

Abréviations :

AFNOR : Association Française de NORmalisation
AHRQ : Agency for Healthcare Research and Quality
AMM : Autorisation de Mise sur le Marché
ANAES : Agence Nationale d'Accréditation et d'Evaluation en Santé
ANSM : Agence Nationale de Sécurité des Médicaments et des produits de santé
AP-HM : Assistance Publique des Hôpitaux de Marseille
ARS : Agence Régionale de Santé
BPPH : Bonnes Pratiques de Pharmacie Hospitalière
CBU : Contrat de Bon Usage
CGS : Coordination Générale des Soins
CME : Commission Médicale d'Etablissement
COSEPS : Comité de Sécurisation des Produits de Santé
CS : Cadre de Santé
CSS : Cadre Supérieur de Santé
DMI : Dispositifs Médicaux Implantables
EPP : Evaluation des Pratiques Professionnelles
GHS : Groupe Homogène de Séjour
HAD : Hospitalisation A Domicile
HAS : Haute Autorité de Santé
IAP : International Accreditation Program
ICATB : Indice Composite de bon usage des AnTiBiotiques
IDE : Infirmières Diplômées d'Etat
IPAQSS : Indicateurs Pour l'Amélioration de la Qualité et de la Sécurité des Soins
IOM : Institute OfMedicine
IQSS : Indicateurs de Qualité et de Sécurité des Soins
ISMP : Institute Safe Medication Practices
ISO : International StandardizationOrganization
ISqua : International Society for Quality in Health Care Ltd
JCAHO : Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations
MHR : Médicaments à Haut Risque
NC : Non-Conformité
OMS : Organisation Mondiale de la Santé
PDCA : Plan, Do, Check, Act
PECM : Prise En Charge Médicamenteuse
PEP : Pratique Exigible Prioritaire
PTT : Protocole Thérapeutique Temporaire
PUI : Pharmacie à Usage Intérieur
RTU : Recommandations Temporaires d'Utilisation
SCOP : Service Central des Opérations Pharmaceutiques
SCQIP : Service Central de la Qualité et de l'Information Pharmaceutique
T2A : Tarification A l'Activité
UF : Unité Fonctionnelle

Table des matières

Introduction :	2
Partie I : Démarche d'amélioration continue de la qualité, certification des établissements de santé et contrat de bon usage	4
1.1 Démarche d'amélioration continue de la qualité.....	4
1.1.1 Définition de la qualité et de la qualité des soins.....	4
1.1.2 Historique de la démarche qualité	7
1.1.3 Principes d'une démarche qualité	9
1.2 La certification des établissements de santé.....	12
1.2.1 Historique de la certification	13
1.2.2 Evolution de la procédure de certification	14
1.2.3 Certification V2014.....	16
1.2.4 Contrat de bon usage	20
Partie II : Evaluation de la conformité des piluliers avec la prescription médicale	23
2.1. Contexte de l'étude	23
2.2. Matériels et méthodes	23
2.3. Résultats.....	26
2.3.1 Résultats globaux de l'AP-HM.....	27
2.3.2 Résultats par spécialité	48
2.3.3 Résultats par site	54
Partie III : Discussion	60
3.1 Analyse globale des résultats de l'AP-HM.....	60
3.2. Analyse par spécialité	69
3.3 Analyse par site	70
Conclusion.....	72
Références bibliographiques	74
Liste des tableaux :	77
Liste des figures	79
Annexes	80

Introduction :

Les démarches d'évaluation et d'amélioration continue de la qualité se sont développées progressivement sous l'impulsion de la loi n° 91-748 du 21 juillet 1991 puis sous l'ordonnance n° 96-346 du 24 avril 1996 instaurant l'accréditation des établissements de santé français. La loi 2002-02 du 2 janvier 2002 introduit, quant à elle, l'obligation pour les établissements de santé et médico-sociaux d'évaluer leurs activités et la qualité de leurs prestations. Ainsi dans ce contexte, la première procédure d'accréditation des établissements de santé par la Haute Autorité de Santé (HAS) est née. Actuellement, nous en sommes à la quatrième version du processus de certification (V2014). Cette démarche de certification est axée sur le parcours de soin du patient et responsabilise l'établissement par une approche pédagogique. La prise en charge médicamenteuse fait partie des thématiques systématiquement évaluées lors de la visite de certification des établissements de santé.

Les chiffres communément avancés de décès liés à l'usage des médicaments sont estimés entre 13 000 et 30 000 par an. La Haute Autorité de santé (HAS) estime que la iatrogénie médicamenteuse est responsable de 130 000 hospitalisations et de 10 000 décès par an.

L'enquête nationale sur les événements indésirables graves associés aux soins (ENEIS), portant sur les données de 31 663 journées d'hospitalisation d'avril à juin 2009, a recensé 177 événements indésirables graves évitables concluant qu'en moyenne 1,1 événement indésirable grave évitable directement lié aux médicaments et à des erreurs enregistrées tout au long du circuit du médicament était observé pour 1 000 journées d'hospitalisation. Un événement indésirable grave survient tous les 5 jours dans une unité de 30 lits. La moitié d'entre eux seraient évitables.¹

En 2010, le guichet des erreurs médicamenteuses de l'AFSSAPS publie un bilan d'activité de l'année 2009 qui révèle que 60% des erreurs médicamenteuses initiales correspondent à des erreurs d'administration.²

La préparation des piluliers constitue une étape à risque dans le processus d'administration des médicaments. Un contenu de pilulier non-conforme à la prescription constitue un risque *a priori* d'administrer un mauvais médicament, un médicament en plus, un médicament en moins ou le bon médicament pas au bon moment ce qui peut être à l'origine d'une mauvaise prise en charge thérapeutique et de préjudices pour le patient voire d'une mise en jeu de son pronostic vital.³

Au niveau local, lors de la visite de certification V2010, les experts-visiteurs de la HAS ont relevé un certain nombre de défaillances dans le stockage et dans la préparation des piluliers. Ainsi, afin d'évaluer les pratiques professionnelles dans un contexte de démarche d'amélioration continue de la qualité des soins et pour sécuriser la prise en charge médicamenteuse du patient, une étude concernant l'évaluation de la conformité des piluliers avec la prescription médicale a été menée au sein de l'Assistance Publique des Hôpitaux de Marseille (AP-HM).

Partie I : Démarche d'amélioration continue de la qualité, certification des établissements de santé et contrat de bon usage

1.1 Démarche d'amélioration continue de la qualité

Le code de Déontologie⁴ et le code de Santé Publique⁵ définissent la qualité des soins comme un principe fondamental. Depuis toujours, la notion de soins de qualité existe. Cependant, cette qualité des soins a souvent été résumée à la qualité des pratiques auxquelles la formation et la qualification des médecins conféraient un gage de qualité. Face à de nouvelles conditions d'exercice (évolution permanente des connaissances, plus grande complexité de prise en charge avec les polypathologies, nouveaux modes d'exercices nécessitant plus de coordination, nouveaux risques liés aux soins et aux crises sanitaires, contraintes économiques) ainsi que les exigences de la société tant au niveau des patients qu'au niveau des organismes de tutelle ou de l'Assurance Maladie, sa preuve doit être apportée.

Un modèle transposé du domaine industriel s'est progressivement développé pour répondre à ces attentes. Les pays anglo-saxons ont été les premiers à s'en préoccuper. En France, la démarche d'assurance qualité s'est mise en place plus tardivement, depuis les années 1990, par rapport à d'autres pays tels que l'Europe du Nord et les pays anglo-saxons.

1.1.1 Définition de la qualité et de la qualité des soins

Il existe de nombreuses définitions de la qualité. Parmi les plus reconnues, on peut retenir celle de la norme ISO 8402 (International Standardisation Organisation) qui définit la qualité comme « l'ensemble des caractéristiques d'une entité qui lui confèrent l'aptitude à satisfaire des besoins exprimés et implicites » ou celle de la norme ISO 9000-2005 qui définit la qualité comme « l'aptitude d'un ensemble de caractéristiques intrinsèques à satisfaire des exigences ». Les besoins implicites se définissent par l'absence de complications lors de la prise en charge, l'absence d'erreur. L'Association Française de NORmalisation (AFNOR) selon la norme 50-109 définit quant à elle la qualité comme « l'aptitude d'un produit ou d'un service à satisfaire les besoins des utilisateurs au moindre coût et dans les délais. »

Depuis les années 1970, plusieurs définitions de la qualité en santé ont fait successivement référence.⁶ D'abord axées sur le bénéfice individuel d'une amélioration de la qualité des pratiques cliniques, ces définitions mettent désormais d'avantage l'accent sur le bénéfice collectif des politiques d'amélioration de la qualité du système de santé.

L'Organisation Mondiale de la Santé (OMS) définit la qualité des soins comme la capacité de « garantir à chaque patient l'assortiment d'actes thérapeutiques lui assurant le meilleur résultat en termes de santé, conformément à l'état actuel de la science, au meilleur coût pour le même résultat, au moindre risque iatrogène, pour sa plus grande satisfaction en termes de procédures, résultats, contacts humains... ». La définition la plus largement reconnue et utilisée vient de l'Institute Of Medicine des Etats-Unis (IOM) qui définit la qualité comme étant « la capacité des services de santé destinés aux individus et aux populations d'augmenter la probabilité d'atteindre les résultats de santé souhaités, en conformité avec les connaissances professionnelles du moment ».⁶ Cette définition est largement acceptée par la communauté internationale, en vertu de sa flexibilité et de son adaptabilité à des contextes différents. La Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations (JCAHO) définit les soins de qualité comme étant « efficaces et conformes aux normes scientifiques admises par les plus hautes autorités en la matière, appropriés sachant que des soins efficaces peuvent ne pas être appropriés dans certains cas, sécurisés et comportant le minimum de risque, les moins coûteux à qualité égale, accessibles et acceptables par les patients ». Une définition simple de la qualité a été proposée par l'Agency for Healthcare Research and Quality (AHRQ) à partir des travaux d'Hibbard qui correspondent « aux soins dont on a apporté la preuve qu'ils fonctionnaient, aux soins qui répondent aux besoins et aux préférences des patients, aux soins qui protègent les patients d'erreurs et de dommages ».⁷

La qualité des soins admet de façon très simplifiée deux composantes principales : l'une liée aux professionnels de santé, l'autre à l'organisation du système de soins et des structures contribuant à son fonctionnement. Selon Donabédian,⁸ médecin libanais, l'évaluation de la qualité des soins peut se mesurer à trois niveaux reflétant l'articulation de trois domaines distincts : la structure, les processus et les résultats. Pour la structure, on cherche à savoir si la structure permet d'avoir les moyens de bien faire tant sur le plan humain que matériel. Les processus mesurent les pratiques en les comparant aux standards recommandés tant sur le plan des pratiques professionnelles que de l'organisation. Les résultats mesurent la qualité des prestations délivrées par les

résultats obtenus au final tant sur le plan de l'état de santé que de la satisfaction des usagers. Dans cette définition, les soins de qualité sont définis au niveau individuel : ce sont les soins qui « maximisent une situation (mesurée) de bien-être du patient, après prise en compte des gains et des pertes attendues dans toutes les dimensions des processus de soins ». Au contraire, la définition proposée en 1984 par l'association médicale américaine insiste sur le caractère durablement bénéfique pour la population, des améliorations de la qualité et consacre la notion d'efficience comme une composante de la qualité. Cette définition appuie sur le fait que la qualité « contribue durablement à l'amélioration ou au maintien de la qualité et de la durée de vie de la population ».⁹ Pour la HAS, la qualité d'un système de santé augmente lorsque les soins prodigués sont aussi efficaces, sûrs et accessibles que possible, et dans des conditions aussi équitables et efficientes que possible.¹⁰

Malgré ces définitions divergentes, les objectifs de la qualité sont la satisfaction du patient, l'amélioration continue des services pour répondre au mieux aux exigences réglementaires et la sécurisation des produits de santé surtout en ce qui concerne le circuit du médicament. Le point commun à toutes ces définitions est donc de présenter la qualité des soins comme un concept multidimensionnel¹¹ (Figure 1).



Figure 1 : Aspect multidimensionnel de la qualité des soins¹⁰

1.1.2 Historique de la démarche qualité

La qualité est devenue une discipline d'étude et d'action avec la révolution industrielle à la fin du XIX^{ème} siècle. Son objectif premier a été la conformité des produits livrés avant de s'orienter plus tardivement sur la satisfaction des clients. Avec le temps, les techniques et les approches utilisées pour atteindre cet objectif se sont transformées et enrichies. La production de biens en grande série par les entreprises industrielles a été organisée initialement en suivant les conceptions de Taylor avec une succession d'étapes indépendantes et une séparation entre les fonctions de conception et de production. Taylor parle d'organisation scientifique du travail car il considère qu'il est impossible d'effectuer une production de masse sans un minimum d'organisation et de discipline. Le contrôle de la conformité des produits aux spécifications préétablies, première approche de la qualité, s'est d'abord porté en fin de chaîne et a porté sur l'ensemble de la production. Les produits non-conformes étaient simplement détruits sans que cela influe sur les modes de fabrication. A ce moment-là, une analyse sur les causes d'erreurs n'était pas faite. Progressivement, avec le développement d'outils statistiques, le contrôle des paramètres définis fondé sur la base d'échantillonnage, l'analyse s'est déportée sur les étapes de production. Cela a permis d'anticiper les défaillances en détectant précocement les anomalies en cours de production, en les analysant puis en intervenant sur les procédés de fabrication afin d'éviter que les écarts ne se reproduisent. La recherche de la qualité est ainsi passée d'une méthode *a posteriori* à une méthode d'anticipation.

Par la suite, deux stratégies distinctes ont été mises en œuvre dans les années 50 aux Etats-Unis et au Japon dans des contextes historiques et culturels très différents. Les Etats-Unis ont cherché à étendre au secteur civil leurs normes de qualité de fabrication des matériels militaires de la seconde guerre mondiale. Il leur fallait pour cela recruter et former des contrôleurs avec une qualification élevée et homogène. Ils ont alors décidé de porter le contrôle sur le mode d'organisation des entreprises plutôt que sur les produits finis. Ils ont ainsi créé l'assurance qualité dont la définition est, selon l'ISO, « la partie du management de la qualité visant à donner confiance en ce que les exigences pour la qualité seront satisfaites ». Grâce à cette approche, une entreprise peut espérer une reconnaissance externe du système de management de la qualité qu'elle a mis en place, gage de confiance pour ses clients.

Dans le même temps, le Japon s'est trouvé confronté à la nécessité de reconstruire une industrie et une économie détruite par la guerre et de lutter contre la mauvaise image de marque de ses produits. Les chefs d'entreprise et les décideurs ont bénéficié des enseignements d'experts américains qu'ils ont intégrés et appliqués à leur manière. L'accent a été mis sur des actions de formation largement diffusées auprès de l'ensemble des acteurs de la production à tous les niveaux hiérarchiques. Au sein des entreprises, des groupes transversaux et pluridisciplinaires, appelés cercles de qualité, ont été constitués pour analyser et traiter les problèmes rencontrés. Cette approche s'est peu à peu structurée et institutionnalisée sous le terme d'amélioration continue de la qualité. De là est né la méthode Kaizen qui est basée sur des actions concrètes simples et peu onéreuses. Mais le Kaizen est tout d'abord un état d'esprit qui nécessite l'implication de tous les acteurs. C'est une démarche graduelle et douce qui s'oppose au concept plus occidental de réforme brutale ou de l'innovation qui est souvent le résultat d'un processus de réingénierie. En revanche, le Kaizen tend à inciter chaque travailleur à réfléchir sur son lieu de travail et à proposer des axes d'amélioration. La dynamique d'amélioration qui repose sur la mobilisation des acteurs se répand alors progressivement dans le quotidien de l'ensemble des travailleurs de l'entreprise.

La poursuite du développement des démarches qualité a consisté à intégrer cette dynamique d'amélioration comme une dimension centrale du management des entreprises. La prise en compte des attentes et de la satisfaction des clients, la recherche d'une valorisation économique de la démarche deviennent un enjeu essentiel. La qualité constitue une des bases de la réussite des entreprises compétitives. On parle alors de management par la qualité totale ou plus récemment de management intégré. Avec la structuration du domaine de la qualité et son internationalisation, les entreprises ont cherché une reconnaissance de leurs efforts en matière d'amélioration de la qualité. Des référentiels inspirés par les différentes approches qualités ont été conçus. Ces référentiels ont permis aux entreprises qui le désiraient d'obtenir une certification issue de l'assurance qualité et provenant d'un management par la qualité totale ou de nos jours par du management intégré.

Ces démarches qualité issues du monde industriel ont par la suite influencé les autres secteurs d'activité et notamment le secteur de la santé. En effet, la pression des usagers de plus en plus avertis et exigeants a également joué dans ce sens.

Comme nous avons pu le voir, les démarches qualité s'intéressent à la fois aux aspects techniques et aux aspects humains. Les aspects techniques s'intéressent à la réalisation

d'un produit ou d'un service qui répond aux attentes d'une clientèle donnée en termes de qualité, de coût et de délai. Ceci nécessite de maîtriser toutes les étapes de la production pour éliminer la non-qualité génératrice de coûts inutiles et d'être attentif aux attentes des clients voire si possible de les anticiper pour en attirer de nouveaux. Les aspects humains concernent la motivation, l'implication et l'adhésion des personnes qui travaillent dans l'entreprise concernée¹². Les méthodes utilisées cherchent à développer une réelle implication et permettent de répondre au besoin de reconnaissance des professionnels en prenant en compte leurs idées, leur créativité et leur sens des responsabilités. La motivation des professionnelles est essentielle pour progresser dans le processus d'amélioration continue de la qualité.

1.1.3 Principes d'une démarche qualité

Quel que soit le domaine, l'attention portée aux clients (patients) est cruciale car leur satisfaction est conditionnée à leur écoute. En effet, le résultat d'une prestation de services est très dépendant des attentes des clients.

On distingue toutefois différents types de qualité selon le point de vue adopté. Il s'agit de la qualité attendue, de la qualité vécue, de la qualité voulue et de la qualité effectivement délivrée (Figure2).

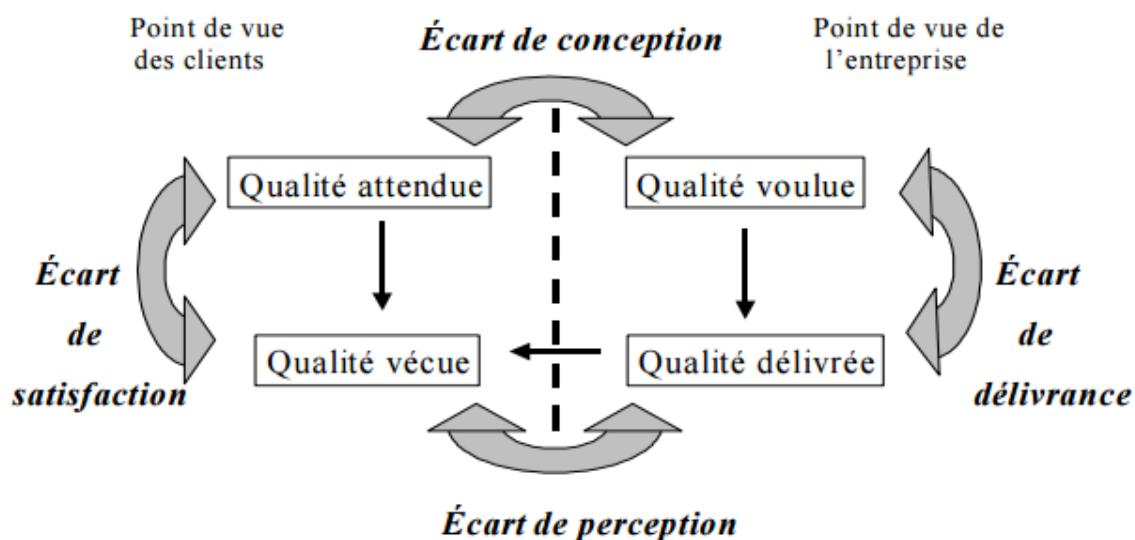


Figure 2 : Schématisation de la qualité dans le domaine des services et adaptée à la santé (adapté du cycle de la qualité - in AFNOR FD S 99-132- Avril 2000¹³)

Tout d'abord, la qualité attendue par le patient se construit autour des besoins et des expériences antérieures de l'usager. Il s'agit d'une part de l'expertise et de la

compétence technique du professionnel de santé mais aussi d'autre part l'écoute apportée par le professionnel de santé à son patient pour répondre au mieux à ses attentes ou encore les informations délivrées par le professionnel de santé au patient. La qualité vécue par le patient est celle qu'il expérimente. Elle dépend de la qualité attendue et de la qualité effectivement délivrée. La qualité voulue par l'entreprise doit être théoriquement formulée sous forme de critères explicites comme un cahier des charges, dans l'idéal à partir de la qualité attendue par le client. Dans le domaine hospitalier, il peut s'agir de la conformité aux bonnes pratiques cliniques (application des référentiels de prise en charge selon la pathologie du patient) ou de la durée d'attente maximale aux urgences. Quant à la qualité effectivement délivrée par l'entreprise, elle doit correspondre à la qualité voulue par l'entreprise. Dans le domaine de la santé, on insiste beaucoup sur la qualité délivrée déterminée par la maîtrise d'une prestation de qualité qui doit respecter les recommandations de bonne pratique et par l'information délivrée au patient.

On voit donc que selon le point de vue adopté, la qualité peut diverger entraînant ainsi plusieurs types d'écart. L'écart de conception correspond à un écart entre la qualité attendue et la qualité voulue. L'écart de perception se détermine par un écart entre la qualité vécue et la qualité délivrée. L'écart de satisfaction détermine l'écart entre la qualité vécue et la qualité attendue. L'écart de délivrance évalue quant à lui l'écart entre la qualité voulue et la qualité délivrée par l'entreprise ce qui peut être vérifiée au moyen de contrôles de conformité.

La démarche qualité a pour objectif de réduire ces écarts et notamment les écarts de délivrance et de conception.

Toute démarche qualité doit être formalisée et répondre à une approche méthodique faisant appel à une méthode et à des outils adaptés. Un certain nombre d'étapes doivent être respectées, le tout formant un cycle. Tout d'abord, il faut définir clairement l'objectif de la démarche et déterminer les référentiels auxquels l'objectif se rapporte. Ensuite, un état des lieux devra être fait. A partir de ce constat, une analyse objective et collective des points forts et des points faibles, des écarts aux référentiels, des dysfonctionnements, des insuffisances et des défauts de performance sera faite. Par la suite, il sera déterminé des objectifs qualité à atteindre à l'aide d'actions d'amélioration susceptibles d'agir sur les causes de non-conformité. Ces actions devront par la suite être mises en œuvre en hiérarchisant ces actions dans un plan d'actions précis.

Lorsqu'un plan d'action veut être mis en place, un plan de gestion des risques y est associé. Une démarche de gestion des risques a pour but d'assurer la sécurité des patients et en particulier de diminuer le risque de survenue d'événements indésirables associés aux soins.¹⁴ Ce plan de gestions des risques a pour but de structurer le plan d'action et de prioriser les actions à mener. Chaque axe d'amélioration sera hiérarchisé en fonction de la criticité des risques et de la fréquence de l'événement indésirable. Un pilote sera désigné pour chaque axe d'amélioration et devra effectuer sa mission selon un calendrier prédéfini. On évaluera par la suite les effets des mesures prises pour améliorer le dysfonctionnement. L'ensemble de ces étapes doit être suivi et la dernière étape est indispensable puisqu'elle permet d'objectiver le niveau de qualité atteint et les progrès accomplis grâce aux actions d'amélioration.

Cette méthodologie correspond au schéma de l'amélioration continue de la qualité qui est la roue de Deming également appelé roue de la qualité ou Plan, Do, Check, Act (PDCA) (Figure 3).

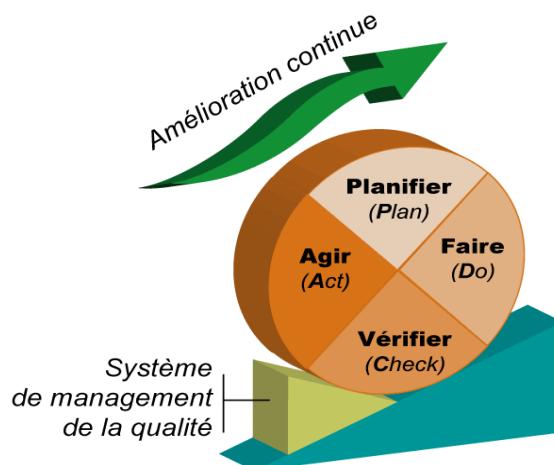


Figure 3 : Schéma de la roue de Deming

Il s'agit d'une roue représentant les quatre étapes du cycle de la qualité, déposée sur une pente (la qualité). Elle traduit l'amélioration de la qualité obtenue par la répétition de ces cycles dans une démarche d'amélioration continue d'amélioration.

Cette roue de Deming est appliquée au domaine de la santé (Figure 4).

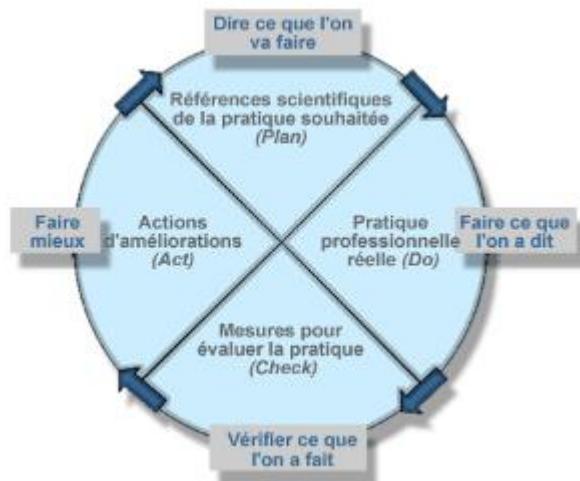


Figure 4 : Application de la roue de Deming au domaine de la santé¹⁰

Généralement, à l'issue de la première réévaluation, il est rare que tous les objectifs soient atteints. Il est alors primordial de maintenir et de pérenniser les bons résultats obtenus. Souvent, certains résultats observés lors de la première évaluation ne sont pas exploités car ils ont été considérés comme non prioritaires. Des objectifs de qualité initialement considérés comme secondaires pourront permettre à leur tour de déterminer des axes d'amélioration. Cela permet ainsi d'alimenter le processus d'amélioration continue de la qualité. La démarche qualité ainsi élaborée doit être formalisée et toutes les étapes du processus devront être tracées.

Une démarche qualité repose sur une approche par processus. Un processus peut se définir comme un « ensemble d'activités corrélées ou interactives qui transforme des éléments d'entrée en éléments de sortie » (Norme ISO 9000 (2005)). Cela correspond donc à un enchainement d'étapes successives au service d'un objectif. La démarche qualité doit donc prendre en compte toutes les étapes du processus mises en œuvre lors de la production d'un service.

1.2 La certification des établissements de santé

La certification des établissements de santé est au cœur de l'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins.

L'ordonnance du 96-346 du 24 avril 1996 portant sur la réforme hospitalière introduit l'accréditation (qui deviendra ensuite certification) au sein du système de santé français.

La certification est une procédure d'évaluation externe d'un établissement indépendante de l'établissement et de ses organismes de tutelle. Des professionnels de santé appelés experts-visiteurs sont mandatés par la Haute Autorité de Santé (HAS) pour réaliser les visites de certification sur la base d'un référentiel. Ce référentiel permet d'évaluer le fonctionnement global de l'établissement de santé. La procédure de certification est mise en œuvre par la HAS et s'effectue tous les 4 ans. Son objectif est de porter une appréciation indépendante sur la qualité des prestations et des soins délivrés aux patients, sur la dynamique d'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins mis en œuvre par un établissement. Elle s'intéresse aux établissements de santé publics et privés, les installations autonomes de chirurgie esthétique et les groupements de coopération sanitaire.

1.2.1 Historique de la certification

La procédure française de certification s'inspire des modèles américains et canadiens. En effet, le premier programme de certification a été lancé aux Etats-Unis en 1918 par une association de chirurgiens. Il a été repris par quatre associations de professionnels de santé qui ont créé un organisme appelé aujourd'hui Joint Commission qui certifie 95% des lits des établissements américains. Cet organisme a développé ses interventions à un rythme rapide suite à la création du système Medicare de soins aux personnes âgées et aux handicapés en 1965 puisque le remboursement des actes est conditionné à la certification des établissements américains. Les professionnels de santé canadiens qui s'étaient associés à la Joint Commission en 1950 ont pris leur indépendance et créés en 1958 l'Accreditation Canada. Le programme de certification australien a été lancé en 1974 en s'inspirant du modèle canadien. La plupart des autres pays développés ont adopté plus récemment la certification.

En France, les démarches d'évaluation et d'amélioration continue de la qualité se sont développés progressivement sous l'impulsion de la loi 91-748 du 31 juillet 1991 avec une accélération franche sous celle de l'ordonnance n°96-346 du 24 avril 1996, dite ordonnance « Juppé », instaurant l'accréditation des établissements de santé français. Cette ordonnance crée l'Agence Nationale d'Accréditation et d'Evaluation en Santé (ANAES) chargée de mettre en place la procédure. Tous les établissements disposaient de cinq ans (soit jusqu'en 2001) pour s'engager dans la démarche devenue obligatoire.

L'objectif clairement défini était d'améliorer la qualité et la sécurité des soins dans les établissements de santé. L'influence des Etats-Unis et du Canada a été importante auprès de l'ANAES puisque les présidents des organismes américain et canadien de certification ont fait partie du conseil scientifique de l'ANAES de 1998 à 2004. En 2004, le législateur¹⁵ crée la HAS et lui confère l'intégralité des missions de l'ANAES dont la certification des établissements de santé. L'intervalle entre deux procédures est dorénavant de quatre ans et le terme « accréditation » est substitué par « certification ». Désormais, la certification se réfère à une procédure de gestion des risques. Elle est proposée aux médecins et aux équipes médicales dites « à risque ». Afin de pouvoir certifier les établissements de santé, la HAS doit elle aussi faire accréditer son manuel de certification. Le seul organisme compétent en la matière est l'International Society for Quality in Health Care Ltd (ISQua), installé en Irlande.

La procédure de certification est axée sur le parcours du patient et responsabilise l'établissement par une approche pédagogique. Aujourd'hui, la HAS tient une place importante dans le paysage international de la certification. Elle est membre d'organisations internationales et développe des actions de coopération. Elle multiplie les partenariats et les rencontres ce qui favorisent le partage d'expériences et le partage de compétences.

1.2.2 Evolution de la procédure de certification

La procédure de certification est naturellement en constante évolution. Elle s'adapte en permanence aux exigences en matière de qualité et de sécurité des soins.

La première procédure d'accréditation date de juin 1999. Elle visait à promouvoir la mise en œuvre de démarches d'amélioration continue de la qualité dans les établissements de santé.

La deuxième itération de la procédure de certification (V2-2007) a débuté en 2005 et a pris fin au dernier semestre 2010 pour les visites initiales. Elle mesure simultanément la mise en place d'une démarche d'amélioration continue de la qualité et le niveau de qualité atteint. Les différentes thématiques évaluées sont la politique et la qualité du management, les ressources humaines, les fonctions hôtelières et logistiques, l'organisation de la qualité et de la gestion des risques, la qualité et la sécurité de

l'environnement, le système d'information et la prise en charge du patient. Un de ses axes prioritaires portait sur l'évaluation des pratiques professionnelles (EPP) renforçant ainsi la médicalisation de la démarche.

La troisième version de la procédure de certification (V2010) a commencé en janvier 2010. C'est la première fois que la procédure de certification de la HAS a été accréditée par l'ISqua dans le cadre de son programme International Accreditation Program (IAP). Ce nouveau dispositif a été élaboré pour permettre une certification plus continue et plus efficiente. La version 2010 représente une importante évolution de la procédure. Son objectif est d'apporter une réponse pertinente et équilibrée aux attentes des usagers, des professionnels de santé et des pouvoirs publics. La certification doit, quant à elle, délivrer une information accessible et claire à destination des usagers, renforcer sa place en tant qu'outil de management interne aux établissements, créer des conditions d'un intérêt à agir pour les professionnels de santé et assurer son rôle dans la régulation des établissements de santé par la qualité. Les résultats de la certification doivent devenir l'élément incontournable pour appréhender la qualité des établissements. En avril 2011, le manuel de certification a été révisé afin de répondre aux attentes de l'environnement sur les champs de l'hospitalisation à domicile, de la santé mentale et de la biologie. Des adaptations aux spécificités de ces activités ont été apportées. La V2010¹⁶ met également l'accent sur treize priorités intitulées « pratiques exigibles prioritaires » qui sont la politique et l'organisation de l'EPP, la gestion des risques, la gestion des événements indésirables, la maîtrise du risque infectieux, le système de gestion des plaintes et des réclamations, la prise en charge de la douleur, la prise en charge et les droits des patients en fin de vie, la gestion du dossier du patient, l'accès de patient à son dossier, l'identification du patient à toutes les étapes de sa prise en charge, la démarche qualité de la prise en charge médicamenteuse du patient, la prise en charge des urgences et des soins non programmées et l'organisation du bloc opératoire. De plus, cette troisième version de la certification introduit l'utilisation des résultats des Indicateurs de Qualité et de Sécurité des Soins (IQSS) afin de développer la culture de la mesure de la qualité des soins. Depuis cette version, le site Scope santé détaille les résultats de la certification. Ces données sont accessibles aux patients qui pourront ainsi choisir l'établissement le plus adapté à leurs besoins et leurs attentes.

1.2.3 Certification V2014

La certification V2014 est construite sur la base d'une certification continue mieux synchronisée avec les autres démarches de management de la qualité avec des rendez-vous plus réguliers entre l'établissement et la HAS. Une des ambitions de cette certification est de la personnaliser par établissement en fonction de ses enjeux et de ses risques afin de tendre vers une certification efficiente optimisant la charge de travail de l'établissement en évaluant l'activité réelle de prise en charge des patients et de valoriser les réalisations de l'établissement. La certification V2014 a comme priorité de promouvoir les démarches qualité sur des thèmes d'impulsion. Ces thèmes ont un impact important sur la sécurité des soins et nécessitent un engagement des professionnels pour évoluer positivement. Cette itération donne une place importante à la satisfaction des usagers. La V2014 se veut être une démarche « intégrée » et mieux comprise par les professionnels puisque l'approche sera faite par thématique ou par processus. La certification V2014¹⁷ est basée sur le manuel de certification V2010 avec cependant quelques nouveautés. Les évolutions concernent notamment la mise en place du compte qualité qui devient la pierre angulaire du processus de certification. De nouvelles méthodes de visite sont également mises en place, puisqu'il n'y a plus d'autoévaluation mais des audits de processus sur les thématiques du manuel et la méthode du patient traceur.¹⁸ L'audit de processus¹⁹ est une méthode qui consiste à évaluer le management, l'organisation et la mise en œuvre effective d'un processus afin de mesurer sa conformité aux exigences et sa capacité à atteindre les objectifs. L'élaboration du compte qualité se fera également par une approche par processus. Le compte qualité sera à renseigner sur le logiciel SARA de la HAS six mois avant la visite de certification et tous les deux ans. Les critères sont répartis en 26 thématiques (Tableau 1) et le processus est étudié selon le PDCA.

Processus Management	Management stratégique, gouvernance
	Qualité de vie au travail
	Management et gestion de la qualité et des risques
	Gestion du risque infectieux
Processus Fonctions support	Gestion des ressources humaines
	Gestion du système d'information
	Gestion des ressources financières
	Fonctions logistiques
	Gestion des équipements et produits au domicile du patient*
Processus Prise en charge du patient	Droits des patients
	Parcours du patient
	Prise en charge de la douleur
	Prise en charge des patients en fin de vie
	Gestion du dossier du patient
	Identification du patient
	Prise en charge médicamenteuse
	Prise en charge du patient aux urgences et soins non programmés*
	Biologie médicale
	Imagerie
	Management de la prise en charge du patient au bloc opératoire
	Management de la prise en charge dans les secteurs à risque*
	Dons d'organe

*selon les activités de l'établissement

Tableau 1 : Les 26 thématiques de la certification V2014.

Le compte qualité²⁰ est une méthode d'évaluation fondée sur une identification et une analyse de risques pour chaque thématique définie par la HAS. Il synthétise les engagements de l'établissement notamment son système de management de la qualité et des risques ainsi que sa démarche d'amélioration. Son analyse permet ensuite à la HAS de définir le programme de visite. Cet outil est un facteur de continuité de la démarche et permet un suivi de la démarche qualité et la préparation de la visite de certification. En effet, le programme de visite de la HAS comprend des audits sur des

thématisques communes à tous les établissements de santé ou sur des thématiques spécifiques à l'établissement après analyse du compte qualité.

Le compte qualité²⁰ est constitué de deux parties. La première correspond à la présentation de l'établissement et la deuxième s'intéresse à l'analyse des risques et au programme d'actions d'amélioration. Le compte qualité permet d'avoir une vision synoptique de l'établissement, de cerner les secteurs à risque, de visualiser les principaux risques, de discerner les actions d'amélioration dont celles issues de l'analyse des risques et les résultats des indicateurs. Dans le cadre de la certification V2014, l'établissement doit, *a minima*, présenter à la HAS, via le compte qualité, une analyse sur les thématiques rattachées à des Pratiques Exigibles Prioritaires (PEP) liées à son activité et aux thématiques concernant « la qualité de vie au travail », « la gestion du système d'information et « la gestion des équipements et produits au domicile du patient : HAD ». Chaque thématique de ce manuel est un processus. Ces processus ont un début et une fin et sont déclinés en étapes pour lesquelles les points critiques sont identifiés. Chaque processus peut être caractérisé par sa finalité. L'approche processus¹⁹ permet de centrer la démarche qualité sur le patient et les pratiques, de mieux percevoir et évaluer la qualité réelle, d'intégrer la gestion de projet dans le quotidien et de concilier démarche qualité et conduite de la procédure de certification. Dans un établissement de santé les processus essentiels sont le processus de management (pilotage), le processus de prise en charge et le processus fonctions de support (logistique). L'analyse de ces processus constitue le cœur de la V2014. Lors de la visite de certification, les experts-visiteurs rencontreront le ou les pilotes du processus et vérifieront sur le terrain l'application du processus. Ceci conduira à un rapport qui sera alimenté par les constats faits sur les patients traceurs. Cette étude des processus sera accompagnée d'une analyse des risques. Ces risques seront codifiés selon une échelle de gravité (Tableau 2) et une échelle de fréquence (Tableau 3).

1	Insatisfaction du patient sans dommage patient
2	Retard à la prise en charge
3	Avec dommages transitoires pour le patient = régressifs avant la sortie et sans que l'hospitalisation initialement prévue ne soit prolongée de plus de 48h
4	Avec prolongation significative du séjour hospitalier = hospitalisation initialement prévue prolongée de plus de 48h +/- Evénement non attendu qui est un motif d'hospitalisation dans un nouveau service +/- Avec mise en jeu transitoire du pronostic vital +/- Avec incapacité = physique ou psychique du patient au moment de la sortie
5	Perte de vie humaine

Tableau 2 : 5 échelles différentes selon le préjudice mesuré

1	Une fois tous les 5 ans (ou plus rare)
2	Une fois par an
3	Une fois par mois
4	Hebdomadaire
5	Quotidien

Tableau 3 : Echelle de fréquence

La multiplication de ces deux échelles permet de déterminer le niveau de criticité et la gravité des conséquences. A partir de cette criticité, il sera déterminé le niveau de maîtrise de l'établissement. Il existe cinq niveaux de maîtrise : fonctionnement non défini, fonctionnement de base, fonctionnement maîtrisé et fonctionnement optimisé.

La méthode du « patient traceur »¹⁸ est une méthode orientée sur le parcours du patient. C'est une méthode d'évaluation rétrospective qui consiste, à partir d'un séjour d'un patient hospitalisé, à évaluer les processus de soins, les organisations et les systèmes qui concourent à sa prise en charge. Elle s'intéresse à la prise en charge globale d'un patient, aux interfaces entre secteurs et à la collaboration interprofessionnelle et interdisciplinaire. Elle permet dans un temps limité de réaliser un diagnostic global de la qualité et de la sécurité de la prise en charge en identifiant des points positifs et des points à améliorer, d'intégrer l'expérience du patient et de ses proches et de s'intéresser au cœur de métier des professionnels soignants. Ce n'est pas une évaluation de la pertinence de la stratégie diagnostique et thérapeutique. Les patients traceurs étayent ou nuancent les audits par l'analyse de l'expérience du patient. L'évaluation par patient

dure entre une heure et trois heures selon le type de prise en charge. Elle intègre un temps de rencontre avec le patient de quinze à vingt minutes environ. La méthode du patient traceur permet d'alimenter, confirmer, infirmer les observations issues des audits de processus.

Ainsi, à partir de ces deux outils, les experts-visiteurs de la HAS pourront mettre en évidence d'éventuels écarts pour caractériser le niveau de maîtrise des processus. Pour chaque écart identifié, il sera qualifié en un type précis : point sensible, non-conformité ou non-conformité majeure. Ainsi, il sera déterminé le niveau de maturité atteint par l'établissement dans la gestion de ces différents processus. La maturité sera évaluée pour chacune des sous-étapes du PDCA et conduira ainsi à la certification de l'établissement. A la fin de l'évaluation, les experts-visiteurs rendront un rapport. Les établissements seront répartis selon cinq niveaux, de A pour ceux satisfaisant pleinement aux exigences du référentiel HAS à E pour ceux n'y satisfaisant pas. Pour les établissements les plus performants, de niveau A, la HAS a décidé de valoriser la qualité atteinte et d'allonger à six ans la durée de validité de la certification. Cependant, les établissements de niveau A ne sont pas exemptés durant cette période de remplir le compte qualité tous les deux ans. Pour les établissements de niveau B, ceux dont la HAS relève des recommandations d'amélioration, la certification est délivrée pour quatre ans. Pour les établissements de niveau C, ils seront certifiés avec des obligations d'amélioration. Face à ces obligations, ces établissements ont une période d'un an maximum pour y remédier. A défaut, ils s'exposent à une non-certification. Pour les établissements de niveau D, la HAS surseoit à statuer pendant une durée d'un an maximum car des réserves ont été émises. Durant cette période, soit l'établissement arrive à atteindre un niveau de certification A ou B soit l'établissement ne sera pas certifié. Enfin, pour les établissements de niveau E, ceux pour lesquels des points critiques ont été relevés sur des situations à risque impliquant la sécurité des patients, la HAS prononcera une non-certification et en informera l'Agence Régionale de Santé (ARS).

1.2.4 Contrat de bon usage

Le contrat de bon usage (CBU) des médicaments et des dispositifs médicaux a pour objectifs d'améliorer et de sécuriser, au sein d'un établissement de santé, le circuit du

médicament, des produits et prestations mentionnés à l'article L.162-22-7 du code de la sécurité sociale²¹ et de garantir leur bon usage.

Il est conclu entre le directeur de l'Agence Régionale de Santé, le représentant légal de l'établissement de santé après l'avis de la Commission Médicale d'Etablissement (CME) et du COSEPS et l'assurance maladie pour une durée de trois à cinq ans.

Le CBU a été mis en œuvre en 2005 par le décret²² n°2005-1023 du 24 août 2005 relatif au CBU des médicaments et des produits et prestations mentionnés à l'article L.165-1 du code de la sécurité sociale. C'est une démarche contractuelle visant à améliorer le circuit des produits de santé (médicaments et Dispositifs Médicaux Implantables (DMI)) administrés à l'hôpital, en particulier leurs conditions de prescription et de gestion. Il est indispensable pour le financement des produits de santé « en sus » de la Tarification À l'Activité (T2A). En fonction du respect des engagements souscrits par l'établissement de santé, un taux de remboursement de 100% de la part de prise en charge par les régimes obligatoires d'assurance maladie pour les spécialités pharmaceutiques et les produits et prestations mentionnés à l'article L.162-22-7²² du code de la sécurité sociale est garanti à l'établissement. En cas de non-respect des engagements souscrits par l'établissement de santé, le taux de remboursement à l'établissement sera fixé dans une fourchette comprise de 70% à 100% selon l'atteinte des objectifs. Le décret²³ du 27 septembre 2013 sur le CBU ainsi que les deux arrêtés du 18 novembre 2013 fixant le contrat-type²⁴ et le Rapport d'Evaluation Annuel (REA)- type²⁵ ont pour objectif d'améliorer la situation existante et de mettre en cohérence le CBU avec les réglementations parues depuis 2008 relatives à la Prise en Charge Médicamenteuse (PCEM) et les règles de prescription des médicaments. Ce décret renforce le pilotage national des CBU et fixe dorénavant les contrats à une durée de cinq ans. Le REA ainsi que le contrat de bon usage sont harmonisés au niveau national. Il améliore l'articulation du CBU avec le dispositif de régulation prévu pour les produits de santé des listes en sus (cohérence du calendrier des deux dispositifs, mutualisation des contrôles, intégration au CBU des plans d'actions permettant de réguler les dépenses de la liste en sus). Cependant, le décret du 27 mars 2015²⁶ adapte la réglementation en vigueur suite à la fusion des procédures de régulation de l'usage des médicaments et des produits de santé opérée par la Loi de Financement de la Sécurité Sociale (LFSS) pour 2014. Les plans d'actions sont dorénavant remplacés par la conclusion d'un avenant au CBU proposant les mesures nécessaires à l'amélioration et à une plus grande efficience des pratiques de prescription. Ce décret modifie également le calendrier de l'application

du taux de remboursement. Par ce contrat, chaque établissement de santé s'engage au bon usage des produits de santé, à la mise en place d'un système de management de la qualité de la PECM, à l'informatisation du processus de PECM, du développement des pratiques pluridisciplinaires par continuité du parcours de soin ou en réseau et au respect pour les produits de la liste en sus de la conformité de leur utilisation aux indications de l'Autorisation de Mise sur le Marché (AMM), à une Recommandation Temporaire d'Utilisation (RTU) ou à un Protocole Thérapeutique temporaire (PTT). La PUI de chaque établissement assure le suivi de la consommation individuelle par patient et par prescripteur des médicaments en sus de la liste T2A. Le suivi semestriel (pour les prestations et produits) et trimestriel (pour les médicaments) de la répartition des prescriptions s'effectue au regard des référentiels et si la prescription est hors AMM, hors PTT, elle doit être systématiquement accompagnée d'un argumentaire.

Tous les établissements adressent chaque année à l'ARS (OMEDIT) un Rapport d'Etape Annuel (REA). Ce REA permet d'évaluer annuellement, à l'aide d'un socle commun d'indicateurs nationaux (suivi de l'évolution des indicateurs IPAQSS de la HAS, ICATB de Ministère des Affaires Sociales et des résultats de la certification), les engagements souscrits par un établissement de santé. Il permet également le suivi qualitatif des indications de prescription des médicaments et des dispositifs médicaux hors GHS par leur concordance vis-à-vis des référentiels de bon usage (RBU) élaborés par l'Institut National du CANcer (InCa) pour les médicaments anti-cancéreux, par l'ANSM pour les autres médicaments et par la HAS pour les Dispositifs Médicaux (DM).

Partie II : Evaluation de la conformité des piluliers avec la prescription médicale

2.1. Contexte de l'étude

Lors de la certification V2010, les experts-visiteurs de la Haute Autorité de Santé (HAS) ont constaté à l'Assistance Publique des Hôpitaux de Marseille (AP-HM) des défaillances dans la préparation des piluliers au regard des référentiels ainsi que dans leur condition de stockage. Les Bonnes Pratiques de Préparation des Piluliers²⁷ indiquent que les médicaments présents dans les piluliers doivent correspondre à la prescription médicale et être parfaitement identifiables jusqu'à l'administration. Suite à ce constat, il a été décidé d'effectuer une EPP dans la préparation des piluliers afin de déterminer les points forts et les difficultés des services dans la préparation des piluliers.

L'objectif principal de l'étude était d'évaluer les piluliers et leur contenu au regard de leur conformité entre la prescription médicale et l'identification des médicaments. Les objectifs secondaires étaient d'évaluer les conditions de stockage des piluliers ainsi que leur propreté et l'identification correcte des piluliers.²⁸

Cette étude a été menée par le Service Central de la Qualité et de l'Information Pharmaceutique (SCQIP) en collaboration avec le Comité de Sécurisation des Produits de Santé (COSEPS) et la Coordination Générale des Soins (CGS).

2.2. Matériels et méthodes

Il s'agit d'une étude prospective menée durant 2,5 mois. Trente-six services d'hospitalisation conventionnelle adultes ont été audités par un binôme d'auditeurs et ceux-ci dans les trois disciplines que sont la médecine (20 services), la chirurgie (11 services) et la psychiatrie (5 services) répartis sur les 4 sites de l'AP-HM (Timone, Nord, Sud et Conception). Chaque service a été audité sur 2 jours différents afin d'évaluer 2 équipes différentes et limiter les biais liés à l'évaluation d'une seule Infirmière Diplômée d'Etat (IDE) du service. Chaque jour 4 piluliers étaient choisis au hasard ce qui représente l'évaluation de 8 piluliers par service. 288 piluliers ont donc été évalués.

Avant chaque audit, un entretien téléphonique avec le cadre de santé (CS) du service était réalisé pour connaître l'organisation du service. Les données recueillies lors de cet entretien sont donc déclaratives.

Les audits sont réalisés entre la préparation des piluliers dans les unités de soins par les IDE et l'administration des médicaments donc à des horaires variables (6h/10h/14h/16h/17-18h) en fonction de l'organisation du service.

Une grille pilulier et une grille entretien téléphonique ainsi qu'un guide d'audit ont été réalisés (annexes 1, 2 et 3) afin que l'évaluation puisse être la plus uniforme possible suivant les différents auditeurs au nombre de quatre. La grille d'audit pilulier évaluait cinq items²⁹ que sont : la sécurisation du lieu de stockage des piluliers, l'identification et la propreté de ceux-ci et, concernant leur contenu, la conformité avec la prescription médicale ainsi que l'identification des médicaments prescrits.

La grille d'audit pilulier et le guide d'audit ont été élaborés à partir des référentiels et des bonnes pratiques de réalisation des piluliers.

La qualité d'un pilulier a été évaluée par quatre critères établis à partir de la règle des 5B²⁹ : l'identification du pilulier (à l'aide d'une étiquette Pastel®), la propreté du pilulier, l'identification des médicaments et la conformité des médicaments avec la prescription médicale (Bon patient, Bon médicament, Bon moment, Bonne voie d'administration, Bon dosage).³⁰

L'identification correcte du pilulier au nom du patient se fait à l'aide d'une étiquette Pastel® comprenant le nom et le prénom du patient et sa date de naissance. Tout autre moyen d'identification du pilulier (nom seulement, prénom seulement, numéro de chambre, numéro de lit) était considéré comme non conforme, comme le stipule la procédure établie au sein de l'établissement.

La propreté du pilulier était évaluée visuellement.

Le troisième critère d'évaluation de la qualité d'un pilulier consiste en la présence de médicaments complètement identifiables : présence du nom et/ou de la molécule, du dosage, du numéro de lot et de la date de péremption. L'absence d'au moins une de ces informations entraînait une non-conformité de type identification.

Le dernier critère d'évaluation était la concordance entre le contenu du pilulier avec la prescription médicale. Ainsi il a été défini des non-conformités de type écart avec la prescription : un écart avec la molécule prescrite, un écart de dosage, un écart avec le

nombre d'unités (posologie), un écart sur le rythme d'administration, un écart de forme galénique, l'absence dans le pilulier de médicaments prescrits, la présence dans le pilulier de médicaments non prescrits.

Les prescriptions médicales étaient récupérées sur le logiciel Pharma® (Computer Engineering) ou Cimaise® pour les services de psychiatrie et étaient éditées au moment de l'audit.

Ont été exclus de l'étude :

- Les services de pédiatrie, gynécologie et oncologie car les prescriptions présentaient peu de lignes ou des formes galéniques peu adaptées aux piluliers comme les formes injectables, les suspensions buvables, les sirops, les crèmes...
- Les services de psychiatrie de la Conception car les piluliers sont préparés par la Pharmacie à Usage Intérieur (PUI) et non par les IDE.
- Les médicaments prescrits en « si besoin » car pouvaient être présents ou non dans le pilulier.
- Les formes peu adaptées aux piluliers (crème, sirop, suspension buvable, collyre, formes injectables).

Les Médicaments à Haut Risque (MHR) étudiés sont ceux appartenant à la liste des médicaments considérés MHR à l'Assistance Publique des Hôpitaux de Marseille. Elle comporte 530 spécialités pharmaceutiques soit 227 molécules.³¹ Cette liste a été faite à partir des listes de l'Institute for Safe Medication Practices (ISMP),³² du Kaiser Permanente³³ et des 12 Never Events de l'Agence Nationale de Sécurité des Médicaments et des produits de santé (ANSM).³⁴

Les analyses statistiques ont été réalisées à l'aide du logiciel IBM SPSS® version 20.0 (IBM Inc., New-York, USA) par le Docteur Julien Mancini du service de Biostatistiques et Technologies de l'Information et de la Communication (BIOSTIC) à la Timone. Les tests statistiques qui ont été utilisés sont des tests du Khi 2 et des tests exacts de Fisher. Les résultats sont considérés comme significatifs si $p < 0,05$.

Les résultats obtenus lors de ces différents audits ont été évalués à différents niveaux. Nous avons analysé les résultats par ligne de prescription ainsi que par pilulier.

Au total 288 piluliers soit 1619 lignes de prescription ont été évalués. Cependant sur ces 1619, seulement 1510 ont pu être étudiés au niveau des non-conformités de type écart avec la prescription. En effet, 109 lignes de prescription ont dû être exclues car, les médicaments étant totalement non identifiables (médicaments déconditionnés) il n'était pas possible d'évaluer leur concordance avec la prescription médicale. De la même manière, 29 piluliers ont été totalement exclus car au moins un des médicaments de ces piluliers étaient totalement déconditionné.

Ces données ont ensuite été évaluées par rapport à l'institution, puis par spécialité et enfin par site hospitalier. En effet, l'AP-HM étant répartie sur différents sites et pouvant éventuellement avoir des organisations différentes, il nous semblait judicieux de comparer les sites entre eux quelle que soit la spécialité médicale. Pour les résultats rendus aux services, une analyse par Unité Fonctionnelle (UF) a également été effectuée. Nous avons également analysé la proportion de médicaments à haut risque (MHR) au sein d'un pilulier ainsi que le taux de non-conformités sur ce sous-groupe de médicaments. Par la suite, une analyse par classe ATC a été effectuée pour déterminer les classes pharmaceutiques les plus prescrites nécessitant éventuellement une évaluation des pratiques professionnelles, un rappel des bonnes pratiques de prescription et les recommandations de certaines classes médicamenteuses.

2.3. Résultats

Cette étude a été menée sur 36 services d'hospitalisation conventionnelle adulte, répartis en 20 services de médecine, 11 services de chirurgie et 5 services de psychiatrie situés sur les 4 sites de l'AP-HM (Hôpital Nord, Sainte-Marguerite, Timone et Conception).

Sur les 72 audits effectués, 1619 lignes de prescription ont été analysées et sont réparties en 422 lignes de chirurgie (26,1%), 1053 lignes de médecine (65%) et 144 lignes de psychiatrie (8,9%).

2.3.1 Résultats globaux de l'AP-HM

2.3.1.1 Résultats entretien téléphonique avec les cadres de santé : Organisation des services

Sur les 36 services audités, 32 services préparent les piluliers quotidiennement. Un seul service prépare les piluliers 3 fois par jour (avant chaque prise du patient). Un service prépare quotidiennement les piluliers sauf pour le week-end où le pilulier est préparé pour deux jours le vendredi et 2 services préparent les piluliers à l'entrée du patient pour une durée de 4 jours. Un service prépare les traitements pour 48h. Dans tous les services, la préparation des piluliers est faite par une IDE et dure en moyenne 1h pour environ 30 patients. Mais les temps de préparation des piluliers peuvent être variables car pour seulement 10 services, l'IDE qui prépare les piluliers est isolée. 19 services préparent leur pilulier le midi, 5 services la nuit, 7 services le matin, 3 services l'après-midi, un service à l'entrée du patient quel que soit le moment de son arrivée et un service les prépare trois fois par jour. Le document source est l'écran de prescription de PHARMA® ou Cimaise®. Aucune retranscription ou impression ne sont faites.

Si lors de la préparation l'IDE constate que des médicaments sont manquants, 34 services sur les 36 services audités effectuent une commande urgente pharmaweb®. Un service ne fait que des dépannages entre service et un autre attend l'équipe de jour pour passer la commande de médicaments en effectuant une liste des médicaments manquants. 4 services, en plus de la commande urgente, peuvent avoir recours à des dépannages entre service. 4 services laissent une note dans le pilulier précisant quels sont les médicaments manquants.

Dans 41,7% des services, l'IDE qui prépare le pilulier est celle qui administre les médicaments. Pour 41,7% des services, l'IDE qui prépare n'est pas celle qui administre le traitement et pour 16,6% des services cela dépend des rotations.

Dans tous les services, la distribution s'effectue selon le schéma thérapeutique et dans 94,4% des services la traçabilité de la distribution/administration s'effectue à chaque prise. Pour un service, l'IDE trace l'administration à la fin de sa vacation et pour deux autres services, l'administration est tracée *a posteriori* à la fin de son tour. Dans un seul service, la préparation des piluliers est tracée.

Dans 58,3% des services, les piluliers sont double contrôlés. On parle de double contrôle quand la préparation des piluliers est vérifiée par une autre IDE que celle qui prépare ; et ce double-contrôle est réalisé au moment de l'administration des médicaments quand

il est possible (médicaments non déblistérés). Dans 13,9% des services, le double contrôle ne s'effectue pas à chaque fois et pour 27,8% des services, aucune double vérification n'est faite.

Concernant la propreté des piluliers, 55,6% des services lavent systématiquement le pilulier à la sortie du patient. 1 service lave les piluliers 1 fois par semaine et un autre 1 fois par mois. Un service ne lave les piluliers que s'ils sont sales. Dans 19,4% des cas, la cadre du service ne sait pas si les piluliers sont lavés et à quelle fréquence.

En cas de modification de traitement après la préparation des piluliers, 11,1% des services effectuent les modifications de traitement éventuelles au moment de l'administration. 83,3% des services effectuent les modifications de traitement directement dans le pilulier suite à l'information orale du médecin aux IDE concernant le changement de prescription. Il n'y a pas forcément de vérification de sa traduction écrite dans PHARMA® au moment de la préparation du pilulier à modifier. La vérification écrite sera faite la plupart du temps lors de l'administration du médicament.

Concernant la gestion des traitements personnels, ils sont tous prescrits dans le logiciel de prescription. 41,7% de ces traitements personnels sont placés directement dans les piluliers, 55,6% des services rangent les traitements personnels dans le tiroir patient et un seul service laisse le traitement personnel dans la chambre du patient. On entend par traitement personnel, les médicaments faisant l'objet d'une prescription pré-hospitalière ou d'une automédication, qu'ils soient référencés ou non au livret thérapeutique de l'AP-HM.

2.3.1.2 Résultats des audits des piluliers

Sur 288 piluliers, 68,1% sont stockés dans un endroit sécurisé (porte fermée à clé, porte à code, armoire sécurisée), 78,1% des piluliers sont identifiés correctement par une étiquette Pastel® (Figure 5) et 96,5% des piluliers présentent un aspect propre.

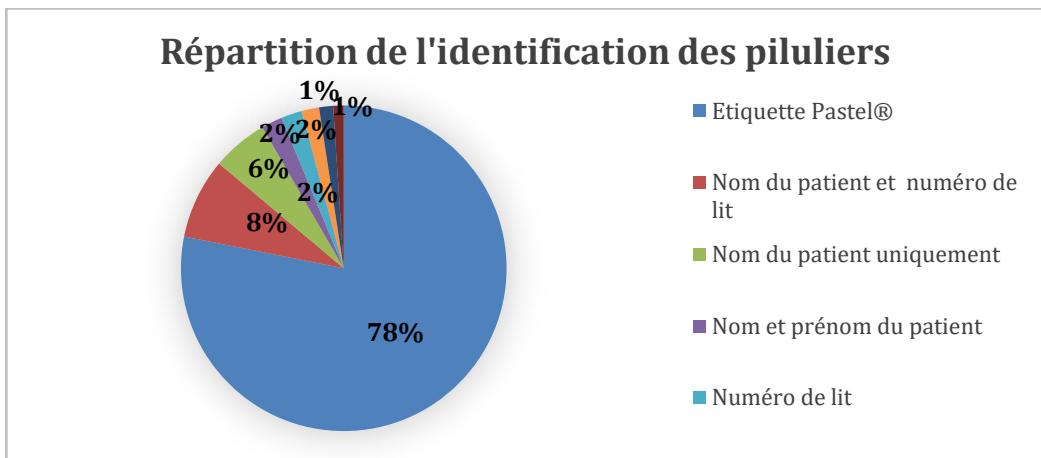


Figure 5 : Répartition de l'identification des piluliers au sein de l'AP-HM

Les piluliers audités contiennent de 1 à 20 lignes de prescription avec en moyenne 5,6 médicaments par prescription médicale. 66 % des piluliers contiennent moins de 7 lignes de prescription (Tableau 4).

Nombre de lignes de prescription	Nombre de piluliers
1	10 (3,5%)
2	33 (11,5%)
3	35 (12,2%)
4	38 (13,2%)
5	43 (14,9%)
6	31 (10,8%)
7	25 (8,7%)
8	28 (9,7%)
9	15 (5,2%)
10	9 (3,1%)
11	9 (3,1%)
12	6 (2,1%)
13	2 (0,7%)
14	1 (0,3%)
15	2 (0,7%)
20	1 (0,3%)
Moyenne du nombre de lignes de prescription	5,6

Tableau 4 : Récapitulatif du nombre de lignes de prescription par pilulier sur l'ensemble de l'AP-HM

Sur les 288 piluliers, 74% sont non conformes dont 114 présentent une non-conformité de type absence d'identification des médicaments et 167 piluliers sur 259 piluliers avec une conformité de type écart avec la prescription (Tableau 5).

Piluliers	Nombre de piluliers audités	288
	Nombre de piluliers présentant au moins une non-conformité	213 (74%)
	Nombre de piluliers non-analysables sur les non-conformités de type écart avec la prescription (contenant au moins une ligne complètement non identifiable)	29 (10,1%)
	Nombre de piluliers présentant une non-conformité de type absence d'identification des médicaments	114 (39,8%)
	Nombre de piluliers présentant une non-conformité de type écart avec la prescription	167* (64,5%)
Lignes de prescription	Nombre de lignes de prescription analysées	1619
	Nombre de lignes présentant au moins une non-conformité	531 (32,8%)
	Nombre de lignes totalement non identifiables	109 (6,7%)
	Nombre de lignes présentant une non-conformité de type absence d'identification des médicaments seule	67** (4,4%)
	Nombre de lignes présentant une non-conformité de type écart avec la prescription seule	337*** (22,3%)
	Nombre de lignes présentant une non-conformité de type absence d'identification des médicaments et une non-conformité de type écart avec la prescription	18*** (1,2%)

*Analyse faite sur 259 piluliers car 29 piluliers contenaient uniquement des médicaments non identifiables ne permettant pas d'analyser les non-conformités de type écart avec la prescription.

** Résultat sans considérer les 109 lignes totalement non identifiables.

***Analyse faite sur 1510 lignes car 109 étaient des médicaments totalement non identifiables.

Tableau 5 : Récapitulatif des non-conformités par pilulier et par ligne de prescription

Parmi les 288 piluliers audités, 37,8% des piluliers comportent au maximum 3 lignes de prescription présentant une non-conformité d'identification des médicaments. Sur les 259 piluliers évaluables sur les non-conformités de type écart avec la prescription, 60,6% des piluliers présentent au maximum 4 lignes de prescription avec une non-conformité de type écart avec la prescription. Au maximum, nous retrouvons sur 2 piluliers, 6 lignes de prescription avec une non-conformité de type absence

d'identification des médicaments et sur 1 pilulier, 12 lignes de prescription avec une non-conformité de type écart avec la prescription. Cependant, 174 piluliers ne présentent aucune ligne de non-conformité de type absence d'identification des médicaments et 119 piluliers ne présentent aucune ligne de non-conformité de type écart avec la prescription (Tableaux 6 et 7).

Nombre de lignes par pilulier présentant une non-conformité de type absence d'identification des médicaments	Nombre de piluliers concernés
0	174
1	63
2	33
3	13
4	1
5	2
6	2

Tableau 6 : Récapitulatif du nombre de lignes par pilulier présentant une non-conformité de type absence d'identification des médicaments et le nombre de piluliers concernés

Nombre de lignes par pilulier présentant une non-conformité de type écart avec la prescription*	Nombre de piluliers concernés*
0	119
1	84
2	33
3	25
4	15
5	3
6	4
8	1
11	1
12	1

*Analyse faite sur 259 piluliers car 29 piluliers contenaient des médicaments non identifiables

Tableau 7 : Récapitulatif du nombre de lignes par pilulier présentant une non-conformité de type écart avec la prescription et le nombre de piluliers concernés

Concernant l'identification des médicaments, la majorité de ces non-conformités correspondent à des médicaments totalement non identifiables (6,7%) et dans 3,2% il manque le lot et la date de péremption (Tableau 8).

	Nombre de lignes de prescription
Non-conformité de type absence d'identification	194 (12%)
Totalement non identifiables	109 (6,7%)
Absence uniquement du nom du médicament	0 (0%)
Absence uniquement du dosage du médicament	0 (0%)
Absence uniquement de la date de péremption	6 (0,4%)
Absence uniquement du numéro de lot	2 (0,1%)
Absence du numéro de lot et de la date de péremption	52 (3,2%)
Absence du numéro de lot et du dosage	3 (0,2%)
Absence du numéro de lot et du nom du médicament	1 (0,06%)
Absence du numéro de lot, de la date de péremption et du dosage	12 (0,7%)
Absence du numéro de lot, de la date de péremption et du nom du médicament	9 (0,6%)

Tableau 8 : Récapitulatif de la répartition des non-conformités de type absence d'identification des médicaments par ligne de prescription

Il y a 39,6% des piluliers qui présentent une non-conformité d'absence d'identification des médicaments. Les non-conformités majoritairement retrouvées sont les absences de lot et/ou de date de péremption d'au moins une ligne de prescription (Tableau 9).

	Nombre de piluliers
Non-conformité de type absence d'identification	114 (39,6%)
Totalement non identifiaables	2 (0,7%)
Dont au moins une ligne présente une absence du nom du médicament	76 (26,4%)
Dont au moins une ligne présente une absence du dosage du médicament	78 (27%)
Dont au moins une ligne présente une absence de la date de péremption	113 (39,2%)
Dont au moins une ligne présente une absence du numéro de lot	111 (38,5)

Tableau 9 : Récapitulatif de la répartition des piluliers non-conformes en fonction des non-conformités d'identification des médicaments des lignes de prescription

Par la suite, nous nous sommes intéressés à savoir au sein d'un même pilulier combien de lignes présentaient des non-conformités de type absence d'identification du médicament et quel type d'absence il s'agit (molécule, dosage, lot, date de péremption). Au maximum, nous avons retrouvé 6 lignes de prescription par pilulier qui présentent un écart dans l'identification des médicaments (absence du numéro de lot et de la date de péremption) et 5 lignes avec des absences du nom du médicament et du dosage. Nous retrouvons néanmoins plus fréquemment des absences de numéro de lot et de date de péremption (Tableau 10)

Nombres de lignes par pilulier présentant une non-conformité de type absence d'identification	Absence du nom du médicament	Absence du dosage	Absence du lot	Absence de la date de péremption
0	212 (73,6%)	210 (72,9%)	177 (61,5%)	175 (60,8%)
1	49 (17%)	48 (16,7%)	62 (21,5%)	65 (22,6%)
2	16 (5,6%)	19 (6,6%)	32 (11,1%)	32 (11,1%)
3	8 (2,8%)	7 (2,4%)	12 (4,2%)	11 (3,8%)
4	1 (0,3%)	3 (1%)	1 (0,3%)	1 (0,3%)
5	2 (0,7%)	1 (0,3%)	2 (0,7%)	2 (0,7%)
6	0 (0%)	0 (0%)	2 (0,7%)	2 (0,7%)

Tableau 10 : Nombre de lignes par pilulier présentant une non-conformité de type absence d'identification des médicaments

L'analyse des non-conformités de type écart avec la prescription n'a pu être effectué que sur 1510 lignes de prescription et sur 259 piluliers car certains médicaments étant déblistérisés, la concordance avec la prescription médicale n'est pas analysable. Sur les 355 lignes de type non-conformité de type écart avec la prescription sur les 1510 lignes analysées, nous avons retrouvé majoritairement, des médicaments prescrits non présents (7,9%), des écarts dans le rythme d'administration (4,9%), dans le nombre d'unités (4,3%) et des médicaments présents non prescrits (3,4%). Les autres non-conformités ont été observées plus sporadiquement. Ainsi, plus de la moitié des piluliers (64,5%) présentent une non-conformité de type écart avec la prescription (Tableau 11). Pour rappel, un pilulier est considéré comme non-conforme si au moins une ligne de prescription contient une non-conformité de type écart avec la prescription médicale.

	Nombre de lignes de prescription*	Nombre de piluliers*
Nombre de non-conformités de type écart avec la prescription	355 (23,5%)	167 (64,5%)
Médicaments prescrits non présents	128 (7,9%)	83 (32%)
Ecart de rythme d'administration	80 (4,9%)	56 (21,6%)
Ecart du nombre d'unités	69 (4,3%)	40 (15,4%)
Médicaments présents non prescrits	55 (3,4%)	34 (13,1%)
Ecart de forme galénique	25 (1,5%)	21 (8,1%)
Ecart de dosage	15 (0,9%)	15 (5,8%)
Ecart de molécule	7 (0,4%)	7 (2,7%)

*Analyse faite sur 1510 lignes de prescription et 259 piluliers.

Tableau 11 : Répartition des non-conformités de type écart avec la prescription médicale

Nous avons ensuite étudié le nombre de lignes de prescription au sein d'un même pilulier qui présentent des écarts avec la prescription (Tableau 12). Parmi les piluliers non conformes contenant des écarts avec la prescription, la majorité de ces piluliers ont seulement un écart sur une ligne de prescription. Un pilulier quant à lui comporte 10 lignes de prescription qui correspondent à des médicaments prescrits non présents.

Nombre de lignes de prescription non-conformes	Ecart molécule	Ecart dosage	Ecart unités	Ecart forme galénique	Ecart de rythme d'administration	Prescrit non présent	Non prescrit
0	252 (97,3%)	244 (94,2%)	219 (84,6%)	238 (91,9%)	203 (78,4%)	176 (68%)	225 (86,9%)
1	7 (2,7%)	15 (5,8%)	26 (10%)	18 (6,9%)	41 (15,8%)	54 (20,8%)	21 (8,1%)
2	0 (0%)	0 (0%)	6 (2,3%)	2 (0,8%)	10 (3,9%)	21 (8,1%)	7 (2,7%)
3	0 (0%)	0 (0%)	4 (1,5%)	1 (0,4%)	3 (1,2%)	6 (2,3%)	4 (1,5%)
4	0 (0%)	0 (0%)	2 (0,8%)	0 (0%)	1 (0,4%)	1 (0,4%)	2 (0,8%)
5	0 (0%)	0 (0%)	1 (0,4%)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)
6	0 (0%)	0 (0%)	1 (0,4%)	0 (0%)	1 (0,4%)	0 (0%)	0 (0%)
10	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	1 (0,4%)	0 (0%)

Tableau 12 : Récapitulatif de la répartition du nombre de lignes de prescription non-conformes par pilulier et le nombre de piluliers concernés

2.3.1.3 Résultats selon le statut MHR des médicaments.

Nous avons ensuite analysé ces différentes non-conformités en fonction du statut MHR du médicament pour identifier éventuellement si ces écarts sont plus dépendants du statut du médicament.

Concernant les médicaments MHR, 34,4% des piluliers contiennent au moins 1 médicament à haut risque et au maximum 4 médicaments à haut risque (Tableau 13).

Nombre de lignes de MHR	Nombre de piluliers
0	189 (65,6%)
1	65 (22,6%)
2	25 (8,7%)
3	6 (2,1%)
4	3 (1%)

Tableau 13 : Récapitulatif du nombre de médicaments à haut risque par pilulier

Sur les 1619 lignes de prescription analysées, 9 % sont relatives à des médicaments MHR et, parmi ces MHR, presque la moitié des lignes (45,5%) présentent au moins une non-conformité. Nous retrouvons majoritairement des non-conformités de type écart avec la prescription seul (24,4%) dans les MHR. Ce taux de non-conformité est néanmoins similaire à celui des médicaments non MHR (22,1%). Cependant, les non-conformités de type absence d'identification seule sont plus fréquentes pour les médicaments MHR que pour les médicaments non MHR (10,2% versus 3,9%) (Tableau 14).

Nombre de lignes	MHR	Non MHR
Prescrites	145 (9%)	1474 (91%)
Non-conformes	66 (45,5%)	465 (31,5%)
Présentant une non-conformité de type absence d'identification seule	13 (10,2%)	54 (3,9%)
Présentant une non-conformité de type écart seule	31 (24,4%)	306 (22,1%)
Présentant une non-conformité de type absence d'identification et une non-conformité de type écart	4 (3,1%)	14 (1%)
Totalement non identifiables*	18 (12,4%)	91 (6,1%)

*Résultats en considérant que les médicaments non identifiables sont ceux prescrits.

Tableau 14 : Répartition des non-conformités selon le statut MHR ou non des médicaments prescrits

Afin d'affiner notre analyse, nous avons effectué un test du Khi-2 pour savoir si les résultats observés sont bien corrélés au statut MHR ou non des médicaments. Le résultat de ce test (Annexe 4), nous permet de dire que les différences observées sont bien significatives et corrélées au statut MHR ou non des médicaments.

Les taux de non-conformités dans les médicaments MHR étant supérieurs à ceux des médicaments non MHR, nous avons analysé plus précisément les différents types de non-conformités pour éventuellement déterminer quelles erreurs sont les plus fréquentes. Nous avons donc étudié pour chaque ligne de prescription de médicaments MHR non-conformes du point de vue des écarts avec la prescription, s'il s'agit d'écart de molécule, de dosage, du nombre d'unités, de la forme galénique, du rythme d'administration, de médicaments prescrits non présents ou de médicaments présents non prescrits. Nous avons fait parallèlement cette étude sur les médicaments non MHR. Cette analyse n'a pu être réalisée que sur les médicaments identifiables (Tableau 15)

	MHR	Non MHR
Nombre de lignes total	145 (9%)	1474 (91%)
Nombre de lignes non identifiables	18 (12,4%)	91 (6.1%)
Nombre de lignes avec au moins une non-conformité de type écart avec la prescription	35 (27,6%)*	320 (23,1%)*
Ecart de molécule	0 (0%)*	7 (0.5%)*
Ecart de dosage	5 (3,9%)*	10 (0,7%)*
Ecart de forme galénique	3 (2,4%)*	22 (1,6%)*
Ecart de rythme d'administration	3 (2,4%)*	77 (5,6%)*
Médicaments prescrits non présents	11 (8,7%)*	117 (8,4%)*
Médicaments non prescrits	7 (5,7%)*	48 (3,5%)*
Ecart du nombre d'unités	7 (5,5%)*	62 (4,5%)*

*Analyse faite sur 127 médicaments MHR et 1383 médicaments MHR

Tableau 15 : Récapitulatif de la répartition des non-conformités de type écart avec la prescription selon le statut MHR ou non des médicaments

Nous constatons que les médicaments MHR ont un taux de non-conformités de type écart avec la prescription supérieur à celui des médicaments non MHR et notamment sur les écarts de dosage, de forme galénique, de médicaments présents dans le pilulier et non prescrits et sur le nombre d'unités. Cependant, aucune non-conformité d'écart de dosage n'a été relevée dans les médicaments MHR et le taux de médicaments prescrits non présents est similaire dans les deux catégories.

Néanmoins, grâce aux tests du Khi-2 effectués sur ces différents critères, nous pouvons élargir notre constat et déterminer si le statut MHR ou non a une influence sur les taux de non-conformités. Ainsi, nous pouvons dire que le statut MHR influence le taux de non-conformités (Annexe 5). Par la suite, nous nous sommes plus précisément intéressés aux non-conformités de type écart avec la prescription et voulu connaître si sur ce type de non-conformités, le statut MHR avait un lien. Grâce aux mêmes tests que précédemment, nous pouvons dire que le statut MHR n'influence pas les écarts de molécule, de forme galénique, du nombre d'unités, de médicaments prescrits non présents, du rythme d'administration et de médicaments présents non prescrits. Cependant, le taux d'écart de dosage est corrélé au statut MHR des médicaments (Annexe 6).

Après avoir analysé les non-conformités de type écart avec la prescription, nous avons comparé les non-conformités de type absence d'identification selon le statut MHR ou non des médicaments. A l'issue de cette analyse, nous avons observé que les non-conformités de type absence d'identifications sont plus fréquentes chez les médicaments MHR (24,1% versus 10,8%). En effet, l'absence du numéro de lot, de la date de péremption ainsi que l'absence du dosage sont environ 2 fois plus fréquents pour les médicaments MHR que pour les médicaments non MHR. En effet, sur l'ensemble des médicaments qui ne sont pas en dose unitaire, 32% sont des médicaments MHR. Néanmoins, c'est l'inverse qui est constaté concernant l'absence du dosage (Tableau 16).

	MHR	Non MHR
Nombre de lignes de prescription	145	1474
Nombre de non-conformités de type absence d'identification	35 (24,1%)	159 (10,8%)
Nombre de lignes totalement non identifiables	18 (10,4%)	91 (6,2%)
Absence du nom du médicament	99 (6,7%)	20 (13,8%)
Absence du dosage	22 (15,2%)	102 (6,9%)
Absence du numéro de lot	35 (24,1%)	153 (10,4%)
Absence de la date de péremption	35 (24,1%)	153 (10,4%)

Tableau 16 : Répartition des non-conformités de type absence d'identification des médicaments selon le statut MHR ou non des médicaments

Grâce aux tests du Khi-2 (Annexe 7), nous pouvons dire que les non-conformités observées sont significatives et corrélées au statut MHR des médicaments. Néanmoins, les absences de dosage sont beaucoup plus fréquentes chez les médicaments non MHR.

2.3.1.4 Résultats par classe médicamenteuse

Après avoir étudié, les médicaments MHR, notre analyse a porté sur l'influence de la classe thérapeutique sur les taux de non-conformités afin d'éventuellement dégager des classes qui entraînent plus de non-conformités.

La classe A regroupe les médicaments de la voie digestive et du métabolisme, la classe B correspond aux médicaments du sang et des organes hématopoïétiques, la classe C quant à elle est celle du système cardiovasculaire et la classe N à celle du système nerveux.

Dans notre étude, les classes thérapeutiques les plus prescrites sont les médicaments de la classe du système digestif (classe A) et plus particulièrement ceux de la classe A02

correspondant aux médicaments contre les troubles de l'acidité (163 lignes) dont 91,4% sont des inhibiteurs de la pompe à protons et ceux de la classe A10 regroupant les médicaments du diabète (58 lignes) avec majoritairement des biguanides (23 prescriptions sur 58). Nous retrouvons ensuite ceux de la classe du système nerveux central (classe N) et plus spécifiquement ceux de la classe N05 qui sont les psycholeptiques (149 lignes) avec une majorité de dérivés des benzodiazépines (58 lignes) et également des médicaments de la classe N02 qui correspondent aux analgésiques (101 prescriptions) avec une majorité de médicaments dérivés des anilides dont le paracétamol qui représente 79,2% des prescriptions de cette classe. On retrouve ensuite la classe des médicaments du sang et des organes hématopoïétiques (classe B) avec notamment la classe B01 correspondant aux antithrombotiques (114 lignes) avec une prédominance d'inhibiteurs de l'agrégation plaquettaire (75,4%), héparines exclues. La classe des médicaments du système cardiovasculaire (classe C) est également fortement prescrite et particulièrement la classe C03 correspondant aux diurétiques (78 prescriptions) dont 64,1% sont des sulfamides, la classe C07 des bétabloquants (68 prescriptions) est également très prescrite dont 82,4% sont des bétabloquants sélectifs, la classe C09 des médicaments agissant sur le système rénine-angiotensine (64 prescriptions) avec 50% d'inhibiteurs de l'enzyme de conversion et enfin la classe C10 des médicaments hypolipidémiants (60 prescriptions) avec 93,3% d'inhibiteurs de l'HMG-COA réductase. Nous avons retrouvé également en nombre moins important mais pas négligeable de médicaments de la classe J et notamment de la classe J01 des antibactériens à usage systémique (67 prescriptions) dont 31,3% de fluoroquinolones.

Selon les prescriptions médicales de l'audit, nous avons pu analyser les classes thérapeutiques A, B, C et N dont le nombre de médicaments étaient suffisants pour une analyse statistique et la classe "autre" qui regroupe les autres classes ATC qui ont dû être regroupées pour pouvoir être analysées.

Globalement, les classes A, C et N ont le même nombre de lignes de prescription (25,7%, 23% et 23,8% respectivement). Leurs taux de non-conformités cependant diffèrent. Les classes B et N ont respectivement 8,6% et 7,8% de leurs lignes complètement non identifiaables versus 4,3% pour la classe A et 6,7% pour la classe B. Le taux de non-conformité de type absence d'identification seule dans la classe B (7,3%) est supérieur à celui des autres classes (4,1% pour la classe A, 3,5% pour la classe C et 2,9% pour la

classe N). On constate par contre que les non-conformités de type écart avec la prescription seule sont majoritaires pour les classes A (médicaments du système digestif) et N (28,4% et 24,4%) par rapport aux autres classes (11,3% pour la classe B et 14,5% pour la classe C). En revanche, l'association des deux types de non-conformités est globalement similaire entre toutes les classes (Tableau 17).

	Classe A Système digestif	Classe B Sang et organes hématopoïétiques	Classe C Système cardiovasculaire	Classe N Système nerveux central	Classe "autre"
Nombre de lignes de prescription	416 (25,7%)	151 (9,3%)	372 (23%)	385 (23,8%)	295 (18,2%)
Nombre de lignes totalement non identifiables	18 (4,3%)	13 (8,6%)	25 (6,7%)	30 (7,8%)	23 (7,8%)
Non-conformité de type absence d'identification seule	17 (4,1%)	11 (7,3%)	13 (3,5%)	11 (2,9%)	15 (5,1%)
Non-conformité de type écart avec la prescription seule	118 (28,4%)	17 (11,3%)	54 (14,5%)	94 (24,4%)	54 (18,3%)
Non-conformité de type absence d'identification et de type écart avec la prescription	5 (1,2%)	5 (3,3%)	1 (0,3%)	4 (1%)	3 (1%)

Tableau 17 : Répartition des différents types de non-conformités selon la classe ATC

Les non-conformités de type absence d'identification concernent majoritairement les médicaments de la classe correspondant au sang et aux organes hématopoïétiques (classe B), tandis que les non-conformités de type écart avec la prescription sont plutôt retrouvées dans la classe des médicaments du système nerveux central (classe N). Selon les tests du Khi-2, la répartition de ces différentes non-conformités sont corrélées à la classe ATC (Annexe 8).

Les tests statistiques ont également démontré que les non-conformités d'écart avec la prescription ainsi que les non-conformités d'identification des médicaments sont statistiquement différents selon la classe ATC (Annexes 9 et 10). Cela laisse donc

suggérer qu'au sein de chaque classe ATC des non-conformités concernant l'identification des médicaments ou les écarts de prescription étaient prédominants.

Ainsi, après ce premier constat, nous nous sommes intéressés plus particulièrement aux non-conformités de type écart avec la prescription afin de déterminer par classe ATC quel type d'écart était prédominant (Tableau 18).

	Classe A Système digestif	Classe B Sang et organes hématopoïétiques	Classe C Système cardiovasculaire	Classe N Système nerveux central	Classe « autre »
Nombre de lignes de prescription identifiables	398	138	347	355	272
Ecart de dosage	4 (1%)	3 (2,2%)	3 (0,9%)	2 (0,6%)	3 (1,1%)
Ecart de molécule	1 (0,3%)	2 (1,4%)	2 (0,6%)	0 (0%)	2 (0,7%)
Ecart de forme galénique	6 (1,5%)	0 (0%)	0 (0%)	12 (3,4%)	7 (2,6%)
Ecart du nombre d'unités	19 (4,8%)	3 (2,2%)	19 (5,5%)	15 (4,2%)	13 (4,8%)
Ecart du rythme d'administration	30 (7,5%)	2 (1,4%)	8 (2,3%)	24 (6,8%)	16 (5,9%)
Médicaments prescrits non présents	50 (12,6%)	10 (7,2%)	20 (5,8%)	36 (10,1%)	12 (4,4%)
Médicaments non prescrits	21 (5,3%)	2 (1,4%)	8 (2,3%)	12 (3,4%)	12 (4,4%)

Tableau 18 : Répartition des non-conformités de type écart avec la prescription selon la classe ATC

Nous constatons alors que dans notre étude, il existe des divergences entre les différentes classes ATC. Pour la classe des médicaments du système digestif (classe A), 12,6 % des médicaments prescrits sont non présents. Dans 7,5% des cas, on observe un

écart dans le rythme d'administration. Nous avons retrouvé 21 médicaments non prescrits dans les piluliers. Concernant la classe B (sang et organes hématopoïétiques), l'écart majoritaire (7,2%) est l'absence dans le pilulier de médicaments prescrits. Quant à la classe des médicaments du système cardiovasculaire (classe C), les non-conformités majoritaires sont des écarts dans le nombre d'unités (5,5%) et l'absence dans le pilulier de médicaments prescrits (5,8%). La classe des médicaments du système nerveux central (classe N) présente par contre majoritairement des écarts d'absence de médicaments prescrits non présents (10,1%) et des écarts de rythme d'administration (6,8%). Les écarts dans le nombre d'unités, de forme galénique et la présence de médicaments non prescrits sont globalement similaires et aux alentours de 3,5%.

D'après notre audit, nous avons pu dégager des non-conformités majoritaires selon la classe ATC, nous avons donc voulu déterminer s'il existe un lien entre la classe ATC et le type de non-conformités. Nous avons donc effectué des tests du Khi-2, pour l'ensemble des modalités (Annexe 11). Selon ces tests statistiques, les écarts de forme galénique, de médicaments prescrits non présents et de rythme d'administration sont statistiquement différents et liés à la classe ATC. Ainsi, on observera statistiquement plus de non-conformités de forme galénique dans la classe du système nerveux central (classe N) que dans les autres classes, plus d'écarts dans le rythme d'administration dans la classe des médicaments du système digestif (classe A) et plus de médicaments prescrits non présents dans le pilulier appartenant aux classes des médicaments du système digestif (classe A) et du système nerveux central (classe N). Pour les autres types d'écart, aucune différence significative n'a été observée.

Par la suite, nous avons fait le même type d'analyse que pour les non-conformités de type écart avec la prescription pour les non-conformités de type identification des médicaments (Tableau 19).

	Classe A Système digestif	Classe B Sang et organes hématopoïétiques	Classe C Système cardiovasculaire	Classe N Système nerveux central	Classe « autre »
Nombre de lignes de prescription	416	151	372	385	295
Nombre de non-conformités de type absence d'identification	40 (9,6%)	29 (19,2%)	39 (10,5%)	45 (11,7%)	41 (13,9%)
Nombre de lignes totalement non identifiables	18 (4,3%)	13 (8,6%)	25 (6,7%)	30 (7,8%)	23 (7,8%)
Absence du nom du médicament	21 (5%)	13 (8,6%)	27 (7,3%)	34 (8,8%)	24 (8,1%)
Absence du dosage	21 (5%)	16 (10,6%)	27 (7,3%)	36 (9,4%)	24 (8,1%)
Absence du numéro de lot	40 (9,6%)	28 (18,5%)	38 (10,2%)	44 (11,4%)	38 (12,9%)
Absence de la date de péremption	40 (9,6%)	28 (18,5%)	39 (10,5%)	41 (10,6%)	40 (13,6%)

Tableau 19 : Répartition des non-conformités de type absence d'identification selon la classe ATC

Selon le tableau, nous pouvons observer que la classe B (sang et organes hématopoïétiques) présente le taux le plus élevé de non-conformités de type absence d'identification des médicaments (19,2%) avec préférentiellement des absences du numéro de lot et de la date de péremption (18,5% chacun) et 8,6% des lignes totalement non identifiables. Ce type de non-conformité est représenté au sein de la classe B (sang

et organes hématopoïétiques) à 54,2% par la classe des anti-vitamine K (AVK). On observe néanmoins sur l'ensemble des classes ATC que les taux d'absence du numéro de lot et de la date de péremption sont globalement similaires. On peut donc supposer que s'il manque le numéro de lot, il manquera également la date de péremption.

Selon les tests du Khi-2 effectués sur ces données (Annexe 12), les non-conformités de type absence d'identification des médicaments sont statistiquement différentes et corrélées à la classe ATC. On peut ainsi affirmer que statistiquement un médicament de la classe B (sang et organes hématopoïétiques) a plus de chances que les autres classes de présenter une non-conformité de type identification des médicaments et plus précisément une absence du numéro de lot et/ou de la date de péremption. En revanche, nous n'avons relevé aucune différence significative pour les autres types de non-conformités selon la classe ATC du médicament.

Ensuite, nous avons voulu déterminer quels médicaments étaient les plus souvent prescrits (Tableau 20).

Médicaments	Nombre de lignes de prescription	Classe ATC
Paracétamol 500 mg	70	N
Kardégic® 75 mg	59	B
Pantoprazole 20 mg	54	A
Pantoprazole 40 mg	53	A
Diffu K®	36	A
Princi B®	21	A
Amlodipine 5 mg	20	C
Lévothyrox® 75 µg	19	H
Esoméprazole 40 mg	18	A
Furosémide® 20 mg	14	C
Lactulose® 15mL	14	A
Préviscan® 20 mg	14	B
Bisoprolol 2,5 mg	13	C
Crestor® 5 mg	13	C
Lévothyrox® 100 µg	13	H
Spasfon® 80 mg	12	A
Spécialfoldine® 5 mg	12	B
Augmentin® 1g	11	J
Lasilix® 40 mg	11	C
Ramipril 1,25 mg	11	C
Séresta® 10 mg	11	N
Xatral LP® 10 mg	11	G
Atarax® 25 mg	10	N
Ciprofloxacine 500 mg	10	J
Kardégic® 160 mg	10	B
Lyrica® 25 mg	10	N
Movicol®	10	A
Zopiclone 7,5 mg	10	N

Tableau 20 : Classement par ordre décroissant des médicaments les plus prescrits

Ce tableau illustre les constatations que nous avons faite sur les classes ATC puisque comme on peut le constater ce sont des médicaments des classes A, B, C et N qui sont les

plus souvent prescrits. Nous observons également qu'au sein de la classe A, les inhibiteurs de la pompe à protons sont très largement prescrits.

2.3.2 Résultats par spécialité

Après une analyse globale des résultats au sein de l'AP-HM, nous nous sommes intéressés à évaluer ces résultats selon la discipline médicale. Nous avons donc classé les services audités en trois catégories : médecine (20 services), chirurgie (11 services) et psychiatrie (5 services). Cela représente 1053 lignes de prescription en médecine (65%) soit 160 piluliers, 422 lignes de prescription en chirurgie (26,1%) soit 88 piluliers et 144 lignes en psychiatrie (8,9%) soit 40 piluliers.

En ce qui concerne les conditions de stockage, de grandes disparités selon les spécialités ont été observées. En effet, tous les piluliers de psychiatrie sont stockés dans un lieu sécurisé contrairement aux services de médecine et de chirurgie pour lesquels 42,5% et 27% des piluliers ne sont pas stockés dans des conditions optimales (Figure 6). Tous les piluliers de chirurgie et de psychiatrie sont propres. Seulement 6,3% des piluliers de médecine présentent un aspect sale. Concernant l'identification des piluliers, tous les piluliers de psychiatrie audités sont identifiés par une étiquette Pastel®. En médecine et en chirurgie, nous avons observé des écarts dans l'identification des piluliers qui peuvent être identifiés soit par le nom du patient, soit par le numéro de chambre ou le numéro de lit (Figure 7).

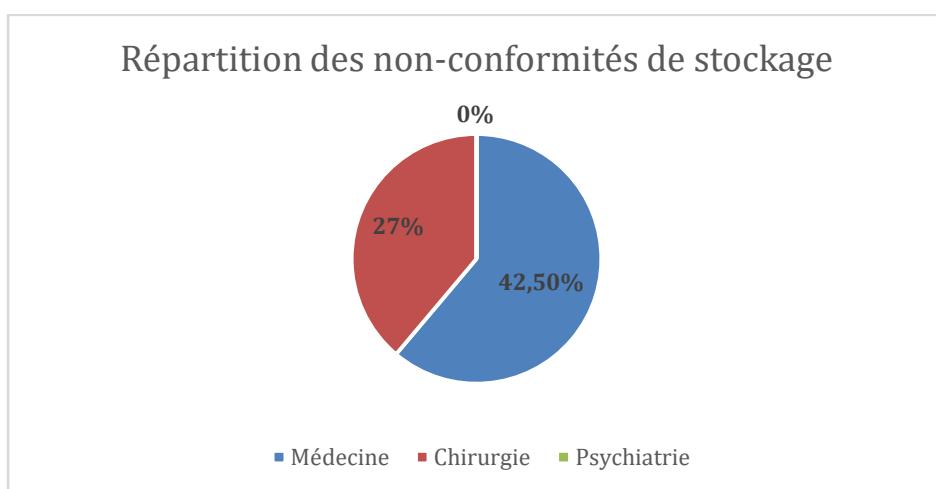


Figure 6 : Répartition des non-conformités de stockage selon la spécialité

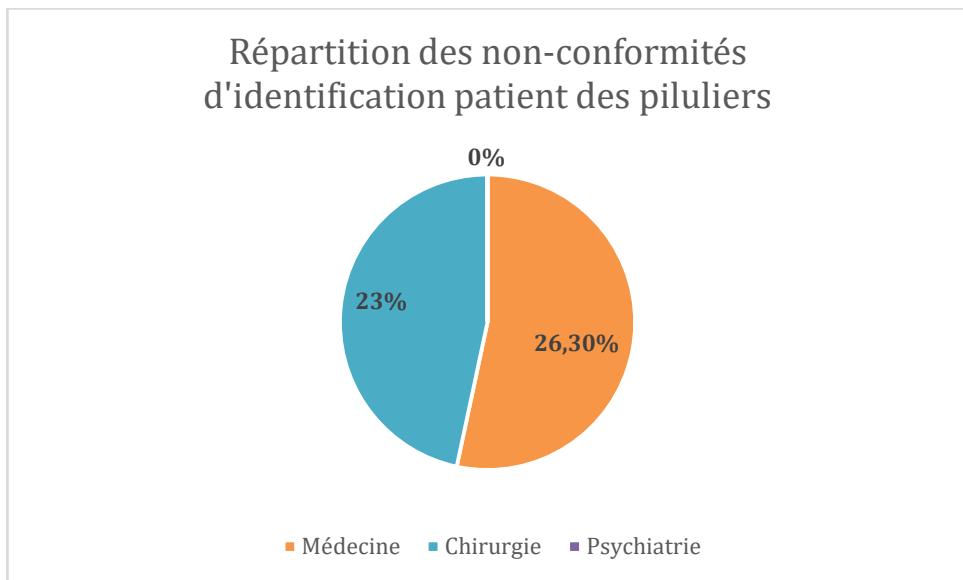


Figure 7 : Répartition des non-conformités d'identification patient des piluliers selon la spécialité

Selon les résultats obtenus (Tableau 21), nous constatons que les services de médecine sont les plus prescripteurs. Pour les services de médecine et de chirurgie, les écarts avec la prescription seuls sont plus fréquents que les non-conformités d'identification des médicaments. Nous observons, par contre, l'inverse pour les services de psychiatrie. Aucune ligne de prescription associant une non-conformité de type écart avec la prescription et d'absence d'identification des médicaments n'a été retrouvée pour les services de psychiatrie. 1% des lignes de chirurgie et 1,4% des lignes de médecine présentent quant à elles les deux types de non-conformités. Grâce au test du Khi-2, nous pouvons dire que le type de non-conformités observées est corrélé à la spécialité médicale (Annexe 13). Ainsi, les non-conformités de type écart avec la prescription sont principalement retrouvées dans les services de chirurgie en premier, puis de médecine en deuxième, alors que les non-conformités de type absence d'identification des médicaments sont principalement retrouvées dans les services de psychiatrie. Les piluliers des services de médecine contiennent en moyenne 6,6 lignes de prescription, ceux de chirurgie 4,8 lignes de prescription et les piluliers de psychiatrie en comportent 3,6 lignes de prescription.

	Médecine	Chirurgie	Psychiatrie	AP-HM
Nombre de lignes total	1053	422	144	1619
Nombre de lignes de prescription identifiables	998 (94,8%)	407 (96,4%)	105 (72,9%)	1510 (93,3%)
Nombre de lignes totalement non identifiables	55 (5,2%)	15 (3,6%)	39 (27,1%)	109 (6,7%)
Nombre moyen de lignes par pilulier	6,6	4,8	3,6	5,6
Nombre de lignes non-conformes	313 (29,7%)	152 (36%)	66 (45,8%)	531 (32,8%)
Non-conformités de type absence d'identification seul	34 (3,4%)	18 (4,4%)	15 (14,3%)	67 (4,4%)
Non-conformités de type écart avec la prescription seul	210 (21%)	115 (28,3%)	12 (11,4%)	337 (22,3%)
Non-conformités de type absence d'identification et de type écart avec la prescription	14 (1,4%)	4 (1%)	0 (0%)	18 (1,2%)

Tableau 21 : Répartition des différentes non-conformités selon la spécialité

Tout d'abord, nous nous sommes intéressés aux non-conformités de type absence d'identification des médicaments. Nous avons voulu déterminer si en fonction de la spécialité médicale un type d'absence d'identification est majoritaire et prédominant (Tableau 22).

Nombre de lignes	Médecine	Chirurgie	Psychiatrie	AP-HM
Prescrites	1053	422	144	1619
Totalement non identifiables	55 (5,2%)	15 (3,6%)	39 (27,1%)	109 (6,7%)
Absence du nom	58 (5,5%)	19 (4,5%)	42 (29,2%)	119 (7,4%)
Absence du dosage	64 (6,1%)	17 (4%)	43 (29,9%)	124 (7,7%)
Absence du lot	100 (9,5%)	34 (8,1%)	54 (37,5%)	188 (11,6%)
Absence de la date de péremption	99 (9,4%)	36 (8,5%)	53 (36,8%)	188 (11,6%)

Tableau 22 : Répartition des différentes non-conformités d'identification des médicaments selon la spécialité médicale

Selon ces observations, les résultats montrent que les services de psychiatrie présentent plus de non-conformités d'identification des médicaments aux alentours de 30% sur l'ensemble des items contrairement aux deux autres spécialités où les résultats sont similaires. D'ailleurs, les différents tests du Khi-2 (Annexe 14) démontrent que ces résultats sont statistiquement différents entre ces trois spécialités. Ainsi, les non-conformités d'identification des médicaments sont prédominantes dans les services de psychiatrie.

Par la suite, nous avons voulu déterminer en fonction des différents types de non-conformités quels écarts étaient significatifs et corrélés à la spécialité. Pour ce faire, nous nous sommes tout d'abord intéressés aux non-conformités de type écart avec la prescription. Nous avons donc comparé les différentes non-conformités de type écart avec la prescription selon la spécialité médicale (Tableau 23 et Annexe 14)

	Médecine	Chirurgie	Psychiatrie	AP-HM
Nombre de lignes identifiables	998	407	105	1510
Non-conformités de type écart avec la prescription	224 (22,4%)	119 (29,2%)	12 (11,4%)	355 (23,5%)
Ecart de molécule	5 (0,5%)	2 (0,5%)	0 (0%)	7 (0,5%)
Ecart de dosage	11 (1,1%)	4 (1%)	0 (0%)	15 (1%)
Ecart de forme galénique	8 (0,8%)	16 (3,9%)	1 (1%)	25 (1,7%)
Ecart de rythme d'administration	55 (5,5%)	21 (5,2%)	4 (3,8%)	80 (5,3%)
Ecart du nombre d'unités	59 (5,9%)	9 (2,2%)	1 (1%)	69 (4,6%)
Médicaments prescrits non présents	79 (7,9%)	44 (10,8%)	5 (4,8%)	128 (8,5%)
Médicaments non prescrits	30 (3%)	24 (5,9%)	1 (1%)	55 (3,6%)

Tableau 23 : Répartition des non-conformités de type écart avec la prescription selon la spécialité

Les écarts de dosage, de molécule, de médicaments prescrits non présents et de rythme d'administration ne sont pas significativement différents entre les spécialités. Cependant, les écarts de forme galénique et la présence dans le pilulier de médicaments non prescrits sont statistiquement différents et semble être prédominant en chirurgie. Les écarts du nombre d'unités sont également statistiquement différents et semble être plus important en médecine.

D'après ces données, les résultats semblent être différents entre les spécialités. Sur les non-conformités de type écart, ils semblent être majoritaires dans les services de médecine et de chirurgie. Afin de pouvoir comparer ces deux populations entre elles, nous avons donc effectué un test du Khi-2 sur ces deux populations, pour vérifier que les non-conformités sont bien statistiquement différentes entre les services de médecine et

de chirurgie. Selon ce test (Annexe 15), les non-conformités pour ces deux populations sont statistiquement différentes.

Afin de déterminer quels écarts avec la prescription sont plus fréquemment retrouvés dans les services de médecine et de chirurgie, nous avons donc évalué ces non-conformités de type écart avec la prescription entre les services de médecine et de chirurgie, en effectuant un test du Khi-2 (Annexe 16).

Le nombre de non-conformités de type écart avec la prescription est statistiquement différent entre ces 2 populations. Ce type de non-conformités est plus souvent retrouvé dans les services de chirurgie. Les écarts de forme galénique, la présence de médicaments non prescrits dans les piluliers sont statistiquement plus fréquents dans les services de chirurgie. Cependant, les écarts de dosage, les médicaments prescrits non présents, les écarts de rythme d'administration ne diffèrent pas entre les services de médecine et de chirurgie. Les écarts dans le nombre d'unités quant à eux sont statistiquement plus fréquents dans les services de médecine.

Nous avons ensuite comparé la conformité des piluliers entre ces 3 spécialités. Les résultats obtenus sont similaires à ceux observés par ligne de prescription. En effet, 32,5% des piluliers de psychiatrie et 9,4% des piluliers de médecine ne sont pas évaluables car contenant des médicaments non identifiables. 77,3% des piluliers de chirurgie sont non-conformes avec 28% des piluliers ayant une non-conformité de type absence d'identification des médicaments et 70 % présentant des non-conformités de type écart avec la prescription. En médecine, 76,3% des piluliers sont non-conformes dont 40,6% des piluliers qui présentent une non-conformité de type absence d'identification et 66,2% qui ont une non-conformité de type écart avec la prescription. Quant à la psychiatrie, 60 % des piluliers sont non-conformes avec majoritairement des non-conformités de type absence d'identification des médicaments (60%). Les piluliers avec une non-conformité de type écart avec la prescription représentent 37% (Tableau 24).

	Médecine	Chirurgie	Psychiatrie	AP-HM
Nombre de piluliers total	160	88	40	288
Nombre de piluliers non évaluables sur écart	15 (9,4%)	0 (0%)	13 (32,5%)	28 (9,7%)
Propreté des piluliers (nombre de piluliers non conformes)	10 (6,3%)	0 (0%)	0 (0%)	10 (3,5%)
Nombre de piluliers non-conformes (identification et /ou écart)	122 (76,3%)	68 (77,3%)	28 (70%)	218 (75,7%)
Absence d'identification des médicaments	65 (40,6%)	25 (28%)	24 (60%)	114 (39,6%)
Ecart avec la prescription	96 (66,2%)	62 (70%)	10 (37%)	168 (58,3%)

Tableau 24 : Répartition de la non-conformité des piluliers selon la spécialité

Ainsi, nous arrivons au même constat que lors de l'analyse par ligne de prescription puisque les non-conformités de type absence d'identification des médicaments sont majoritaires dans les services de psychiatrie alors que les non-conformités de type écart avec la prescription sont plus fréquentes dans les deux autres spécialités.

2.3.3 Résultats par site

Après avoir analysé ces données pour l'ensemble de l'AP-HM et par spécialité, nous avons réalisé une analyse en fonction des sites dans lequel sont situés les différents services. La répartition des services est la suivante : huit services sur le site de la Conception soit 64 piluliers, douze UF sur le site de la Timone soit 96 piluliers, dix

services sur l'hôpital Nord soit 80 piluliers et six UF sur Sainte-Marguerite soit 40 piluliers.

Tout d'abord, nous avons étudié les conditions de stockage sur chacun des sites (Figure 8) ainsi que l'identification patient des piluliers (Figure 9).

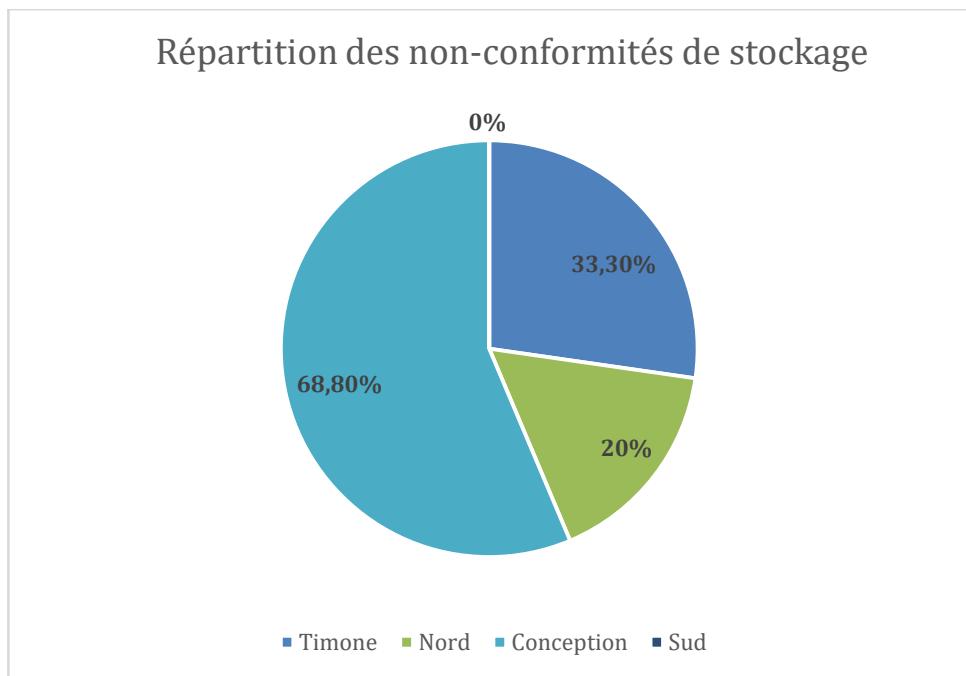


Figure 8 : Répartition des non-conformités de stockage des piluliers en fonction du site

D'après ces résultats d'audit, presque 70% des piluliers du site de la Conception ne sont pas stockés dans un lieu sécurisé et environ 10% d'entre eux présentaient un aspect sale. Sur le site de la Timone, un tiers des piluliers ne sont pas stockés dans un lieu sécurisé et 99% d'entre eux présentent un aspect propre. Sur le site de Nord, 20% des piluliers ne sont pas stockés dans un lieu sécurisé et tous les piluliers sont d'aspect propre.

Le site de la Conception est donc le site qui présente le plus de non conformités de stockage (68,8%). Le site de Sainte-Marguerite, quant à lui, est le seul site sur lequel tous les piluliers audités sont stockés correctement et sont propres.

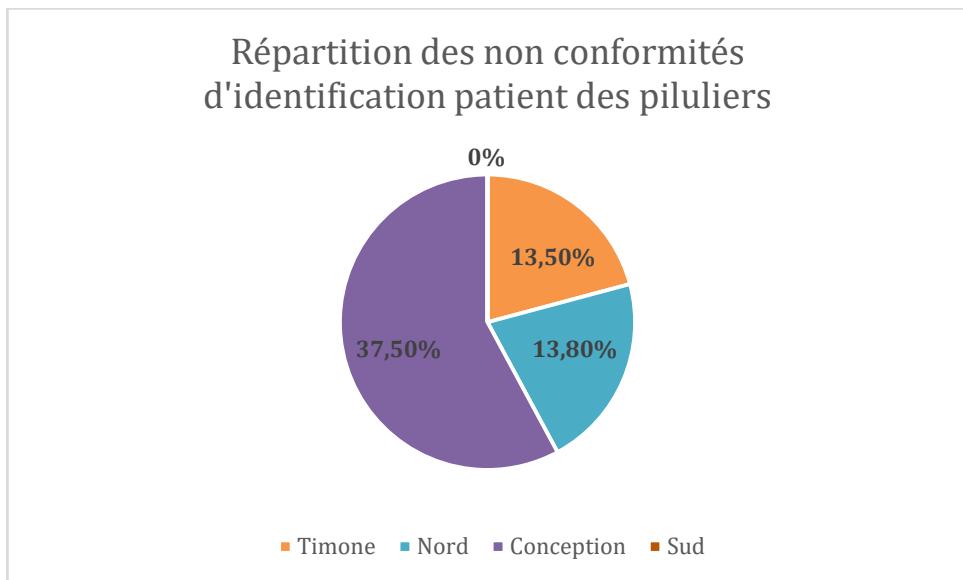


Figure 9 : Répartition des non-conformités d'identification patient des piluliers selon le site

Sur le site de la Conception, plus d'un tiers des piluliers ne sont pas identifiés correctement. Sur les sites de la Timone et de Nord, les taux de non-conformités observés sont similaires et aux alentours de 14%. Sur le site de Sainte-Marguerite, tous les piluliers sont identifiés correctement.

L'ensemble des 1619 lignes de prescription se répartissent en 372 lignes sur le site de la Conception, 512 lignes sur le site de Nord, 546 sur le site de la Timone et 189 lignes sur le site de Sud (Tableau 25).

	Conception (8 UF)	Timone (12 UF)	Nord (10 UF)	Sud (6 UF)	AP-HM
Nombre de piluliers évalués	64	96	80	48	288
Nombre de piluliers non conformes (identification et/ou écart)	47 (73,4%)	84 (87,5%)	57 (71,3%)	30 (62,5%)	218 (75,7%)
Nombre de piluliers non évaluables sur écart	6 (9,4%)	8 (8,3%)	2 (2,5%)	13 (27,1%)	29 (10,1%)
Identification des médicaments (nombre de piluliers non-conformes)	26 (40,6%)	43 (44,8%)	21 (26,3%)	24 (50%)	114 (39,6%)
Ecart avec la prescription (nombre de piluliers non conformes)	39 (67,2%)	62 (69,7%)	55 (70,5%)	12 (34,3%)	168 (58,3%)
Nombre de lignes évaluées	372	546	512	189	1619
Nombre de lignes totalement non identifiables	28 (7,8%)	27 (4,9%)	15 (2,9%)	39 (20,6%)	109 (6,7%)
Nombre moyen de lignes de prescription	5,8	5,7	6,4	3,9	5,6
Nombre de lignes non-conformes (identification et/ou écart)	144 (38,7%)	205 (37,5%)	113 (22,1%)	69 (36,5%)	531 (32,8%)
Identification des médicaments	49 (13,2%)	64 (11,7%)	27 (5,3%)	54 (28,6%)	194 (12%)
Ecart avec la prescription	101 (29,4%)	150 (28,9%)	89 (17,9%)	15 (10%)	355 (23,5%)

Tableau 25 : Répartition des non-conformités par pilulier et par ligne de prescription selon le site

73,4% des piluliers de la Conception ont au moins une non-conformité avec majoritairement des non-conformités de type écart avec la prescription (67,2%). Cependant, les non-conformités de type absence d'identification des médicaments ne

sont pas négligeables car elles représentent plus de 40%. Sur l'analyse par lignes de prescription, la tendance observée est identique puisque nous observons 38,7% des lignes non-conformes dont 29,4% de non-conformités de type écart avec la prescription et 13,2% de non-conformités sur l'identification des médicaments. En moyenne, nous retrouvons 5,8 lignes de prescription par pilulier.

Sur le site de la Timone, 87,5% des piluliers audités sont non-conformes dont 44,8% présentent des non-conformités d'identification des médicaments et 69,7% des non-conformités de type écart avec la prescription. 37,5% des lignes de prescription sont non-conformes avec près de 30% de non-conformités de type écart avec la prescription et 11,7% de non-conformités d'identification des médicaments. En moyenne, les piluliers contiennent 5,7 lignes de prescription.

Sur le site de l'hôpital Nord, 71,3% des piluliers présentant au moins une non-conformité sont majoritairement des non-conformités de type écart avec la prescription puisque cela concerne 70,5% des piluliers présentant au moins une non-conformité. Cependant, seulement 26,3% des piluliers présentent une non-conformité d'identification des médicaments ce qui correspond à presque moitié moins de non-conformités de ce type par rapport aux sites de la Timone ou de la Conception. 22,1% des lignes de prescription présentent au moins une non-conformité dont 17,9% de non-conformités de type écart avec la prescription et seulement 5,3% de non-conformités d'identification des médicaments. En moyenne, nous retrouvions 6,4 lignes de prescription par pilulier.

Sur le site des Hôpitaux Sud, 62,5% des piluliers présentent au moins une non-conformité avec majoritairement des non-conformités d'identification des médicaments puisque 50% d'entre eux sont concernés par ce type de non-conformité. 34,3% des piluliers quant à eux présentent des écarts avec la prescription médicale. Néanmoins, il faut noter que 27,3% des piluliers n'ont pas pu être évalués sur les non-conformités de type écart avec la prescription car ils présentent au moins 1 médicament totalement non identifiable. Les résultats observés par ligne de prescription sont identiques à ceux de l'analyse par pilulier. En effet, 36,5% des lignes sont non-conformes et 20,6% des lignes sont totalement non identifiables. 28,6% des lignes ont une non-conformité d'identification des médicaments et seulement 10% présentent un écart avec la prescription. En moyenne, nous avons 3,9 lignes de prescription par pilulier.

Sur le site de Nord, les écarts avec la prescription sont largement prédominants (70,5%). Les non-conformités d'identification des médicaments sont quant à elles plus faibles que sur les autres sites puisqu'elles ne représentent que 26%. Sur le site de Sud, les non-conformités majoritaires sont celles concernant l'identification des médicaments puisque 50% des piluliers sont concernés par cette non-conformité. Mais les écarts avec la prescription ne sont pas négligeables car ils représentent un tiers des piluliers évaluables sur ce critère.

Partie III : Discussion

3.1 Analyse globale des résultats de l'AP-HM

Les résultats de cette étude ont été présentés lors d'une réunion du COSEPS, lors d'une réunion du Polqua ainsi qu'aux cadres supérieurs de santé (CSS) et aux cadres de santé des différents sites. Un rapport d'audit a été remis aux différents services audités afin qu'ils puissent s'évaluer et proposer des axes d'amélioration.

3.1.1 Analyse des entretiens téléphoniques avec les cadres de santé

Au sein de l'AP-HM, l'organisation des services n'est pas uniforme. Chaque service a son propre fonctionnement adapté à ses pratiques. Cependant, la majorité d'entre eux prépare les piluliers quotidiennement. Les services qui préparent les piluliers pour 48h ont une organisation particulière puisque qu'ils remplissent les piluliers directement avec les plaquettes de comprimés sans déblistériser ni découper. Ce mode de fonctionnement a été choisi par ces services pour plusieurs raisons. La première pour éviter tout écart d'identification des médicaments puisque toutes les informations indispensables s'y trouvent. La seconde raison est pour un gain de temps puisqu'il suffit de contrôler toutes les 48h que la plaquette est présente dans le pilulier. Cependant, avec ce type d'organisation, les piluliers ne sont pas adaptés tous les jours en fonction de la prescription et donc en cas de modification de traitement (ajout ou suppression de médicaments), les piluliers auront un risque de présenter éventuellement une non-conformité de type écart avec la prescription. Le double contrôle est très peu mis en œuvre dans les services puisque moins d'un tiers l'effectuent. Cette vérification n'est pas faite dans la majorité des services par manque d'effectif et de temps infirmier. Selon une étude déclarative taiwanaise,³⁵ 43,1% des IDE estiment que les erreurs d'administrations sont dues à l'absence de double-contrôle et 37,5% d'entre elles estiment que la surcharge de travail et le manque d'effectif sont à l'origine des erreurs d'administration. D'ailleurs dans notre audit, seulement 27,8% ont un temps infirmier dédié à la préparation des piluliers, temps durant lequel l'IDE n'est pas interrompue dans sa tâche. Le temps de préparation des piluliers diffère également d'un service à l'autre. Ce temps est d'autant plus long que l'IDE est interrompue dans sa tâche lors de la préparation des piluliers. En effet, une étude suisse³⁶ montre que l'absence de lieu séparé pour la préparation des piluliers augmente le nombre d'interruptions de tâche.

D'ailleurs, selon Ducros,³⁷ le risque d'erreurs relatif aux conditions de travail est perçu comme un facteur majeur contribuant à l'augmentation du risque global pour le patient. En effet, Leape³⁸ montre que les facteurs psychologiques et les facteurs de stress extérieurs peuvent conduire à des préoccupations menant à détourner l'attention.

La majorité des services applique la procédure de gestion des traitements personnels. En effet, selon la procédure de l'institution, dès l'admission du patient dans l'unité, l'IDE récupère le traitement personnel apporté par le patient. L'ensemble de ce traitement est mis dans une enveloppe ou un sachet identifié par l'étiquette du patient. Cette enveloppe est ensuite conservée dans un endroit dédié et sécurisé de la salle de soins de l'unité pendant toute la durée du séjour du patient. Cependant, certaines UF ne l'appliquent pas, ce qui implique des disparités au sein de l'institution dans la gestion des traitements personnels.

3.1.2 Analyse des audits des piluliers

Le stockage sécurisé des piluliers est appliqué dans 68,1% des services. Pour le pourcentage restant, le stockage n'a pas pu être considéré comme sécurisé pour plusieurs raisons. Dans certains cas, nous avions pu accéder aux salles de soins sans composer le code car la porte était ouverte et inoccupée donc accessible. Dans d'autres, nous avions retrouvé les piluliers sur un chariot non fermé dans le couloir. Pour un seul service, les piluliers étaient stockés directement dans la chambre du patient. Cela s'expliquait par le fait qu'il s'agissait d'un service de greffe qui laissait le patient gérer son propre traitement dans un but d'éducation thérapeutique du patient. Les IDE passaient ensuite dans la chambre du patient pour vérifier que les médicaments étaient bien pris et tracer ainsi l'administration. L'identification des piluliers suivaient la procédure en vigueur dans l'AP-HM dans presque 80% des piluliers puisqu'ils étaient identifiés à l'aide d'une étiquette Pastel®.

Les résultats globaux montrent que 74% des piluliers et 32,8% des lignes de prescription présentent au moins une non-conformité. Les résultats généraux de l'analyse par pilulier et ceux par ligne de prescription amènent aux mêmes constats. En effet, on retrouve des taux de non-conformités de type écart avec la prescription plus importants que celles de type absence d'identification des médicaments dans les deux cas. Les écarts avec la prescription sont donc majoritaires. Cependant, les taux observés

de non-conformités semblent plus importants dans l'analyse par pilulier que dans celle par ligne de prescription. En effet, comme nous avons pu le constater, 45,2% des piluliers présentaient seulement entre une et deux lignes de prescription avec un écart avec la prescription et 33,3% des piluliers présentaient entre une et deux lignes de prescription avec une non-conformité de type absence d'identification des médicaments. Ainsi, comme dans notre étude un pilulier était considéré comme non-conforme s'il présentait au moins une ligne non-conforme, cela explique cette différence observée entre les deux types d'analyse. Dans la littérature, il existe peu d'études qui ont évaluées la fréquence de non-conformités dans la préparation des piluliers. Néanmoins, les résultats de ces études sont non comparables avec la nôtre. En effet, la majorité des études s'intéressent aux non-conformités des piluliers préparés par le personnel de la pharmacie et non par des IDE. De plus, le volet non-conformité d'identification des médicaments n'est pas nécessairement abordé. Ces études s'intéressent principalement aux non-conformités de type écart avec la prescription. Notre audit va cependant à l'encontre des résultats obtenus lors de l'étude « CONCORMED »³⁹ menée en 2011 dans la région Poitou-Charentes sur 25 établissements de santé. En effet, dans cette étude, 9,7% des lignes de prescription sont non-conformes (32,8% des lignes de prescription dans notre étude). La différence entre notre étude et l'étude CONCORMED peut s'expliquer par la différence de statuts des établissements de santé puisqu'il s'agit d'établissements publics, privés et médico-sociaux. Les taux de non-conformités entre établissements étant très variables (extrêmes de 0% à 22%) peuvent influencer le taux moyen de non-conformités. Dans ces établissements, nous retrouvons également des services de soins de suite et de réadaptation (SSR) ainsi que des unités de soins de longue durée (USLD) pour lesquelles les changements de prescription sont rares. De plus, dans l'étude CONCORMED⁴⁰ réalisé sur le Centre Hospitalier Intercommunal du Pays de Cognac (CHIP), le taux de non-conformités global des lignes de prescription est de 56% versus 32,8% des lignes de prescription dans notre étude. Les non-conformités d'absence d'identification des médicaments sont plus fréquentes que les écarts avec la prescription (43% des lignes de prescription versus 13,2% des lignes de prescription). La différence entre notre étude et celle du CHIP peut s'expliquer par le fait que seulement 40 patients ont été audités dans l'étude du CHIP versus 288 dans la nôtre. Les services audités sont aussi différents entre leur étude et la nôtre. En effet, ils ont analysé des services de MCO, de SSR et d'USLD alors que dans notre étude nous avons audité des services de MCO, de chirurgie et de psychiatrie.

Les non-conformités de type absence d'identification des médicaments concernent 39,8% des piluliers et 12% des lignes de prescription. Parmi l'ensemble des non-conformités, 53,5 % des piluliers non-conformes et 36,5% des lignes de prescription non-conformes présentent une non-conformité de type absence d'identification des médicaments. Il faut noter que sur les 194 lignes avec une absence d'identification des médicaments, 56,5% de ces médicaments sont totalement non identifiaables. Le pourcentage important de médicaments totalement non identifiaables est dû à la prise en compte des services de psychiatrie dans cette analyse. En effet, dans ces services, nous avons retrouvé 60 % des piluliers avec des non-conformités d'absence d'identification des médicaments ainsi que 27,1% des lignes de prescription totalement non identifiaables. Ces pourcentages ont donc amené à la hausse les non-conformités d'absence d'identification. Les pratiques de ces services conduisent à la déblistérisation des médicaments. La non-identification des médicaments entraînent plusieurs inconvénients. Les médicaments étant déblistérisés, aucun double contrôle ne peut être effectué que cela soit juste après la préparation du pilulier ou au moment de l'administration. Ceci est d'autant plus important car dans ces services l'IDE qui prépare n'est pas celle qui administre. Cela pose également des problèmes d'hygiène et de stabilité des médicaments. De plus, en cas de suppression de médicaments par le médecin, il est impossible de retirer du pilulier le ou les traitements concernés. Cela implique donc que si le changement concerne un médicament non identifiable, ces médicaments doivent être retirés du pilulier et jetés pour ensuite le préparer à nouveau. Devant ce constat, la mesure corrective à envisager est de rappeler aux infirmières de psychiatrie les bonnes pratiques de préparation des piluliers. Il est à noter que certains médicaments sont conditionnés en vrac par les industries pharmaceutiques. Ceci ne permet donc pas l'identification du médicament lors de la sortie du flacon. Pour ce type de spécialités, un reconditionnement par une reconditionneuse pourrait être envisagé afin d'en faire des doses unitaires identifiables. Dans notre étude, ces médicaments conditionnés en vrac ne représentent que 0,6% des lignes de prescription et concernent les spécialités Stalevo®, Ranitidine®, Modopar® et Bévitine®.

Mis à part, les médicaments totalement non identifiaables, l'absence du numéro de lot et de la date de péremption sont les non-conformités d'absence d'identification des médicaments les plus fréquentes. Ces informations certes moins essentielles que le nom du médicament et son dosage doivent néanmoins figurer sur chaque unité. Elles sont primordiales en cas de retrait de lot et pour la gestion des périmés. Les médicaments sur

lesquels ces non-conformités ont été observées sont des spécialités qui ne sont pas en dose unitaire ou en « fausse dose unitaire ». Ce type de conditionnement concerne 14,9% de l'ensemble des lignes de prescription ce qui est non négligeable. Les médicaments qui ne sont pas en dose unitaire impliquent une découpe du blister de la part des infirmières. Ainsi, en fonction de la découpe des informations peuvent être manquantes. Les comprimés ou gélules étant la plupart du temps alignés au sein d'un blister et le numéro de lot et la date de péremption souvent en bas entre deux comprimés, la découpe se fait à ce niveau entraînant ainsi l'absence de ces données. Afin d'éviter à l'infirmière de découper des blisters, une des mesures correctives, d'ailleurs mise en œuvre, est de promouvoir l'achat par le Service Central des Opérations Pharmaceutiques (SCOP) de doses unitaires quand elles existent. Ce critère fait d'ailleurs partie du cahier des charges lors de l'appel d'offres et rentre dans la pondération de la note attribuée à chaque offre. Les médicaments en « fausse dose unitaire » sont des spécialités pour lesquelles chaque unité est pré découpée mais pour chaque unité le blister n'a pas d'inscrit ni le lot ni la date de péremption. Par conséquent, lors du choix des marchés, il faudrait s'assurer que les médicaments soient sous une « vraie présentation unitaire ». Nous pourrions également promouvoir l'utilisation de plaquettes plutôt que la découpe de blister en cas de présentation non-unitaire comme cela est fait dans certains services audités. Cependant avec ce type de fonctionnement, les plaquettes ne pourront pas être réparties entre matin-midi-soir et coucher. Les services qui fonctionnent en plaquette les regroupent dans le pilulier sans distinction de rythme d'administration.

Les écarts avec la prescription médicale sont les non-conformités les plus fréquentes. Elles concernent 64,5% des piluliers et 23,5 % des lignes de prescription. Concernant les données obtenues sur ce type de non-conformités, l'étude CONCORMED⁴¹ menée en 2011 rapporte 44,8 % de non-conformités de type écart avec la prescription pour les lignes de prescription et 26% des piluliers discordants suivant les établissements de santé. Cependant, la comparaison est difficile puisque le nombre de lignes présentant une non-conformité par pilulier n'est pas précisé. De plus, la préparation des piluliers dans cette étude ne se fait pas de la même façon. En effet, la fréquence de préparation des piluliers se fait soit tous les jours, soit toutes les 48h ou 72h. Dans l'étude menée au CHIPC en 2011, 32,5% des piluliers présentent une non-conformité de type écart avec la prescription versus 64,5% dans notre étude. Dans une étude⁴² menée dans les hôpitaux universitaires de Genève, sur 80 piluliers audités, 32,5% présentaient une non-

conformité de type écart avec la prescription. Les résultats obtenus dans cette étude sont inférieurs à ceux obtenus dans la nôtre. Cependant, la différence de résultats entre notre étude et la leur peut s'expliquer par la sélection des piluliers audités. En effet, seuls les piluliers qui ne présentaient pas de non-conformités d'identification des médicaments étaient évalués dans l'audit suisse. Cette étude a également évalué sur 30 IDE, la probabilité d'erreurs humaine et la variabilité inter-individuelle dans la préparation des piluliers. Elle montre également que chaque IDE a une probabilité d'erreurs de 3% en moyenne avec des extrêmes entre 0% et 8,8%. Cela implique donc que pour un même pilulier, la probabilité qu'il y ait une erreur varie entre 0% et 63,3%. L'impact individuel n'est donc pas négligeable dans l'évaluation de la préparation des piluliers. Cependant, dans notre étude, nous avons limité ce biais puisque nous avons audité chaque service sur 2 jours différents. Mais, ne connaissant pas quelles IDE avaient préparé lors des deux jours d'audit, nous ne pouvons pas exclure avec certitude que la variabilité individuelle n'a pas influencé nos résultats. Ces écarts peuvent avoir des conséquences délétères pour le patient. Dans notre étude, les écarts avec la prescription concernent majoritairement des médicaments prescrits non présents (7,9%), les écarts de rythme d'administration (4,9%), les écarts dans le nombre d'unités (4,3%) et des médicaments présents non prescrits. Le pourcentage relativement élevé de médicaments prescrits non présents peut s'expliquer par le fait qu'il s'agissait la plupart du temps de médicaments nécessitant la vérification du bilan biologique avant l'administration de ces médicaments (exemples : anti-vitamine K, digoxine, immunosuppresseurs), de l'absence du médicament dans l'armoire à pharmacie (dotation) et donc en attente de la réception de la commande, d'un ajout de médicament par le médecin sans modification du pilulier ou tout simplement d'un oubli. La présence de médicaments non prescrits dans les piluliers est généralement due à une prescription orale des médecins directement à l'infirmière ou par téléphone ou par des protocoles de service. L'absence dans les piluliers des médicaments nécessitant une vérification du bilan biologique sont à l'origine d'un écart avec la prescription. Cependant, leur absence est justifiée. En effet, cela évite une administration de ces médicaments sans vérification du bilan biologique. Selon les organisations des services, ces médicaments seront ajoutés au pilulier lorsque le bilan biologique sera vérifié ou seulement lors de l'administration, moment où le bilan est regardé par l'infirmière. Nous n'avons pu déterminer de causes évidentes pour les écarts de rythme d'administration, de nombre d'unités, de molécule et de dosage. Nous pouvons néanmoins supposer que ces non-

conformités peuvent être imputées au fait que l'infirmière n'est pas isolée lors de la préparation des piluliers et qu'elle puisse être dérangée. Nous pourrions ainsi proposer de dédier un temps infirmier à la préparation des piluliers dans un lieu isolé. Nous pourrions également promouvoir le double contrôle. D'ailleurs, il y a plusieurs projets de la Coordination Générale des Soins qui vont dans ce sens : groupe de travail « do not disturb », vérification des médicaments injectables destinés à la pédiatrie. Une autre mesure corrective proposée serait de centraliser cette préparation au niveau de la PUI pour dégager du temps infirmier qu'elle pourrait passer au chevet du patient. La préparation de doses unitaires, automatisée et centralisée au niveau des pharmacies est une piste à étudier sérieusement. L'étude⁴³ menée par l'OMEDIT Bretagne en mai 2014 va d'ailleurs dans ce sens puisqu'elle a montré des taux de non-conformités de 22% lorsque les doses sont préparées manuellement versus 2% après automatisation. Une autre étude française⁴⁴ menée à l'HIA Percy évaluait les taux de non-conformités avec un robot de dispensation nominative qui sont de 0,80% (extrêmes de 0,61% à 0,98%). Dans cette étude, les taux de non-conformités observés avec un robot de dispensation nominative sont inférieurs à ceux observés dans l'étude CONCORMED³⁹ réalisé sur l'ensemble de 25 établissements de santé en Poitou-Charentes. Sur les 706 non-conformités détectées par les pharmaciens, sur les 88 609 doses préparées, les écarts les plus fréquents sont des dosages inappropriés (37,5%) et des oubli de dose (26,3%). Les non-conformités les moins fréquentes sont quant à elles les écarts de forme galénique (1,4%) et des médicaments détériorés (2%). L'automatisation des doses entraîne donc des taux de non-conformités bien inférieurs à celles préparées manuellement. Nous observons néanmoins, que les écarts graves (discordance de molécule ou de dosage) sont des événements rares dans notre étude. Néanmoins, les écarts de dosage étant tout de même non négligeables dans l'étude à l'HIA de Percy, l'automatisation de préparation des doses unitaires ne dispense pas d'un double-contrôle par le pharmacien ou le préparateur en pharmacie avant la mise à disposition des piluliers aux services de soins.

Au sein du CHIPC, après la première évaluation de leur projet « CONCORMED », il a été décidé de sensibiliser le personnel soignant aux pratiques de bonne préparation des piluliers, d'envisager l'achat d'une conditionneuse pour étendre le reconditionnement et le sur-conditionnement des médicaments à l'ensemble de l'établissement et de favoriser l'achat des médicaments avec une présentation en dose unitaire. Ils ont ensuite effectué une deuxième évaluation en 2013, pour mesurer l'impact des mesures d'amélioration

prises. Seul l'achat de la conditionneuse n'a pas été appliqué entre ces deux évaluations. Dans l'étude de 2013⁴⁰, le taux de non-conformités global est de 29,4% versus 56% lors de la première évaluation. Le taux de non-conformités d'écart avec la prescription passe de 13,2% en 2011 à 10,2% à 2013. Le taux de non-conformités d'absence d'identification des médicaments est de 18,9% dont 7,3% sont totalement non identifiaables en 2013. Il était de 43% en 2011. Ainsi, leurs mesures ont amélioré la qualité des piluliers. Cependant, dans leur audit, le taux de médicaments nus est encore très élevé. Ils ont alors opté pour l'achat d'une conditionneuse pour les médicaments vrac. Par conséquent, il serait intéressant que nous refassions une étude de ce type pour évaluer l'impact des mesures correctives qui seront mises en place à l'AP-HM.

3.1.3 Analyse selon le statut MHR des médicaments

Dans notre étude, seulement 9% de l'ensemble des lignes de prescription sont des médicaments MHR et plus d'un tiers des piluliers en contiennent au moins un. Les non-conformités sont plus fréquentes sur ces médicaments puisque 45,5% des lignes sont non-conformes versus 31,5% des lignes de médicaments non MHR. La différence de ces non-conformités pour les médicaments MHR et non MHR est significative et corrélée au statut du médicament. Tant pour les médicaments MHR que non MHR, les discordances les plus fréquentes sont des écarts avec la prescription médicale. Les taux de discordances sur ce type de non-conformités semblent similaires sur ce critère (24,4% pour les médicaments MHR versus 22,1%) mais sont pourtant différents et corrélés au statut du médicament. Les non-conformités de type absence d'identification seule des médicaments sont largement plus fréquentes dans les médicaments MHR (10,2%) que dans les médicaments non MHR (3,9%). Cette différence peut s'expliquer par le fait que de très nombreux médicaments MHR ne sont pas en dose unitaire ou en fausse dose unitaire (32% des médicaments MHR ne sont pas en dose unitaire) ce qui implique une découpe du blister par l'IDE. Le taux de médicaments totalement non identifiaables est également supérieur à celui des médicaments non MHR (12,9% versus 6,1%). Certains des médicaments MHR sont des thérapeutiques qui nécessitent des adaptations de posologie étroite (adaptation au demi voire au quart de comprimé). Ainsi les IDE préparent les doses de ces médicaments en les déblistérissant pour pouvoir les découper ce qui implique la présence de médicaments non-identifiés dans les piluliers. Concernant les non-conformités de type écart avec la prescription, le statut MHR ou non

des médicaments n'a globalement pas de lien avec ces non-conformités. Le seul lien que nous avons pu dégager s'intéresse aux écarts de dosage. Notre étude n'a pas permis de retrouver de causes évidentes à cette corrélation. L'absence de corrélation entre un médicament MHR et non MHR avec le taux de non-conformités peut paraître étonnante. En effet, nous pourrions penser que lors de la préparation de médicaments MHR une attention supplémentaire y est apportée et qu'ainsi le taux de non-conformités y serait moindre. Or, ce n'est pas le cas. Il semble donc important de rappeler aux IDE, l'attention particulière qu'il faut porter à ces médicaments lors de la préparation de piluliers. La non-interruption des tâches et le double contrôle sont à privilégier pour éviter les écarts avec la prescription. Même si les écarts de forme galénique ne présentent pas de différence significative entre les médicaments MHR ou non MHR, nous avons constaté qu'il s'agissait dans la majorité des cas de relais entre la voie injectable et la voie orale sans que la modification de voie d'administration n'ait été changée par le prescripteur. Il est important de rappeler que sur les médicaments MHR aucune erreur de molécule n'a été relevée.

3.1.4 Analyse par classe médicamenteuse

Les médicaments du système digestif (classe A), du sang et des organes hématopoïétiques (classe B), du système cardiovasculaire (classe C) et du système nerveux central (classe N) sont les classes les plus prescrites. On retrouve plus de non-conformités de type écart avec la prescription dans les médicaments du système digestif (classe A) et du système nerveux central (classe N) et notamment des médicaments prescrits non présents et des écarts dans le rythme d'administration. Les taux de non-conformités de médicaments prescrits non présents pour ces deux classes peuvent s'expliquer par l'utilisation de « pot à médicaments ». En effet, nous avons retrouvé dans certains services « le pot à antalgiques » et « le pot à neuroleptiques ». Ainsi, les IDE se servent dans le pot au moment de leur tournée et ne mettent pas ces médicaments dans les piluliers. Ces pratiques de service sont à bannir. Elles peuvent être à l'origine d'erreurs d'administration. Il serait important de rappeler aux IDE l'intérêt d'avoir pour chaque patient, un pilulier nominatif avec la totalité du traitement per os. Le « pot à neuroleptique » était le plus souvent utilisé par l'équipe de nuit et contenait du Séresta®. Le « pot à antalgique » contenait quant à lui du paracétamol. Nous avons également

retrouvé dans certains services l'utilisation de « pot à laxatifs » contenant du Lactulose® ou du Duphalac®.

Nous retrouvons cependant dans la classe B (sang et organes hématopoïétiques) plus de non-conformités de type absence d'identification des médicaments. Ce constat est en accord avec les conclusions obtenues avec les médicaments MHR. En effet, les anti-vitamine K appartiennent à cette classe et représentent 13,2% des médicaments prescrits dans cette classe. Or, pour ce médicament à marge étroite, l'ajustement de posologie est très précis et nous pouvons très souvent retrouver des adaptations au demi voire au quart de comprimé. Ainsi, le médicament est retrouvé directement dans le pilulier en dehors de son blister ce qui implique des non-conformités d'identification des médicaments. Le fort taux de prescriptions d'inhibiteurs à protons nous laisse supposer un mésusage de cette classe thérapeutique malgré les recommandations transmises par le COSEPS sur la prescription de ces médicaments. Il serait utile de mener, au niveau institutionnel, une évaluation des pratiques professionnelles sur les prescriptions de ces spécialités afin de rationaliser leur prescription.

3.2. Analyse par spécialité

Les piluliers de médecine sont les piluliers qui contiennent le plus de lignes de prescription (en moyenne 6,6 lignes de prescription par pilulier en médecine avec des extrêmes allant de 1 à 20 lignes de prescription). Les analyses par ligne de prescription et les analyses par pilulier amènent aux mêmes conclusions. Dans les services de psychiatrie, les non-conformités d'identification des médicaments sont les plus récurrentes. Elles sont liées aux pratiques du service pour lesquelles les IDE ont tendance à déblistériser les médicaments pendant la préparation des piluliers. Les médicaments sont retirés de leur emballage afin de gagner du temps lors de l'administration. Compte tenu de ce constat, un rappel aux IDE de psychiatrie des bonnes pratiques de préparation des piluliers serait à envisager. Dans les services de médecine et de chirurgie, les non-conformités de type écart avec la prescription sont les plus fréquentes. La différence de non-conformités entre les services de médecine et de chirurgie est significative. On observe plus d'écart de forme galénique et de médicaments présents non prescrits dans les services de chirurgie. Cette observation peut être corrélée aux pratiques de ces services. En effet, en cas de relais entre la voie injectable et la voie orale, la voie d'administration n'est pas modifiée. Nous avons ainsi

très souvent retrouvé des gélules de paracétamol dans le pilulier alors qu'il était prescrit du paracétamol injectable. La présence de médicaments non prescrits dans le pilulier s'explique par une prescription orale et téléphonique du chirurgien pendant qu'il est au bloc à l'IDE. Ainsi, les médicaments sont ajoutés dans le pilulier sans trace écrite de la prescription. Des erreurs de compréhension peuvent être commises et amenées à de graves conséquences pour le patient. Une autre habitude de service est qu'il est admis dans le service qu'un patient qui a subi telle opération aura donc une thérapeutique associée. Ainsi, il existe un laps de temps pendant lequel il n'y aura pas de prescription mais des médicaments dans le pilulier. Ces deux pratiques sont à bannir pour éviter des erreurs au moment de l'administration.

Dans les services de médecine, les écarts de médicaments prescrits non présents (7,9%) et dans le nombre d'unités (5,9%) sont les erreurs les plus fréquemment rencontrées. D'ailleurs, dans l'étude CONCORMED menée en 2011 au CHIPC, la présence de médicaments non prescrits dans le pilulier est la non-conformité la plus fréquemment rencontrée (31,3% des lignes de prescription). Les écarts dans le nombre d'unités peuvent être imputés à l'interruption de tâche de l'IDE pendant la préparation des piluliers. Il faut également prendre en compte que le nombre de lignes de prescription à préparer est plus important dans les services de médecine. Ainsi, on peut supposer que plus le nombre de médicaments à préparer augmente, plus le risque d'erreurs est important.

Concernant l'identification des piluliers, aucune non-conformité n'a été retrouvée en psychiatrie. Mais un quart des piluliers de médecine et de chirurgie ne sont pas correctement identifiés. La mesure corrective à apporter à cet écart serait de rappeler aux services la procédure, établie par l'AP-HM, d'identification des piluliers par une étiquette Pastel® pour éviter toute erreur d'identitovigilance.

3.3 Analyse par site

Au sein des différents sites de l'AP-HM, on observe un certain nombre de disparités. Le site de la Conception est le site dans lequel les conditions de stockage, l'identification des piluliers ainsi que l'entretien des piluliers sont les moins respectés. Un rappel aux IDE via les cadres des services sur les conditions de stockage et d'identification des piluliers semble être indispensable. Le site de Sainte-Marguerite est le seul site dans

lequel aucune non-conformité de stockage, d'identification et de propreté des piluliers n'a été retrouvée. Les taux de non-conformités des piluliers sont à peu près similaires d'un site à l'autre avec néanmoins des prédominances de non-conformités en fonction des sites. Nous pouvons donc dire que les résultats obtenus diffèrent d'un site à l'autre en fonction du type de non-conformités observées.

Sur le site de Sud, les non-conformités les plus récurrentes sont les non-conformités d'identification des médicaments. Cependant, ces résultats sont à nuancer car sur les six services audités, cinq sont des services de psychiatrie. Ainsi, les taux de médicaments totalement non identifiables sont très largement supérieurs à ceux des autres sites. Le site de Nord quant à lui est le site sur lequel le moins de non-conformités d'identification des médicaments ont été retrouvées. Cela est dû à l'organisation particulière de la PUI de Nord. En effet, au sein de la pharmacie, il est procédé au sur-étiquetage des plaquettes de médicaments qui ne sont pas en dose unitaire sauf pour trois spécialités (Tardyféron®, Spasfon®, Vitamine B®). Ces spécialités représentent 15 lignes de prescription soit 3% de l'ensemble des lignes de prescription audités sur l'hôpital Nord. Ainsi, pour chaque découpe de plaquette par l'IDE, l'ensemble des informations est notifié sur chaque dose. Cette pratique propre à l'hôpital Nord pourrait, après avoir évalué sa faisabilité (temps passé, coût...), être généralisée à l'ensemble des sites pour diminuer les taux de non-conformités d'identification des médicaments.

Sur les sites de la Conception, de la Timone, les non-conformités de type écart avec la prescription sont majoritaires mais les non-conformités d'identification des médicaments sont tout de même importantes puisqu'elles représentent plus de 40%. La cause récurrente des non-conformités de type écart avec la prescription est l'absence de double contrôle des piluliers ainsi que l'interruption de tâches des IDE lors de la préparation des piluliers.

Conclusion

Cette étude s'inscrit dans une démarche d'amélioration continue de la qualité. Dans le cadre de la certification V2014, elle permettra d'alimenter le compte qualité. Elle s'intéresse à étudier le processus du parcours du patient et plus spécifiquement dans le thème de la prise en charge médicamenteuse. Les objectifs de l'audit étaient d'observer et de comparer les pratiques au sein des unités de soins afin d'identifier les points forts et les difficultés des services concernant la préparation de ces piluliers et de proposer des mesures correctives sur les écarts constatés. Cet audit a relevé un nombre de non-conformités non négligeable, montrant qu'il y a effectivement des défaillances et des améliorations à apporter dans l'organisation de la préparation des piluliers par les IDE. La non-interruption dans la réalisation de cette tâche et le double-contrôle (2 IDE) sont à privilégier pour limiter le nombre de non-conformités en particulier de type « écart avec la prescription ». La centralisation de la préparation des piluliers au sein de la PUI prévoyant l'automatisation de cette tâche, serait également un autre moyen de limiter ces non-conformités et permettrait, de plus, de recentrer les IDE sur le soin. La non-disponibilité de conditionnement unitaire est la première source de non-conformité d'identification des médicaments. La préparation de doses unitaires, automatisée et centralisée au niveau des PUI est une piste à étudier sérieusement. Une autre possibilité serait d'envisager l'achat d'une reconditionneuse pour reconditionner les médicaments en présentation vrac. Un sur-étiquetage sur les blisters qui ne sont pas en dose unitaire serait à généraliser à l'ensemble de l'AP-HM et limiterait les non-conformités d'identification. Il faudrait également privilégier les marchés avec des laboratoires pharmaceutiques qui ont des présentations unitaires (SCOP). De plus, l'arrêté du 18 novembre 2013 relatif au contrat de bon usage des médicaments et des produits et prestations en sus de la T2A, prône le développement de la prescription et de la dispensation individuelle nominative. Ces mesures s'inscriraient dans ce cadre et sécuriseraient le circuit du médicament de sa dispensation à son administration. Le rappel des bonnes pratiques de préparation des piluliers auprès des IDE de psychiatrie semble aussi nécessaire.

Concernant les non-conformités d'écart avec la prescription, plusieurs axes d'amélioration pourraient être mis en place :

- Corriger certaines habitudes de service (protocoles chirurgicaux) et bannir la prescription orale qui est une source d'erreur importante et à l'origine de

médicaments présents non prescrits.

- Rappeler aux personnels soignants la procédure mise en place à l'AP-HM pour la gestion des traitements personnels
- Promouvoir le double-contrôle : le double-contrôle de la préparation des formes injectables destinées à la pédiatrie a déjà été mis en place au sein de l'institution
- Promouvoir le « do not disturb » (projet CGS en ce sens)
- Centraliser cette tâche au niveau des pharmacies en l'automatisant
- Développer la dispensation individuelle nominative via l'acquisition de robots de préparation de doses unitaires

Afin d'évaluer l'impact des différentes mesures correctives mises en place et dans un but de démarche d'amélioration continue de la qualité, il serait pertinemment de refaire ce même type d'étude.

Suite à la présentation de ces résultats lors de la réunion du COSEPS, les PUI de la Conception, des Baumettes et de Sainte Marguerite ont sollicité le SCQIP pour mener le même type d'étude sur les piluliers préparés à la pharmacie. Les services de pédiatrie ont eux aussi sollicité le SCQIP pour mener une même étude au sein du pôle pédiatrie Timone Enfants.

Références bibliographiques

1. Enquêtes nationales sur les événements indésirables graves associés aux soins (ENEIS). Rapport final à la DREES. Comparaison de deux études ENEIS 2004 et 2009. Michel P, Quenon J-L, Bru-Sonnet R, Domecq S, Kret M. Mars 2011. Bordeaux.
2. Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé. Le guichet erreurs médicamenteuses : bilan d'activité de l'année 2009. AFSSAPS ; 2010.
3. Rapport final de la structure d'évaluation des pratiques professionnelles en Poitou-Charentes (E3P) : Analyse de la non-concordance entre la prescription et le contenu du pilulier projet « CONCORMED » Février 2012.
4. Article 32 du code de Déontologie
5. Article R4127-8 du code de santé publique modifié par décret n°2012-694du 7 mai 2012-art1
6. IOM. Medicare: A Strategy for Quality Assurance, Washington, D.C., National Academy Press, 1990
7. Synthèse bibliographique pour l'élaboration d'un guide méthodologique sur la diffusion publique des résultats d'indicateurs de qualité et de sécurité des soins- HAS mars 2011.
8. A. Donabedian, The definition of quality and approach to its management, Ann Arbor, Health Adm. Press, 1980
9. AMA, 1984
10. Haute Autorité de Santé. Définir ensemble les horizons de la qualité en santé HAS 2007.
11. OCDE, Health Care Quality Indicators Project – Conceptual framework paper, 2006
12. Guide méthodologique de diffusion publique des indicateurs de qualité des soins. HAS septembre 2012.
13. ANAES /avril 2002 Principes de mise en œuvre d'une démarche qualité en établissement de santé.
14. HAS. Amélioration des pratiques et sécurité des soins. La sécurité des patients. Mettre en œuvre la gestion des risques associés aux soins en établissement de santé. Des concepts à la pratique. Mars 2012
15. Loi n° 2004-810 du 13 août 2004 relative à l'assurance maladie

16. HAS. Manuel de certification des établissements de santé V2010 (avril 2011).
17. HAS. Guide méthodologique des établissements de santé Certification V2014 (octobre 2014).
18. HAS. Le patient traceur, guide méthodologique, version expérimentale (octobre 2013).
19. HAS. L'audit processus, une méthode d'évaluation de la réalité des établissements de santé (août 2014).
20. HAS. Compte qualité (maquette VI commentée) (janvier 2014) DAQSS.
21. Article L.162-22-7 du code la sécurité sociale modifié par Loi n°2016-1827 du 23 décembre 2016-art.79.Légifrance
22. Décret n° 2005-1023 du 24 août 2005 relatif au contrat de bon usage des médicaments et des produits et prestations mentionnés à l'article L.165-1 du code de la sécurité sociale. Légifrance.
23. Décret n°2013-870 du 27 septembre 2013 relatif au contrat de bon usage des médicaments et des produits et prestations mentionné à l'article L.162-22-7 du code de la sécurité sociale. JORF du 29 septembre 2013. Légifrance.
24. Arrêté du 18 novembre 2013 fixant le contrat-type de bon usage des médicaments et des produits et prestations mentionné à l'article L.162-22-7 du code de la sécurité sociale. JORF du 22 novembre 2013. Légifrance.
25. Arrêté du 18 novembre 2013 fixant le modèle de rapport d'étape annuel servant de base à l'évaluation du contrat de bon usage mentionné à l'article L.162-22-7 du code de la sécurité sociale. JORF du 22 novembre 2013. Légifrance.
26. Décret n°2015-355 du 27 mars 2015 relatif au contrat de bon usage des médicaments et des produits et prestations mentionné à l'article L.162-22-7 du code de la sécurité sociale. JORF n°0075 du 29 mars 2015 p5763 texte n°47. Légifrance
27. Bonnes pratiques de réalisation des piluliers dans les établissements sanitaires, OMEDIT, Centre Val-de-Loire - Mars 2015
28. Instruction DGOS 281 du 7 juin 2013 relative à l'utilisation du nom de naissance dans l'identification des patients.
29. Grille d'audit d'administration des médicaments per os, OMEDIT, Haute Normandie
30. HAS. Guide outils sécurisation, autoévaluation, administration des médicaments. Partie 2 mettre en œuvre.

31. C. Curti, medicament-a-haut-risque.mon intranet-AP-HM.2011 2013.
32. List Of High-Alert Medications in Acute Care Settings.ISMP.2014.
33. Suzanne Graham, Molly P Clopp, Nicjholas E Kostek, Barbara Crawford, Implementation of a High-Alert Medication Program . The Permanente Journal 2008.
34. ANSM. Les événements qui ne devraient jamais arriver- Never Events. ANSM.
35. Fu-In Tang, Shuh-Jen Sheu, Shu Yu, Ien-Lan Wei, Ching-Huey Chen. Nurses relate the contributing factors involved in medication errors. *Journal Of Clinical Nursing* (2007) 16, 447-457
36. Gadri A., Pichon R, Zelger Georges L. A qualitative systemic analysis of drug dispensing in Swiss hospital wards. *Pharm World Sci* (2008) 30 : 343-352
37. Ducros M. La sécurité des soins infirmiers- Constatations empiriques, stratégie de gestion du risque et limites. *Recherche en Soins Infirmiers* 2000 ; 62 : 144-7
38. Leape LL. Errors in medicine. *JAMA* : 1994 ; 272 (23) : 1851-7
39. Projet « CONCORMED ». Analyse de la non concordance entre la prescription et le contenu du pilulier. 3^{ème} rencontre régionale de la structure E3P. 25 novembre 2011
40. Evaluation de la non-concordance entre la prescription et le contenu du pilulier « CONCORMED » 2011-2014 Rapport d'EPP. Centre Hospitalier Intercommunal du Pays de Cognac
41. Rapport final de la structure d'évaluation des pratiques professionnelles en Poitou-Charentes (E3P) : Analyse de la non-concordance entre la prescription et le contenu du pilulier projet « CONCORMED ». Février 2012
42. P. Garnerin, B. Pellet-Meier, P. Choppard, T.Perneger, P. Bonnabry : Measuring human-error probabilities in drug preparation : a pilot study. *Eur J Clin Pharmacol* (2007) 63 : 769-776
43. Rex Automate FOS. OMEDIT Bretagne.Mai 2014
44. Xavier Bohand, Olivier Aupée, Patrick Le Garlantezec, Hélène Mullot, Leslie Lefevre, Laurent Simon. Medication dispensing errors in a French military hospital pharmacy. *Pharm World Sci* (2009) 31 : 432-438

Liste des tableaux :

Tableau 1 : Les 26 thématiques de la certification V2014.....	17
Tableau 2 : 5 échelles différentes selon le préjudice mesuré.....	19
Tableau 3 : Echelle de fréquence.....	19
Tableau 4 : Récapitulatif du nombre de lignes de prescription par pilulier sur l'ensemble de l'AP-HM.....	29
Tableau 5 : Récapitulatif des non-conformités par pilulier et par ligne de prescription.	30
Tableau 6 : Récapitulatif du nombre de lignes par pilulier présentant une non-conformité de type absence d'identification des médicaments et le nombre de piluliers concernés.....	31
Tableau 7 : Récapitulatif du nombre de lignes par pilulier présentant une non-conformité de type écart avec la prescription et le nombre de piluliers concernés	31
Tableau 8 : Récapitulatif de la répartition des non-conformités de type absence d'identification des médicaments par ligne de prescription.....	32
Tableau 9 : Récapitulatif de la répartition des piluliers non-conformes en fonction des non-conformités d'identification des médicaments des lignes de prescription	33
Tableau 10 : Nombre de lignes par pilulier présentant une non-conformité de type absence d'identification des médicaments.....	34
Tableau 11 : Répartition des non-conformités de type écart avec la prescription médicale	35
Tableau 12 : Récapitulatif de la répartition du nombre de lignes de prescription non-conformes par pilulier et le nombre de piluliers concernés.....	36
Tableau 13 : Récapitulatif du nombre de médicaments à haut risque par pilulier	37
Tableau 14 : Répartition des non-conformités selon le statut MHR ou non des médicaments prescrits	37
Tableau 15 : Récapitulatif de la répartition des non-conformités de type écart avec la prescription selon le statut MHR ou non des médicaments	38
Tableau 17 : Répartition des différents types de non-conformités selon la classe ATC...	42
Tableau 18 : Répartition des non-conformités de type écart avec la prescription selon la classe ATC.....	43
Tableau 19 : Répartition des non-conformités de type absence d'identification selon la classe ATC.....	45

Tableau 20 : Classement par ordre décroissant des médicaments les plus prescrits	47
Tableau 21 : Répartition des différentes non-conformités selon la spécialité	50
Tableau 22 : Répartition des différentes non-conformités d'identification des médicaments selon la spécialité médicale.....	51
Tableau 23 : Répartition des non-conformités de type écart avec la prescription selon la spécialité	52
Tableau 24 : Répartition de la non-conformité des piluliers selon la spécialité.....	54
Tableau 25 : Répartition des non-conformités par pilulier et par ligne de prescription selon le site.....	57

Liste des figures

Figure 1 : Aspect multidimensionnel de la qualité des soins ¹⁰	6
Figure 2 : Schématisation de la qualité dans le domaine des services et adaptée à la santé (adapté du cycle de la qualité – in AFNOR FD S 99-132- Avril 2000 ¹³)	9
Figure 3 : Schéma de la roue de Deming.....	11
Figure 4 : Application de la roue de Deming au domaine de la santé ¹⁰	12
Figure 5 : Répartition de l'identification des piluliers au sein de l'AP-HM	29
Figure 6 : Répartition des non-conformités de stockage selon la spécialité	48
Figure 7 : Répartition des non-conformités d'identification patient des piluliers selon la spécialité	49
Figure 8 : Répartition des non-conformités de stockage des piluliers en fonction du site	55
Figure 9 : Répartition des non-conformités d'identification patient des piluliers selon le site	56

Annexes

Annexe 1 : Grille d'audit pilulier

Date : _____ UF : _____ Auditeur : _____ IEP : _____ Initiales patient : _____

Grille d'audit pilulier

PILULIER

1/ Les piluliers sont stockés dans un lieu sécurisé O N

- Si oui : armoire sécurisée salle fermée à clé autre :...
- Si non : au lit du patient salle accessible à tous autre :...

Commentaires :

2/ Propreté du pilulier Aspect propre O N

Commentaires :

3/ Identification du pilulier :

- Conforme (*nom+prénom+date de naissance*) : étiquette Pastel
- Non conforme : Nom Prénom numéro de lit numéro de chambre
 étiquette manuscrite
- Autres :

Commentaires :

CONTENU DU PILULIER

2/ Nb total de spécialités / unités (présentes) : /

- Dont prescrites : /

- Dont non identifiaables : /

Nom des médicaments non prescrits et identifiaables :

Commentaires :

3/Lignes de traitement préparée car prescrites :

- **Médicament 1 :** MHR

Conformité : O N

Si non-conformité :

Identification, absence de : nom Comm/DCI dosage n° lot date de péremption

Ecart avec la prescription: molécule dosage nb d'unités forme galénique
 rythme d'administr.

non prescrit autre :

Commentaires :

- **Médicament 2 :** MHR

Conformité : O N

Si non-conformité :

Identification, absence de : nom Comm/DCI dosage n° lot date de péremption

Ecart avec la prescription: molécule dosage nb d'unités forme galénique
 rythme d'administr.

non prescrit autre :

Commentaires :

- **Médicament 3 :**

MHR

Conformité : O N

Si non-conformité :

Identification, absence de : nom Comm/DCI dosage n° lot date de péremption

Ecart avec la prescription: molécule dosage nb d'unités forme galénique
 rythme d'administr.

non prescrit autre :

Commentaires :

- **Médicament 4 :**

MHR

Conformité : O N

Si non-conformité :

Identification, absence de : nom Comm/DCI dosage n° lot date de péremption

Ecart avec la prescription: molécule dosage nb d'unités forme galénique
 rythme d'administr.

non prescrit autre :

Commentaires :

- **Médicament 5 :**

MHR

Conformité : O N

Si non-conformité :

Identification, absence de : nom Comm/DCI dosage n° lot date de péremption

Ecart avec la prescription: molécule dosage nb d'unités forme galénique
 rythme d'administr.

non prescrit autre :

Commentaires :

- **Médicament 6 :**

MHR

Conformité : O N

Si non-conformité :

Identification, absence de : nom Comm/DCI dosage n° lot date de péremption

Ecart avec la prescription: molécule dosage nb d'unités forme galénique
 rythme d'administr.

non prescrit autre :

Commentaires :

- **Médicament 7 :**

Conformité : O N

Si non-conformité :

MHR

Identification, absence de : nom Comm/DCI dosage n° lot date de péremption

Ecart avec la prescription: molécule dosage nb d'unités forme galénique
rythme d'administr.

non prescrit autre :

Commentaires :

- **Médicament 8 :**

Conformité : O N

Si non-conformité :

MHR

Identification, absence de : nom Comm/DCI dosage n° lot date de péremption

Ecart avec la prescription: molécule dosage nb d'unités forme galénique
rythme d'administr.

non prescrit autre :

Commentaires :

- **Médicament 9 :**

Conformité : O N

Si non-conformité :

MHR

Identification, absence de : nom Comm/DCI dosage n° lot date de péremption

Ecart avec la prescription: molécule dosage nb d'unités forme galénique
rythme d'administr.

non prescrit autre :

Commentaires :

- **Médicament 10 :**

Conformité : O N

Si non-conformité :

MHR

Identification, absence de : nom Comm/DCI dosage n° lot date de péremption

Ecart avec la prescription: molécule dosage nb d'unités forme galénique
rythme d'administr.

non prescrit autre :

Commentaires :

Commentaires généraux :

- **Médicament :**

Conformité : O N

Si non-conformité :

MHR

Identification, absence de : nom Comm/DCI dosage n° lot date de péremption

Ecart avec la prescription: molécule dosage nb d'unités forme galénique
 rythme d'administr.

non prescrit autre :

Commentaires :

- **Médicament :** MHR

Conformité : O N

Si non-conformité :

Identification, absence de : nom Comm/DCI dosage n° lot date de péremption

Ecart avec la prescription: molécule dosage nb d'unités forme galénique
 rythme d'administr.

non prescrit autre :

Commentaires :

- **Médicament :** MHR

Conformité : O N

Si non-conformité :

Identification, absence de : nom Comm/DCI dosage n° lot date de péremption

Ecart avec la prescription: molécule dosage nb d'unités forme galénique
 rythme d'administr.

non prescrit autre :

Commentaires :

- **Médicament :** MHR

Conformité : O N

Si non-conformité :

Identification, absence de : nom Comm/DCI dosage n° lot date de péremption

Ecart avec la prescription: molécule dosage nb d'unités forme galénique
 rythme d'administr.

non prescrit autre :

Commentaires :

- **Médicament :** MHR

Conformité : O N

Si non-conformité :

Identification, absence de : nom Comm/DCI dosage n° lot date de péremption

Ecart avec la prescription: molécule dosage nb d'unités forme galénique
 rythme d'administr.

non prescrit autre :

Commentaires :

- **Médicament :** MHR

Conformité : O N

Si non-conformité :

Identification, absence de : nom Comm/DCI dosage n° lot date de péremption

Ecart avec la prescription: molécule dosage nb d'unités forme galénique
 rythme d'administr.

non prescrit autre :

Commentaires :

- **Médicament :**

MHR

Conformité : O N

Si non-conformité :

Identification, absence de : nom Comm/DCI dosage n° lot date de péremption

Ecart avec la prescription: molécule dosage nb d'unités forme galénique
 rythme d'administr.

non prescrit autre :

Commentaires :

Commentaires généraux :

Grille entretien téléphonique cadre de santé

Organisation du service :

1/ Plage de la journée à laquelle sont préparés les piluliers : matin midi soir
 nuit

2/Quelle est l'heure optimale pour procéder à l'audit (*avant la prise du matin*) ?

3/ Fréquence de préparation des piluliers : journalier hebdomadaire autres
....

4/ Personnel préparant les piluliers : IDE AS autre : ...

5/ Temps estimé moyen de préparation des piluliers :

6/ L'IDE préparant les piluliers peut-elle être dérangée ou est-elle « isolée » ?

7/ La préparation des piluliers est-elle une tâche dédiée et organisée (*planning précis de qui prépare quand*) ? oui non

8/ Quel est le document source pour la préparation des piluliers ? : direct écran
 impression autre

9/ Y-a-t-il retranscription de la prescription pour la préparation du pilulier ? oui
 non

10/Que fait l'IDE en cas de rupture de médicaments lors de la préparation des piluliers ?

11/ L'IDE qui prépare le pilulier est celle qui le distribue/administre ? oui non

- La distribution des piluliers se fait selon le schéma thérapeutique donné par le médecin prescripteur (matin **et** midi **et** soir) : oui non
- La distribution des piluliers se fait une fois par jour car le traitement est préparé pour la journée : oui non
- A quel moment la traçabilité de l'administration est-elle effectuée par l'IDE :

A chaque prise de traitement selon le schéma thérapeutique donné par le médecin (le matin/le midi/le soir/la nuit...)

A la fin de la vacation de l'IDE pour l'ensemble des médicaments laissés dans le pilulier (toutes les prises sont tracées en une seule fois)

Au plus près de la prise, à postériori (toutes les prises sont tracées en une seule fois)

Avant la prise, lors de la distribution (toutes les prises sont tracées en une seule fois)

Autre :

12/Concernant la traçabilité de la préparation, distribution :

- La préparation du pilulier est-elle tracée ? oui non
 - Si oui : comment ? cahier dédié autre :...
- La distribution du pilulier est-elle tracée si celui-ci est distribué au patient ? oui non
 - Si oui : comment ? cahier dédié autre :...

13/ Il existe un double contrôle après la préparation du pilulier : oui non

- Si oui : juste après la préparation pendant la préparation au moment de l'administration

Autre :...

14/ A quelle fréquence est lavée le pilulier : plusieurs fois/semaine 1 fois/semaine

2 fois /mois 1 fois/mois moins d'une fois/mois sortie patient

15/ Comment est gérée la modification de traitement en cours de journée ?

changement des médicaments directement dans le pilulier post-it dans le pilulier
autre

16/ Le traitement personnel du patient est-il prescrit dans Pharma ? oui non

17/ Comment est géré le traitement personnel du patient ? traitement dans le pilulier sac à part

autre :...

Annexe 3 : Guide méthodologique de l'audit

Méthodologie audit pilulier – Septembre-Octobre 2015

Objectif

Evaluer la conformité avec la prescription médicale du contenu des piluliers préparés par les IDE.

L'audit sera réalisé en prospectif sur une période au choix mais se déroulera sur 2 jours pour chaque service audité.

Echantillon

Il sera réalisé sur 40 services répartis sur l'ensemble des 4 sites de l'AP-HM avec 2 contrôles par service réalisés sur des jours différents. Chaque contrôle évaluera 4 piluliers ; soit 8 piluliers évalués par service.

Périmètre de l'audit :

Services d'hospitalisation conventionnelle à l'exception de l'oncologie, la pédiatrie et la gynécologie pour lesquels, soit les médicaments majoritairement utilisés, le sont par voie injectable ou sous forme de flacons pour suspension buvable, ou encore parce qu'il y a peu de médicaments prescrits et donc pas ou peu d'utilisation de piluliers.

Les services seront classés au préalable par secteur d'activité (médecine, chirurgie, psychiatrie) afin que l'ensemble des spécialités médicales et chirurgicales soient évaluées et, parmi ces secteurs d'activités ils seront répartis en discipline.

Le choix des unités de soins (UF) auditées se fera par tirage au sort à raison de 3 UF par discipline sauf cas particulier.

Les piluliers de 320 patients seront concernés par l'audit (8 piluliers x 40 services).

Au niveau de l'UF, les patients seront choisis arbitrairement en fonction de leur numéro de lit : lits n° 1-3-5-7-9-11-13-15. En cas d'impossibilité d'auditer un ou plusieurs piluliers correspondant à ces numéros, seront choisis les piluliers des patients installés dans les lits pairs : 2 puis 4 puis 6...

Et si les lits ne sont pas numérotés, les piluliers sont choisis au hasard dans le service.

Analyse

Pour chaque patient concerné, l'analyse portera sur les formes orales sèches (comprimés, gélules, sachets) du traitement médicamenteux, à l'exception des médicaments « si besoin ».

La conformité avec la prescription médicale du contenu du pilulier sera évaluée par ligne de traitement.

En complément de cette analyse des piluliers, le cadre du service sera interrogé sur l'organisation mise en œuvre par le service pour la préparation des piluliers.

Les résultats seront restitués à la fin des audits à chaque service.

Conduite de l'audit

Avant l'analyse des piluliers, appel du cadre de santé du service audité afin de déterminer l'heure optimale de l'audit et afin de procéder à la 1^{ère} partie de l'audit concernant l'organisation du service (cf grille « Entretien téléphonique cadre de santé »). Pour éviter un biais concernant la pratique des unités de soins, aucune date précise ne sera communiquée aux services, juste une période pendant laquelle est susceptible de se dérouler l'audit.

Le jour de l'audit, visualisation sur PHARMA des ordonnances du jour correspondant aux patients choisis (lits impairs, voire pairs si besoin).

Il sera alors consigné sur la grille « Audit pilulier » l'ensemble des médicaments prescrits ainsi que leur nombre d'unités. A partir de cette prescription, les piluliers seront contrôlés. Chaque écart avec la prescription sera relevé.

Interprétation de la grille :

1/Le pilulier est préparé sans retranscription à partir de la prescription médicale.

Le pilulier doit être préparé à partir de la prescription médicale informatisée sans étape de retranscription. Toute retranscription ou préparation de pilulier non faite à partir de la prescription originale est considérée comme non conforme.

2/Identification du pilulier.

L'identification du pilulier est considérée comme conforme s'il figure le nom, le prénom et la date de naissance du patient. Elle est considérée comme non conforme s'il n'y a que le nom ou le prénom ou si l'identification se fait par numéro de chambre ou numéro de lit (identification non nominative).

3/Nombre de spécialités/unités.

Dans un 1^{er} temps, cette partie sera complétée uniquement à partir de la prescription. Il faudra y renseigner le nombre de spécialités et le nombre d'unités prescrites. Par la suite, ces nombres seront comparés à ce qui est effectivement présent dans le pilulier. La partie concernant les médicaments ajoutés sera à compléter en cas d'ajout de médicaments non prescrits dans le pilulier si ces médicaments sont identifiables.

4/La ligne de traitement est conforme à la prescription médicale.

Chaque médicament prescrit sera à renseigner.

Le médicament sera considéré comme identifiable si le nom de spécialité ou DCI est lisible. S'il figure le numéro de lot, la date d'expiration et le dosage, il faudra cocher les cases correspondantes. Si le

médicament n'est pas identifiable, il sera considéré que la ligne de traitement n'est pas conforme à la prescription.

Si le médicament n'est pas identifiable par son nom/dosage/n° de lot/date de péremption, il sera considéré comme non conforme

Si le médicament est identifiable, il sera considéré comme non conforme si :

- La molécule n'est pas celle prescrite
- Si le dosage n'est pas le bon ou si le dosage n'est pas spécifié sur le médicament s'il existe plusieurs dosages.
- S'il y a une erreur sur le nombre d'unités présentes dans le pilulier
- S'il y a une erreur de forme galénique
- Si le médicament est absent du pilulier
- Si le rythme d'administration n'est pas respecté. Exemple : le médicament est présent dans le pilulier mais pas dans la/les bonne(s) case(s)
- Autres : à préciser le cas échéant

7/ Propreté du pilulier.

L'aspect du pilulier sera évalué visuellement.

8/ Les piluliers sont stockés dans un lieu sécurisé.

Le stockage sera considéré comme sécurisé si l'accès aux piluliers n'est accessible que par le moyen de clés ou de code.

Annexe 4 : Résultats des Test du Khi-2 par l'analyse des lignes de prescription : Non-conformités en fonction du statut MHR.

	Valeur	ddl	Signification asymptomatique (bilatérale)
Khi-2 de Pearson	24,346	4	0,000
Rapport de vraisemblance	20,152	4	0,000
Nombre d'observations valides	1619		

Annexe 5 : Résultats Test du Khi-2 : Non-conformités évaluables sur les écarts en fonction du statut MHR.

	Valeur	ddl	Signification asymptomatique (bilatérale)
Khi-2 de Pearson	17,105	3	0,001
Rapport de vraisemblance	13,336	3	0,004
Nombre d'observations valides	1510		

Annexe 6 : Résultats des tests du Khi-2 sur les différentes non-conformités de type écart avec la prescription selon le statut MHR.

Ecart dosage

	Valeur	ddl	Signification asymptomatique (bilatérale)
Khi-2 de Pearson	12,216	1	0,000
Correction pour la continuité	9,167	1	0,002
Rapport de vraisemblance	7,541	1	0,006
Association linéaire par linéaire	12,208	1	0,000
Nombre d'observations valides	1510		

Ecart molécule

	Valeur	ddl	Signification asymptomatique (bilatérale)
Khi-2 de Pearson	0,646	1	0,422
Correction pour la continuité	0,015	1	0,904
Rapport de vraisemblance	1,233	1	0,267
Association linéaire par linéaire	0,645	1	0,422
Nombre d'observations valides	1510		

Ecart de forme galénique

	Valeur	ddl	Signification asymptomatique (bilatérale)
Khi-2 de Pearson	0,425	1	0,514
Correction pour la continuité	0,083	1	0,773
Rapport de vraisemblance	0,380	1	0,537
Association linéaire par linéaire	0,425	1	0,515
Nombre d'observations valides	1510		

Ecart prescrit non présent

	Valeur	ddl	Signification asymptomatique (bilatérale)
Khi-2 de Pearson	0,006	1	0,938
Correction pour la continuité	0,000	1	1,000
Rapport de vraisemblance	0,006	1	0,938
Association linéaire par linéaire	0,006	1	0,938
Nombre d'observations valides	1510		

Ecart présent non prescrit

	Valeur	ddl	Signification asymptomatique (bilatérale)
Khi-2 de Pearson	1,381	1	0,240
Correction pour la continuité	0,860	1	0,354
Rapport de vraisemblance	1,216	1	0,270
Association linéaire par linéaire	1,380	1	0,240
Nombre d'observations valides	1510		

Ecart rythme d'administration

	Valeur	ddl	Signification asymptomatique (bilatérale)
Khi-2 de Pearson	2,382	1	0,123
Correction pour la continuité	1,786	1	0,181
Rapport de vraisemblance	2,922	1	0,087
Association linéaire par linéaire	2,380	1	0,123
Nombre d'observations valides	1510		

Ecart nombre d'unités

	Valeur	ddl	Signification asymptomatique (bilatérale)
Khi-2 de Pearson	0,282	1	0,595
Correction pour la continuité	0,096	1	0,757
Rapport de vraisemblance	0,267	1	0,605
Association linéaire par linéaire	0,282	1	0,595
Nombre d'observations valides	1510		

Annexe 7 : Résultats test du Khi-2 sur les non-conformités d'absence d'identification des médicaments selon le statut MHR des médicaments.

Absence du lot

	Valeur	ddl	Signification asymptomatique (bilatérale)
Khi-2 de Pearson	24,346	1	0,000
Correction pour la continuité	23,024	1	0,000
Rapport de vraisemblance	19,853	1	0,000
Association linéaire par linéaire	24,331	1	0,000
Nombre d'observations valides	1510		

Absence du dosage

	Valeur	ddl	Signification asymptomatique (bilatérale)
Khi-2 de Pearson	12,712	1	0,000
Correction pour la continuité	11,572	1	0,001
Rapport de vraisemblance	10,375	1	0,001
Association linéaire par linéaire	12,704	1	0,000
Nombre d'observations valides	1619		

Absence du nom du médicament

	Valeur	ddl	Signification asymptomatique (bilatérale)
Khi-2 de Pearson	9,708	1	0,002
Correction pour la continuité	8,697	1	0,003
Rapport de vraisemblance	8,052	1	0,005
Association linéaire par linéaire	9,702	1	0,002
Nombre d'observations valides	1619		

Absence de la date de péremption

	Valeur	ddl	Signification asymptotique (bilatérale)
Khi-2 de Pearson	24,346	1	0,000
Correction pour la continuité	23,024	1	0,000
Rapport de vraisemblance	19,853	1	0,000
Association linéaire par linéaire	24,331	1	0,000
Nombre d'observations valides	1619		

Annexe 8 : Résultats des tests du Khi-2 sur les différentes non-conformités en fonction de la classe ATC.

	Valeur	ddl	Signification asymptotique (bilatérale)
Khi-2 de Pearson	49,061 ^a	12	0,000
Rapport de vraisemblance	48,076	12	0,000
Nombre d'observations valides	1510		
a. 5 cellules (25,0%) ont un effectif théorique inférieur à 5. L'effectif théorique minimum est de 1,65.			

Annexe 9 : Résultats des tests du Khi-2 sur les non-conformités d'écart avec la prescription selon la classe ATC.

	Valeur	ddl	Signification asymptotique (bilatérale)
Khi-2 de Pearson	32,117 ^a	4	0,000
Rapport de vraisemblance	32,725	4	0,000
Nombre d'observations valides	1510		
a. 0 cellules (0,0%) ont un effectif théorique inférieur à 5. L'effectif théorique minimum est de 32,44.			

Annexe 10 : Résultats des tests du Khi-2 sur les non-conformités d'absence d'identification des médicaments selon la classe ATC.

	Valeur	ddl	Signification asymptotique (bilatérale)
Khi-2 de Pearson	11,529 ^a	4	0,021
Rapport de vraisemblance	10,656	4	0,031
Nombre d'observations valides	1619		
a. 0 cellules (0,0%) ont un effectif théorique inférieur à 5. L'effectif théorique minimum est de 18,09.			

Annexe 11 : Résultats des tests du Khi-2 sur les différentes non-conformités d'écart avec la prescription selon la classe ATC.

Ecart de dosage

	Valeur	ddl	Signification asymptotique (bilatérale)
Khi-2 de Pearson	2,715 ^a	4	0,607
Rapport de vraisemblance	2,345	4	0,673
Nombre d'observations valides	1510		
a. 5 cellules (50,0%) ont un effectif théorique inférieur à 5. L'effectif théorique minimum est de 1,37.			

Ecart de molécule

	Valeur	ddl	Signification asymptotique (bilatérale)
Khi-2 de Pearson	5,479 ^a	4	0,242
Rapport de vraisemblance	6,076	4	0,194
Nombre d'observations valides	1510		
a. 5 cellules (50,0%) ont un effectif théorique inférieur à 5. L'effectif théorique minimum est de ,64.			

Ecart de forme galénique

	Valeur	ddl	Signification asymptotique (bilatérale)
Khi-2 de Pearson	16,111 ^a	4	0,003
Rapport de vraisemblance	22,448	4	0,000
Nombre d'observations valides	1510		
a. 2 cellules (20,0%) ont un effectif théorique inférieur à 5. L'effectif théorique minimum est de 2,28.			

Ecart de médicaments prescrits non présents

	Valeur	ddl	Signification asymptotique (bilatérale)
Khi-2 de Pearson	19,187 ^a	4	0,001
Rapport de vraisemblance	19,633	4	0,001
Nombre d'observations valides	1510		
a. 0 cellules (0,0%) ont un effectif théorique inférieur à 5. L'effectif théorique minimum est de 11,70.			

Ecart de médicaments présents non prescrits

	Valeur	ddl	Signification asymptotique (bilatérale)
Khi-2 de Pearson	7,214 ^a	4	0,125
Rapport de vraisemblance	7,631	4	0,106
Nombre d'observations valides	1510		
a. 0 cellules (0,0%) ont un effectif théorique inférieur à 5. L'effectif théorique minimum est de 5,03.			

Ecart de rythme d'administration

	Valeur	ddl	Signification asymptotique (bilatérale)
Khi-2 de Pearson	15,945 ^a	4	0,003
Rapport de vraisemblance	18,547	4	0,001
Nombre d'observations valides	1510		
a. 0 cellules (0,0%) ont un effectif théorique inférieur à 5. L'effectif théorique minimum est de 7,31.			

Ecart de nombre d'unités

	Valeur	ddl	Signification asymptotique (bilatérale)
Khi-2 de Pearson	2,631 ^a	4	0,621
Rapport de vraisemblance	3,016	4	0,555
Nombre d'observations valides	1510		
a. 0 cellules (0,0%) ont un effectif théorique inférieur à 5. L'effectif théorique minimum est de 6,31.			

Annexe 10 : Résultats des tests du Khi-2 sur les différentes non-conformités d'identification des médicaments selon la classe ATC.

Absence du numéro de lot.

	Valeur	ddl	Signification asymptotique (bilatérale)
Khi-2 de Pearson	9,866 ^a	4	0,043
Rapport de vraisemblance	9,022	4	0,061
Nombre d'observations valides	1619		
a. 0 cellules (0,0%) ont un effectif théorique inférieur à 5. L'effectif théorique minimum est de 17,53.			

Absence du dosage

	Valeur	ddl	Signification asymptotique (bilatérale)
Khi-2 de Pearson	7,589 ^a	4	0,108
Rapport de vraisemblance	7,820	4	0,098
Nombre d'observations valides	1619		
a. 0 cellules (0,0%) ont un effectif théorique inférieur à 5. L'effectif théorique minimum est de 11,57.			

Absence du nom du médicament

	Valeur	ddl	Signification asymptotique (bilatérale)
Khi-2 de Pearson	5,101 ^a	4	0,277
Rapport de vraisemblance	5,378	4	0,251
Nombre d'observations valides	1619		
a. 0 cellules (0,0%) ont un effectif théorique inférieur à 5. L'effectif théorique minimum est de 11,10.			

Absence de la date de péremption

	Valeur	ddl	Signification asymptotique (bilatérale)
Khi-2 de Pearson	10,582 ^a	4	0,032
Rapport de vraisemblance	9,699	4	0,046
Nombre d'observations valides	1619		
a. 0 cellules (0,0%) ont un effectif théorique inférieur à 5. L'effectif théorique minimum est de 17,53.			

Annexe 11 : Résultats des tests du Khi-2 sur les différentes non-conformités d'écart avec la prescription selon la classe ATC.

Ecart de dosage

	Valeur	ddl	Signification asymptotique (bilatérale)
Khi-2 de Pearson	2,715 ^a	4	0,607
Rapport de vraisemblance	2,345	4	0,673
Nombre d'observations valides	1510		
a. 5 cellules (50,0%) ont un effectif théorique inférieur à 5. L'effectif théorique minimum est de 1,37.			

Ecart de molécule

	Valeur	ddl	Signification asymptotique (bilatérale)
Khi-2 de Pearson	5,479 ^a	4	0,242
Rapport de vraisemblance	6,076	4	0,194
Nombre d'observations valides	1510		
a. 5 cellules (50,0%) ont un effectif théorique inférieur à 5. L'effectif théorique minimum est de ,64.			

Ecart de forme galénique

	Valeur	ddl	Signification asymptotique (bilatérale)
Khi-2 de Pearson	16,111 ^a	4	0,003
Rapport de vraisemblance	22,448	4	0,000
Nombre d'observations valides	1510		
a. 2 cellules (20,0%) ont un effectif théorique inférieur à 5. L'effectif théorique minimum est de 2,28.			

Ecart de médicaments prescrits non présents

	Valeur	ddl	Signification asymptotique (bilatérale)
Khi-2 de Pearson	19,187 ^a	4	0,001
Rapport de vraisemblance	19,633	4	0,001
Nombre d'observations valides	1510		
a. 0 cellules (0,0%) ont un effectif théorique inférieur à 5. L'effectif théorique minimum est de 11,70.			

Ecart de médicaments présents non prescrits

	Valeur	ddl	Signification asymptotique (bilatérale)
Khi-2 de Pearson	7,214 ^a	4	0,125
Rapport de vraisemblance	7,631	4	0,106
Nombre d'observations valides	1510		
a. 0 cellules (0,0%) ont un effectif théorique inférieur à 5. L'effectif théorique minimum est de 5,03.			

Ecart de rythme d'administration

	Valeur	ddl	Signification asymptotique (bilatérale)
Khi-2 de Pearson	15,945 ^a	4	0,003
Rapport de vraisemblance	18,547	4	0,001
Nombre d'observations valides	1510		
a. 0 cellules (0,0%) ont un effectif théorique inférieur à 5. L'effectif théorique minimum est de 7,31.			

Ecart du nombre d'unités

	Valeur	ddl	Signification asymptotique (bilatérale)
Khi-2 de Pearson	2,631 ^a	4	0,621
Rapport de vraisemblance	3,016	4	0,555
Nombre d'observations valides	1510		
a. 0 cellules (0,0%) ont un effectif théorique inférieur à 5. L'effectif théorique minimum est de 6,31.			

Annexe 12 : Tests du Khi-2 sur les différentes non-conformités d'identification des médicaments selon la classe ATC.

Absence du dosage

	Valeur	ddl	Signification asymptotique (bilatérale)
Khi-2 de Pearson	7,589 ^a	4	0,108
Rapport de vraisemblance	7,820	4	0,098
Nombre d'observations valides	1619		
a. 0 cellules (0,0%) ont un effectif théorique inférieur à 5. L'effectif théorique minimum est de 11,57.			

Absence du nom

	Valeur	ddl	Signification asymptotique (bilatérale)
Khi-2 de Pearson	5,101 ^a	4	0,277
Rapport de vraisemblance	5,378	4	0,251
Nombre d'observations valides	1619		
a. 0 cellules (0,0%) ont un effectif théorique inférieur à 5. L'effectif théorique minimum est de 11,10.			

Absence de la date de péremption

	Valeur	ddl	Signification asymptotique (bilatérale)
Khi-2 de Pearson	10,582 ^a	4	0,032
Rapport de vraisemblance	9,699	4	0,046
Nombre d'observations valides	1619		
a. 0 cellules (0,0%) ont un effectif théorique inférieur à 5. L'effectif théorique minimum est de 17,53.			

Absence du lot

	Valeur	ddl	Signification asymptotique (bilatérale)
Khi-2 de Pearson	9,866 ^a	4	,043
Rapport de vraisemblance	9,022	4	,061
Nombre d'observations valides	1619		
a. 0 cellules (0,0%) ont un effectif théorique inférieur à 5. L'effectif théorique minimum est de 17,53.			

Annexe 13 : Tests du Khi-2 sur la répartition des différentes non-conformités selon la spécialité médicale.

	Valeur	ddl	Signification asymptotique (bilatérale)
Khi-2 de Pearson	42,375 ^a	6	0,000
Rapport de vraisemblance	36,048	6	0,000
Nombre d'observations valides	1510		
a. 3 cellules (25,0%) ont un effectif théorique inférieur à 5. L'effectif théorique minimum est de 1,25.			

Annexe 14 : Tests du Khi-2 sur les différentes non-conformités d'identification des médicaments selon la spécialité médicale.

Absence du lot

	Valeur	ddl	Signification asymptotique (bilatérale)
Khi-2 de Pearson	103,815 ^a	2	0,000
Rapport de vraisemblance	74,830	2	0,000
Nombre d'observations valides	1619		
a. 0 cellules (0,0%) ont un effectif théorique inférieur à 5. L'effectif théorique minimum est de 16,72.			

Absence du dosage

	Valeur	ddl	Signification asymptotique (bilatérale)
Khi-2 de Pearson	111,952 ^a	2	0,000
Rapport de vraisemblance	74,842	2	0,000
Nombre d'observations valides	1619		
a. 0 cellules (0,0%) ont un effectif théorique inférieur à 5. L'effectif théorique minimum est de 11,03.			

Absence du nom

	Valeur	ddl	Signification asymptotique (bilatérale)
Khi-2 de Pearson	110,917 ^a	2	0,000
Rapport de vraisemblance	72,491	2	0,000
Nombre d'observations valides	1619		
a. 0 cellules (0,0%) ont un effectif théorique inférieur à 5. L'effectif théorique minimum est de 10,58.			

Absence de la date de péremption

	Valeur	ddl	Signification asymptotique (bilatérale)
Khi-2 de Pearson	97,966 ^a	2	0,000
Rapport de vraisemblance	70,789	2	0,000
Nombre d'observations valides	1619		
a. 0 cellules (0,0%) ont un effectif théorique inférieur à 5. L'effectif théorique minimum est de 16,72.			

Annexe 15 : Tests du Khi-2 sur les différentes non-conformités d'écart avec la prescription selon la spécialité médicale.

Ecart de dosage

	Valeur	ddl	Signification asymptotique (bilatérale)
Khi-2 de Pearson	1,174 ^a	2	0,556
Rapport de vraisemblance	2,213	2	0,331
Nombre d'observations valides	1510		
a. 2 cellules (33,3%) ont un effectif théorique inférieur à 5. L'effectif théorique minimum est de 1,04.			

Ecart de molécule

	Valeur	ddl	Signification asymptotique (bilatérale)
Khi-2 de Pearson	0,526 ^a	2	0,769
Rapport de vraisemblance	1,012	2	0,603
Nombre d'observations valides	1510		
a. 3 cellules (50,0%) ont un effectif théorique inférieur à 5. L'effectif théorique minimum est de ,49.			

Ecart de forme galénique

	Valeur	ddl	Signification asymptotique (bilatérale)
Khi-2 de Pearson	17,733 ^a	2	0,000
Rapport de vraisemblance	15,256	2	0,000
Nombre d'observations valides	1510		
a. 1 cellules (16,7%) ont un effectif théorique inférieur à 5. L'effectif théorique minimum est de 1,74.			

Ecart de médicaments prescrits non présents

	Valeur	ddl	Signification asymptotique (bilatérale)
Khi-2 de Pearson	5,130 ^a	2	0,077
Rapport de vraisemblance	5,252	2	0,072
Nombre d'observations valides	1510		
a. 0 cellules (0,0%) ont un effectif théorique inférieur à 5. L'effectif théorique minimum est de 8,90.			

Ecart de médicaments présents non prescrits

	Valeur	ddl	Signification asymptotique (bilatérale)
Khi-2 de Pearson	9,210 ^a	2	0,010
Rapport de vraisemblance	9,257	2	0,010
Nombre d'observations valides	1510		
a. 1 cellules (16,7%) ont un effectif théorique inférieur à 5. L'effectif théorique minimum est de 3,82.			

Ecart de rythme d'administration

	Valeur	ddl	Signification asymptotique (bilatérale)
Khi-2 de Pearson	0,569 ^a	2	0,752
Rapport de vraisemblance	0,616	2	0,735
Nombre d'observations valides	1510		
a. 0 cellules (0,0%) ont un effectif théorique inférieur à 5. L'effectif théorique minimum est de 5,56.			

Ecart du nombre d'unités

	Valeur	ddl	Signification asymptotique (bilatérale)
Khi-2 de Pearson	12,464 ^a	2	0,002
Rapport de vraisemblance	14,755	2	0,001
Nombre d'observations valides	1510		
a. 1 cellules (16,7%) ont un effectif théorique inférieur à 5. L'effectif théorique minimum est de 4,80.			

Annexe 15 : Test du Khi-2 de la répartition des non-conformités entre les services de médecine et de chirurgie.

	Valeur	ddl	Signification asymptotique (bilatérale)
Khi-2 de Pearson	10,160 ^a	3	0,017
Rapport de vraisemblance	9,945	3	0,019
Association linéaire par linéaire	7,329	1	0,007
Nombre d'observations valides	1405		

Annexe 16 : Tests du Khi-2 sur les différentes non-conformités de type écart avec la prescription entre les services de médecine et de chirurgie.

Ecart de dosage

	Valeur	ddl	Signification asymptotique (bilatérale)	Signification exacte (bilatérale)	Signification exacte (unilatérale)
Khi-2 de Pearson	0,039 ^a	1	0,843		
Correction pour la continuité ^b	0,000	1	1,000		
Rapport de vraisemblance	0,040	1	0,842		
Test exact de Fisher				1,000	0,551
Association linéaire par linéaire	0,039	1	0,843		
Nombre d'observations valides	1405				
a. 1 cellules (25,0%) ont un effectif théorique inférieur à 5. L'effectif théorique minimum est de 4,35.					
b. Calculé uniquement pour un tableau 2x2					

Ecart de molécule

	Valeur	ddl	Signification asymptotique (bilatérale)	Signification exacte (bilatérale)	Signification exacte (unilatérale)
Khi-2 de Pearson	0,001 ^a	1	0,982		
Correction pour la continuité ^b	0,000	1	1,000		
Rapport de vraisemblance	0,001	1	0,981		
Test exact de Fisher				1,000	0,671
Association linéaire par linéaire	0,001	1	0,982		
Nombre d'observations valides	1405				
a. 2 cellules (50,0%) ont un effectif théorique inférieur à 5. L'effectif théorique minimum est de 2,03.					
b. Calculé uniquement pour un tableau 2x2					

Ecart de forme galénique

	Valeur	ddl	Signification asymptotique (bilatérale)	Signification exacte (bilatérale)	Signification exacte (unilatérale)
Khi-2 de Pearson	16,865 ^a	1	0,000		
Correction pour la continuité ^b	15,052	1	0,000		
Rapport de vraisemblance	14,857	1	0,000		
Test exact de Fisher				0,000	0,000
Association linéaire par linéaire	16,853	1	0,000		
Nombre d'observations valides	1405				
a. 0 cellules (0,0%) ont un effectif théorique inférieur à 5. L'effectif théorique minimum est de 6,95.					
b. Calculé uniquement pour un tableau 2x2					

Ecart de médicaments prescrits non présents

	Valeur	ddl	Signification asymptotique (bilatérale)	Signification exacte (bilatérale)	Signification exacte (unilatérale)
Khi-2 de Pearson	3,033 ^a	1	0,082		
Correction pour la continuité ^b	2,682	1	0,102		
Rapport de vraisemblance	2,923	1	0,087		
Test exact de Fisher				0,095	0,053
Association linéaire par linéaire	3,031	1	0,082		
Nombre d'observations valides	1405				
a. 0 cellules (0,0%) ont un effectif théorique inférieur à 5. L'effectif théorique minimum est de 35,63.					
b. Calculé uniquement pour un tableau 2x2					

Ecart de médicaments présents non prescrits

	Valeur	ddl	Signification asymptotique (bilatérale)	Signification exacte (bilatérale)	Signification exacte (unilatérale)
Khi-2 de Pearson	6,537 ^a	1	0,011		
Correction pour la continuité ^b	5,778	1	0,016		
Rapport de vraisemblance	6,054	1	0,014		
Test exact de Fisher				0,014	0,010
Association linéaire par linéaire	6,532	1	0,011		
Nombre d'observations valides	1405				
a. 0 cellules (0,0%) ont un effectif théorique inférieur à 5. L'effectif théorique minimum est de 15,64.					
b. Calculé uniquement pour un tableau 2x2					

Ecart de rythme d'administration

	Valeur	ddl	Signification asymptotique (bilatérale)	Signification exacte (bilatérale)	Signification exacte (unilatérale)
Khi-2 de Pearson	0,070 ^a	1	0,792		
Correction pour la continuité ^b	0,018	1	0,893		
Rapport de vraisemblance	0,070	1	0,791		
Test exact de Fisher				0,897	0,453
Association linéaire par linéaire	0,070	1	0,792		
Nombre d'observations valides	1405				
a. 0 cellules (0,0%) ont un effectif théorique inférieur à 5. L'effectif théorique minimum est de 22,02.					
b. Calculé uniquement pour un tableau 2x2					

Ecart de nombre d'unités

	Valeur	ddl	Signification asymptotique (bilatérale)	Signification exacte (bilatérale)	Signification exacte (unilatérale)
Khi-2 de Pearson	8,596 ^a	1	0,003		
Correction pour la continuité ^b	7,811	1	0,005		
Rapport de vraisemblance	9,922	1	0,002		
Test exact de Fisher				0,002	0,002
Association linéaire par linéaire	8,590	1	0,003		
Nombre d'observations valides	1405				
a. 0 cellules (0,0%) ont un effectif théorique inférieur à 5. L'effectif théorique minimum est de 19,70.					
b. Calculé uniquement pour un tableau 2x2					

SERMENT DE GALIEN

Je jure, en présence de mes maîtres de la Faculté, des conseillers de l'Ordre des pharmaciens et de mes condisciples :

- ❖ *D'honorer ceux qui m'ont instruit dans les préceptes de mon art et de leur témoigner ma reconnaissance en restant fidèle à leur enseignement.*
- ❖ *D'exercer, dans l'intérêt de la santé publique, ma profession avec conscience et de respecter non seulement la législation en vigueur, mais aussi les règles de l'honneur, de la probité et du désintéressement.*
- ❖ *De ne jamais oublier ma responsabilité et mes devoirs envers le malade et sa dignité humaine, de respecter le secret professionnel.*
- ❖ *En aucun cas, je ne consentirai à utiliser mes connaissances et mon état pour corrompre les mœurs et favoriser des actes criminels.*

Que les hommes m'accordent leur estime si je suis fidèle à mes promesses.

Que je sois couvert d'opprobre, méprisé de mes confrères, si j'y manque.

Résumé :

Suite à la certification V2010, les experts-visiteurs de l'HAS ont observé à l'AP-HM des défaillances dans la préparation des piluliers au regard des référentiels. Dans ce contexte, un audit a été réalisé afin d'évaluer les pratiques professionnelles relatives à la préparation des piluliers par les IDE dans 36 services d'hospitalisation conventionnelle (chirurgie 11 services, psychiatrie 5 services, médecine 20 services), répartis sur les 4 sites de l'AP-HM. L'objectif principal est d'évaluer la qualité des piluliers : conformité des piluliers avec la prescription médicale et médicaments parfaitement identifiables.

0,6% des piluliers ne sont pas propres. 68,1% des piluliers sont stockés dans un endroit sécurisé. 21,9% des piluliers ne sont pas correctement identifiés. 74,3% des piluliers présentent une non-conformité (NC) sur une ligne de traitement. 531 lignes de prescription sur les 1619 présentent au moins une NC. On en retrouve 2 types :

- NC d'identification des médicaments : 12% dont 6,7% totalement non identifiables
- NC avec la prescription : 23,5% dont 7,9% de médicaments prescrits absents dans le pilulier

Sur 145 lignes de Médicaments à Haut Risque, 45,5% sont NC dont 27,6% sont des NC avec la prescription et 24,1% des NC d'identification. On observe 45,8% de NC en psychiatrie dont 37,5% de NC d'identification, 36 % en chirurgie dont 28,2% d'écart avec la prescription et 29,7% en médecine.

La qualité des piluliers est donc améliorable et plusieurs pistes sont envisageables comme éviter l'interruption de tâche lors de la préparation, promouvoir le double contrôle, centraliser cette tâche au niveau de la pharmacie ou de concevoir automatiquement les doses unitaires.

Mots-clés : pilulier, qualité, évaluation des pratiques professionnelles.