.Erreur médicamenteuse

La SFPC définit l'erreur médicamenteuse (EM) ou erreur de médication (« medication error ») comme :

L' « écart par rapport à ce qui aurait dû être fait au cours de la prise en charge thérapeutique médicamenteuse du patient. C'est l'omission ou la réalisation non

intentionnelle d'un acte relatif au médicament, qui peut être à l'origine d'un risque ou d'un événement indésirable pour le patient. Par définition, l'erreur médicamenteuse est évitable car elle manifeste ce qui aurait dû être fait et qui ne l'a pas été au cours de la prise en charge thérapeutique médicamenteuse du patient. L'erreur médicamenteuse peut concerner une ou plusieurs étapes du circuit du médicament. »

La distinction peut être faite entre :

- EM latente : situation de mise en danger du patient, du personnel,
- EM potentielle : détectée et interceptée par un professionnel de santé, un patient ou son entourage avant l'administration du médicament au patient,
- EM avérée sans signe clinique ou biologique : qui s'est effectivement produite et est parvenue jusqu'au patient sans avoir été interceptée mais absence de conséquence pour le patient,
- EM avérée par omission : le médicament n'a pas été administré alors qu'il aurait dû l'être. Aggravation de l'état du patient par défaut de soins,
- EM avérée avec effet indésirable.

Le National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention (NCC-MERP) a établi en 1996 une classification des erreurs médicamenteuses en fonction de leur gravité. En 2001, le REEM a repris la classification établie par le NCC-MERP représentée dans la figure ci-dessous. Les erreurs médicamenteuses peuvent être classées selon le type, la nature, le niveau d'intervention dans le circuit du médicament ou bien selon la gravité des conséquences cliniques sur le patient.

selon le degré de réalisation	selon la gravité des conséquences cliniques pour le patient	
	catégorie A	circonstance ou événement susceptibles de provoquer une erreur
erreur médicamenteuse potentielle	catégorie B	une erreur s'est produite, mais le médicament n'est pas parvenu jusqu'au patient
erreur médicamenteuse avérée	catégorie C	une erreur s'est produite jusqu'au patient, sans dommage pour le patient
	catégorie D	une erreur s'est produite et a provoqué une surveillance accrue pour le patient mais sans dommage pour le patient
	catégorie E	une erreur s'est produite et a motivé un traitement ou une intervention en provoquant un préjudice temporaire au patient
	catégorie F	une erreur s'est produite en entraînant ou en allongeant un séjour hospitalier et en provoquant un préjudice temporaire au patient
	catégorie G	une erreur s'est produite et a provoqué un préjudice permanent au patient
	catégorie H	une erreur s'est produite et a provoqué un accident mettant en jeu le pronostic vital du patient
	catégorie I	une erreur s'est produite et a provoqué le décès du patient
selon le type de l'erreur	selon l'étape de survenue dans le circuit du médicament	selon les causes
erreur d'omission erreur de dose erreur de posologie ou de concentration erreur de médicament erreur de forme galénique erreur de technique d'administration erreur de voie d'administration erreur de débit d'administration erreur de durée d'administration erreur de moment d'administration erreur de patient erreur de suivi thérapeutique et clinique médicament périmé ou détérioré	prescription	problème de communication - défaut de communication verbale - défaut de communication écrite - erreur d'interprétation de l'ordonnance
	transcription	confusion de dénominations - confusion entre noms commerciaux (dénominations spéciales) - confusion entre noms génériques
	analyse pharmaceutique	problème d'étiquetage et/ou d'information - conditionnement primaire du produit (fabricant, distributeur, façonnier) - étiquette et conditionnement du produit délivré (pharmacien dispensateur) - boitage ou conditionnement secondaire (fabricant, distributeur, façonnier) - notice jointe au produit - sources d'information électroniques (banques de données, fichiers produits...) - documentation imprimée publiée (dictionnaires, ouvrages, revues...) - documents publicitaires
	préparation galénique	facteurs humains - défaut de connaissances - pratiques défectueuses - erreur de calcul - erreur informatique - erreur de distribution ou de rangement - erreur dans la préparation extemporanée des doses à administrer - erreur de transcription - stress, - surmenage - comportement conflictuel ou intimidation
	délivrance	problèmes de conditionnement ou de conception - conditionnement ou conception inadaptés - confusion de forme pharmaceutique - dispositifs médicaux associés à l'administration de médicaments
	administration	
information du patient		
suivi thérapeutique		

FIGURE 4 : CLASSIFICATION DES ERREURS MÉDICAMENTEUSES D'APRÈS NCC-MERP (SFPC, 2000)

2.1.2.Effet indésirable

Selon l'article R 5121-153 du Code de la Santé Publique, décret n°2004-99 du 29 janvier 2004 relatif à la pharmacovigilance un effet indésirable d'un médicament (« adverse drug reaction ») est une réaction nocive et non voulue à un médicament, se produisant aux posologies normalement utilisées chez l'homme pour la prophylaxie, le diagnostic ou le traitement d'une maladie ou pour la restauration, la correction ou la modification d'une fonction physiologique ou résultant d'un mésusage du médicament ou produit.

Il peut être :

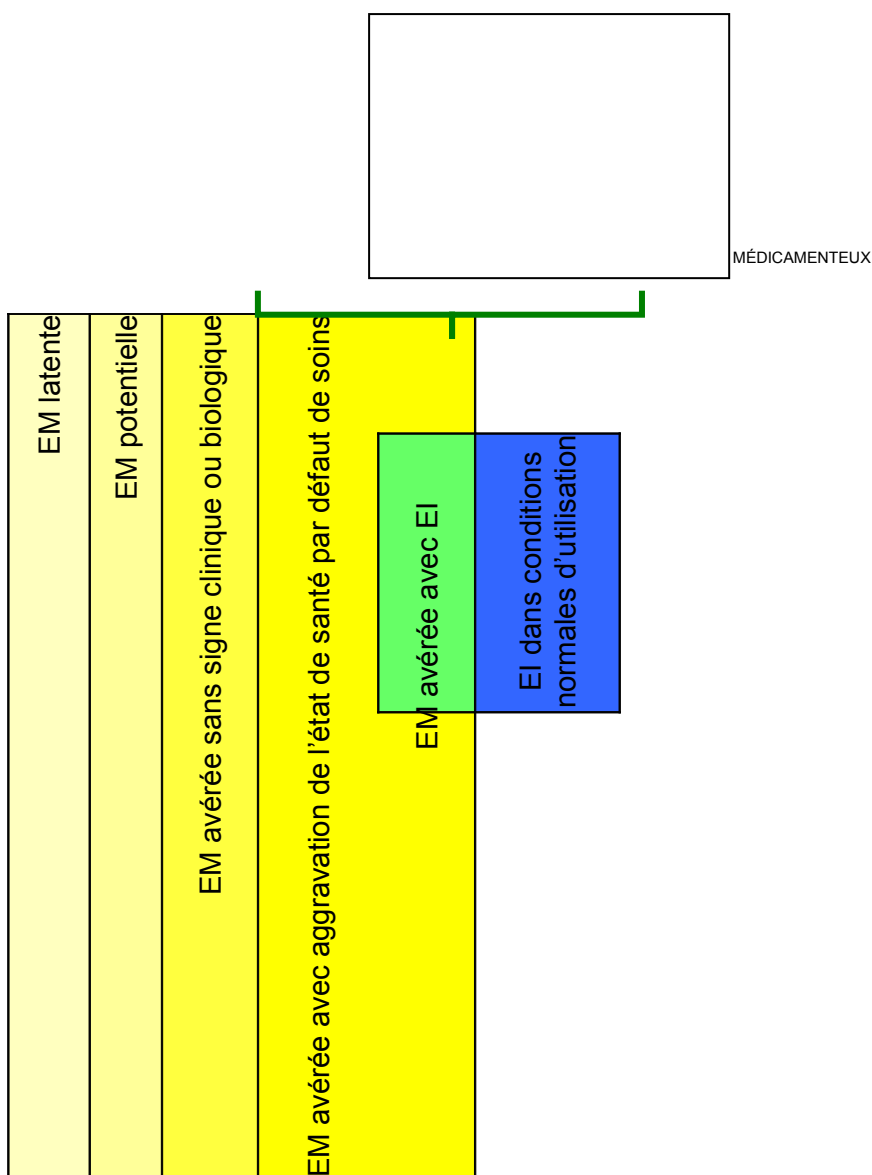
- inattendu, c'est-à-dire ne correspondant pas aux informations contenues dans le Résumé des Caractéristiques du Produit,
- grave : létal ou susceptible de mettre la vie en danger, ou entraînant une invalidité ou une incapacité importantes ou durables, ou provoquant ou prolongeant une hospitalisation, ou se manifestant par une anomalie ou une malformation congénitale.

2.1.3.Evénement iatrogène médicamenteux

Evénement iatrogène (ou indésirable) médicamenteux (« adverse drug event ») : dommage survenant chez le patient, lié à sa prise en charge médicamenteuse et résultant de soins appropriés, de soins inadaptés ou d'un déficit de soins. L'événement indésirable médicamenteux peut se traduire notamment par l'aggravation de la pathologie existante, l'absence d'amélioration attendue de l'état de santé, la survenue d'une pathologie nouvelle ou prévenue, l'altération d'une fonction de l'organisme, une réaction nocive due à la prise du médicament. **Lorsqu'un événement indésirable médicamenteux s'avère secondaire à une erreur médicamenteuse il est considéré comme évitable.**

Un EIM peut être un effet indésirable.

Afin de mieux comprendre la place de ces différents termes dans la gestion des risques dus au médicament, il est possible de le modéliser de la façon suivante comme le flacon de poison qui se renverse (4, 12) :



Evénement Iatrogène Médicamenteux

Toute erreur médicamenteuse n'entraîne pas forcément de dommage pour le patient et n'est donc pas ainsi considérée comme un événement indésirable médicamenteux. Cependant elle est le signe d'une faille dans le processus du circuit du médicament. Une analyse des causes (par un diagramme d'Ishikawa comme le suggère E. Schmitt (1) ou par la méthode AMDEC) ayant engendré cette erreur permet alors de dégager des axes d'amélioration et de sécurisation du circuit du médicament.

Une erreur médicamenteuse étant par définition évitable, il est primordial de mettre en œuvre toutes les actions possibles (analyse des causes, formations, informatisation, dispensation nominative...) pour sécuriser le circuit du médicament et assurer une prise en charge thérapeutique optimale des patients.

La connaissance du risque médicamenteux est la principale justification à l'amélioration de l'organisation du circuit du médicament.

2.2.Epidémiologie, quelques chiffres

L'apparition d'EM et d'EIM sont directement liés au circuit du médicament et le plus souvent la conséquence d'un défaut de son organisation. D'après Bates *et al* (13), 1% des erreurs médicamenteuses ont pour conséquence un événement iatrogène médicamenteux avéré et 7% sont des EIM potentiels.

2.2.1.Evénement iatrogène médicamenteux

L'enquête nationale sur les événements indésirables liés aux soins (ENEIS) est la première étude française d'envergure sur ce thème. Elle a été menée entre avril et juin 2004 dans 291 unités de 71 établissements de santé. Les résultats ont été publiés en mai 2005 par la Direction de la Recherche, de l'Evaluation, des Etudes et des Statistiques (14). Sur les 35 234 journées d'hospitalisation observées, 450 événements indésirables graves (EIG) liés aux soins ont été détectés (grave : cause d'hospitalisation, prolongeant une hospitalisation, incapacité à la sortie de unité ou risque vital) (15).

Au total, parmi les 450 EIG liés aux soins, 125 étaient liés au médicament. 47% des EIG liés au médicament ont été considérés comme évitables (si l'on pouvait estimer qu'il ne serait pas survenu si les soins avaient été conformes à la prise en charge considérée comme satisfaisante). Les erreurs liées aux médicaments concernent près de la moitié des événements indésirables des soins médicamenteux à l'origine d'une hospitalisation et près du tiers des EIG des soins médicamenteux hospitaliers.

Les causes spécifiques responsables des EIG (après analyse des causes d'un sous-ensemble d'EIG, à l'aide d'un questionnaire des causes latentes anonyme, standardisé, et validé, dérivé de la méthode d'Ishikawa (16)) sont l'absence de protocole, un défaut de communication entre professionnels de santé mais aussi avec le patient, un défaut d'organisation.

Les EIM évitables sont considérés comme nosocomiaux car ils proviennent d'erreurs commises par les professionnels de santé intervenant au sein du circuit du médicament. Ils

sont donc la conséquence d'un dysfonctionnement de l'organisation du circuit du médicament.

E. Schmitt rapporte que l'augmentation de la durée de séjour due aux EIM est significativement corrélée au nombre de médicaments prescrits. Un EIM évitable (conséquence d'une erreur médicamenteuse) prolonge l'hospitalisation de 4 à 5 jours. (1)

2.2.2. Erreur Médicamenteuse

Entre 2001 et 2002, 319 cas d'effets indésirables médicamenteux ont été rapportés de façon volontaire au Réseau Epidémiologique de l'Erreur Médicamenteuse. Ces premières notifications ont fait l'objet d'une étude dans le cadre d'une thèse de mastère spécialisé en gestion des risques dans les établissements de santé. Parmi les dysfonctionnements relevés, **toutes les étapes du circuit du médicament sont concernées** : prescription (39%), transcription (17%) préparation galénique (4%), délivrance (21%), administration au malade (18%) et suivi thérapeutique (1%). Les erreurs ont été détectées avant l'administration au malade dans seulement la moitié des cas lors de l'analyse pharmaceutique (40%), de l'administration (15%), de la délivrance (8,5%). L'erreur la plus répandue a été l'erreur de dose (37%) le plus souvent en surdosage (22%). Les causes principales d'erreur sont d'abord dues au facteur humain (pratiques défectueuses, manque de connaissance), puis à des problèmes de communication entre professionnels de santé (transcription, interprétation des prescriptions, etc...) (17).

En 2003, Tissot *et al.* ont réalisé une étude prospective concernant les risques potentiels d'erreur lors de l'administration des médicaments dans les services de gériatrie et chirurgie cardiovasculaire et thoracique. Le taux d'erreur d'administration est de 14,9%. L'erreur la plus fréquente a été l'erreur de dose (41%), puis erreur de moment d'administration (26%). Les facteurs de risques détectés ont été la charge de travail infirmier et des prescriptions illisibles ou incomplètes (18).

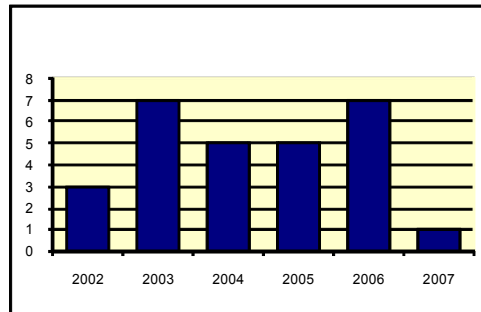
Une étude prospective concernant les erreurs de prescription, d'administration a été réalisée au CHU de Tours en 2003. Les résultats ont été de 4% d'erreurs de prescription, 13,4% d'erreurs d'administration. La majorité de ces erreurs ont eu un impact clinique important (19).

Toutes les étapes du circuit du médicament sont donc concernées par le risque d'erreur médicamenteuse.

2.2.3. Données pour le CHU de Nantes

Concernant le médicament, 28 Fiches d'Événement Indésirable (FEI) ont été déclarées et transmises à la Cellule Qualité entre 2002 et juin 2007. Elles sont réparties comme suit.

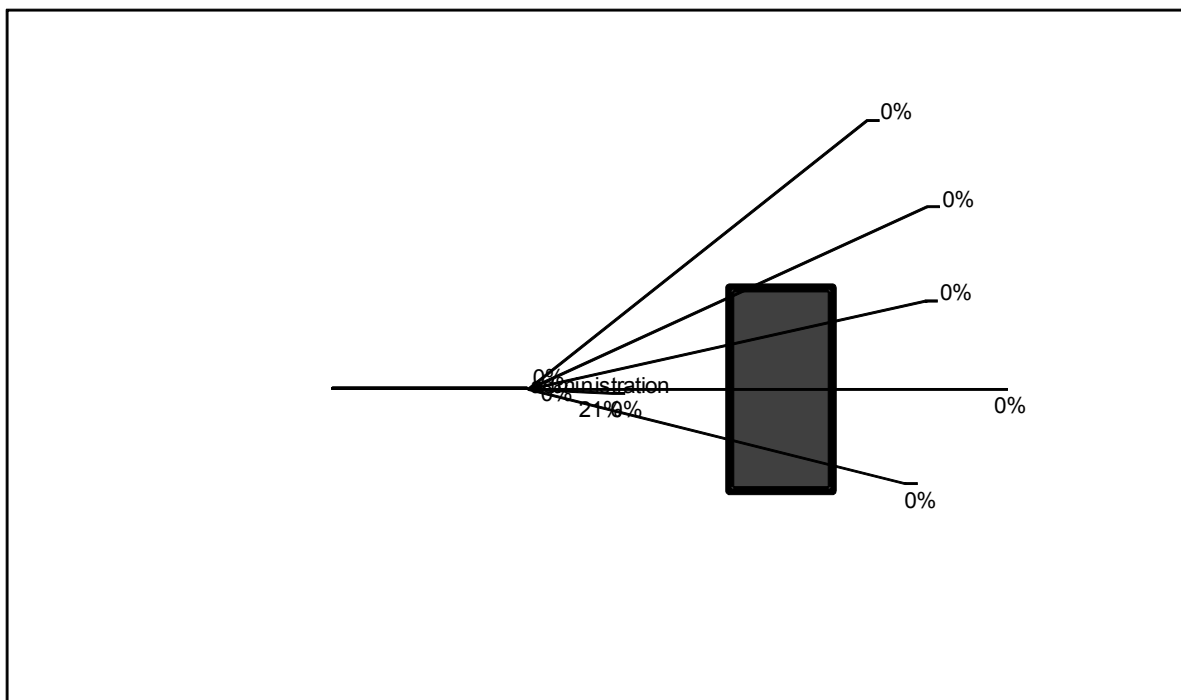
FIGURE 6 : NOMBRE DE FEI DÉCLARÉES ENTRE 2002 ET 2007



Parmi les 24 FEI déclarées faisant état d'une erreur médicamenteuse, 92% sont des erreurs d'administration, 4% des erreurs de prescription et 4% des erreurs de délivrance.

Lorsque l'on classe ces 24 erreurs déclarées par type, plus de 50% sont des erreurs dites de médicament, c'est-à-dire de confusion entre deux spécialités lors de la prescription, la délivrance ou l'administration. 6 sur 24 sont des « erreurs de patient », à savoir, administration du traitement d'un patient X à un patient Y.

FIGURE 7 : RÉPARTITION DES ERREURS MÉDICAMENTEUSES PAR TYPE



Lors de l'analyse des erreurs médicamenteuses déclarées au CHU de Nantes, les pourcentages de répartition des types d'erreurs sont très différents de ceux du REEQ. Il est vrai que ces chiffres sont très probablement sous-évalués car toutes les erreurs ne sont pas déclarées. Malheureusement, c'est souvent lorsque l'erreur a atteint le patient que la « cellule qualité » est alors informée.

3. Informatisation de la prescription et sécurisation du circuit du médicament

Selon l'étude sur le circuit du médicament réalisée pour le ministère de la santé, le système d'information centré sur la gestion du médicament peut se décomposer selon deux approches complémentaires (3).

- Logistique : le système est centré sur la gestion de stock, des commandes, le logiciel utilisé est celui de gestion économique et financière de l'hôpital
- Soins : le système est centré sur le circuit médicament entre la pharmacie et les unités de soins, gestion des prescriptions.

Dans son rapport « le médicament à l'hôpital » (20) la mission déléguée par le Ministère de la Santé considère l'informatisation de la prescription comme le point essentiel de la sécurisation du circuit du médicament.

3.1. L'informatisation de la prescription

Il existe trois variantes du déploiement d'un logiciel de gestion nominative de la prescription (applicables à la dispensation nominative ou globale) :

- La prescription transite sous forme « papier » jusqu'à la pharmacie et est saisie à son arrivée par le personnel pharmaceutique
- La prescription est saisie par le prescripteur dans un logiciel spécialisé dans la gestion des prescriptions de médicaments
- La prescription est saisie par le prescripteur dans un logiciel de gestion des unités de soins

3.1.1. Saisie par la pharmacie

La prescription manuscrite transite jusqu'à la pharmacie et est saisie à son arrivée par le personnel pharmaceutique dans un logiciel de prescription.

Cette solution présente l'avantage de la prise de connaissance des prescriptions dans leur intégralité par le pharmacien ce qui n'est pas souvent le cas avec le système des « ordonnances nominatives ».

Cependant, la saisie par le personnel pharmaceutique dans le logiciel de prescription constitue une étape de retranscription et est donc source d'erreur. Si une modification de la prescription est nécessaire, elle ne peut être réalisée en direct. Enfin, ce système ne garantit pas l'identification correcte du prescripteur.

3.1.2.Saisie décentralisée dans un logiciel de prescription

La prescription est saisie par le médecin dans un logiciel de prescription et arrive à la pharmacie sous forme informatisée. Les informations sont transmises en temps réel à la pharmacie via le réseau de l'hôpital.

La saisie peut être réalisée en cours de visite à l'aide de terminaux portables ou bien à la fin à partir d'un terminal fixe (par exemple dans la salle de soins). Cette configuration existe à des stades plus ou moins avancés en fonction des outils disponibles. Il peut exister des raccourcis de saisis et des protocoles préétablis, des logiciels d'aide à la prescription, messages d'alerte (allergie, doses cumulées, etc...).

3.1.3.Saisie décentralisée dans un logiciel de gestion des unités de soins

La prescription est informatisée et saisie directement par le médecin dans un système de gestion de l'ensemble des prescriptions (de médicaments mais aussi d'examens biologiques et d'imagerie), et du dossier de soins. Ce système permet d'éliminer les ressaisies entre les différents logiciels de prescription et de gestion des soins pouvant exister et n'étant pas interfacés. Cette solution permet d'optimiser la traçabilité de prescription, de dispensation et d'administration des médicaments mais aussi des soins. Elle participe ainsi à la prise en charge thérapeutique optimale du patient.

3.2.Les écueils de la prescription informatisée

3.2.1.Interopérabilité

L'interopérabilité peut être définie comme le fait que plusieurs systèmes, applications informatiques puissent communiquer entre eux (21). Lors de la mise en place d'une solution

informatisée de prescription, les programmes interopérables doivent être *a minima* : le logiciel de gestion administrative des patients, le logiciel de prescription informatisée, le programme de gestion économique et financière. Or, ce n'est, à ce jour, pas toujours le cas. Cette absence d'interopérabilité est délétère pour la sécurité de la prise en charge thérapeutique du patient, entraînant la ressaisie de données avec le risque d'erreur que cela comporte, voire un ralentissement dans la mise à disposition des médicaments.

3.2.2.Barrières humaines

Le déploiement de l'outil informatique dans toute pratique professionnelle amène souvent de grands changements. Si l'opinion générale admet que l'informatique facilite le quotidien, on oublie souvent la perturbation que cela a pu causer lors du déploiement du système d'information.

Comme devant toute modification des habitudes de travail et des pratiques, le personnel est souvent réticent.

Lors de l'enquête réalisée par Leung *et al* (22), les principales « barrières » au déploiement de la prescription informatisée exprimées par les médecins ont été :

- le temps nécessaire à accorder pour la planification, la maintenance et la formation à l'outil de prescription,
- le manque de soutien technique en cas de panne,
- le manque de connaissance vis-à-vis de l'outil informatique,
- le risque de perte de confidentialité et secret médical,
- l'absence de bénéfice en pratique clinique.

Une autre appréhension de la part des praticiens relevée par Sittig est le risque de « dé intellectualisation » de l'acte de prescription lors de l'utilisation de protocoles pré-établis enregistrés dans le logiciel de prescription (23).

La perte d'autonomie professionnelle par les médecins par l'imposition de « guidelines » ou de saisie standardisée a aussi été rapportée par Campbell (24).

Afin de s'assurer de l'adhésion des différents professionnels de santé au projet de prescription informatisée, une approche pluridisciplinaire est essentielle, et ce, dès la phase d'élaboration de l'outil (26, 25). Cela permettra de confronter les points de vue, de prendre

connaissance des contraintes de chacun des utilisateurs pour obtenir un outil performant à chaque étape du circuit du médicament. De plus le professionnel impliqué jouera un rôle majeur dans le retour d'expérience et sera l'interlocuteur privilégié de ses pairs.

3.2.3. Conséquences inattendues de la prescription informatisée

Après l'expérience de plusieurs hôpitaux dans le déploiement de la prescription informatisée, plusieurs conséquences non anticipées ont été relevées (24, 27).

.3.2.3.1 Augmentation de la charge de travail

A l'usage, la prescription informatisée nécessite plus de travail de la part des praticiens. Il y aurait plus d'informations à saisir sur une prescription informatique (24). La saisie informatique est, en effet, plus longue que la rédaction manuelle même après la période de formation au logiciel : elle est évaluée à environ 120 à 150 % du temps passé pour une prescription manuscrite (3).

Cependant ce temps passé permet d'obtenir une prescription exhaustive (posologie, dose, fréquence, solvant), comportant tous les items réglementaires et nécessaires à l'analyse pharmaceutique. De plus, des renseignements souvent omis lors d'une prescription manuscrite (dosage, dilution ou durée d'administration) sont saisis permettant ainsi l'administration sécurisée par le personnel infirmier.

La prescription informatique peut réduire la vitesse de travail de cliniciens : temps passé à vérifier les alertes émises par le logiciel lors de la saisie et justification de passer outre si besoin.

.3.2.3.2 Problèmes de communication entre professionnels

La prescription informatisée peut générer une « illusion de communication » entre les différents intervenants du circuit du médicament. La saisie d'une prescription informatique n'implique pas nécessairement la prise de connaissance immédiate de celle-ci par le destinataire (pharmacie, infirmière). Cette situation peut être problématique pour les urgences.

.3.2.3.3 Dépendance à l'outil informatique

L'outil informatique devient tellement indispensable que des problèmes de maintenance ou d'interruption de service entraînent une désorganisation complète. Le retour à la prescription manuscrite est difficile s'il n'existe pas de procédure dégradée. Le risque majeur est de « faire confiance » complètement à l'informatique. Or, ce n'est qu'un outil, mis à disposition pour faciliter la prescription mais le prescripteur ne doit pas perdre son sens critique. Les logiciels d'aide à la prescription peuvent être « dangereux » dans la mesure où le praticien les utilise systématiquement et perd des connaissances de bases ; puisque l'information est systématiquement disponible, il n'est plus nécessaire de la mémoriser (28).

3.2.4. Génération de nouveaux types d'erreurs

Quelques études se sont penchées sur les nouveaux types d'erreurs générées par l'utilisation de logiciel de prescription informatisée (27, 28). Koppel *et al.* ont réalisé une étude qualitative et quantitative auprès du personnel d'un hôpital de 750 lits pendant 2 ans. Vingt-deux types d'erreurs facilitées par la prescription informatisée ont été identifiés. Ces risques d'erreurs peuvent être répertoriés en deux catégories.

3.2.4.1 Erreur de saisie et d'information

Le manque de connaissance des médicaments peut contribuer à ce type d'erreurs. Par exemple, il est prescrit la dose correspondant à l'unité thérapeutique disponible à la pharmacie entraînant ainsi des sous-dosages. Le logiciel utilisé dans l'étude de Koppel (28) pouvait entraîner des **retards dans l'arrêt d'un traitement** voire des doublons de prescription car la procédure pour suspendre une prescription n'est pas la même que pour modifier une dose. De même, les prescriptions d'antibiotiques ont une durée maximale de trois jours (afin de réévaluer le traitement en fonction de la sensibilité du micro-organisme) et parfois, un oubli de prescription retarde la continuité du traitement.

En pédiatrie, Walsh *et al.* (29) rapportent un taux d'erreurs en relation avec la prescription informatisée de 10/1000 jours d'hospitalisation dont 3,6/1000 erreurs « sérieuses ». Il est relaté des problèmes de **doublon de prescription** n'ayant pas généré d'alerte de la part du système qui pourtant calcule les doses prescrites en fonction du poids du patient (service de pédiatrie) et alerte le prescripteur s'il existe un sous-dosage ou surdosage.

Des erreurs de sélection de dose dues au **menu déroulant (erreurs de juxtaposition)** sont intervenues, dont 75% pour lesquelles le logiciel a généré une alerte et le médecin a passé outre ne modifiant pas sa prescription.

La **standardisation des prescriptions** peut être source d'erreurs comme le rapporte Walsh (29), pour laquelle une vaccination contre l'hépatite B a été prescrite chez des prématurés de moins de 2 kg alors que le protocole de l'établissement (suivant le rapport de l'American Academy of Pediatrics) prévoit la vaccination chez des nourrissons de plus de 2 kg. Cette erreur de prescription s'est produite à sept reprises et n'a pas été interceptée pour un nouveau-né qui a reçu le vaccin prématurément. Cette erreur est apparue car la prescription est présentée sous forme d'un protocole dont toutes les spécialités sont sélectionnées ; le prescripteur ayant alors omis de désélectionner les immunoglobulines anti-HBS.

Il est intéressant de souligner que dans l'étude de Walsh, pour 4 des 7 erreurs sérieuses rapportées, le logiciel de prescription a généré des alertes qui ont été ignorées par les praticiens. Le rapport bénéfice/risque de ce genre d'alerte doit donc être pesé lors de la conception des logiciels puisque bien souvent, s'ils sont trop fréquents, les utilisateurs les ignorent et ce système de sécurité devient inefficace.

.3.2.4.2 Interface homme-machine, ergonomie

Le système de prescription informatique n'est pas adapté à l'organisation et aux habitudes de travail. Parmi les personnes interrogées par Koppel, 55% du personnel trouve difficile l'identification du patient lors de l'étape de prescription.

La multiplication des écrans de saisie engendre des risques d'erreurs dus aux conditions de prescription (dans la salle de soins, interrompu par bips, téléphones, collègues..).

L'« inflexibilité » des logiciels peut être problématique si ce dernier n'est pas capable de s'adapter aux cas particuliers ne correspondant pas aux protocoles enregistrés dans la base. Par ailleurs, un système sécurisé n'est pas forcément adapté à l'urgence ; une infirmière doit administrer un médicament non prescrit à l'informatique (prescription orale dans l'urgence) et ne peut s'en procurer (car pas de trace de prescription informatique).

L'administration informatique extemporanée n'est pas adaptée à l'organisation du travail des infirmières dans l'étude de Koppel, puisque pour 60% des administrations, l'enregistrement informatique est réalisé en fin de service voire plus tard par le cadre

infirmier. Ceci entraîne des pertes de retour d'information, la traçabilité d'administration n'étant pas garantie.

3.3. Bénéfices attendus

3.3.1. Sécurité – Traçabilité

.3.3.1.1 Lisibilité et conformité de la prescription

L'outil informatique permet d'obtenir des prescriptions standardisées et exhaustives. Les ordonnances sont claires, lisibles. Toutes les informations nécessaires à la bonne compréhension et exécution de la prescription sont saisies. Toutes les données concernant l'administration des médicaments sont mentionnées : dosage, posologie, voie et durée d'administration, solvant de dilution, etc...

Dans l'étude de Maurer (30), après l'implantation de la prescription informatisée (base Excel et Visual Basic) les erreurs de prescription ont été réduites significativement et la qualité de la prescription améliorée. Seules 5,9% des prescriptions manuscrites étaient exhaustives et conformes à la réglementation.

.3.3.1.2 Diminution des erreurs médicamenteuses

Il est avéré que la prescription informatisée permet de réduire l'occurrence des erreurs médicamenteuses. De multiples publications font état d'une diminution du taux d'erreur médicamenteuse après l'introduction de la prescription informatisée même avec un logiciel non professionnel (30).

Bates *et al.* (13) rapportent une diminution des erreurs médicamenteuses de 81% entre prescription papier (142/1000 jours d'hospitalisation) et prescription informatisée (avec la version de logiciel la plus sophistiquée) (26,6/1000 jours d'hospitalisation). L'apport d'outil d'aide à la prescription (base de données ou alerte et message d'erreur au moment de la saisie de la prescription) contribue à la chute du taux d'erreur médicamenteuse.

Deux études européennes réalisées en unité de soins intensifs ont conclu dans ce sens. Shulman *et al.* (32) rapportent un taux d'erreur de 4,8 % après implantation d'un logiciel de prescription informatisée versus 6,7% ($p < 0.04$) avec des prescriptions manuelles. L'incidence des erreurs de prescription est significativement diminuée dans l'étude de

Colpaert (31) : 3,4% en prescription informatisée versus 27% ($p < 0,001$) en prescription manuscrite.

Le déploiement de la prescription informatisée permet aussi de minorer le risque d'événements indésirables médicamenteux : 2 EIM dans le « bras » prescription informatisée versus 12 dans le « bras » prescription manuscrite (31).

Les praticiens sont conscients de la sécurité que procure la prescription informatisée. Lindenauer (33) a réalisé une enquête en 2003 auprès des médecins prescripteurs de deux hôpitaux aux USA : 63 % des praticiens interrogés estiment que prescrire directement via le logiciel diminue les risques d'erreurs médicamenteuses.

.3.3.1.3Vérification des interactions

La prescription informatisée permet de vérifier les interactions médicamenteuses ou les incompatibilités entre médicaments et allergie ou alimentation. Cette vérification n'est efficace que si les caractéristiques du patient sont renseignées dans le logiciel de prescription ou lorsque celui-ci est interfacé ou inclus dans le logiciel de gestion de soins (34).

.3.3.1.4Traçabilité

L'informatisation de la prescription offre un support unique pour tous les types de prescription. La traçabilité des prescriptions pour un patient est donc accrue. Suite à l'implantation de la prescription informatisée au Cincinnati Children's Hospital Medical Center, le taux de prescriptions orales a chuté de 22% (avant implantation) à 9% (après) diminuant d'autant le risque d'erreur dû à une incompréhension ou une mauvaise interprétation (35).

L'édition d'un plan de soin infirmier permet la suppression de l'étape de recopiage ou retranscription génératrice de nombreuses erreurs. Dans les versions les plus sophistiquées des logiciels, la validation infirmière des administrations est électronique. Ce système a l'avantage de réduire le risque d'erreur dû au recopiage. Mekhjian décrit un taux d'erreur de transcription de 11,3% avec un support d'administration papier versus 0 erreurs avec administration informatique (36). Par ailleurs, la traçabilité des administrations des médicaments est optimisée et permet de suivre l'observance médicamenteuse.

3.3.2.Efficacité

La saisie informatique de la prescription ne semble pas apporter de gain de temps par rapport à la rédaction manuelle comme le précise le rapport de mai 2001 sur l'informatisation du circuit du médicament dans les établissements de santé ; voire allonge cette étape. Cependant, dans une enquête réalisée en 2006 par Lindenauer (33) à laquelle ont répondu 356 praticiens, 34% des médecins interrogés estiment la prescription informatique plus rapide que manuscrite. Il semblerait que l'appropriation de l'outil (prescription informatique mise en place depuis le début des années 1990 dans cette étude) et son évolution (raccourcis de saisie) puissent atténuer la perte de temps lors de la prescription.

La plus-value apportée par l'informatisation de la prescription, en terme de gain de temps, se situe surtout au niveau de la dispensation et de l'administration.

.3.3.2.1 Optimisation du temps de dispensation

Mekhjian *et al.* (36) ont évalué les bénéfices immédiats après l'implantation de la prescription informatisée pour la pharmacie, les analyses et les examens radiologiques. La pharmacie dispose de son propre logiciel, impliquant la retranscription de la prescription. Trois à six mois après le déploiement du logiciel de prescription, l'intervalle de temps entre le moment où le médicament est prescrit et celui où il est administré en passant par la mise à disposition par la pharmacie (« medication turnaround time ») diminue de 64% (5 h 28 en prescription manuelle vs 1h 51 pour la prescription informatisée).

L'intervalle de temps entre le moment de la prescription et son acheminement à la pharmacie passe de 3 h 57 à 0 h 33. Avec la prescription informatisée, la prescription validée s'imprime immédiatement à la pharmacie réduisant considérablement la problématique de l'acheminement et de la prise de connaissance de la prescription par l'équipe pharmaceutique.

.3.3.2.2 Optimisation du temps d'administration

Le délai entre la dispensation par la pharmacie et l'administration au patient est réduit de pratiquement deux heures (3h16 versus 1h22) après l'implantation de la prescription informatisée (36).

Globalement, la prescription informatisée couplée à l'administration électronique permet une optimisation du temps de documentation (rédaction et prise de connaissance des transmissions ciblées, des prescriptions du dossier du patient, validation des administrations) pour les infirmières. Dans une revue de la littérature, Poissant *et al.* (37)

ont relevé moins 2,1 à moins 45,1% de temps de documentation par l'utilisation de terminaux portables au pied du lit du patient ou d'un poste fixe dans la salle de soins.

Exprimé en temps par patient, et quelque soit le support électronique utilisé (terminal au pied du patient, poste dans la salle de soins ou assistant numérique personnel), le temps de documentation pour les infirmières est majoré de 7,7% à 128,4% selon les études (37).

Rapporté par journée de travail, pour une infirmière, le temps de documentation est optimisé de 24,5 % en moyenne par l'utilisation d'un terminal dans la chambre du patient et de 23,5% lors de l'utilisation d'un ordinateur centralisé dans la salle de soins.

.3.3.2.3 Amélioration de la qualité de prescription

La prescription informatisée favorise la prescription des médicaments inscrits au livret thérapeutique de l'établissement dans lequel elle est déployée (38) puisque ce sont ces spécialités qui sont d'abord proposées au praticien lors de la rédaction.

Elle permet d'améliorer les pratiques de prescription en favorisant l'application des recommandations en vigueur au sein de l'établissement (COMEDIMS, CLIN...).

Dans l'étude menée par Teich (39), le nombre de dépassement de posologie recommandée a été diminué de 70% par l'utilisation d'un logiciel de prescription informatisée rappelant les posologies usuelles (2,1% de posologies maximales dépassées avant informatisation versus 0,6% après).

Il a été aussi montré une adhésion accrue des médecins aux recommandations de l'établissement : par exemple, concernant la fréquence d'administration de l'ondansétron, conforme à 75,3% aux recommandations après l'introduction d'un message lors de la prescription informatisée de cette spécialité versus 5,9% avant informatisation (39).

D'après une revue de la littérature sur le sujet, la majorité des systèmes d'aide à la prescription couplés à un système de prescription informatisée, permet d'améliorer le diagnostic, la prise en charge thérapeutique, le suivi et la prescription des médicaments. Cependant, l'impact de ces bénéfices sur la santé des patients reste peu étudié (40).

Ces résultats sont confortés par l'opinion des médecins utilisateurs, qui en dépit d'un temps de prescription allongé, sont très satisfaits de la prescription informatique et considèrent que la qualité de leur travail en est améliorée (41).

3.3.3. Impact médico-économique

.3.3.3.1 Durées et coûts d'hospitalisation (42)

Plusieurs études font état d'un raccourcissement des temps d'hospitalisation associé à une réduction des coûts. En unité de soins intensifs, le suivi des recommandations émises par le logiciel de prescriptions concernant l'antibiothérapie a permis de réduire la durée d'hospitalisation de 12,9 jours à 10 jours ($p < 0,003$) et les coûts de 35 283 \$ à 26 325 \$ ($p < 0,005$). Mekhjian *et al.* (36) rapportent une durée de séjour réduite de 3,91 à 3,71 jours ($p = 0,02$) dans l'un des deux établissements de leur étude. En médecine interne, la prescription informatisée a permis une diminution des coûts de 13% (41).

.3.3.3.2 Dépense de médicaments

Pestotnik (43) rapporte que la mise à disposition en ligne des recommandations de l'établissement concernant le bon usage des antibiotiques a permis l'optimisation de leur utilisation (administration de l'antibioprophylaxie dans les 2 heures précédant la chirurgie pour 99% des patients). La conséquence a été une réduction du budget des antibiotiques: 24,8% du budget pharmaceutique pour les antibiotiques avant recommandation informatique versus 12,9%.

Selon l'étude sur l'informatisation du circuit du médicament, le gain économique en terme de dépense des médicaments lorsque la pharmacie a connaissance des prescriptions (ce qui est le cas dès lors qu'un système de prescription informatisée est mis en place), et à la condition que la pharmacie adapte son système de dispensation à ce qui est prescrit est au moins de 10%. A l'aide de la grille présentée dans le rapport mis à disposition par la DHOS (3), l'estimation des gains à l'échelle du CHU de Nantes peut être calculée comme suit (données pour l'année 2006).

TABEAU I : BUDGET DES MÉDICAMENTS DU CHU DE NANTES POUR L'ANNÉE 2006

		Valeur par défaut	Valeur pour l'hôpital
Budget d'achat de médicaments	c2		53 889 726,86 €
Budget des médicaments délivrés en hospitalisation (sur prescription hospitalière) (valeur par défaut = 75% de c2)	c3	40 417 295,15 €	34 298 157,86 €

Le gain économique potentiel sur la dépense de médicament, grâce au déploiement d'une solution de prescription informatisée serait au moins de 10% de la valeur c3, à savoir, pour l'année 2006, 3 429 815,79 €.

2^{ÈME} PARTIE :

**ÉVALUATION DU CIRCUIT DU
MÉDICAMENT EN ONCOLOGIE
PÉDIATRIQUE PRÉALABLE AU
DÉPLOIEMENT D'UN OUTIL DE
PRESCRIPTION INFORMATISÉE**

1.Contexte (introduction)

Suite à la visite de certification V2 du CHU de Nantes ayant eu lieu en mars 2006, les experts visiteurs de l'HAS ont émis des réserves concernant le circuit du médicament : les références 36 a et 36 c du manuel de certification V2 ont été cotées C. Les commentaires suivants ont été émis : « à ce jour, le circuit des médicaments et des dispositifs médicaux est organisé mais pas totalement sécurisé. Dans la majorité des services les prescriptions sont retranscrites. Dans ce contexte les conditions de validation et d'administration ne sont pas pleinement maîtrisées sauf pour les chimiothérapies, certains anti-infectieux et les stupéfiants. (...) D'une manière générale, il n'y a pas d'organisation formalisée permettant d'appréhender la conformité de la prescription du médicament à l'administration. Les divers supports de traçabilité de l'administration du médicament en place ne permettent pas de sécuriser l'administration du médicament. La préparation et la distribution des médicaments sont faites sur la base de recopiage(s) quasi généralisé(s) sans confrontation systématique à la prescription. La traçabilité de l'administration n'est pas saisie en temps réel, et parfois non effectuée. »

Le CHU de Nantes s'est engagé à mettre en œuvre des actions correctives dans un délai d'un an afin de sécuriser le circuit du médicament. A l'issue de ce délai, une contre-visite est programmée afin d'évaluer les actions réalisées en ce sens.

C'est dans ce contexte que le « Plan d'Amélioration de la Qualité Circuit du Médicament » (PAQ CM) a été créé en novembre 2006. Ce groupe de travail pluridisciplinaire (médecins, pharmaciens, cadres, IDE et qualitiens) est une émulation du PAQ information médicale/dossier patient existant depuis 2003. Sa mission est la sécurisation du circuit du médicament dans l'attente du déploiement d'une solution informatisée de prescription et gestion des soins (projet QUALIPSO). Ainsi, une équipe opérationnelle a été constituée et est composée : d'un médecin et d'un pharmacien, tous deux co-directeurs du projet, d'un cadre supérieur de santé chef de projet, de trois Infirmiers Diplômés d'Etat (IDE), d'un qualicien assistant de projet. Cette équipe a la charge de sécuriser les étapes de prescription et d'administration par le déploiement et l'évaluation d'un support unique de prescription et d'administration dans les unités de soins. Un second objectif est d'appréhender le niveau de sécurité du circuit du médicament avec la méthode SECURIMED 44 et d'en dégager des axes d'amélioration.

Par ailleurs, les remarques issues de l'audit de certification V2 par l'HAS ont permis de formaliser la mise en œuvre du projet QUALIPSO.

Le programme QUALIPSO (Qualité de l'information Pour les Soins) est la création et le déploiement d'une solution informatisée de gestion de l'ensemble des prescriptions, du plan de soins et du dossier de soins compatible avec le logiciel administratif de gestion des patients. Le périmètre fonctionnel de QUALIPSO est :

- Informatisation des prescriptions médicales (médicaments, biologie, imagerie, actes médicaux, actes de soins, consultation)
- Traçabilité de la prescription, dispensation et administration des médicaments (circuit du médicament) et des dispositifs médicaux implantables (DMI).
- Planification et suivi de l'exécution des soins (traçabilité des soins)
- Transmissions ciblées et surveillances « standard »
- Alimentation d'un entrepôt de données par les informations élémentaires de production permettant d'élaborer un pilotage médico-économique au plus fin sur la base des consommations et des charges (pharmacie, CLIN, coûts, épidémiologie, études cliniques)

Le projet QUALIPSO sera, dans un premier temps, testé dans plusieurs unités pilotes du CHU. Ces unités ont été sélectionnées sur la base de leur volontariat, leur situation géographique au sein du CHU, de façon à ce que tous les sites soient représentés (Hôtel Dieu, Saint Jacques, Hopital Laënnec), ainsi que leur spécialité et leurs contraintes inhérentes à celle-ci (soins de suite, réanimation, oncologie pédiatrique, etc...) afin d'assurer une mise en situation dans tous les cas possibles.

2.Objectif

Dans la perspective du déploiement de la prescription informatisée (projet QUALIPSO), la réalisation d'un état des lieux du circuit du médicament est nécessaire. L'objectif de cette étude est donc, d'évaluer le circuit du médicament en terme de sécurisation (évitement des erreurs médicamenteuses) dans l'unité d'oncologie pédiatrique du CHU de Nantes prioritairement au déploiement du projet QUALIPSO. Cette unité dispose par ailleurs d'une prescription informatisée des chimiothérapies injectables.

Cela sera réalisé grâce à la méthode SECURIMED 44 (au titre du réseau Qualité en Santé 44), adaptée pour le CHU de Nantes (site pilote), dérivée de l'outil d'évaluation SECURIMED développé par le Comité de Coordination de l'Evaluation Clinique et de la Qualité en Aquitaine (CCECQA). Les objectifs de ce projet développé en Aquitaine étaient l'amélioration du circuit du médicament, l'introduction d'une culture de sécurité sanitaire et

le développement d'une démarche de gestion des risques auprès des établissements de santé. (44, 45). 19 établissements en Aquitaine ont participé à une visite de risque dans le cadre de Sécurimed.

Les résultats obtenus permettront, d'une part d'identifier précisément les forces et faiblesses du circuit du médicament en l'état actuel et de proposer des actions d'amélioration. D'autre part, cela constituera un référentiel, lors d'une prochaine évaluation du circuit du médicament après le déploiement de la prescription informatisée. Cette seconde étape est importante pour valider l'apport de l'outil informatique en terme de sécurisation du circuit du médicament et de valorisation des coûts.

3. Matériel et méthodes

3.1. Le service d'oncologie pédiatrique

L'étude du circuit du médicament selon la méthode SECURIMED 44 est appliquée dans plusieurs services du CHU. Les services cliniques sélectionnés sont les sites « pilotes » du projet QUALIPSO. Le service d'Oncologie pédiatrique en fait partie. Le choix de l'oncologie pédiatrique a aussi été motivé pour les raisons suivantes : la spécialité pédiatrique, puisque c'est le seul service pédiatrique à être évalué selon SECURIMED 44 ; le versant oncologie, avec l'administration de préparations cytotoxiques qui suivent un circuit spécifique.

Intégré au pôle Hématologie-Cancérologie le service d'Oncologie pédiatrique est dirigé par Mme le Docteur MECHINAUD. Il est localisé au 5^{ème} étage de l'Hôpital Mère Enfant et regroupe trois unités fonctionnelles : une unité d'hospitalisation conventionnelle comportant 11 lits, une unité protégée dite « stérile » comportant 6 lits, enfin une unité d'hospitalisation de jour (HDJ) de 6 places. Il est, en outre, en lien avec le service d'hospitalisation à domicile pédiatrique, quelques enfants bénéficiant de cures de chimiothérapie à domicile.

Dans ce service exercent 4 praticiens hospitaliers, 2 internes, 1 Faisant Fonction d'Interne. Un cadre de santé est responsable de l'unité conventionnelle et de l'unité protégée dite « stérile » ; un second s'occupe de l'hôpital de jour. Le personnel soignant (IDE, puéricultrices, auxiliaires de puériculture) est réparti entre toutes les unités. Les unités conventionnelle et stérile sont chacune divisées en deux secteurs soignants.

Depuis juin 2007, le service d'oncologie pédiatrique est accrédité pour la transplantation de cellules souches hématopoïétiques selon les standards de qualité JACIE (Joint

Accreditation Committee of International society for cellular therapy – European group for bone and marrow transplantation).

3.2. Le projet SECURIMED 44

3.2.1. Description

Ce projet est dérivé du programme SECURIMED développé par le CCECQA en région Aquitaine. Le Réseau Qualité Santé 44 souhaite développer ce projet dans plusieurs établissements de Loire Atlantique. Le CHU de Nantes constitue le site pilote.

L'objectif de SECURIMED 44 est de dresser un état des lieux du circuit du médicament dans les unités de soins et d'en dégager les forces et faiblesses en matière de sécurité. Cette méthode doit permettre d'identifier les « barrières » mises en places pour éviter la survenue d'erreurs médicamenteuses ainsi que leur caractère opérationnel. A l'issue de cette évaluation des axes d'amélioration sont proposés afin d'optimiser la sécurisation du circuit du médicament et de répondre, ainsi, aux exigences des autorités (HAS et contrat de bon usage) en la matière.

Ce projet est basé sur des « visites de risques » et combine plusieurs outils d'évaluation des risques :

- Sources d'information disponibles
- Perception des acteurs sur la sécurité du circuit du médicament
- Observations du fonctionnement du circuit du médicament
- Etude de cas (scénarii)

Les visites de risque (apparentées à un audit de pratique) sont effectuées entre unités de soins « binômes » acteurs du circuit du médicament. En pratique, une unité de soins « visite » la pharmacie à usage intérieur (PUI) qui l'approvisionne et réciproquement.

Plusieurs intervenants sont identifiés parmi l'équipe de visite :

- Un coordinateur de visite : c'est le chef du projet. Il coordonne l'équipe de visite, intervient comme évaluateur, participe à la rédaction du rapport de visite et co-anime la restitution du résultat de la visite.
- Un responsable de visite : il appartient au groupe PAQ CM. L'organisation de la visite lui revient. Il forme les professionnels participant à l'évaluation, intervient

comme évaluateur et observateur. Il rédige le rapport de visite et co-anime la restitution du résultat de la visite.

- Une personne ressource : membre du PAQ CM. Il participe à la formation, intervient en soutien pour la phase d'observation, participe à l'élaboration du rapport et à la réunion de restitution.

Ces personnes sont le gage d'une cohérence certaine dans les retours d'information entre les différents services visités.

- Le(s) professionnel(s) du service : apparten(nen)t à l'unité « binôme » de l'unité visitée (médecin/pharmacien, cadres, IDE/préparateur). Il(s) intervien(nen)t comme évaluateur et/ou observateur dans l'unité visitée.

Une réunion d'information en amont de la visite est organisée entre les professionnels intervenant pour la visite et les personnes ressources en charge du projet. Elle permet d'informer les professionnels sur le champ du projet, ses objectifs, son déroulement et les retombées attendues. A cette occasion leur sont remis les documents de présentation du projet.

.3.2.1.1 Entretien individuels

Par une « interview » des professionnels intervenant dans le circuit du médicament au sein de l'unité visitée, le visiteur recueille leurs impressions concernant la sécurité de ce circuit dans son unité. Dans le service de soins seront interrogés le médecin chef de service, un médecin (praticien et/ou interne), un IDE. Dans la PUI, le pharmacien chef de service, un pharmacien ou interne et un préparateur seront rencontrés.

Ce sont des entretiens individuels, structurés, à l'aide de questionnaires standardisés, spécifique pour chaque professionnel rencontré, inconnu du professionnel interrogé, ceci afin d'obtenir des réponses spontanées. (cf annexe 1)

Ces entretiens permettent d'apprécier les risques et niveaux de confiance des acteurs concernés dans les mesures préventives éventuellement mises en place au sein de leur environnement de travail. Les difficultés rencontrées dans les différentes étapes du CM et les solutions déjà identifiées pour renforcer sa sécurisation sont recueillies. Il est ensuite intéressant de croiser les réponses faites par les professionnels avec les observations réalisées lors de la visite et d'en dégager les éventuelles discordances.

.3.2.1.2 Observation sur site

Son but est d'amener à comprendre l'organisation mise en place pour le circuit du médicament, d'appréhender la coordination entre les différents secteurs d'activité, d'identifier les contraintes matérielles du service.

L'équipe de visiteurs observe les professionnels de santé présents au moment de la visite lors de leur activité quotidienne en rapport avec le circuit du médicament.

Des supports (check-lists, annexe 2) sont fournis au visiteur afin d'y noter toutes les remarques et observations concernant la sécurité du circuit du médicament. Chaque étape est détaillée en fonction du service visité. Pour les unités de soins :

- prescription : lieux et conditions de prescription, gestion documentaire
- transmission de la prescription à la pharmacie,
- stockage des médicaments,
- préparation des doses à administrer,
- administration au patient,
- enregistrement et suivi.

Pour la pharmacie :

- analyse pharmaceutique
- validation
- délivrance
- transport des médicaments vers les services de soins.

.3.2.1.3 Analyse de scénarii

Les scénarii proposés comportent tous des erreurs médicamenteuses de gravité différentes et issus de cas cliniques réels.

L'équipe de visiteurs présente un scénario aux membres de l'équipe médicale et paramédicale présents et disponibles. Une analyse des causes est alors réalisée permettant d'identifier les erreurs (quel type, à quel niveau du circuit du médicament, évitabilité), les facteurs contributifs, les défenses opérationnelles et les défenses absentes, d'évaluer la vulnérabilité du service et d'identifier les actions correctrices efficaces pour empêcher la réalisation de l'erreur. La discussion porte ensuite sur la possibilité de

survenue de ce cas dans le service visité afin de faire prendre conscience à l'équipe réunie des défenses déjà existantes et de l'amélioration possible pour assurer la sécurité du patient.

L'analyse de scénario permet de laisser les professionnels d'un service s'exprimer, de confronter leurs avis concernant la sécurité du système mis en place, et surtout de leur faire prendre conscience des points faibles existants et des actions d'amélioration à entreprendre.

3.2.2.Méthodologie

Dans le service d'Oncologie pédiatrique, deux « circuits du médicament » ont été identifiés. En effet, ce service a la particularité d'administrer des médicaments cytotoxiques (le plus souvent par voie injectable). Ainsi le premier circuit concerne les préparations de chimiothérapie reconstituées de façon centralisée dans l'Unité de Pharmacie Clinique Oncologique (UPCO) du CHU de Nantes. Une visite de risque a donc été organisée entre l'oncologie pédiatrique et l'UPCO. Par ailleurs, un second circuit a été identifié pour toutes les autres thérapeutiques, faisant appel ici au secteur pharmacie de l'établissement de l'Hôtel-Dieu. Une visite de risque entre la PUI et le service était donc nécessaire.

.3.2.2.1Visite de risque UPCO-Oncologie pédiatrique

Celle-ci s'est déroulée sur deux jours.

A l'**UPCO**, ont été observées les étapes :

- d'analyse pharmaceutique des prescriptions réalisée par l'interne en pharmacie, les observateurs étant un praticien d'oncologie pédiatrique et le responsable de la visite du PAQ
- de délivrance des préparations cytotoxiques par les préparateurs et externes en pharmacie ; observés par une puéricultrice et une personne ressource.

Les entretiens ont été réalisés de la façon suivante :

- l'interne en pharmacie a été interrogé par le responsable de la visite
- un préparateur a été interviewé par une puéricultrice d'oncologie pédiatrique

En **Oncologie pédiatrique**, l'observation du circuit du médicament a porté sur :

- la prescription des chimiothérapies par un praticien du service ainsi que l'administration des chimiothérapies par une IDE, observé par le responsable de la visite et une personne ressource

- la transmission - le stockage des préparations observé par un préparateur de l'UPCO et une personne ressource

Quant aux entretiens relatifs au circuit des préparations cytotoxiques :

- un praticien du service a été interrogé par le responsable du projet SECURIMED 44
- une IDE a été interviewée par un préparateur de l'UPCO
- une puéricultrice, référente du médicament a été interrogée par le responsable de visite

.3.2.2.2 Visite de risque PUI – oncologie pédiatrique

A la **pharmacie**, les observations ont porté sur :

- L'analyse pharmaceutique des prescriptions réalisée par l'interne, observé par un médecin référent PAQ-CM et le responsable de la visite
- Délivrance des médicaments par un préparateur et acheminement par une personne ressource et un puéricultrice d'oncologie pédiatrique

Pour les entretiens :

- Un interne en pharmacie a été interviewé par le responsable de la visite
- Un préparateur a été interrogé par une puéricultrice le même jour que la visite de l'UPCO puisque ce sont les préparateurs de l'UPCO qui s'occupent de la préparation des commandes de médicaments pour ce service. Il aura donc répondu à un questionnaire pour chaque circuit.
- Le pharmacien-chef de service a été interrogé par le médecin co-directeur du PAQ CM

En **Oncologie pédiatrique**, les observations concernant le circuit des médicaments dispensés par la PUI ont été :

- la prescription des chimiothérapies par un praticien du service ainsi que l'administration des chimiothérapies par une IDE, observé par le responsable de la visite et une personne ressource

Les entretiens ont été réalisés ainsi :

- Un interne du service a été interviewé par mes soins (personne ressource)
- Un praticien du service a été interrogé par mes soins (personne ressource)
- Une IDE a été rencontrée par un préparateur

- Une puéricultrice, référente du médicament a été interrogée par le responsable de visite

.3.2.2.3 Restitution

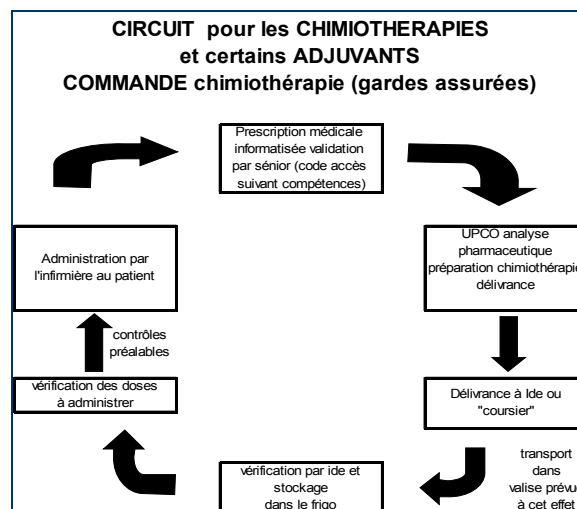
La réunion de restitution a eu lieu auprès des équipes de la PUI et de l'UPCO et l'oncologie pédiatrique réunies. Cette rencontre a été l'occasion de présenter le bilan de la visite de risque et de dégager les vulnérabilités et défenses des circuits du médicament entre ces unités.

4. Résultats

Deux circuits du médicament ont été identifiés concernant le service d'oncologie pédiatrique : le circuit des préparations cytotoxiques reconstituées de façon centralisée au sein de l'UPCO ; le circuit des autres spécialités médicamenteuses.

4.1. Circuit des chimiothérapies : oncologie pédiatrique-UPCO

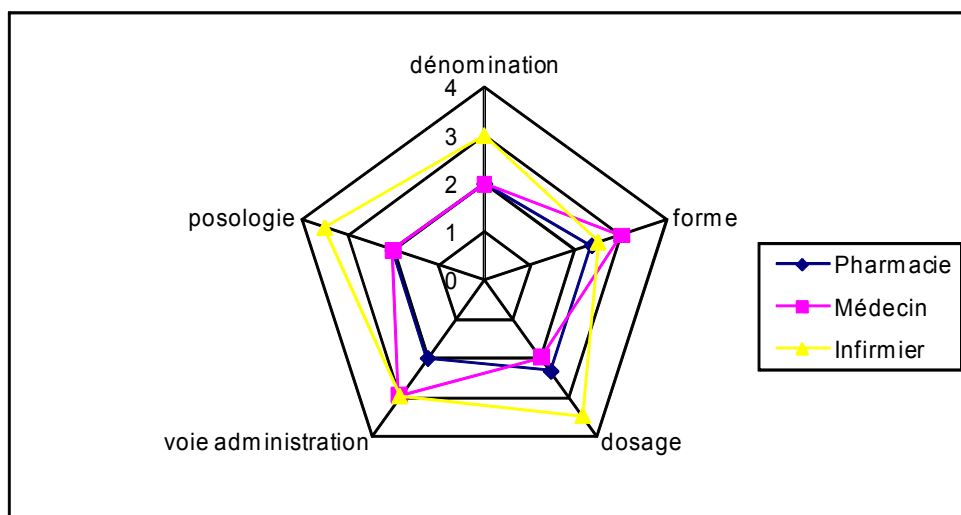
FIGURE 8 : CIRCUIT DES PRÉPARATIONS DE CHIMIOTHÉRAPIE



4.1.1. Perception des risques d'erreurs

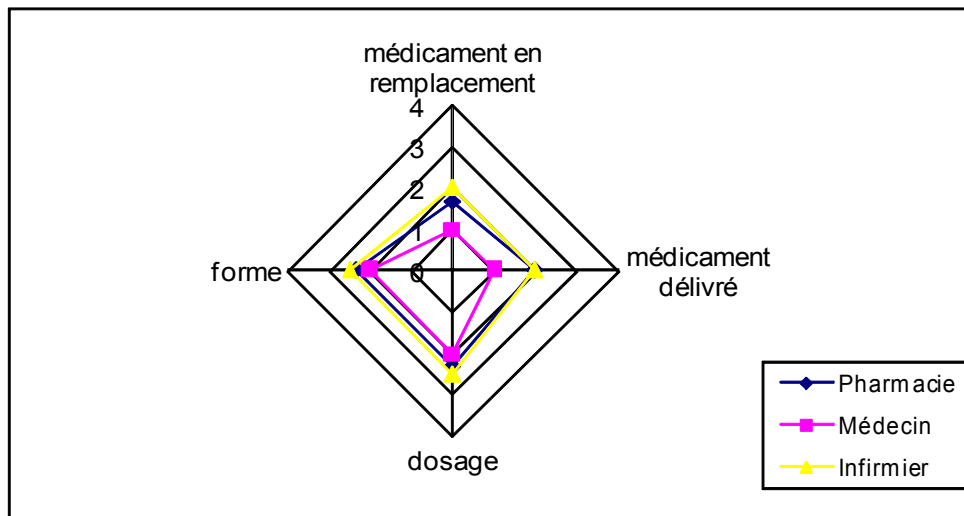
Chaque personne interrogée, quelque soit la catégorie professionnelle à laquelle elle appartient a dû estimer, sur une échelle de 1 à 4 (1=impossible ; 2=peu probable ; 3=possible ; 4=très probable) la probabilité de survenue d'erreurs médicamenteuses liées à un défaut de prescription, de dispensation et d'administration. Les réponses obtenues ont été regroupées par catégories professionnelles (pharmaceutique, médical, paramédical). Pour le circuit des chimiothérapies ont été recueillies les impressions d'un préparateur, un interne en pharmacie, un pharmacien ; un médecin ; une puéricultrice et une IDE. Les réponses obtenues sont représentées ci-après.

FIGURE 9 : RISQUE D'ERREUR LIÉ À UN DÉFAUT DE PRESCRIPTION DES CHIMIOThERAPIES



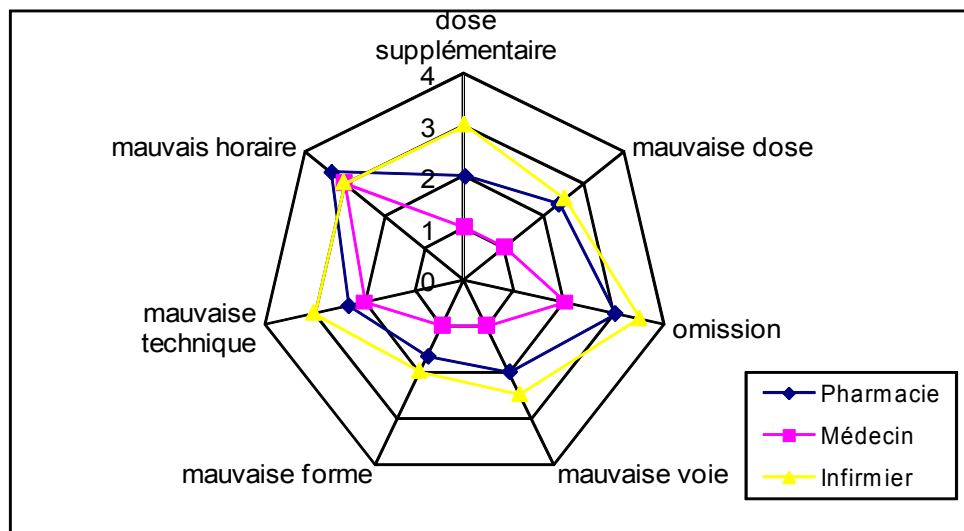
Le risque d'erreur lié un défaut de prescription de chimiothérapie est estimé le plus important par les infirmiers. Ce sont les erreurs de dosage ou de posologie qui leur semble les plus fréquemment possibles. Dans le logiciel de prescription des chimiothérapies, les infirmiers n'ont pas accès au module de prescription, contrairement aux pharmaciens, et *a fortiori* aux médecins.

FIGURE 10: RISQUE D'ERREUR LIÉ À UN DÉFAUT DE DISPENSATION DES CHIMIOThÉRAPIES



Le praticien interrogé considère que l'erreur de délivrance sur la nature du cytotoxique prescrit est impossible. Les infirmiers et le personnel pharmaceutique sont plus modérés. Sur l'étape de dispensation, le risque perçu comme le plus important correspond à l'erreur de forme et de dosage.

FIGURE 11 : RISQUE D'ERREUR LIÉ À UN DÉFAUT D'ADMINISTRATION



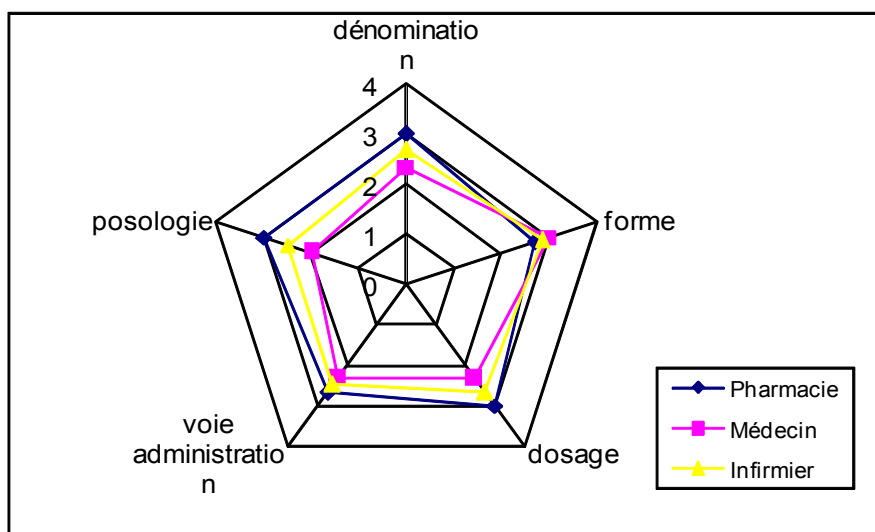
Les profils de réponses concernant le risque d'erreur lié à un défaut d'administration sont variés selon le type de profession. Ici encore, les infirmiers sont les plus négatifs. Une tendance, commune aux trois profils, se dégage pourtant : concernant l'administration des préparations cytotoxiques, le risque d'erreur au regard de l'acte technique (forme, dose, technique, voie) est peu redouté ; ce sont les erreurs « d'organisation » qui sont le plus

Il existe quatre modalités différentes de mise à disposition des médicaments par la pharmacie.

4.2.1. Perception des risques d'erreurs

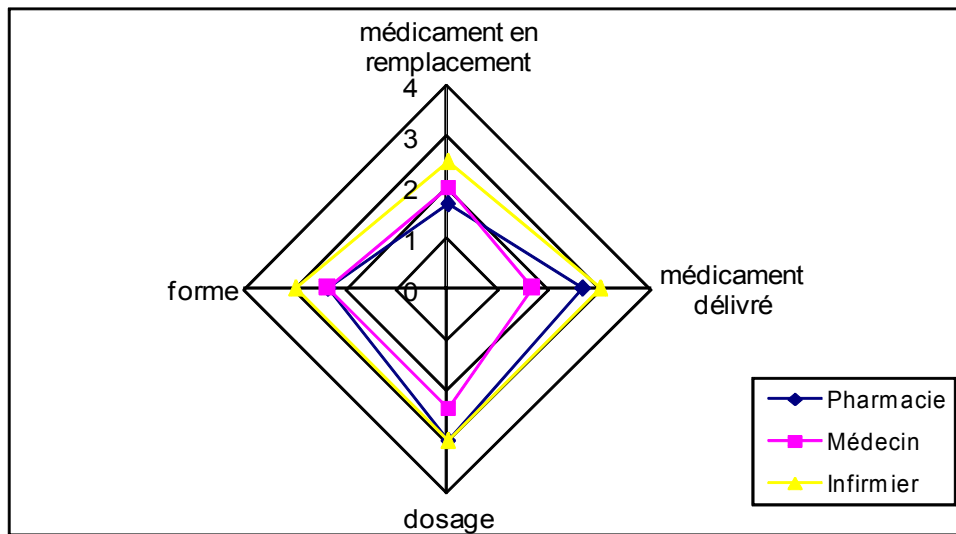
Pour le circuit du médicament autre que les préparations cytotoxiques, les personnes interrogées ont été : un préparateur, un interne en pharmacie ; deux praticiens et un interne d'oncologie pédiatrique ; une puéricultrice et une IDE.

FIGURE 13 : RISQUE D'ERREUR LIÉ À UN DÉFAUT DE PRESCRIPTION



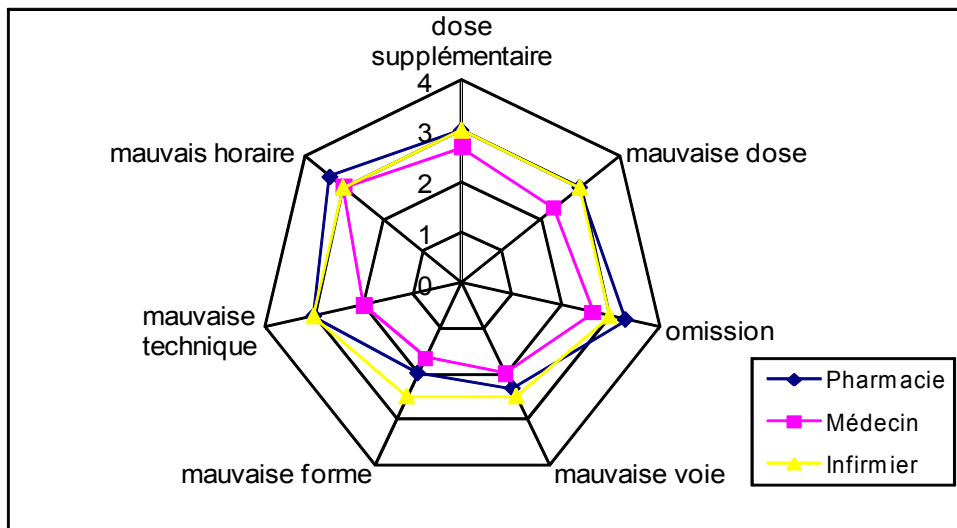
La perception du risque d'erreur lors de la prescription des thérapeutiques autres que les cures de chimiothérapie est plus négative pour le personnel pharmaceutique et les médecins. Les pharmaciens, en particulier, semblent placer peu de confiance dans le système de prescription puisque le risque d'erreur est coté 3 (possible) pour pratiquement tous les types d'erreurs. Ici encore est soulevé le risque d'erreur de posologie lors de la prescription.

FIGURE 14 : RISQUE D'ERREUR LIÉ À LA DISPENSATION



La confiance placée dans le système de dispensation des médicaments est inférieure à celle des chimiothérapies pour toutes les professions interrogées. Les erreurs de forme et de dosage sont redoutées mais aussi, de façon supérieure aux chimiothérapies, de nature du médicament délivré (3/4 pour les infirmiers).

FIGURE 15 : RISQUE D'ERREUR LIÉ À L'ADMINISTRATION



Quant aux erreurs d'administration elles sont aussi considérées comme possibles dans l'organisation actuelle du circuit du médicament. Ce sont les erreurs d'omission et d'administration à un mauvais horaire qui sont les plus susceptibles de survenir.

Concernant le risque lié à un problème de lisibilité de la prescription, les pharmaciens et IDE l'estiment possible et les médecins peu probable. Quant au risque d'erreur concernant la recopie de la prescription par les IDE, il est impossible car le support de prescription est conçu pour y tracer l'administration. Par contre, les médecins et IDE ont soulevé le risque de recopie par les prescripteurs, car le support de prescription manuscrit étant conçu pour une durée de 24 heures, la prescription doit être renouvelée le jour suivant (bien souvent recopiée à partir de la prescription de la veille).

La perception du risque d'erreur dans l'état actuel du circuit du médicament est le reflet de la confiance mise dans le circuit par les différents professionnels de santé. Elle semble être plutôt faible. Il est intéressant de remarquer que ce sont les infirmiers qui cotent le plus « négativement ». Leur position en tant que dernier rempart dans la détection des erreurs avant l'administration des traitements au patient pourrait en être l'explication.

Quelle que soit l'étape du circuit du médicament (prescription, dispensation ou administration), le circuit des chimiothérapies semble moins à risque pour l'ensemble des catégories professionnelles interrogées et particulièrement pour les prescripteurs. On constate ici que l'informatisation, même partielle car seules les cures de chimiothérapies le sont, permet de régler les problèmes de lisibilité de prescription et de recopie.

4.3. Evaluation de la sécurisation du circuit du médicament en Oncologie pédiatrique.

Les observations réalisées à l'aide des check-lists ainsi que les réponses aux questionnaires d'entretien ont été répertoriées sur tableur EXCEL. (cf exemples en annexe 3)

Ont été mises en parallèle les réponses faites aux mêmes questionnaires par plusieurs professionnels. Les observations ont été réalisées par deux personnes, et leurs notes ont été comparées.

Les données récoltées par l'observation des professionnels en activité ainsi que par les entretiens ont permis de dégager les points forts (« défenses ») et les points faibles (« vulnérabilités ») du circuit du médicament.

Les défenses et vulnérabilités dégagées ont été répertoriées en différentes catégories. Celles-ci sont dérivées du « Pathways for medication safety » créé conjointement par le Institute for Safe Medication Practices, l'American Hospital Association et l'Health Research

and Educational Trust. A partir d'une enquête réalisée auprès des hôpitaux américains (Medication Safety Self Assessment for Hospitals), dix éléments-clefs pour la sécurisation du circuit du médicament (46, 47) ont été identifiés. Chaque élément-clé concerne les différents acteurs du circuit du médicament : prescripteur, pharmacien, IDE.

Ces dix éléments-clé sont :

1. Informations concernant le patient : démographiques, cliniques et surveillance
2. Informations sur les médicaments : protocoles, livret thérapeutique, présence pharmaceutique
3. Communication des professionnels intervenant dans le circuit du médicament
4. Identification des médicaments : libellés clairs en terme de dosage, forme, conditionnement
5. Standardisation, stockage et conservation des médicaments : gestion de stock et préparations hospitalières ou magistrales
6. Administration des médicaments et surveillance
7. Conditions de travail : équipement, locaux et charge de travail
8. Formation et compétence des équipes : aussi bien soignantes, médicales et pharmaceutiques
9. Education du patient
10. Qualité et gestion des risques

Les items des questionnaires et check-lists d'observations font référence à ces 10 catégories. Les défenses et vulnérabilités de chaque catégorie ont été relevées en mettant en parallèle les observations, réponses aux questionnaires et réflexions suscitées lors de l'étude de cas. Pour chaque élément-clé, les assertions sont rapportées pour le circuit PUI-oncologie pédiatrique seulement (**en bleu**), pour le circuit des chimiothérapies uniquement (**en orange**) ou pour les deux (**en violet**).

4.3.1. Informations sur le patient

DEFENSES	VULNERABILITES
<ul style="list-style-type: none"> ◆ Disponibilité des informations cliniques lors de la prescription ◆ Enregistrement des effets attendus ou néfastes des médicaments sur le support de transmissions ◆ Suivi des paramètres biologiques d'efficacité ou de tolérance ◆ Historique des cures de chimio disponible ◆ Transmission des informations à UPCO concernant les intolérances ou allergies ◆ Données nécessaires pour identification et prescriptions notifiées sur la prescription 	<ul style="list-style-type: none"> ◆ Dilution des informations sur 3 supports : dossier médical, dossier soins et « classeur secteur » ◆ Le logiciel dossier patient ne permet pas l'utilisation et la visualisation des données cliniques ◆ Contrôle non systématique des allergies avant administration des médicaments ◆ Informations cliniques non systématiquement transmises à la pharmacie sur les supports de prescriptions (O.N.) ◆ Peu ou pas d'informations cliniques utilisées par la pharmacie (consultation difficile des informations cliniques par manque de temps)

4.3.2. Informations sur les médicaments

DEFENSES	VULNERABILITES
<ul style="list-style-type: none"> ◆ Plusieurs sources d'informations disponibles et utilisées (Vidal informatique, Thériaque...), considérées suffisantes et adaptées à la pratique ◆ Livret du médicament actualisé (papier et informatique) ◆ Liste des médicaments à délivrance nominative ◆ Présence d'un externe en pharmacie dans le service ◆ Plan d'administration infirmier ◆ Mentions réglementaires et informations nécessaires à analyse pharmaceutique présentes sur prescription (informatisée) ◆ Fiche d'équivalence proposée par PUI 	<ul style="list-style-type: none"> ◆ Vidal version papier conservée dans l'unité (éditions 1997 1998) ◆ Accès aux données informatiques limitées car 1 PC dans salle de soins ◆ Livret du médicament peu consulté par médecin ◆ Pas de prescription selon le livret thérapeutique ◆ Manque d'informations transmises par la pharmacie, et UPCO (médicaments adjuvants) ◆ Manque informations sur la surveillance des patients après cures particulières ◆ Si équivalence, le service est informé mais pas forcément le prescripteur initial ◆ Contrôle difficile de la compréhension des informations transmises par la pharmacie ◆ Manque d'information (antécédents, dosage, posologie) sur ordonnance transmise à la pharmacie

4.3.3. Communication entre les professionnels de santé

DEFENSES	VULNERABILITES
<ul style="list-style-type: none"> ◆ Puéricultrice référente des médicaments: interlocuteur privilégié ◆ Traçabilité d'administration en temps réel ◆ Bonne communication IDE-médecin : transmission quotidienne ◆ Staff pluridisciplinaire hebdomadaire ◆ Professionnels référents clairement identifiés ◆ Médecin et interne joignables via un bip ◆ Facilité de contact avec prescripteur ou pharmacie pour une question concernant l'administration ◆ Absence d'abréviations dangereuses sur les prescriptions et sur la commande pharmacie ◆ Support unique de prescription facilement accessible (fiche préimprimée lisible) ◆ Doses maximales de médicaments renseignées en cas de prescription conditionnelle ◆ Horaires et jour de réception des médicaments notifiés ◆ Point quotidien sur les cures attendues et prescription en cours ◆ Interne UPCO se déplace dans service pour planning hebdo ◆ Prescription séniorisée et informatisée avec transmission directe à UPCO ◆ Facilité contact avec UPCO ◆ Création de protocoles sur demande 	<ul style="list-style-type: none"> ◆ Pas de recommandations particulières pour le suivi de certains traitements sur la prescription ◆ Prescriptions orales ou téléphoniques rares (validation prescription anticipée) ◆ Protocoles de préparations aux examens non régulièrement vérifiés auprès des services prestataires. ◆ La fonction de l'O.N. verte pas clairement connue ◆ Problème de mise à jour de certains protocoles

4.3.4. Identification des médicaments

DEFENSES	VULNERABILITES
<ul style="list-style-type: none"> ◆ Fiche de prescription pour 24 h préimprimée ◆ Identification des médicaments dans l'armoire à pharmacie ◆ Conditionnement primaire présent au moment de la préparation ◆ Prescription en DCI ◆ Préparations nominatives, datées, identifiées UF, heures de fabrication et péremption 	<ul style="list-style-type: none"> ◆ Risque de "recopiage" par l'interne lors de prescription journalière au lieu d'une réévaluation ◆ Pas de mise à jour de la fiche de prescription en fonction des appels d'offre

4.3.5. Standardisation, stockage et distribution des médicaments

DEFENSES	VULNERABILITES
<ul style="list-style-type: none"> ◆ Lieux de stockage propres ◆ Vérification de la conformité de commande et livraison (qualitatif) ◆ Stockage organisé des médicaments ◆ Lisibilité de la commande de médicaments ◆ Transport de médicaments entre la pharmacie et l'unité dans caisses cerclées bien identifiées au nom du service. ◆ Étiquetage spécifique et conditionnement avec pain de glace lors de livraison des produits réfrigérés ◆ Contrôle des dates de péremption (annuel) ◆ Procédure de délivrance particulière pour les médicaments onéreux ◆ Tiroir spécifique pour stupéfiants fermé à clé ◆ Délivrance des chimios DJIN. ◆ Retour des médicaments non utilisés à UPCO ◆ Service prévenu par téléphone quand chimios disponibles ◆ Transport par coursier du service, dans valisette réservée à cet effet 	<ul style="list-style-type: none"> ◆ Manque place de stockage ◆ Réfrigérateur inadapté et sans alarme ◆ Armoire à serrure JAMAIS sous clef ◆ Pas de retour des médicaments non utilisés sauf si très peu utilisés et péremption < 3 mois ◆ Pas de contrôle possible des conditions de transport de dotation (service logistique) ◆ Rangement après livraison en fonction disponibilités (! Produits froids) ◆ Pas espace réservé au stockage des chimios

4.3.6. Administration des médicaments

DEFENSES	VULNERABILITES
	<ul style="list-style-type: none"> ♦ La paillasse de la salle de soins n'est pas spécifiquement réservée à la préparation des médicaments ♦ Différents modèles de pousse-seringues coexistants dans le même service ♦ Trois modèles de pompes à perfusion coexistants : les préparations cytotoxiques sont livrées non montées (impossible de prédire quel type de perfuseur sera nécessaire)

4.3.7. Conditions de travail

DEFENSES	VULNERABILITES
<ul style="list-style-type: none"> ♦ Absence d'interruption des médecins lors de la prescription sauf urgences ♦ Puéricultrice référente pour les médicaments : libère temps de soins pour IDE ♦ Médecins, internes et IDE clairement identifiés ♦ Présence médicale de garde ♦ Garde à la pharmacie du site ♦ Prescription quotidienne pour 24 h sur support pré-imprimé manuscrite ♦ Prescription informatisée 	<ul style="list-style-type: none"> ♦ Temps consacré au médicament important dans service ♦ Salle de soins bruyante, encombrée ♦ 1 seul PC dans salle de soins ♦ Locaux non ergonomiques ♦ Distance importante entre pharmacie, UPCO et unité ♦ Postes de distribution à la pharmacie non isolés du bruit ♦ Double traçabilité (informatique et papier) d'administration. Informatique a posteriori

4.3.8. Formation et compétence de l'équipe

DEFENSES	VULNERABILITES
<ul style="list-style-type: none"> ◆ Administration par IDE et étudiantes infirmières ou médecin si geste médical ◆ Pas administration de médicaments non prescrits ◆ Personnel très sensibilisé à l'acte de prescription et d'administration en terme de responsabilité ◆ Encadrement des nouvelles IDE (doubleur pendant 2 semaines) ◆ Préparation extemporanée des médicaments par IDE qui les administre ◆ Protocoles thérapeutiques disponibles (pratiques médicales courantes) ◆ Appel à des médecins spécialistes pour certaines situations ◆ Formations obligatoires dans le cadre de l'accréditation JACIE ◆ Préparation centralisée des chimiothérapies 	<ul style="list-style-type: none"> ◆ Administration formes orales par auxiliaires de puériculture possible ◆ Pas de contrôle du respect chaîne du froid durant le transport

4.3.9. Education des patients

DEFENSES	VULNERABILITES
<ul style="list-style-type: none"> ◆ Equipe disponible et attentive aux questions des patients et parents ◆ Réponses aux questions formulées avant administration d'un médicament ◆ Informations sur le planning des examens et les traitements ◆ Copie de la prescription remise aux parents 	<ul style="list-style-type: none"> ◆ Pas d'information écrite, souvent informations orales ◆ Absence de traçabilité des informations sur le médicament données au patient

4.3.10. Qualité et gestion des risques

DEFENSES	VULNERABILITES
<ul style="list-style-type: none"> ◆ Accréditation JACIE ◆ Circuit du médicament connu par les acteurs en général ◆ Médecin et IDE référents pour chaque patient ◆ Déclaration à la pharmacovigilance ◆ Interlocuteur privilégié sur le médicament ◆ Double contrôle de la dispensation des ordonnances nominatives par la pharmacie et des préparations par UPCO ◆ Planning de présence et d'astreinte des pharmaciens, préparateurs et des internes en pharmacie ◆ Contrôle de la température à la pharmacie pour les chambres froides et congélateur ◆ Système alarme relié au PC sécurité pour chambres froides et congélateur, alarme anti-intrusion ◆ Support unique de prescription et administration : pas de recopie ◆ Totalité de prescription par médecin du service (médecin extérieur donne avis) ◆ Réévaluation quotidienne de la prescription ◆ Liste de la dotation globale réévaluée annuellement ou sur demande ◆ Procédure de commande et de livraison des médicaments connue du service ◆ Certification ISO 9001:2000 de UPCO ◆ Prescription informatisée des chimiothérapies ◆ Relecture systématique de la prescription (R puis D) ◆ Habilitation prescripteurs (code accès) 	<ul style="list-style-type: none"> ◆ Risque de dépendance vis-à-vis du référent (extrêmement sollicité) ◆ Analyse pharmaceutique des prescriptions partielle (O.N.) même avec prescription informatisée puisque ne concerne que les chimiothérapies ◆ Pas de contrôle de la température ni de système d'alarme du réfrigérateur dans l'unité ◆ Pas de procédure en cas d'incident sur la chaîne du froid ◆ Risque d'erreur de « recopiage » au moment de la réévaluation (chronophage) ◆ Respect partiel de la réglementation pour les prescriptions (pas de signature) ◆ Retranscription sur les O.N. par les IDE et anticipation ◆ Procédure non écrite en cas d'intervention de médecins extérieurs à l'unité ◆ Absence ou méconnaissance de la liste de prescripteurs médecins à la pharmacie ◆ Liste des internes non mise à jour ◆ Pas de contrôle à la pharmacie des personnes venant chercher les médicaments hormis les stupéfiants

5.Discussion

5.1.Discussion de la méthode

Méthode mise en place et éprouvée par la région Aquitaine, la visite de risque combine plusieurs outils d'analyse. Ne durant que quelques heures, elle permet d'obtenir un « instantané » du circuit du médicament entre un service et la PUI dont il dépend.

La rencontre des différents professionnels du service et de la PUI permet l'échange et la (re)connaissance mutuelle des conditions de travail de chacun. Les contraintes, activités et interfaces, parfois méconnues sont identifiées. La restitution commune est une occasion supplémentaire de faire part des « failles » et de propositions d'amélioration réciproques.

Il est intéressant de noter les différences pouvant émerger entre les observations et les entretiens et même les différences de perceptions entre les professionnels qu'ils soient ou non de la même catégorie professionnelle, notamment sur la perception du risque d'erreur.

5.2.Bilan par étape du circuit

Même si la restitution des défenses et vulnérabilités du circuit selon les 10 éléments-clefs permet une vue d'ensemble du circuit, il est intéressant de reprendre ce bilan par étape chronologique du circuit du médicament.

5.2.1.Prescription

Le service d'oncologie pédiatrique a déjà entrepris un travail important de réflexion concernant la sécurisation de la prescription. Une fiche préimprimée répertoriant les spécialités les plus couramment prescrites est utilisée comme support unique de prescription et d'administration. La prescription est journalière pour une durée de 24 heures et réévaluée tous les jours. Cependant ce document ne constitue qu'une première étape dans la sécurisation de la prescription. La réévaluation de la prescription et la nouvelle rédaction est très chronophage et présente le risque de n'être qu'un recopiage avec des erreurs potentielles d'omission ou de rajout non justifié.

Ce support (non actualisé en fonction des appels d'offre) ne permet pas de s'affranchir d'une retranscription pour la pharmacie puisque l'approvisionnement est réalisé par commande globale ou sur Ordonnance Nominative. Par ailleurs, c'est un support développé uniquement pour le service et la pharmacie n'en a pas connaissance.

Au CHU de Nantes, comme dans de nombreux hôpitaux, la prescription informatisée des cures de chimiothérapies a été développée, en parallèle à la centralisation de leur préparation. La spécificité des protocoles ainsi que le caractère restreint des prescriptions ont permis de faciliter cette entreprise. De plus, la toxicité des médicaments administrés en onco-hématologie permettait de justifier la centralisation des préparations pour la sécurité du personnel.

Il a bien été noté lors des entretiens les différences d'informations entre les deux modalités de prescription. La prescription informatisée des chimiothérapies permet d'obtenir la totalité des informations nécessaires en terme réglementaire. La transmission de l'ordonnance au pharmacien est immédiate. Les prescriptions sont réalisées selon des protocoles informatisés en amont par le pharmacien (administrateur de la base) en collaboration étroite avec le médecin et selon les recommandations de bon usage (Autorisation de Mise sur le Marché, sociétés savantes, essais cliniques).

5.2.2. Analyse pharmaceutique

L'analyse pharmaceutique est réduite à son strict minimum car la prescription n'est jamais transmise au pharmacien dans son intégralité. Concernant les chimiothérapies, l'analyse est réalisée sur les cures de chimiothérapie. Il est intéressant de noter que le personnel pharmaceutique ne connaît pas le support de prescription originel du service. Pour lui, les ordonnances transmises à la pharmacie sont un support de prescription, alors que pour les services cliniques ce n'est qu'un support de commande. C'est pourquoi on ne trouve qu'une ou deux spécialités sur ces ordonnances et que l'analyse ne peut être que partielle.

Pour tous les services de pédiatrie, un double contrôle est réalisé lors de la validation pharmaceutique puis de la préparation des chimiothérapies.

5.2.3. Approvisionnement et stockage

L'approvisionnement du service est effectué par distribution globale (illégal au regard de la législation, cf § 1.2.2.2.1) et par délivrance nominative globalisée (Ordonnance nominative) pour les traitements onéreux ou les spécialités remboursées en sus des GHS. La gestion du stock du service est extrêmement chronophage (4-6 heures par semaine) et incombe à une puéricultrice référente du médicament pour le service. Elle est aidée dans cette tâche par un externe en pharmacie (commande du secteur stérile). La présence d'une personne référente est extrêmement précieuse. C'est un interlocuteur privilégié, faisant montre d'un grand professionnalisme qui assure un réel suivi concernant les traitements et la mise à

disposition des médicaments. Une relation privilégiée est née entre ce service et les différents secteurs de la pharmacie et l'UPCO.

5.2.4.Administration

Conformément à la réglementation, cet acte n'est réalisé que par des IDE. Il n'y a pas de recopie puisque le support de prescription est conçu pour recueillir la traçabilité de l'administration. Le personnel soignant est très sensibilisé à cet acte et conscient de sa responsabilité. La traçabilité est effectuée en temps réel sur le support papier.

Le logiciel de prescription des chimiothérapies permet l'édition d'un Plan d'administration Infirmier. La validation de l'administration doit être réalisée sur celui-ci (valeur légale) mais aussi sur le logiciel par une signature électronique. Cette double validation est perçue comme redondante par le personnel soignant et il est vrai que la traçabilité informatique est très souvent réalisée *a posteriori*. Pourtant, la T2A et le conditionnement des remboursements en fonction de l'activité réelle la rend capitale. L'extraction informatique des données de coûts de traitements semble être la manière la plus efficace afin de justifier des dépenses auprès des autorités de tutelle.

5.3.Perspectives d'amélioration

Le bilan de sécurisation du circuit du médicament en oncologie pédiatrique est plutôt positif. Les 10 éléments-clefs pour la sécurisation du circuit du médicament permettent, cependant, de dégager des axes d'amélioration à l'échelle du service puis au niveau de l'institution.

5.3.1.A l'échelle du service d'oncologie pédiatrique

.5.3.1.1 Stockage et logistique du service

Outre la prescription peu sécurisée (en dehors des chimiothérapies) et l'analyse pharmaceutique, il ressort de cette visite de risque que les failles du circuit du médicament pour l'oncologie pédiatrique se situent aux interfaces logistiques. Les difficultés de stockage seront résolues, dans un premier temps pour les produits réfrigérés, par l'acquisition, d'un réfrigérateur au volume plus adapté, avec relevé de température et alarme interne. Ce système d'alarme pourrait être relié, dans un second temps, au PC sécurité s'il est démontré qu'un monitoring plus précis de la température est nécessaire (stockage de préparations de chimiothérapie pour plusieurs jours, les week-ends et jours fériés). A plus long terme (2009), la réfection des locaux du service devrait permettre d'optimiser l'espace

de la salle de soins et d'en augmenter le volume réservé au stockage des médicaments. D'autre part, cette nouvelle salle de soins devrait être réservée à la préparation des soins et médicaments permettant ainsi de travailler dans des conditions plus calmes et de diminuer le flux de personnes dans cet espace qui, à l'heure actuelle, est le centre de vie du service, ce qui n'est pas propice à la préparation de doses de médicaments en toute sérénité.

La visite de risque a permis l'obtention par le service d'un second PC afin d'améliorer les conditions de travail pour l'accès aux logiciels métiers indispensables.

.5.3.1.2 Informatisation de la prescription

Les vulnérabilités soulevées par la visite de risques concernant la prescription, à savoir, risque d'erreur lié au « recopiage » de la prescription journalière ainsi que le temps passé à cette activité pourront être résolues par l'informatisation de la prescription. En effet le prototype défini dans le projet QUALIPSO doit permettre la prescription médicale recouvrant les médicaments, la biologie, l'imagerie, les surveillances, les soins et prestations. Cet outil permettra la réévaluation quotidienne de la prescription en supprimant l'étape de ressaisie journalière. Le déploiement du logiciel de prescription dans le service d'oncologie pédiatrique est prévu pour le premier trimestre 2008. Le service d'oncologie pédiatrique est déjà très sensibilisé à la prescription informatisée puisque les cures de chimiothérapie sont prescrites depuis une dizaine d'années sur le logiciel ONCOLOG®.

Selon le rapport de mai 2001 sur l'informatisation du circuit du médicament (3), la valorisation des gains apportés par le déploiement d'un projet pour lequel la prescription est saisie dans un logiciel de gestion des unités de soins peut être estimée en terme de gain de temps (par la saisie des prescriptions par les prescripteurs), dépense de médicaments et iatrogénie. Les grilles d'estimation de gain de productivité proposées par le rapport ont été appliquées à l'échelle du service d'oncologie pédiatrique du CHU de Nantes. Les données de l'année 2006 pour les trois unités fonctionnelles (conventionnel, « stérile » et hôpital de jour) ont été utilisées pour effectuer cette estimation.

TABLEAU II : VALORISATION DU GAIN DE TEMPS

		Valeur par défaut	Valeur pour le service
Nombre de lits	a1		27
Combien de fois par jour se produit une difficulté de déchiffrement de prescription ?	f1	= a1 / 20	1
Combien de temps prend en moyenne pour tous les personnels la résolution de cette difficulté ? (min)	f2	30	30
Combien de fois par semaine les soignants sont-ils amenés à reconstituer l'ordonnance du malade à partir de l'ensemble de ses prescriptions en cours ?	f3	1	1
Combien de temps cela prend-il ? (min)	f4	5	10
Combien de temps par jour pour établir les plans d'administration ? (min)	f5	= a1 / 20 x 60	100
Nombre d'IDE (ETP)	b6		29
Masse salariale des IDE (en €)	b8		1 654 427
Nombre de prescriptions par jour	11		27
Nombre de lignes de prescriptions par jour	12		
Nombre moyen de lignes par prescription	13		10
Nombre d'interactions à contrôler correspondant à ce nombre moyen de ligne par prescription (triangle de Pascal)	14		45
Nombre quotidien d'interaction à contrôler	15	11 x 14	1215
Combien de temps prend le contrôle d'une interaction médicamenteuse ? (min)	16	3	

Lisibilité, complétude : T1 (ETP) = f1 x f2 / 60 x 8

Historique : T2 (ETP) = f3 x f4 x 52 / (240 x 60 x 8)

Plan d'administration : T3 (ETP) = f5 / (60 x 8)

Contrôle exhaustif des interactions : T4 (ETP) = 15 x 16 / (60 x 8)

L'enjeu économique (gain de temps) est : **Ea** = (T1 + T2 + T3 + T4) x b8 / b6 = **448 925,8 €**

Le budget de la consommation de médicaments pour l'année 2006 pour le service d'oncologie pédiatrique est de : 1 118 668,14 €. Le gain économique pouvant être estimé (**Eb**) en terme de dépense de médicaments correspondrait à au moins 10% du budget, soit : **111 866,8 €**.

TABLEAU III : VALORISATION DE LA IATROGENIE

		Valeur par défaut	Valeur pour le service
Nombre entrées par an	a3		476
% patients développant un événement indésirable chaque jour	d1	2%	
% incidents graves avec conséquence économique	d2	33%	
Conséquence économique moyenne d'un incident grave (€)	d3	1 500	

Pour estimer l'enjeu économique de diminution des événements indésirables médicamenteux, l'hypothèse que 50% de ceux-ci sont évitables est réalisée, et, dans le

rapport du ministère de la santé, que la moitié de ceux-ci sont évités grâce au logiciel déployé, soit : $E_c = 0,25 \times a_3 \times d_1 \times d_2 \times d_3 = 1\ 178\ €$

Le total des gains envisageables (selon les calculs proposés par la DHOS), pour le service d'oncologie pédiatrique, par le projet d'informatisation de la prescription et plus généralement de la gestion des soins est : $E_a + E_b + E_c = 561\ 970,7\ €$ soit environ 1/3 de la masse salariale des IDE d'oncologie pédiatrique.

Lors de l'évaluation du circuit des chimiothérapies, il a été rapporté la nécessité de réaliser une double traçabilité de l'administration sur support papier puis informatique. Peu pratique, cette redondance de tâche entraîne des retards dans la validation informatique de l'administration, pouvant être préjudiciable à l'heure de la tarification à l'activité.

La législation a commencé à s'assouplir en matière de traçabilité et d'archivage donnant valeur légale à l'archivage informatique seul (9). La solution informatisée de gestion de soins pourrait permettre de contourner cette difficulté par la mise à disposition de terminaux portables, sur lesquels les IDE valideraient extemporanément l'administration des médicaments. La sécurisation extrême de l'administration viendra peut-être avec le « scannage » des préparations à administrer, identifiées au nom du malade, et le numéro d'identification permanent du patient correspondant.

Enfin, l'informatisation de la prescription et de la gestion des soins devrait permettre de répondre aux remarques et interrogations des soignants soulevées lors des entretiens, à savoir, le manque d'information sur les thérapeutiques et examens nécessaires avant l'administration de certains médicaments.

5.3.2. Au niveau du CHU

Le point le plus négatif, soulevé lors de la visite de certification, et repris par Sécurimed 44, est la quasi absence d'analyse pharmaceutique due au manque de données concernant les prescriptions transmises au pharmacien.

Or, cette étape du circuit du médicament est capitale puisqu'elle constitue le premier rempart contre le risque iatrogène en détectant les éventuelles erreurs de prescription. A titre d'exemples, au CHU de Nantes, la validation pharmaceutique des prescriptions de chimiothérapies anticancéreuses via le logiciel Oncolog® a permis de déceler, en 2007, un taux d'erreur de prescription de 2,73% (moyenne sur 7 mois) aux conséquences potentiellement létales (vincristine prescrite par voie intrathécale) (48). Ces résultats, rapportés aux seules prescriptions de chimiothérapies, constituent à l'évidence une valeur

seuil à l'échelle de l'établissement où de nombreux domaines thérapeutiques sont moins protocolés. Par ailleurs, l'impact de l'analyse pharmaceutique sur les prescriptions n'est pas anodin comme le montrent les Hospices Civils de Lyon, pour lesquels après déploiement du progiciel Cristal Net® avec les modules Opium® pour la prescription des médicaments et Odin® pour la validation pharmaceutique, des opinions pharmaceutiques sont émises pour 20% des prescriptions analysées et dont la moitié d'entre elles entraîne une modification de la prescription par le médecin (49).

Cette importante vulnérabilité devrait être effacée par le déploiement du logiciel de prescription informatisée qui associe un « bureau du pharmacien » lui permettant d'exercer sa mission d'analyse et de validation des prescriptions dans leur exhaustivité. La prescription aura alors deux états de validation : médicale et pharmaceutique. Cette dernière conditionnera la délivrance des médicaments et/ ou l'autorisation d'administration. La validation de l'absence de contre-indication, de l'adéquation des doses et l'absence d'interaction médicamenteuse est d'autant plus capitale qu'en oncologie pédiatrique une moyenne de 10 spécialités pharmaceutiques par patient sont prescrites. L'outil informatique est particulièrement désigné pour l'analyse de ce type de prescription qui serait extrêmement chronophage réalisée de façon « manuelle » : si l'on considère que deux minutes sont nécessaires pour contrôler une interaction médicamenteuse, il faudrait 1h30 pour vérifier une prescription... Le gain apporté par un logiciel de prescription permet d'améliorer la qualité de soin.

Parmi les impressions recueillies lors des entretiens, le manque d'information concernant les modalités d'administration ou de surveillance lors de l'administration des traitements est l'une des remarques émises par le personnel soignant. Là encore, cette carence sera comblée, le « bureau du pharmacien » permettant l'émission d'avis pharmaceutique à destination des soignants (consignes et précautions). En outre, le logiciel devrait être relié à la base Thériaque (pharmacien) et au Vidal® (unités de soins), assurant ainsi la mise à disposition en ligne d'informations sur le médicament. La mise à jour sera confiée au pharmacien. Il retrouvera alors son rôle de spécialiste du médicament, et deviendra l'interlocuteur particulier pour informer sur le médicament, ce qui n'est pas toujours le cas à l'heure actuelle.

La mise à disposition du pharmacien de l'exhaustivité de la prescription doit être associée à une évolution du système de délivrance des médicaments afin d'approvisionner les unités de soins dans des délais convenables. C'est dans ces conditions que l'utilisation d'automates de distribution permet d'optimiser encore la logistique, tâche plutôt ingrate des métiers de la pharmacie.

La DJIN est effectivement le système de dispensation idéal vers lequel chaque établissement de santé devrait se diriger. Cependant, il requiert du temps de personnel important (cf § 1.2.2.2.4) et il paraît difficile de le déployer dans toutes les unités de soins d'un établissement comportant des unités aussi variées que des unités de long séjour ou des services de réanimation. En effet, dans les services comme les urgences où le temps de séjour est limité ou bien les services de réanimation où les traitements des patients sont susceptibles de changer plusieurs fois par jour, la réactivité de la pharmacie serait trop faible pour pouvoir disposer du bon médicament au bon moment.

La co-existence de plusieurs systèmes de délivrance adaptées aux contraintes des unités de soins semble être une solution permettant d'assurer une dispensation sécurisée tout en s'adaptant aux contraintes logistiques et thérapeutiques des unités de soins.

A long terme, « la pharmacie idéale » permettrait une validation pharmaceutique des prescriptions grâce au logiciel de prescription. Les interfaçages entre ce dernier et le logiciel de gestion de stock pourrait autoriser l'automatisation de la délivrance pour les services en DIN. Les services pour lesquels la DIN semble peu adaptée conserveraient des dotations associées à des armoires à pharmacie sécurisées. Ces armoires, interfacées avec le logiciel de prescription, n'autorisent le prélèvement et l'administration que des spécialités sélectionnées au regard de la prescription. Ces systèmes minimisent ainsi les risques d'erreur liés aux confusions de forme ou de noms de spécialités (50% des erreurs de médicament déclarées au CHU de Nantes) tout en assurant une traçabilité extrême de l'administration.

Ces systèmes évolués et performants permettent de libérer le préparateur en pharmacie d'une tâche sans valeur ajoutée qui est la préparation des caisses de commande globale de médicaments. Il est alors intéressant de pouvoir développer une présence pharmaceutique dans les unités de soins, afin de dégager du temps de soins pour les infirmiers. Par ailleurs, les missions du préparateur doivent être recentrées sur le cœur du métier, à savoir la préparation des doses de médicaments comme c'est déjà le cas pour les préparations magistrales et hospitalières mais aussi les cures de chimiothérapies. Pourquoi pas envisager, une centralisation à l'extrême des préparations, avec la reconstitution par le personnel de la pharmacie des formes injectables, dans des conditions d'aseptie maîtrisée, pour des secteurs à risque comme la pédiatrie ou les secteurs protégés (patient en aplasie).

CONCLUSION

L'évaluation de la sécurisation du circuit du médicament en oncologie pédiatrique a permis de mettre en valeur une organisation rodée grâce à la présence d'une puéricultrice référente pour le médicament (100% temps administratif), créant ainsi un climat privilégié entre l'oncologie pédiatrique et la PUI dont il dépend.

En revanche, des vulnérabilités sont apparues, notamment au niveau logistique et la quasi absence d'analyse pharmaceutique. L'informatisation de la gestion des soins et notamment de la prescription devrait lever cette non conformité majeure.

Le déploiement de la prescription informatisée dans le service d'oncologie pédiatrique devrait être facilité, le personnel étant déjà sensibilisé à l'outil informatique grâce aux prescriptions de chimiothérapies, à la culture de l'assurance qualité et de gestion des risques grâce à l'accréditation JACIE.

L'évaluation du projet QUALIPSO par ce service est capitale car c'est la seule unité de pédiatrie parmi les unités pilotes choisies pour tester QUALIPSO. Les contraintes de la pédiatrie en terme de prescription (dose / poids), volumes d'administrations, spécialités pharmaceutiques adaptées permettront de tester « l'universalité » du produit.

Ce travail a permis d'élaborer un référentiel concernant la qualité du circuit du médicament dans le service d'oncologie pédiatrique. Suite au déploiement de QUALIPSO, une seconde évaluation devrait être menée. Elle permettra d'évaluer l'impact de la prescription informatisée et de l'analyse pharmaceutique systématique des prescriptions sur la sécurisation du circuit du médicament, et de participer ainsi à la valorisation des coûts et de l'outil informatique dans un souci constant d'amélioration de la qualité des soins.

ANNEXES

BIBLIOGRAPHIE

1. Schmitt E.

Le risque médicamenteux nosocomial. Circuit hospitalier du médicament et qualité des soins.
Masson 1999

2. DHOS. Ministère de la Santé et des Solidarités

Impact organisationnel et économique de la sécurisation du circuit du médicament
www.parhtage.sante.fr consulté le 18.05.07

3. DHOS. Ministère de l'Emploi et de la Solidarité. Ministère délégué à la Santé.

L'informatisation du circuit du médicament dans les établissements de santé. Approche par l'analyse de la valeur. Quels projets pour quels objectifs ?

DHOS. Ministère de l'Emploi et de la Solidarité. Ministère délégué à la Santé. Mai 2001

4. Société Française de Pharmacie Clinique

Dictionnaire français de l'erreur médicamenteuse

Société Française de Pharmacie Clinique. 1^{ère} édition

5. Ministère de l'Emploi et de la Solidarité

Arrêté du 31 mars 1999 relatif à la prescription, à la dispensation et à l'administration des médicaments soumis à la réglementation des substances vénéneuses dans les établissements de santé, les syndicats interhospitaliers et les établissements médico-sociaux disposant d'une pharmacie à usage intérieur mentionnés à l'article L. 595-1 du code de la santé publique

JO n°77 du 1^{er} avril 1999

6. Ministère de l'Emploi et de la Solidarité

Décret 2005-1023 du 24 août 2005 relatif au contrat de bon usage des médicaments produits et prestations mentionné à l'article L.162-22-7 du code de la sécurité sociale

JO n°198 du 26 août 2005

7. Labrosse H.

La dispensation nominative journalière automatisée. Mise en place dans une pharmacie à usage intérieur

Th D Pharm, Lyon I, 2006

8. ANAES

Manuel d'accréditation des établissements de santé. Deuxième procédure d'accréditation

Direction de l'accréditation et de l'évaluation des pratiques. Septembre 2004

9. Ministère de la Santé et des Solidarités

Décret n°2007-157 du 5 février 2007 relatif aux substances vénéneuses et modifiant le Code de la santé publique (dispositions réglementaires)

JO n°32 du 7 février 2007

10. DHOS. Ministère de l'Emploi et de la Solidarité

Prise en charge du patient hospitalisé. Document de travail. 2004

www.sante.gouv.fr/htm/dossiers/secumed/circuit_medic.pdf consulté le 19.02.2007

11. Philippe L.

Détention des médicaments dans les unités de soins des établissements de santé en Champagne-Ardenne : audit régional.

Th D Pharm, Reims, 2006

12. Gestion du Risque Iatrogène Médicamenteux Evitable

Congrès La Baule 2004

13. Bates D.W., Teich J.M., Lee J., Seger D., Kuperman G.J., Ma'Luf N., Boyle D., Leape L.

The impact of computerized physician order entry on medication error prevention

J Am Med Inform Assoc 1999 ; 6 : 313-321

14. Direction de la Recherche, des Etudes, des Evaluations et des Statistiques

Les événements indésirables graves liés aux soins observés dans les établissements de santé : premiers résultats d'une étude nationale.

Etudes et Résultats n° 398. Mai 2005

15. La revue Prescrire

2005: les effets indésirables graves des soins médicamenteux recensés par l'étude ENEIS

Rev Prescrire 2005 ; suppl 267 (25) : 909-910

16. Adjeoda K., Michel P., De Sarasqueta A-M., Pohié E., Quenon J-L.

Analyse approfondie des causes d'événements iatrogènes en milieu hospitalier : étude de la reproductibilité des analyses réalisées dans l'étude ENEIS

Risques et Qualité 2004 ;4 : 9-15

17. La revue Prescrire

2003: le bilan du réseau épidémiologique de l'erreur médicamenteuse

Rev Prescrire 2004 ; 248 (24) : 225-227

18. Tissot E., Cornette C., Limat S., Mourand J-L., Becker M., Etievent J-P., Dupond J-L., Jacquet M., Woronoff-Lemsi M-C.

Observational study of potential risk factors of medication administration errors

Pharm World Sci 2003 ; 25 (6) : 264-268

19. Pourrat X., Antier D., Doucet O., Duchalais A., Lemarié E., Mesny J., Robert M., Meunier P., Rouleau A., Grassin A.

Identification et analyse des erreurs de prescription, de préparation et d'administration des médicaments en réanimation, médecine et chirurgie au CHU de Tours

Press Med 2003 ; 32(19) : 876-882

20. Ministère de la Santé, de la jeunesse et des sports

Le médicament à l'hôpital. Mai 2003

21. Feldman D.

Interopérabilité et mise en œuvre de la prescription informatisée

60èmes journées de l'APHO.

22. Leung G.M., Yu P.L.H, Wong I.O.L., Johnston J.M., Tin K.Y.K.

Incentives and barriers that influence clinical computerization in Hong Kong : a population-based physician survey

J Am Med Inform Assoc 2003 ; 10 : 201-212

23. Sittig D.F., Stead W.W.

Computer-based Physician Order Entry : the state of art

J Am Med Inform Assoc 1994 ; 1 : 108-123

24. Campbell E., Sittig D. F., Ash J.S., Guappone K.P., Dykstra P.H.

Types of unintended consequences related to computerized provider order entry

J Am Med Inform Assoc 2006 ; 13 : 547-556

25. Ash J. S, Stavri P.Z., Kuperman G.J.

A consensus statement on consideration for a successful CPOE implementation

J Am Med Inform Assoc 2003 ; 10 : 229-234

26. Ahmad A., Teater P., Bentley T.D., Kuehn L., Kumar R.R., Thomas A., Mekhjian H.S.

Key attributes of a successful physician order entry system implementation in a multi-hospital environment

J Am Med Inform Assoc 2002 ; 9 : 16-24

27. Ash J.S., Berg M., Coiera E.
Some unintended consequences of information technology in health care : the nature of patient care information system-related errors
J Am Med Inform Assoc 2004 ; 11 : 104-112
28. Koppel R., Metlay J.P., Cohen A., Abaluk B., Localio A.R., Kimmel S.E., Strom B.L.
Role of computerized physician order entry in facilitating medication errors
JAMA 2005 ; 293 (10) : 1197-1203
29. Walsh K.E., Adams W.G., Bauchner H., Vinci R.J., Chessare J.B., Cooper M.R., Hebert P.M., Schainker E.G., Landrigan C.P.
Medication errors related to computerized order entry for children
Pediatrics 2006 ; 118 : 1872-1879
30. Maurer C., Lecointre K., Cachin N., Latawiec K., Ouadfel F., Lahmek P., Fauvelle F., Piquet J.
Impact d'une prescription médicale informatisée sur la reduction du mésusage thérapeutique
Rev Mal Respir 2003 ; 20 : 355-363
31. Colpaert K., Calus B., Somers A., Vandewoude K., Robays H., Decruyenaere
Impact of computerized physician order entry on medication prescription errors in the intensive care unit : a controlled cross-sectional trial
Critical Care 2006 ; 10 : R21
32. Shulman R., Singer M., Goldstone J., Bellingan G.
Medication errors : a prospective cohort study of hand-written and computerized physician order entry in the intensive care unit
Critical Care 2005 ; 9 : R516-R521
33. Lindenauer P.K., Ling D., Pekow P.S., Crawford A., Naglieri-Prescod D., Hoople N., Fitzgerald D., Benjamin E.M.
Physician characteristics, attitudes, and use of computerized order entry
Medicine 2006 ; 1 : 221-230
34. Menachemi N., Brooks R.G.
Reviewing the benefits and costs of electronic health records and associated patient safety technologies
J Med Syst 2006 ; 30 : 159-168

35. Kaplan J.M., Ancheta R., Jacobs B.R.
Inpatients verbal orders and the impact of computerized provider order entry
J Pediatr 2006 ; 149 : 461-472
36. Mekhjian H.S., Kumar R., Kuehn L., Bentley T., Teater P., Thomas A., Payne B., Ahmad A.
Immediate benefits realized following implementation of physician order entry at an academic medical center
J Am Med Inform Assoc 2002 ; 9 : 529-539
37. Poissant L., Pereira J., Tamblyn R., Kawasumi Y.
The impact of electronic health records on time efficiency of physicians and nurses : a systematic review
J Am Med Inform Assoc. 2005 ; 12 : 505-516
38. Westphal J.F, Farinotti R.
La prescription médicale informatisée des médicaments : outil de sécurité sanitaire à l'hôpital
Press Med 2003 ; 32 (24) ; 1138-1146
39. Teich J.M, Merchia P.R, Schmitz J.S., Kuperman G.J., Spurr C.D, Bates D.W.
Effects of computerized physician order entry on prescribing practices
Arch Intern Med. 2000 ; 160 : 2741-2747
40. Garg A.X., Adhikari N.K.J., McDonald H., Rosas-Arellano M.P., Devereaux P.J., Beyene J., Sam J., Haynes R.B.
Effects of computerized clinical decision support systems on practitioner performance and patient outcomes. A systematic review
JAMA 2005 ; 293 : 1223-1238
41. Doolan D.F., Bates D.W., James B.C.
The use of computers for clinical care: a case series of advanced U.S sites
JAMIA 2003 ; 10 : 94-107
42. Kuperman G.J., Gibson R.F.
Computer physician order entry : benefits, costs and issues
Ann Intern Med 2003 ; 139 : 31-39

43. Pestotnik S.L., Classen D.C., Evans R.S., Burke J.P.
Implementing antibiotic practice guidelines through computer-assisted decision support : clinical and financial outcomes
Ann Inter Med 1996 ; 124(10) : 884-890
44. Quenon J.L., De Sarasqueta A.M. *et al*
Evaluation de la sécurité du circuit du médicament dans 19 établissements de santé aquitains. Projet Sécurimed.
Risques et qualité 2006 ; 3(4) : 209-215
45. Quenon J.L., De Sarasqueta A.M., Groupe de travail régional SECURIMED
Projet Sécurimed. Evaluation de la sécurité du circuit du médicament dans 19 établissements de santé aquitains.
www.afgris.asso.univ-paris7.fr_congrs2006_04_2006.pdf consulté le 17.05.2007
46. Institute for Safe Medication Practices
www.ismp.org/selfassessment/Hospital/Intro.asp consulté le 03.06.2007
47. Pathways for Medication Safety – Looking collectively at risk
Section 2.3 – Use of the Ten Keys Elements to assess risk
www.medpathways.info/medpathways_app/index.jsp consulté le 03.06.2007
48. Hubert C., Lafaurie M., Menanteau M., Thomaré P.
Mesure de l'impact de l'analyse pharmaceutique sur les prescriptions anticancéreux
Congrès HOPIPHARM Strasbourg 22 et 23 mai 2007
49. Le Moniteur Hospitalier
Sécurisation du circuit du médicament. Le bilan d'étape des HCL
Le Moniteur Hospitalier Août-Sept 2007 ; 198 : 8-10

Nom - prénom : LAFABURIE Marion

Titre de la thèse : EVALUATION DE LA QUALITE DU CIRCUIT DU MEDICAMENT PREALABLE A SON INFORMATISATION DANS UN SERVICE D'ONCOLOGIE PEDIATRIQUE

Résumé de la thèse :

Dans le cadre de la sécurisation du circuit du médicament et afin de répondre aux exigences réglementaires, le CHU de Nantes s'est engagé dans une démarche d'informatisation de la gestion des soins comprenant, notamment, l'informatisation de la prescription. Préalablement au déploiement du prototype au sein d'unités pilotes, dont fait partie le service d'oncologie pédiatrique, un état des lieux de la qualité du circuit du médicament est apparu indispensable. Suite à cette évaluation, des défenses et vulnérabilités ont été détectées, des axes d'amélioration se sont dégagés afin de contribuer à la maîtrise du risque iatrogène. Ce travail servira d'élément comparateur lors d'une seconde évaluation réalisée suite au déploiement de l'outil informatique pressenti et permettra de mieux apprécier la valorisation des coûts.

MOTS-CLÉS : MÉDICAMENT, SÉCURISATION, INFORMATISATION, PRESCRIPTION, IATROGÉNIE

JURY :

Président : M. Alain PINEAU, Professeur de Pharmacologie, UFR Pharmacie, Nantes

Assesseurs : M. Patrick THOMARE, Pharmacien chef de service, Hôtel Dieu, CHU Nantes
Mme Gwenola BURGOT, Professeur, UFR Pharmacie, Rennes
Mme Nathalie ASSERAY, Praticien Hospitalier pôle médecine, CHU Nantes
Mme Sylvie JACCARD, Pharmacien, Hôtel Dieu, CHU Nantes

Adresse de l'auteur : 25 ave Paul Chandon 51200 EPERNAY