

## ERREURS MEDICAMENTEUSES

*NB : En France, les définitions de référence sont celles données par la Société Française de Pharmacie Clinique (SFPC) regroupées dans le Dictionnaire français de l'erreur médicamenteuse. C'est donc celles que nous reprendrons tout au long de ce chapitre.*

### A. NON-CONFORMITES – ERREURS MEDICAMENTEUSES

Nous avons vu que le circuit du médicament est un processus complexe. Les non-conformités qui peuvent survenir correspondent aux erreurs médicamenteuses.

Les événements indésirables (attendus, inattendus, graves) dont les définitions correspondent à la pharmacovigilance, sont considérés comme des événements iatrogènes inévitables.

Par opposition, l'erreur médicamenteuse (EM) correspond à un accident médicamenteux évitable.

*Évitable (erreur, événement) : preventable, preventability, preventable adverse drug event*  
Ce qu'il est possible de prévenir par la mise en place de mesures appropriées.

*Événement indésirable évitable* : tout événement indésirable qui ne serait pas survenu si les soins avaient été conformes à la prise en charge considérée comme satisfaisante au moment de la survenue de cet événement. 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 d'un patient.

Lorsqu'un événement indésirable médicamenteux s'avère secondaire à une erreur médicamenteuse, il est considéré comme évitable ; en particulier lorsqu'il s'agit d'un effet indésirable.

Tout événement indésirable qui peut causer ou mener à une utilisation inadéquate du médicament ou une lésion du patient pendant que le médicament est sous contrôle des professionnels de santé, du patient ou du consommateur.

Ces événements peuvent être liés à la pratique professionnelle, aux produits, procédures et systèmes, y compris la prescription, communication des ordres, étiquetage, emballage, nomenclature, dispensation, distribution, administration, formation et suivi thérapeutique.

*National Coordination Council for Medication Error Prevention.*

*Erreur médicamenteuse* : écart par rapport à ce qui aurait dû être fait au cours de la prise en charge thérapeutique médicamenteuse du patient. L'erreur médicamenteuse est l'omission ou la réalisation non intentionnelle d'un acte relatif à un 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 d'un patient. L'erreur médicamenteuse peut concerner une ou plusieurs étapes du circuit du médicament, telles que : sélection au livret du médicament, prescription, dispensation, analyse des ordonnances, préparation galénique, stockage, délivrance, administration, information, suivi thérapeutique ; mais aussi ses interfaces, telles que les transmissions ou les transcriptions.

Nous pouvons distinguer :

- l'erreur médicamenteuse avérée (actual error, adverse event)  
Erreur qui s'est effectivement produite et est parvenue jusqu'au patient sans avoir été interceptée (niveaux de gravité des conséquences du Réseau REEM : C à I). En gestion des risques, l'erreur médicamenteuse avérée constitue l'événement redouté.

- l'erreur médicamenteuse potentielle (potential error)  
Erreur médicamenteuse détectée et interceptée par un professionnel de santé, un patient ou son entourage avant l'administration du médicament au patient.

- l'erreur latente (latent error, latent failure, blunt end error)  
Pressions à l'erreur par insuffisance de conception et d'organisation du système. L'erreur latente est associée à l'activité d'opérateurs en retrait du système (décideurs, concepteurs, gestionnaires, etc.). Elles peuvent rester silencieuses pendant très longtemps, et ne se manifester qu'en se combinant avec d'autres facteurs pour mettre en brèche les défenses du système.

Les erreurs médicamenteuses peuvent survenir en dehors ou à l'hôpital, entraînant ou non des événements indésirables.

Dans notre travail, nous n'étudierons que les erreurs médicamenteuses survenant à l'hôpital, ayant entraîné ou non des effets indésirables pour le patient.

Figure 32 : DIFFERENTS TYPES D'EFFETS IATROGENES MEDICAMENTEUX d'après (Schmitt)

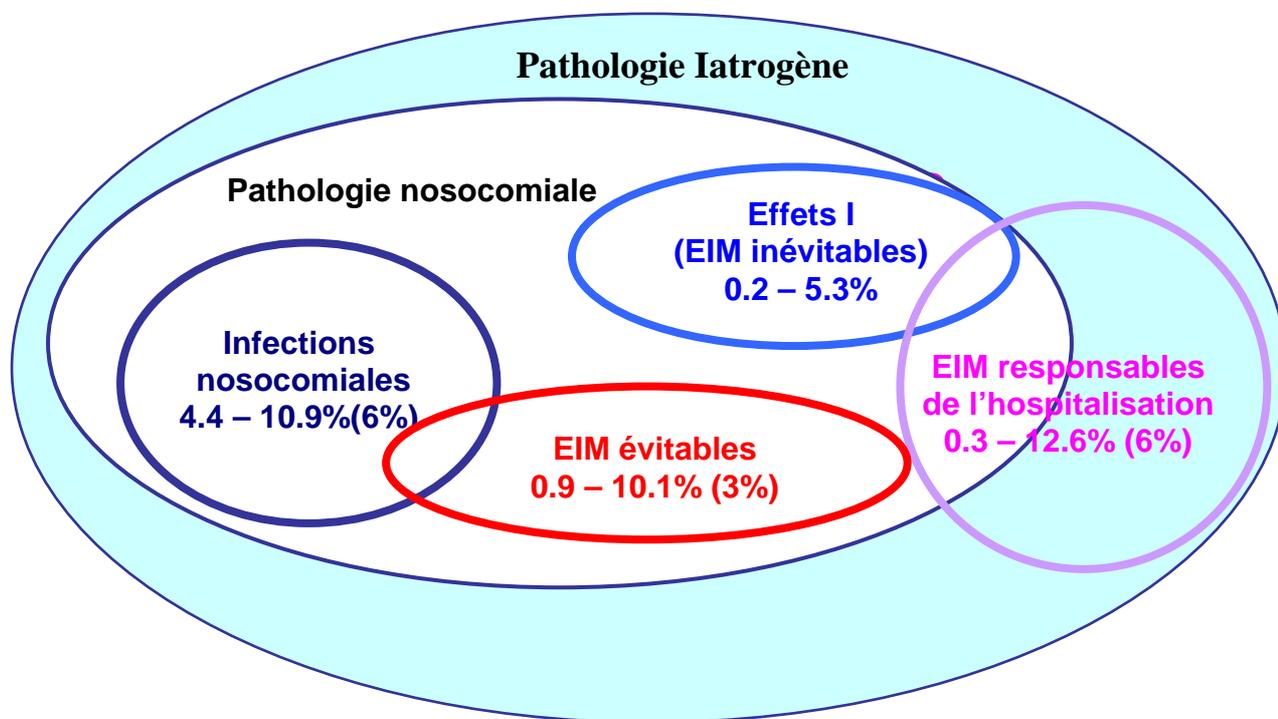
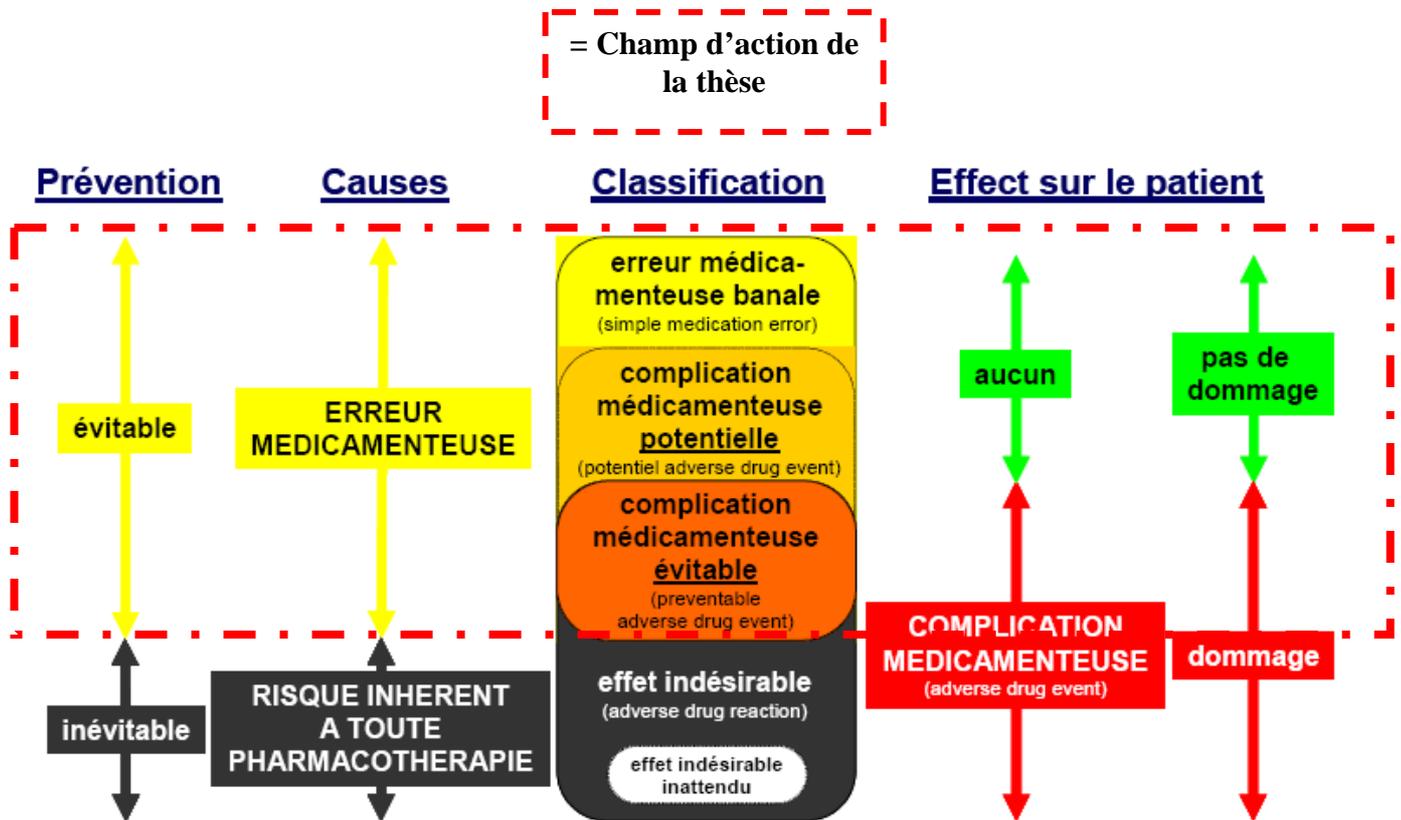


Figure 33 : CHAMP D'ACTION DE LA THESE



Une erreur médicamenteuse (EM) se caractérise par son origine, sa gravité, sa fréquence.

## A.1 ORIGINE DES EM

2 grandes origines peuvent être évoquées :

### EM SCIENTIFIQUES

Qu'elles apparaissent au niveau de la prescription, préparation, dispensation, administration ou utilisation, l'origine de ces EM est liée à un manque de connaissances ou une non-application de celles-ci.

### EM TECHNIQUES ET/OU ORGANISATIONNELLES

Les EM de ce type peuvent être dues :

- à des erreurs humaines dans l'exécution des tâches (oublis, confusions, inattention...);
- à un défaut de la structure ou organisation existante ne permettant pas de déceler ou corriger l'erreur telles que :
  - inexistence de procédures ;
  - inefficacité du système d'information / données non disponibles, insuffisantes, verbales ;
  - sous-estimation du risque et un défaut de contrôles / identité patient ou médicament rangement ;
  - prestation pharmaceutique insuffisante / dispensation globale, non reconstitution des injectables.

Quelle que soit la cause, l'origine des EM est souvent multidisciplinaire et multifactorielle, et peut survenir à un ou plusieurs niveaux du circuit du médicament.

Quelle que soit leur origine, l'organisation des structures est une composante importante participant aux risques d'EM.

Généralement, on distingue 2 grands axes :

- le niveau de la prescription : les erreurs de prescription / retranscription ;
- en aval de la prescription : les erreurs médicamenteuses (anciennement erreurs de médication) regroupant les erreurs liées à la préparation, la dispensation, l'administration, l'utilisation.

### Au niveau de la prescription = erreurs médicamenteuses (anciennement de médication)

<p><b>Erreur de prescription d'un médicament</b> <i>prescribing error</i></p>	<p>Erreur médicamenteuse survenant au niveau de la prescription d'un médicament, qu'il s'agisse de la rédaction de l'ordonnance ou de la décision thérapeutique, appréciée par toute déviation non intentionnelle par rapport à un référentiel tel que : les données acquises de la science, les pratiques couramment admises, le résumé des caractéristiques du produit, ou les mentions prévues par la réglementation.</p> <p>L'erreur de prescription concerne notamment le choix du médicament (en fonction des indications, contre-indications, allergies connues, interactions de quelque nature que ce soit avec la thérapeutique existante, et d'autres facteurs), la dose, la concentration, la posologie, la forme galénique, la voie d'administration, la durée de traitement et les instructions d'utilisation ; mais aussi l'absence de prescription d'un médicament nécessitée par une maladie diagnostiquée ou à prévenir, ou par la prévention des effets indésirables d'autres médicaments</p>
<p>Acte médical, la prescription est au premier plan dans la survenue des erreurs médicamenteuses.</p> <p>A ce niveau, elles peuvent porter sur le versant scientifique (mauvais médicament prescrit / indication ; mauvaise utilisation du bon médicament / posologie, non-respect des contre indications, précautions d'emploi, interactions) ou technique (mauvais médicament prescrit ; bon médicament au mauvais malade) liée le plus souvent à une erreur de formulation écrite ou une prescription orale.</p>	
<p><b>Erreur de transcription</b> <i>transcription error</i></p>	<p>Erreur médicamenteuse survenant au cours de la reproduction, manuscrite ou informatique, de tout ou partie de l'information relative au traitement médicamenteux et utilisée par les professionnels de santé ou par le patient lui-même.</p> <p>L'erreur de transcription d'un traitement peut s'avérer secondaire à une erreur survenue lors d'une étape antérieure du circuit du médicament.</p>

### En aval de la prescription = erreurs médicamenteuses (anciennement de médication)

<p><b>Erreur de préparation d'un médicament</b> <i>preparation error</i></p>	<p>Erreur médicamenteuse survenant au niveau de la préparation d'une dose de médicament, qu'il s'agisse de sa formulation, de sa préparation galénique, de son conditionnement ou de son étiquetage, quel qu'en soit l'auteur y compris le patient lui-même.</p>
<p>Concernant essentiellement le pharmacien (ou le personnel infirmier selon l'organisation existante), les erreurs sont décrites dans la littérature pour les préparations magistrales à destination pédiatrique, les poches de nutrition parentérale, les cytostatiques, les médicaments injectables (choix du solvant, dilution, étiquetage, conditionnement, etc...).</p>	
<p><b>Erreur de dispensation d'un médicament</b> <i>dispensing error</i></p>	<p>Erreur médicamenteuse commise par l'équipe pharmaceutique lors de la dispensation, c'est-à-dire lors de l'analyse de l'ordonnance, de la communication d'information, de la préparation galénique et de la délivrance des médicaments aux unités de soins ou directement aux patients ambulatoires.</p>
<p><b>Erreur de délivrance d'un médicament</b> <i>delivery error</i></p>	<p>Erreur médicamenteuse survenant au niveau de la délivrance du médicament aux unités de soins ou au patient, quels qu'en soient les circonstances ou les auteurs, y compris des soignants ou des tiers remettant le médicament, appréciée par toute déviation par rapport à la prescription par le médecin, telle qu'elle est inscrite sur le dossier du patient et validée lors de l'analyse pharmaceutique</p>

Touchant le pharmacien, les erreurs peuvent concerner l'analyse pharmaceutique (non mise en évidence d'interactions dangereuses, de posologies incorrectes, d'incompatibilité physico-chimique). Elles peuvent également survenir lors de la délivrance (pharmacien et/ou préparateur concernés) sur la nature ou la quantité du médicament délivré au regard de la prescription, l'étiquetage, le conditionnement, le mode de conservation, la péremption.	
<b>erreur d'administration d'un médicament</b> <i>administration error, medication error</i>	Erreur médicamenteuse survenant au niveau de l'administration du médicament à un patient, quel qu'en soit l'auteur y compris le patient lui-même, appréciée par toute déviation par rapport à la prescription par le médecin, telle qu'elle est inscrite sur le dossier du patient, ou par rapport aux recommandations d'emploi.
Concernant le corps infirmier, elles sont détaillées dans le tableau 13.	
<b>erreur de suivi thérapeutique</b> <i>monitoring error</i>	Erreur médicamenteuse survenant après la mise en œuvre d'un traitement médicamenteux et concernant l'évaluation de la balance bénéfices-risques recherchée ainsi que tout acte de soin relatif à la surveillance du traitement.
<b>erreur d'utilisation</b>	Erreur ne concernant que le patient lui-même lorsque les médicaments sont laissés à sa disposition et se rapportent essentiellement à des omissions ou à des quantités excédentaires, des horaires de prise inadéquats.

Tableau 13 : ERREURS POTENTIELLES AU NIVEAU DE L'ADMINISTRATION

*Niveau d'erreur*

Type d'erreur

Patient	Erreur d'identité du patient
Dispensation	Erreur d'identification du produit
Sélection du médicament	Erreur de dosage
	Forme erronée
	Médicament détérioré
Préparation du médicament pour les formes injectables	Incorporation médicament non prescrit
	Omission : non incorporation du médicament prescrit
	Erreur de dose (> 5%)
	Erreur de volume du soluté vecteur
	Erreur de nature du soluté vecteur
	Erreur du contenant (incompatibilité)
	Erreur de présentation (seringue / poche)
	Erreur de reconstitution
	Erreur de technique de préparation (lavage des mains ..)
	Erreur de conservation (réfrigérateur, lumière, stabilité)
Administration	Mauvais moment, horaire
	Par une personne non habilitée
	Quantité insuffisante
	Quantité excédentaire
	Erreur de voie
	Erreur de débit, durée
Information	Absente ou erronée
Enregistrement administration	

Tableau 14 : CARACTERISTIQUES DES ERREURS MEDICAMENTEUSES (Réseau REEM – NCC MERP)

<b>Selon le degré de réalisation</b>	<b>Selon la gravité des conséquences cliniques pour le patient</b>	
	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	
<b>Selon le type de l'erreur</b> 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	<b>Selon l'étape de survenue dans le circuit du médicament</b> prescription transcription analyse pharmaceutique préparation galénique délivrance administration information du patient suivi thérapeutique	<b>Selon les causes</b> Problème de communication : défaut de communication verbale, défaut de communication écrite, erreur d'interprétation de l'ordonnance Confusion de dénominations : confusion entre noms commerciaux (dénominations spéciales), confusion entre noms génériques Problème d'étiquetage et/ou d'information : conditionnement primaire du produit, étiquette et conditionnement du produit délivré, boitage ou conditionnement secondaire, notice jointe au produit, sources d'information électroniques (banques de données, fichiers produits, documentation imprimée publiée, documents publicitaires). 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 Problèmes de conditionnement ou de conception : conditionnement ou conception inadaptés, confusion de forme pharmaceutique, dispositifs médicaux associés à l'administration de médicaments

Tableau 15 : TYPES D'ERREURS MEDICAMENTEUSES (Réseau REEM – NCC MERP)

ERREUR	EXEMPLE
d'omission	refus de prise par le patient exclu
de dose	surdosage, sous dosage, dose supplémentaire non prescrite
de posologie ou de concentration	
de médicament	
de forme galénique	comprimé libération immédiate / prolongée
de technique d'administration	mauvaise utilisation perfuseur
de voie d'administration	voie IV au lieu de sonde entérale, intrathécale au lieu de voie IV, IV au lieu de voie orale, IV au lieu de voie IM, IM au lieu de voie IV
de débit d'administration	débit trop rapide, débit trop lent
de durée d'administration	
de moment d'administration	(écart ± en minutes à préciser par rapport au moment prévu)
de patient	
de suivi thérapeutique et clinique	interaction médicamenteuse interaction entre médicaments et alimentation allergie déjà connue (documentée) contre-indication indication non reconnue choix erroné du médicament état clinique (glycémie, INR, TA...) redondance thérapeutique problème thérapeutique ignoré
médicament périmé ou détérioré	absence de contrôle péremption

## A.2 GRAVITE DES EM

L'impact des effets iatrogènes médicamenteux est double : clinique et économique, en termes d'augmentation de la morbidité – mortalité, prolongation de l'hospitalisation et majoration des coûts de traitement.

La traduction clinique (visibilité des conséquences et niveau de préjudice pour le patient) n'est pas spécifique et elle dépend de nombreux facteurs :

- de l'EM (niveau, type, interception, erreurs secondaires...)
- des délais de détection et de correction de l'EM
- de la quantité totale de produit erroné ou omis
- de la marge thérapeutique et de la toxicité intrinsèque du produit par la voie administrée
- de l'état physio-pathologique du patient
- du niveau de protection du patient

Ainsi, l'étude des effets iatrogènes médicamenteux ne permet pas d'évaluer le risque d'EM ou le niveau de sécurisation du circuit du médicament.

*Conséquence d'une erreur médicamenteuse* : ensemble d'événements, dommageables ou non, avec ou sans préjudice de diverses natures faisant suite à l'erreur médicamenteuse. Selon les enjeux, on peut distinguer :

- les conséquences individuelles pour le patient de nature clinique, biologique ou psychologique. Elles incluent notamment la survenue d'une aggravation de l'état de santé résultant de l'inefficacité du traitement à la suite d'erreurs d'omission ou de sous dosage ;
- les conséquences pour les professionnels et les établissements de santé, l'assurance maladie, les mutuelles et les compagnies d'assurance ;
- les conséquences financières et économiques (directes et indirectes), notamment : frais d'hospitalisation, arrêt de travail, invalidité, conditions d'assurance, etc. ;
- les conséquences judiciaires : poursuites, sanctions, indemnisation du patient ;
- les conséquences médiatiques avec notamment une altération de la relation de confiance et de la réputation.

Au niveau clinique, les accidents iatrogènes médicamenteux présentent différents degrés de gravité pour le patient allant d'une surveillance accrue jusqu'au décès.

*Gravité clinique : seriousness, severity*

Importance des conséquences d'un événement redouté ; importance d'un dommage correspondant à un accident ou à un risque.

La taxonomie du NCC MERP est la classification de référence des conséquences cliniques d'erreurs médicamenteuses par niveau de gravité et par importance de préjudice. Les conséquences cliniques graves pour le patient relèvent des catégories E, F, G, H, I de la classification du NCC MERP.

Plusieurs classifications des erreurs médicamenteuses ont été proposées, basées selon les conséquences cliniques avérées ou en tenant également compte si elles ont été évitées (ce qui permet de ne pas sous estimer les erreurs réelles).

Parmi ces dernières, la classification proposée en 1993 par *l'American Society of Health-System Pharmacists* a été normalisée en 1996 par le *National Coordinating Council for medication errors reporting and prevention*. Désignée sous le nom de « medication error index », elle est composée de 9 catégories réparties en 4 groupes détaillés dans le tableau 16.

Tableau 16 : CLASSIFICATION NCC MERP DES ERREURS MEDICAMENTEUSES SELON LEUR GRAVITE

<i>Pas d'erreur</i>	Catégorie <b>A</b>	circonstances ou événements susceptibles de provoquer une erreur
<i>Erreur sans préjudice</i>	Catégorie <b>B</b>	une erreur s'est produite mais le médicament n'est pas parvenu jusqu'au patient.
	Catégorie <b>C</b>	une erreur s'est produite jusqu'au patient sans préjudice pour le patient
	Catégorie <b>D</b>	une erreur s'est produite et a provoqué une surveillance accrue du patient mais aucun préjudice pour le patient.
<i>Erreur avec préjudice</i>	Catégorie <b>E</b>	une erreur s'est produite en exigeant un traitement ou une intervention et en provoquant un préjudice temporaire au patient
	Catégorie <b>F</b>	une erreur s'est produite en entraînant ou en allongeant un séjour hospitalier et en provoquant un préjudice temporaire au patient
	Catégorie <b>G</b>	une erreur s'est produite et a provoqué un préjudice permanent pour le patient
	Catégorie <b>H</b>	une erreur s'est produite et a provoqué un accident mettant en jeu le pronostic vital
<i>Erreur avec décès</i>	Catégorie <b>I</b>	une erreur s'est produite et a provoqué le décès du patient

Pour une même EM, la gravité va dépendre du médicament concerné (si faible index thérapeutique) et du patient (sujet à risque, terrain).

Si les données concernant la fréquence des EM sont loin d'être complètes, celles relatives aux personnes concernées sont encore moins nombreuses, et en particulier, pour évaluer le nombre de celles qui en subissent les conséquences à long terme.

### A. 3 FREQUENCE DES EM

Si les événements indésirables ont pu, partiellement, être chiffrés, les publications donnent relativement peu d'informations précises sur les erreurs médicamenteuses.

Il a été relativement aisé de définir précisément les différents types d'erreurs (de prescription, de dispensation, et d'administration) mais les détecter de manière fiable et à temps se heurte à de nombreuses difficultés méthodologiques.

Les travaux sur la iatrogénie médicamenteuse ont été initialement surtout ciblés en terme de pharmacovigilance et d'effets indésirables, qui sont le plus souvent des organisations *a posteriori*, mais beaucoup plus rarement sur les systèmes de prévention en terme de système d'organisation qualité multidisciplinaire.

Nous avons vu précédemment avec l'étude ENEIS qu'au niveau hospitalier, le risque lié aux interventions chirurgicales et autres actes invasifs serait à l'origine de près de 50 % des événements indésirables graves, la seconde cause étant le risque lié aux médicaments, soit 20% des événements indésirables graves.

Les données américaines, malgré une organisation différente sont globalement homogènes.

Pour ces deux causes, le taux d'événements évitables semble être environ 40%.

Les études françaises essentiellement rétrospectives sont encore aujourd'hui parcellaires, ponctuelles et ne permettent pas à ce jour d'évaluer de façon fiable, sûre, exhaustive et comparable, l'incidence ou la prévalence des EI graves et moins graves, et quantifier de façon relative le taux d'incidence qui revient aux EM (avec les origines erreurs de prescription, dispensation, administration, non-observance du patient).

Tableau 17 : PRINCIPALES ETUDES FRANÇAISES SUR LES ERREURS MEDICAMENTEUSES

	Patients	Journées d'hospit	Erreurs médicamenteuses					EM / 1000 JH	
			Prescription		Délivrance		Administration		
			Inf*	Non Inf	Aut**	N Aut	Inf Non Inf		
<b>FONTAN JE</b> <i>Pédiatrie</i>	<b>49</b>	<b>490</b>	<u>419</u> 3 943	<u>518</u> 589	-		<u>381</u> 3 943	<u>157</u> 646	<b>3 520</b>
<b>THILLY N</b> <i>EHPAD</i>	<b>186</b>	<b>26 860</b>	-		<u>502</u> 51 634		-		<b>19</b>
<b>TISSOT E</b> <i>USI</i>	<b>26</b>	<b>88</b>	-		-			<u>132</u> 568	<b>1500</b>

\* Informatisée

\*\* Automatisée

FONTAN JE & Coll. Medication errors in hospitals : computerized unit dose drug dispensing system versus ward stock distribution system

Pharm Word Sci 2003, 25 (3) : 112 – 117

THILLY N & Coll. Contribuer à la performance du circuit du médicament et concrétiser le rôle propre du préparateur.

4<sup>ème</sup> forum AAQTE, 2002 Nancy

TISSOT E & Coll. Medication errors at the administration stage in an intensive care unit.

Intensive Care Medicine, 1999, 25: 353-359

Certains facteurs de risque ont pu ainsi être identifiés.

- Lié au patient

- Age ;
- Nombre de médicaments : > 5 ;
- Antécédents de pathologies iatrogènes.

(Données ENEIS : EIG concernait pour 2/3 des patients à état complexe)

- Lié au médicament

Classes médicamenteuses les plus souvent responsables d'événement iatrogène : médicaments du Système Nerveux Central, cardiovasculaire, antalgiques, anti-inflammatoires, antibiotiques.

- Lié au circuit du médicament

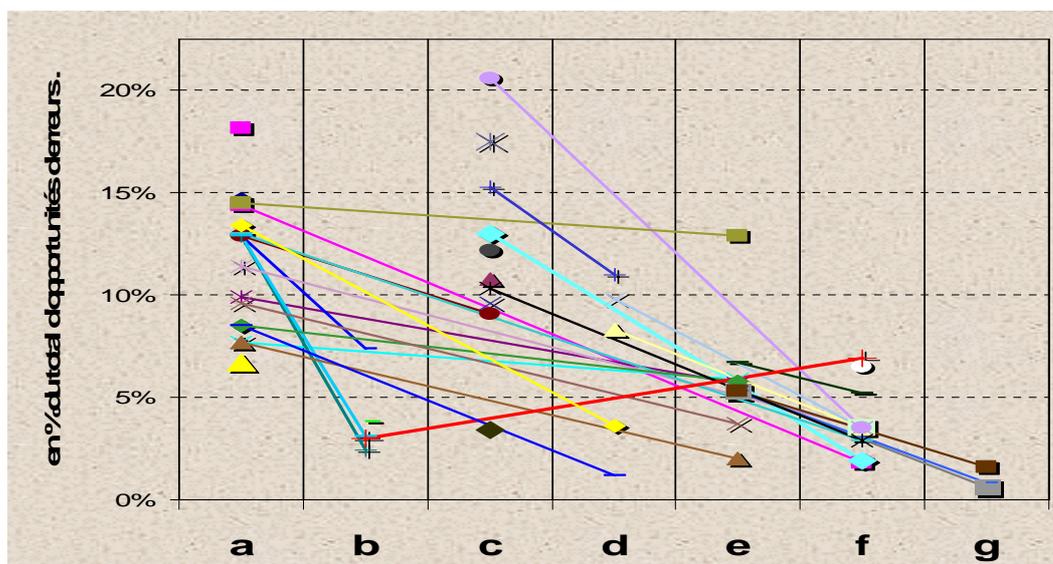
Le repérage des EM ne fait l'objet actuellement d'aucune mesure unifiée. Les études portent surtout sur l'impact du type de dispensation (globalisée ou nominative) ou de l'informatisation des prescriptions sur la fréquence des erreurs de médication.

La comparaison des données publiées est difficile et ce, en raison des :

- différentes méthodes de mesure sur des populations variables ;
- variation des circuits du médicament d'un établissement à l'autre, voire d'un service à l'autre ;
- insuffisance de travaux réalisés en France, les publications étant surtout Nord-Américaines et peu transposables au système français.

(Schmitt) dans sa revue de la littérature, a bien mis en évidence le lien entre les EM et les différentes organisations du circuit du médicament. Par rapport aux systèmes de délivrance globale, la dispensation individuelle des médicaments améliore effectivement la qualité des soins avec une réduction significative des erreurs de médication quelle que soit la méthode d'évaluation utilisée.

Figure 34 : LIENS ENTRE ORGANISATIONS DU CIRCUIT DU MEDICAMENT ET ERREURS (Schmitt)



- a distribution avec retranscription
- b distribution avec documents améliorés
- c dispensation avec délivrance globalisée
- d dispensation avec Délivrance Nominative (DDN) pour plusieurs jours
- e DDN par unité de prise
- f DDN par unité de prise, informatisée
- g DDN avec administration pharmaceutique

De même, (Bates) et (Leape) ont montré qu'il existe une corrélation entre le niveau de survenue d'une erreur de médication dans le circuit du médicament et les risques de iatrogénèse qui en découlent. Plus les erreurs surviennent précocement dans le circuit, plus elles peuvent facilement être interceptées. Par contre, pratiquement aucune erreur d'administration ne peut être interceptée.

En conclusion, même si des études comparatives complémentaires restent encore nécessaires, l'individualisation du circuit du médicament se traduit par des réductions des effets indésirables des médicaments, de la durée de séjour ou de la morbidité.

## **B. EVALUATION DES ERREURS MEDICAMENTEUSES**

La méthodologie au niveau local devra être basée sur les démarches d'amélioration de la qualité selon la méthode de résolution de problème :

- Description et analyse du processus ou d'un de ses segments ;
- Recherche des causes de dysfonctionnement ;
- Proposition des solutions et mise en œuvre ;
- Evaluation des impacts sur la base d'indicateurs.

Evaluer la fréquence des EM suppose d'être en mesure de préciser les informations à collecter :

En amont, il est souhaitable de connaître la procédure ou l'acte à l'origine de l'EM, le lieu de survenue, les professionnels concernés, les caractéristiques des personnes concernées ;

En aval, il est nécessaire d'avoir des informations sur la nature des conséquences, leur durée, leur réversibilité.

En France, depuis 1998, le Réseau d'Epidémiologie de l'Erreur Médicamenteuse (REEM) propose un support de déclaration d'erreur médicamenteuse qui reprend ces différents critères.

6 méthodes peuvent être utilisées pour recueillir des erreurs médicamenteuses à l'échelle d'un établissement :

- Analyse du dossier du patient ;
- Notification spontanée ;
- Rapport d'incidents ;
- Analyse des incidents critiques = rapport d'incident déclaré ;
- Observation directe ;
- Gestion des plaintes.

S'y ajoutent des méthodes indirectes comme les détections biologiques des médicaments, le résultat du double contrôle de la dispensation, l'analyse des omissions par le retour des doses non administrées.

Leurs principes, intérêts et limites figurent dans le tableau 18.

En pratique, le choix de la méthode se fera en fonction du thème étudié.

Ainsi, l'évaluation de la conformité de la prescription utilisera le dossier patient, le relevé des erreurs d'administration passe obligatoirement par la méthode d'observation déguisée ou non.

Le suivi du taux des EM a été traité dans le chapitre INDICATEURS.

Tableau 18 : INTERETS ET LIMITES DES METHODES DE RECUEIL DES EM

Méthode	Principes	Intérêt	Limites
Analyse du dossier du patient	Comparaison de la fiche administration par rapport à la prescription initiale dans le dossier médical. Ponctuel.	Support disponible	Peu sensible ; Très forte sous-estimation Lié à la qualité du dossier médical. Généralement peu adapté à ces recherches.
Notification spontanée	La personne qui a commis ou détecté l'EM, ou un témoin d'une EM, va rapporter cette EM de façon écrite ou orale, à une personne habilitée.  Continue.	A pour but une alerte permettant une action rapide.	Pas exhaustif : une petite partie seulement des accidents survenus sera rapportée ⇒ sous évaluation du nombre d'EM survenues Liée à la coopération des acteurs qui doivent être fortement sensibilisés au début et tout au long de l'étude ; aucune extrapolation ne peut donc être faite d'un service à l'autre ; Non obligatoire réglementairement ; Nécessaire d'avoir conscience de l'erreur commise ; Réticences de la part du personnel soignant à l'utiliser.
Rapport d'incidents	C'est une déclaration officielle, obligatoire et peut être fait par l'auteur ou un témoin. Continue.		Peu spécifique car l'interprétation de l'erreur est difficile ; Peu sensible lié à la crainte des sanctions.
Analyse des incidents critiques = rapport d'incident déclaré	Etude à partir des incidents déclarés concernant le circuit du médicament. Ponctuel (peu faisable en continu).	Rechercher la cause et non plus les conséquences.	Nombre important d'incidents nécessaires nécessaire pour extrapoler ; Peu adapté à la structure hospitalière étant donné la complexité du circuit du médicament.
Observation directe = Méthode de référence	L'observateur peut être indépendant ou non du service ; L'observation peut être "déguisée" (la personne observée ignore l'objectif du travail) ou "non déguisée" (connaît l'objectif) ; Elle porte sur le suivi des préparations et administrations ; L'analyse correspond à la comparaison par rapport à la prescription médicale.	Exhaustivité possible ; Exactitude ; Objectivité.	Chronophage ; Fatigante ; Erreur d'observation possible ; Refus des observés ; Modification du comportement de l'observé ; Neutralité de l'observateur difficile à maintenir si observation sur longue durée.

### Chapitre 2.6 INFORMATISATION

#### A. INFORMATISATION

##### A.1. PRINCIPE

De nombreux ES ne disposent pas ou plus de repère fiables pour suivre leurs activités ou leurs process et sont à la recherche de solutions concrètes pour se positionner. L'informatisation peut paraître répondre à cette attente. Or, la déclinaison en projet informatique, dans notre travail, du circuit du médicament ne pourra être effectif qu'après l'implantation ou l'évolution d'un projet organisationnel (outils et méthodes de pilotage).

L'informatisation semble être « la » pierre angulaire de la sécurisation du circuit du médicament et des dispositifs médicaux dans la mesure où :

- elle permet un meilleur suivi des modalités de prescription, de dispensation et d'administration des produits ;
- elle constitue un préalable au recueil et à la transmission des données quantitatives et qualitatives prévu par le contrat de bon usage.

Le contrat de bon usage du médicament réaffirme la nécessité pour les établissements de santé d'informatiser leur circuit du médicament.

L'informatisation des pharmacies hospitalières est pourtant encore une chose rare : 20% estimée en 2006 (Source syndicale SYNPREFH) et le plus souvent, ne couvre qu'une partie des lits de l'établissement.

Classiquement, les projets d'informatisation du circuit du médicament sont axés sur les améliorations à différents niveaux de :

- la protocolisation,
- la standardisation des pratiques par une amélioration du respect des procédures,
- la promotion active du bon usage,
- la politique au sens large du médicament,
- la fiabilisation,
- la traçabilité,
- la réduction des risques iatrogènes médicamenteux : lisibilité des prescriptions, absence de recopies ...
- l'optimisation économique,
- l'optimisation organisationnelle,
- la possibilité de mettre en place une automatisation.

Tableau 19 : IMPACT ATTENDU DE L'INFORMATISATION

<i>Niveau</i>	<i>Résultat attendu</i>
Fiabilisation	Fiabilisation de la prescription, en lien avec les référentiels et le livret thérapeutique de l'établissement (contrôles en temps réel)
Réduction des risques iatrogènes médicamenteux	Réduction de 55% des erreurs de médication par une prescription informatisée Suppression des erreurs dues aux resaisies Diminution des sollicitations des médecins pour des questions d'interprétation Aide à la vérification des prescriptions Analyse facilitée des interactions
Optimisation économique	Rationalisation des prescriptions Optimisation de la gestion des stocks de médicaments et de l'approvisionnement des unités de soins, suppression des stocks inutiles, suivi des péremptions facilité Optimisation des flux (disponibilité des molécules en temps réel) Pilotage et contrôle interne sur les activités (définition des temps moyens et optimisation économique dans le cadre de contrats de bonnes pratiques) Connaissance précise possible du coût des traitements : Etude Nationale des Coûts.
Optimisation organisationnelle	Améliorer le circuit du médicament par un dialogue en temps réel entre prescripteurs et pharmaciens Diminution de la durée d'hospitalisation par la gestion de l'emploi du temps patient et une meilleure traçabilité des soins (objectifs généraux production des soins) Prescription nominative au chevet du patient Mise en place de tableaux de bord de services Gain de temps notamment pharmaceutique pouvant/devant être utilisé pour développer la présence pharmaceutique dans les services, au plus près des prescripteurs, des soignants et des patients

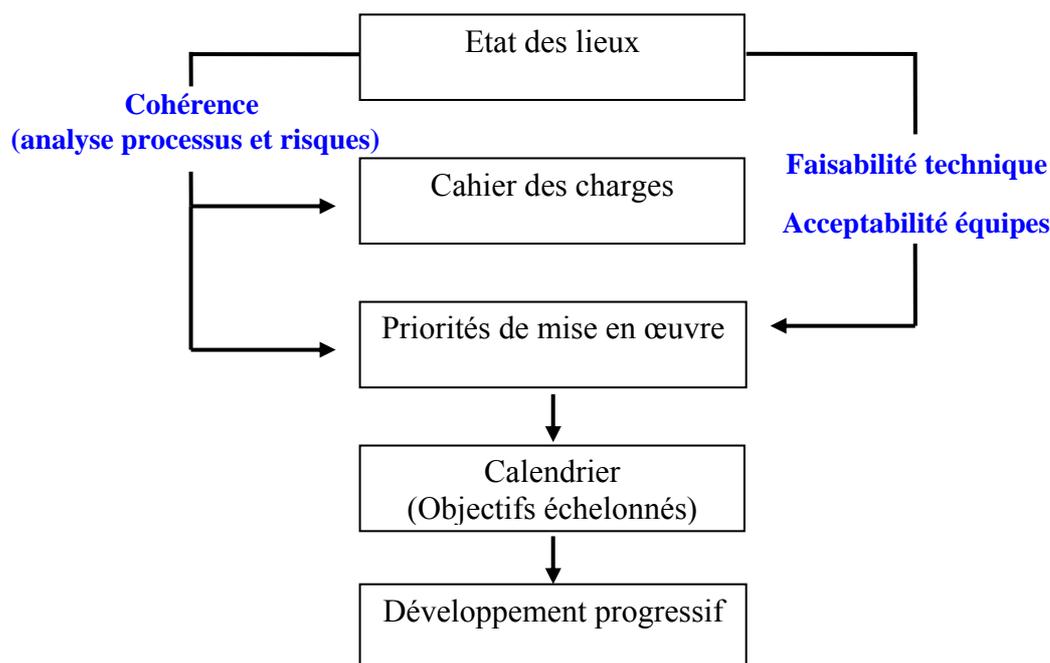
Face à tous ces avantages, il est à noter qu'une informatisation de processus est un projet consommateur de temps et de ressources. Elle nécessite :

- Une revue de l'organisation réalisée au préalable, pluridisciplinaire avec implication de tous les professionnels concernés : le raisonnement doit être une adaptation de l'organisation pour une meilleure prise en charge du patient et non une adaptation de l'organisation à l'outil informatique.
- Des changements dans la réalisation des processus.
- Un déploiement progressif (unités de soins pilotes).
- Un très fort accompagnement au changement (coût élevé car il faut dégager du temps médecin, cadre de santé, informaticien) hors impact pharmacie.
- Une maintenance opérationnelle.

C'est pourquoi, l'établissement doit retenir une stratégie d'informatisation et de déploiement en tenant compte des contraintes suivantes :

- Acceptabilité du niveau d'automatisation par les équipes médicales, soignantes et pharmaceutiques.
- Disponibilité de l'offre des éditeurs lorsque l'établissement a choisi un progiciel intégré.
- Disponibilité des interfaces avec le dossier médical d'établissement, les logiciels de spécialité.
- Effort d'investissement pour l'équipement en outils « mobiles » « au lit du patient », comme un réseau local sans fil, tablettes ou PC sur chariot ...

Figure 35 : DEMARCHE GENERALE INFORMATISATION



## A.2. LOGICIELS

Les logiciels d'informatisation du circuit du médicament présentent de manière commune certaines fonctionnalités :

- Livret thérapeutique,
- Prescription nominative / Analyse de la prescription,
- Dispensation nominative / Distribution globalisée,
- Gestion des rétrocessions,
- Exploitation des données,
- Plan de soins,
- Feuilles de surveillance,
- Calcul des scores en fonction des protocoles,
- Approvisionnement des unités de soins.

Il existe 2 grandes voies possibles :

- Les logiciels « métier pharmacie », majoritaire aujourd'hui

Le logiciel « module » pharmacie devra communiquer par l'intermédiaire d'interfaces avec la prescription, la planification des soins des services, les systèmes de gestion des services.

Il s'agit de la solution préférée par les pharmaciens car il existe des outils parfaitement adaptés à leurs pratiques.

- Les logiciels intégrés, en progression

La tendance actuelle est au logiciel intégré : unités de soins, dossier patient, pharmacie, examens complémentaires ... L'ensemble est tenu par le même éditeur, qui assure la maintenance et les mises à jour pour tout l'établissement. Les connections, les flux d'informations, les modules métiers sont *a priori* les mêmes ce qui limite au maximum le nombre d'interfaces.

Solution préférée des services informatiques, l'outil qui satisferait véritablement également les professionnels et adapté aux pratiques françaises, ne semble pas encore être commercialisé en 2008.

En effet, la prise en compte de toute la diversité des règles d'utilisation des médicaments est difficile à prendre en compte par un logiciel intégré (prescription en mg/kg, prescription alternée, en fraction de comprimé, utilisation des solvants, posologie en fonction de valeurs biologiques évolutives ...).

L'adhésion des acteurs, et en premier des prescripteurs, est également indispensable. Au niveau de la prescription, outre l'utilité et les fonctionnalités du logiciel, l'ergonomie sera aussi importante à considérer : facilité d'utilisation, temps d'apprentissage limité, interfaces claires et logiques.

Les logiciels informatiques apportent sans contexte des outils d'aide à la diminution du risque iatrogène médicamenteux évitable :

- aide à la vérification des interactions médicamenteuses et des incompatibilités physicochimiques,
- aide au calcul des posologies,
- apport d'informations liées au produit,
- systèmes d'alerte,
- liens avec les données du patient.

Ils ont le grand avantage de pouvoir apporter la bonne information au bon moment au professionnel.

Il ne faut pas croire pour autant que l'informatisation résoudra tous les problèmes ou supprimera tous les risques du fait de sa mise en place. Elle est nécessaire pour une amélioration de la sécurisation du circuit du médicament mais non suffisante.

Le circuit du médicament en tant que processus ne sera pas fondamentalement modifié par l'informatisation, seuls les supports changent : l'ordinateur remplace les feuilles de papier, et les logiciels, les formulaires imprimés. De même, les problèmes de pratiques ou de fonctionnement ne seront pas résolus par l'informatisation mais évoluent et parfois, de nouvelles difficultés d'organisation apparaissent. Toute la démarche en amont de l'informatisation, sur les modes de fonctionnement, d'organisation, la protocolisation, est ainsi particulièrement importante ainsi qu'une grande rigueur lors de l'utilisation.

### **A.3. RISQUES LIES A L'INFORMATISATION**

La mise en place de l'informatisation peut déstabiliser la nature profonde de l'activité coopérative entre les différents acteurs (médecin / infirmier notamment mais aussi pharmacien / préparateur) en tendant à individualiser les tâches et générer ainsi des erreurs et des risques nouveaux pour le patient.

(Pelayo) a étudié les modifications apportées par l'informatisation sur la coopération médecin / infirmière. La prescription médicale et l'administration infirmière étant décalées dans le temps et réalisées par des personnes différentes nécessitent une bonne coopération qui peut être synchrone « au lit du malade », quand l'infirmier accompagne le médecin pendant le tour médical, ou asynchrone lorsque le médecin assure seul la visite.

En situation synchrone, l'accès aux informations est immédiat et facilite non seulement la coordination des actions mais aussi la compréhension mutuelle partagée des événements successifs. Avec une coopération asynchrone, souvent provoquée par une informatisation insuffisamment réfléchie en termes organisationnel et relationnel, les acteurs fonctionnent « à l'aveugle » quant à certaines informations ce qui fragilise le bon déroulement du processus de prescription thérapeutique, et donc représente un risque potentiel.

Plusieurs articles (Han) et (Koppel) concluaient également à un taux d'erreurs pouvant être supérieur après mise en place d'une informatisation.

Les outils informatiques ne se substituant pas à la réflexion humaine et à l'expérience des professionnels, la vigilance doit donc rester intacte et des (nouvelles ?) barrières et contrôles doivent être mis en place, notamment vis-à-vis des erreurs de saisie potentielle et de la validation des données recueillies.

## B. AUTOMATISATION

La démarche de mise en place d'automates en tant qu'aide à la délivrance des médicaments est en plein essor depuis ces dernières années. Une enquête (SYNPREFH 2006) relevait sur 110 établissements ayant répondu, la présence d'automates chez 29 d'entre eux, représentant 61 automates. 23 automates étaient en projet d'acquisition.

Cette progression est à mettre en parallèle avec le développement de la dispensation nominative journalière ou non.

Il faut distinguer parmi les automates :

- Automates de cueillette, manipulant les conditionnements primaire et secondaire
  - Stockeurs rotatifs : positionnement du médicament demandé mais prise par l'opérateur
  - Stockeurs automatisés : délivre le médicament demandé
  
- Automates de préparation en série, conditionneuses
  - Formes orales sèches
  - Formes orales liquides
  
- Automates centralisés de préparations individuelles de médicaments
  - Toutes formes de médicament
  - Formes orales liquides
  - Formes orales sèches
  - Formes unitaires injectables
  
- Automates décentralisés de délivrance de médicaments dans les unités de soins
  - Armoires sécurisées informatisées

La préparation des médicaments par automates de cueillette a montré son intérêt par une diminution, sans surprise, très nette du taux d'erreurs de délivrance.

Que l'établissement soit en dispensation nominative ou nominative journalière (DJIN), un conditionnement unitaire est un atout important, et impérativement présent pour la DJIN.

Comme montré précédemment, le taux de conditionnement unitaire est faible actuellement en France.

deux démarches, parfois menées conjointement, existent actuellement au niveau des pharmaciens hospitaliers :

- Faire pression auprès des industriels du médicament et des tutelles afin de favoriser la production de conditionnements unitaires ;
- Pallier au manque par l'intermédiaire des automates de reconditionnement à partir soit de vrac, soit de déconditionnement des blisters.

Dans ce dernier cas, un nouveau risque apparaît lié au déconditionnement/reconditionnement, sous responsabilité pharmaceutique, qu'il faudra mesurer en balance du bénéfice pour le patient.

Outre les problèmes de stabilité (résistance à la lumière, humidité ...) la similitude générale des emballages impose une lecture très attentive de l'étiquette afin d'éviter d'accroître en fait le risque de confusion, que ce soit à la réception, au stockage au niveau des dotations pour besoins urgents ou lors de l'administration.

De même, la taille relativement conséquente des sachets individuels (2 à 5 cm) impose de revoir les zones de stockage.

