



## **EMERGENCE DE L'INFORMATICOVIGILANCE**

**ENQUETE MULTICENTRIQUE SUR LES ERREURS  
MEDICAMENTEUSES LIEES A L'INFORMATISATION  
DU CIRCUIT DU MEDICAMENT:**

**ELABORATION D'UN OUTIL DE SIGNALEMENT ET DE  
RECOMMANDATIONS POUR LA SECURISATION DE  
L'INFORMATISATION**



Mémoire de DES de Pharmacie Hospitalière et des Collectivités

Aurélien CONSTANS BRUGEAIS

21 Octobre 2011

Ce travail a débuté en mai 2010 lorsque je suis arrivée au CH de Lisieux. L'informatisation de cet établissement avait débuté depuis 1 an et demi et déjà l'équipe pharmaceutique avait constaté l'apparition d'EM liées à l'informatisation du circuit du médicament. Elle n'était pas la seule à avoir fait ce constat. C'est ce qui nous a amené à travailler sur ce sujet et à donner naissance à cette thèse intitulée :

**ENQUETE MULTICENTRIQUE SUR LES ERREURS MEDICAMENTEUSES  
LIEES A L'INFORMATISATION DU CIRCUIT DU MEDICAMENT:**

**ELABORATION D'UN OUTIL DE SIGNALEMENT ET DE  
RECOMMANDATIONS POUR LA SECURISATION DE L'INFORMATISATION**

# Plan de la présentation



- Emergence de l'informaticovigilance :
  - L'erreur médicamenteuse : définition
  - L'informatisation pour sécuriser le circuit du médicament
  - Les erreurs médicamenteuses liées à l'informatisation du circuit du médicament
- Enquête multicentrique
- Recommandations pour la sécurisation de l'informatisation
- La certification des logiciels par la HAS

2

Après avoir défini l'erreur médicamenteuse, nous allons voir comment l'informatisation permet de sécuriser le circuit du médicament mais que d'un autre côté de nouvelles erreurs apparaissent ou persistent après son implantation.

Je vous exposerai ensuite les résultats de l'enquête multicentrique que nous avons réalisée sur les EM liées à l'informatique, à partir d'un outil de signalement spécifique que nous avons élaboré puis validé grâce à ce recueil.

Enfin nous verrons comment l'analyse des causes de ces erreurs nous a permis d'établir des recommandations à destination des éditeurs des logiciels et des professionnels de santé. Nous aborderons également la question de la certification des logiciels pour la HAS.

## Erreur médicamenteuse (EM) : définition

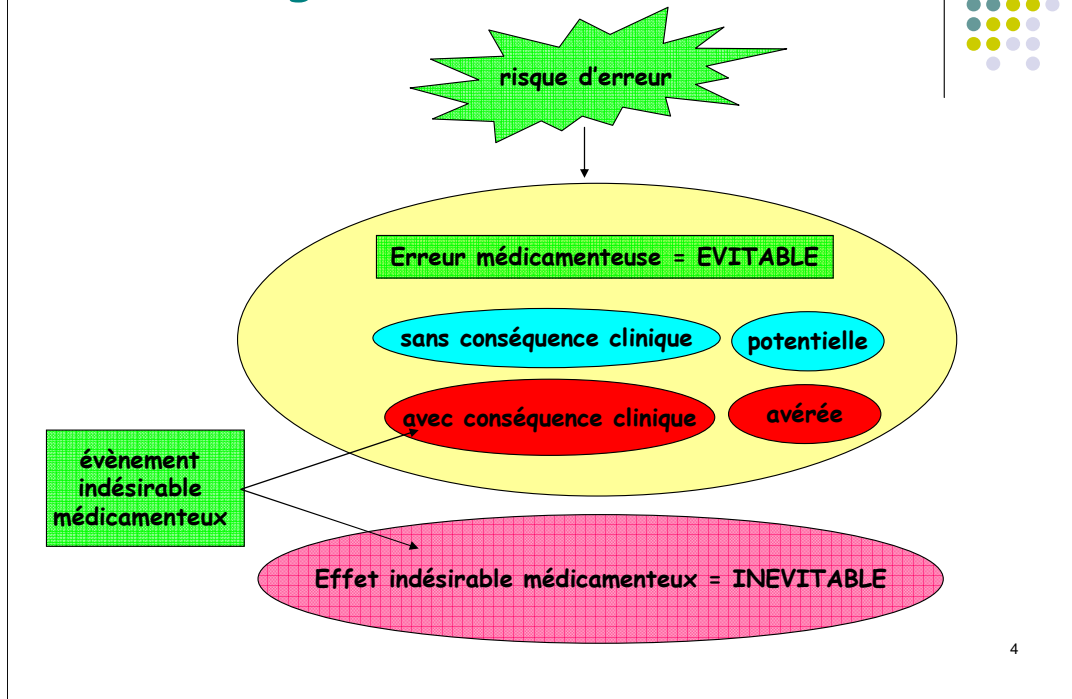


- Dysfonctionnement dans l'organisation et la prise en charge médicamenteuse du patient
- Evitable et non intentionnelle
- Toutes les étapes du circuit du médicament
- Implique tous les professionnels de santé

3

Une erreur médicamenteuse est définie comme un dysfonctionnement dans l'organisation et la prise en charge médicamenteuse du patient.

# L'iatrogénie médicamenteuse



Lorsque l'on parle de lutte contre l'iatrogénie médicamenteuse on cherche d'abord à détecter et à prévenir le risque d'erreur qui est un évènement susceptible de provoquer une EM indépendamment du médicament lui-même, c'est donc un risque qui est contrôlable.

On cherche également à prévenir les EM car elles sont liées à une utilisation inappropriée du médicament et elles sont par conséquent évitables.

Une EM peut être potentielle si elle s'est effectivement produite sans parvenir jusqu'au patient ou alors elle peut être avérée c'est-à-dire que le médicament a été administré avec ou non des conséquences cliniques pour le patient.

La lutte contre l'iatrogénie médicamenteuse vise également à réduire les évènements indésirables médicamenteux, qu'ils soient liés à une EM évitable ou à un effet indésirable médicamenteux. L'effet indésirable médicamenteux est inévitable lorsqu'il est lié à une utilisation appropriée du médicament, il est en revanche attendu ou inattendu.

## L'informatisation pour sécuriser le circuit du médicament



- Réduction significative des EM à toutes les étapes du circuit du médicament
- Exigence réglementaire
- Sécurisation et optimisation :
  - de la prescription
  - de la validation pharmaceutique
  - de l'administration des médicaments
- Optimisation économique et organisationnelle



5

L'informatisation est un moyen permettant de sécuriser l'intégralité du circuit. Premièrement il a été démontré qu'elle réduit de manière significative le nombre d'EM à toutes les étapes du circuit.

Elle permet également de répondre à un certain nombre d'exigences réglementaires et de sécuriser et d'optimiser les processus de prescription, d'analyse pharmaceutique et d'administration. Les prescriptions sont en effet lisibles, exhaustives, les pharmaciens peuvent valider en temps réel la prescription dans son intégralité, elle évite les retranscriptions, génère automatiquement la commande de médicament et permet une analyse pharmacoéconomique des prescriptions.

## EM liées à l'informatisation du circuit du médicament



➤ Causes :

Erreurs liées au logiciel	Erreurs liées à l'utilisation du logiciel
Paramétrage Conception Maintenance Base de données interfacée Fonctionnalités Bugs	Excès de confiance Mauvaise manipulation Formation insuffisante Mésusage de l'outil Outrepassement des alertes

6

Il a en revanche également été démontré que l'informatisation ne résout pas toutes les erreurs et peut même en générer de nouvelles.

Les différentes causes mises en avant dans la littérature sont les erreurs humaines et les erreurs directement liées au logiciel.



Lorsque des études se sont uniquement penchées sur les EM informatiques, elles ont en général été menées dans un seul établissement ou alors elles ont étudié les erreurs médicamenteuses liées à l'informatique parmi la totalité des erreurs médicamenteuses. C'est pourquoi il nous a semblé intéressant de réaliser une étude multicentrique à l'aide d'un outil adapté permettant de recueillir et analyser les causes de ces erreurs. Cette étude a obtenu le soutien de l'AFSSAPS et de la SFPC.

# Objectifs



- Recueil et analyse des EM indépendamment du logiciel d'informatisation du circuit
- Correction et validation de la fiche de recueil sur les EM liées à l'informatisation du circuit du médicament
  - ⇒ Approbation future de l'AFSSAPS et de la SFPC



# Matériels et méthodes (1)



## ➤ Matériels

- Elaboration d'une fiche de déclaration

## ➤ Méthodes

### 1. Appel à volontariat en Basse Normandie

### 2. Sollicitation de l'AFFSAPS et de la SFPC :

- Etude MERVEIL
- Guichet Erreurs Médicamenteuses

9

Pr recueillir les EM liées à l'informatique, nous avons construit une fiche de déclaration adaptée car une telle fiche n'existe pas.

Le 1<sup>er</sup> volet de notre étude a consisté à réaliser un appel à volontariat auprès des établissements bas normands. Ce recueil a été mené sur une période de 5 mois. Il a principalement été prospectif mais aussi rétrospectif.

## Matériels et méthodes (2)



- Appel à volontariat régional :
  - Recueil de 5 mois entre février et juin 2011
  - Recueil prospectif ou rétrospectif
- Critères d'inclusion :
  - Tout centre hospitalier Bas Normand informatisé avec tout logiciel d'informatisation du circuit du médicament
  - Avoir informatisé au moins les étapes de prescription, analyse pharmaceutique et administration
- Critères d'exclusion :
  - Les lits pour lesquels une de ces 3 étapes n'est pas informatisée
  - Toute erreur qui n'est pas liée à l'informatisation
- 11 hôpitaux volontaires

10

Etait éligible à cette étude tous les centres hospitaliers informatisés.

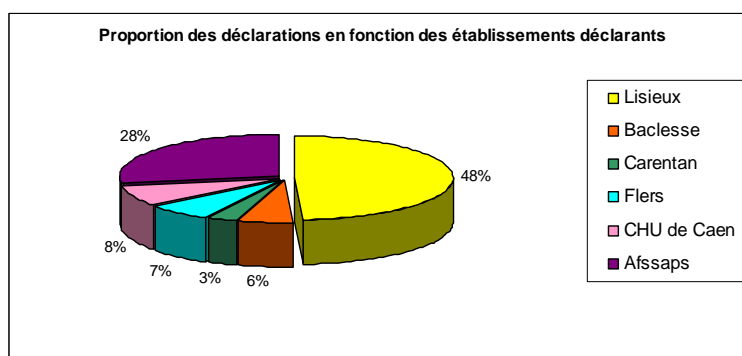
Nous avons en effet limité notre étude aux établissements informatisés pour au moins ces 3 étapes car il a été démontré que la sécurisation de l'informatisation ne peut être obtenue que par une informatisation totale.

Au total 11 établissements répondaient aux critères d'inclusion et d'exclusion et ce sont portés volontaires pour participer

## Résultats (1)



- 5 établissements
- 104 EM liées à l'informatique
- Déclarants : pharmaciens et internes en pharmacie
- Détection : analyse pharmaceutique



11

5 établissements sur les 11 volontaires ont finalement participé activement à l'étude.

Au total nous avons recueilli 104 EM liées à l'informatique.

Presque la moitié d'entre elles émanent du CH de Lisieux, non pas parce qu'il y a plus d'EM à Lisieux mais parce que nous étions très motivés pour les déclarer.

Il y a 28% des EM qui proviennent de l'AFFSAPS et de la SFPC.

Les EM recueillies ont principalement été détectées par les pharmaciens et des internes en pharmacie au moment de l'analyse pharmaceutique.

## Résultats (2)

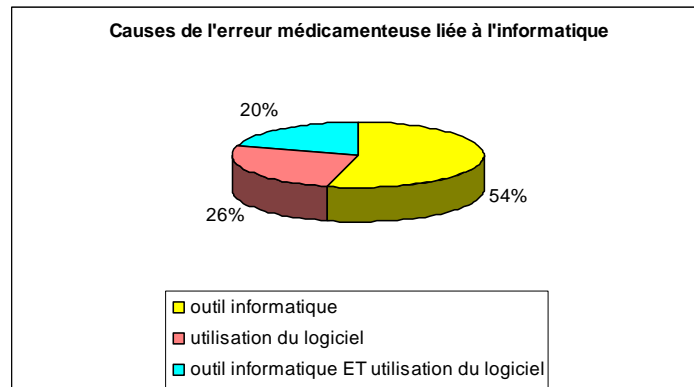


- 31% des erreurs sont avérées
- 20% des EM liées à l'informatique ont été préjudiciables pour le patient ou ont majoré la surveillance médicale

# Causes de l'EM liée à l'informatique



- 1) L'outil informatique
- 2) L'utilisation du logiciel



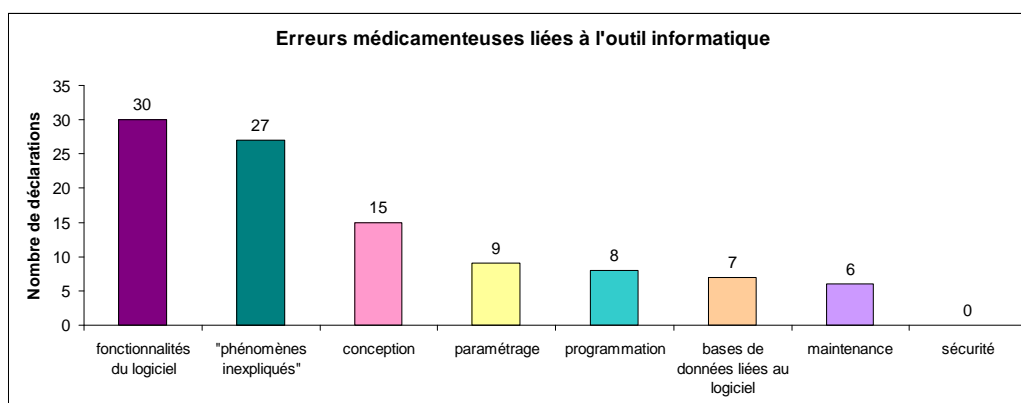
13

La 1<sup>ère</sup> cause à l'origine de l'EM est l'outil informatique, qu'il soit ou non associée à l'utilisation du logiciel.

La seconde cause est l'utilisation du logiciel.

Nous allons détailler ces 2 points.

# 1) EM liées à l'outil informatique



14

Les fonctionnalités du logiciel qui sont à l'origine de 30 EM. Ces fonctionnalités sont soit inexistantes, inefficaces ou inadaptées. Parmi les fonctionnalités ce sont principalement les alertes qui sont incriminées.

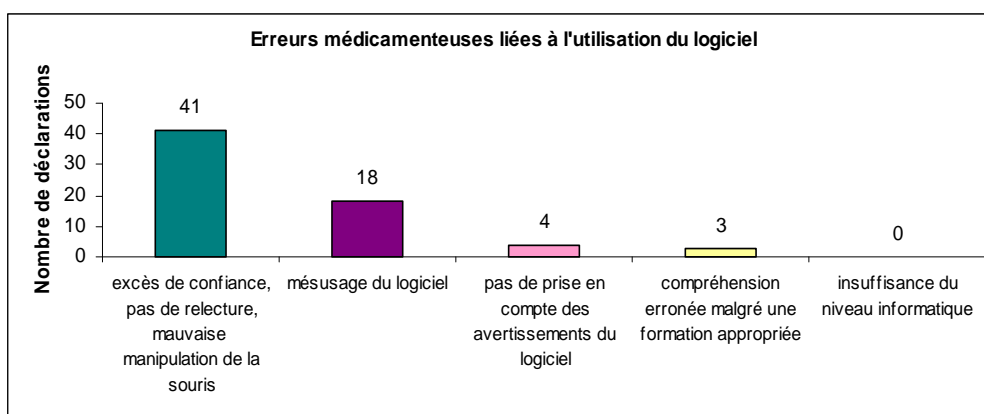
De vrais bugs, sans cause identifiable ont fait l'objet de 27 déclarations.

La conception des logiciels est à l'origine de 15 déclarations, principalement en raison d'une mauvaise lisibilité des écrans.

On rencontre aussi des erreurs liées au paramétrage de la fiche médicament notamment, à la programmation de certaines prescriptions, aux informations dans la base de donnée interfacée ou lors du changement de version du logiciel.

Des erreurs liées à des problèmes de connexion ou déconnexion n'ont pas été évoquée dans les déclarations.

## 2) EM liées à l'utilisation du logiciel



15

Parmi les EM liées à l'utilisation du logiciel, c'est l'excès de confiance dans l'outil, l'absence de relecture et la mauvaise manipulation de la souris qui génèrent le plus d'EM. Un usage inapproprié du logiciel en raison d'un manque de maîtrise est également impliqué dans la génération de ces erreurs. On rencontre aussi des erreurs liées à l'outrepassement des alertes et à une incompréhension de la part de l'utilisateur malgré une formation adéquate.

L'insuffisance du niveau informatique des utilisateurs n'a pas été évoqué lors de ce recueil.

## Discussion



- 1<sup>ère</sup> étude multicentrique dédiée aux EM liées à l'informatisation du circuit
- Erreur humaine et erreur liée à l'outil informatique sont associées dans 20% des cas
- Erreurs liées à l'outil informatique : les alertes sont un élément critique
- Erreurs humaines : la formation est un point clé

16

Cette étude est la 1<sup>ère</sup> étude multicentrique à s'être intéressée exclusivement aux EM liées à l'informatique et à leurs causes. Elle nous a permis d'obtenir un échantillon représentatif d'EM liées à l'informatique avec plus de 100 déclarations.

De part sa méthodologie originale, les résultats de notre étude ne peuvent pas être comparés à ceux de la littérature.

Les alertes sont un élément critique parmi les erreurs liées à l'outil informatique. En effet, s'il y a trop d'alertes les utilisateurs n'en tiennent pas compte et s'il n'y en a pas assez c'est la sécurité du patient qui peut être compromise.

Le manque de maîtrise des utilisateurs souligne l'importance de dispenser une formation de bonne qualité.

Les erreurs humaines sont donc facilitées si le logiciel est mal conçu ou peu fonctionnel



## Recommandations à destination des éditeurs des logiciels



- ⇒ Alertes cliniquement significatives, spécifiques, compréhensibles
- ⇒ Programmation et tests des logiciels
- ⇒ Lisibilité des écrans, ergonomie, utilisabilité
- ⇒ Paramétrage le plus adapté aux spécificités de chacun : paramétrage en interne pour répondre aux besoins
- ⇒ Interfacer le logiciel avec une base de données sur le médicament agréée par la HAS
- ⇒ Montées de version

17

Au vue de ces résultats nous pouvons émettre un certain nombre de recommandations à destinations des éditeurs.

Premièrement les alertes doivent être cliniquement significatives, spécifiques et compréhensibles.

Pour éviter les bugs il faut que les logiciels soient correctement programmés mais surtout testés.

Les concepteurs doivent travailler sur la lisibilité des écrans, l'ergonomie et l'utilisabilité de leur logiciel (encore une fois grâce à des tests en situation réelle).

Le paramétrage initial doit être adapté aux spécificités des utilisateurs mais le logiciel doit également être le plus paramétrable possible en interne pour répondre aux besoins propres à chacun (paramétrage des unités de prescription, des perfusions).

Le logiciel doit être interfacé avec une base de données sur le médicament agréée par la HAS comme Thériaque.

Et les montées de versions ne doivent pas écraser les fonctionnalités d'une version précédente.

## Recommandations dirigées vers les professionnels de santé (1)



### ➤ Avant:

- Institutionnalisation du projet
- Etat des lieux et organisation du circuit du médicament
- Choix du logiciel
- Interfaçage
- Conduite du changement
- Organisation du déploiement
- Paramétrage
- **Formation**

18

Avant d'informatiser un établissement il est important d'institutionnaliser le projet, de réaliser un état des lieux du circuit du médicament manuscrit afin de s'assurer qu'il soit suffisamment organisé. En effet l'informatisation n'est pas une solution à l'absence d'organisation dans le circuit papier.

Le choix du logiciel doit être collégial car il doit d'adapter aux pratiques et aux exigences de l'établissement. Il doit s'intégrer dans le système d'information hospitalier c'est-à-dire qu'il doit s'interfacer avec les autres logiciels de l'établissement.

Il faut préparer les équipes au bouleversement induit par l'informatisation en les accompagnant.

La formation dispensée est primordiale car elle permet de prévenir les EM à condition qu'elle soit de bonne qualité. Elle repose sur le formateur, le contenu de la formation et son organisation.

## Recommandations dirigées vers les professionnels de santé (2)



### ➤ Pendant:

- Accompagnement
- Sensibilisation au risque d'erreur liée à l'informatique et à sa déclaration

### ➤ Après :

- Evolution et maintenance (club utilisateur)
- Tests et validation des montées de version
- Mise à jour de la cartographie des risques
- Formation continue
- Informaticovigilance

19

Pendant l'informatisation, les utilisateurs doivent être accompagnés et sensibilisés au risque d'EM liée à l'informatique lors d'une formation d'approfondissement par exemple.

Après l'informatisation, il faut suivre le projet en instaurant des groupes de travail comme les clubs utilisateurs, en sollicitant l'éditeur pour faire évoluer le logiciel, en validant chaque montée de version, en adaptant la cartographie des risques à l'informatisation

A long terme, il est important que les utilisateurs fassent remonter les risques d'EM et les EM en lien avec l'informatique auprès des groupes de travail interne et du Guichet. Il faut en effet continuer à faire évoluer les logiciels et les pratiques des utilisateurs pour sécuriser au maximum l'informatisation du circuit.

## La certification des logiciels par la HAS



- Référentiel en cours de relecture
- Elle a pour objectif de garantir aux professionnels de santé la mise à disposition d'outils fiables, sécurisés et utilisables
- Elle ne comprend pas :
  - La sécurisation de l'intégralité du circuit du médicament
  - L'étude de la prescription de tous les médicaments
  - D'audit de surveillance a posteriori
  - De test sur l'intégralité des critères du référentiel

20

On peut en revanche regretter que le référentiel dans sa version actuelle ne s'intéresse qu'à la sécurisation du processus de prescription. Elle ne comprend pas les fonctions liées à l'analyse pharmaceutique, la dispensation, l'administration.

Elle exclut les préparations hospitalières, les DM.

Certains critères ne sont pas testés mais certifiés sur la base d'un engagement de l'éditeur.

## Conclusion (1)



- L'informatisation : un atout indiscutable en termes de sécurisation du circuit du médicament
- Points critiques :
  - L'outil : fonctionnalités, bugs, conception
  - L'Humain : excès de confiance, manque de maîtrise
- 3 axes de sécurisation :
  - Conception centrée sur l'utilisateur
  - Formation adaptée, sensibilisation à l'informaticovigilance
  - Certification des logiciels
- Outil national de signalement adapté à la pratique

21

L'informatisation permet de réduire les erreurs à chaque étapes du processus mais de nouvelles erreurs sont apparues et d'autres ont persisté. Cette enquête nous a permis de mettre en évidence que la principale cause à l'origine d'EM est l'outil informatique et en particulier les fonctionnalités, les bugs et la conception des logiciels.

Quant aux erreurs liées à l'utilisation elles relèvent principalement d'un excès de confiance et d'un manque de maîtrise du logiciel.

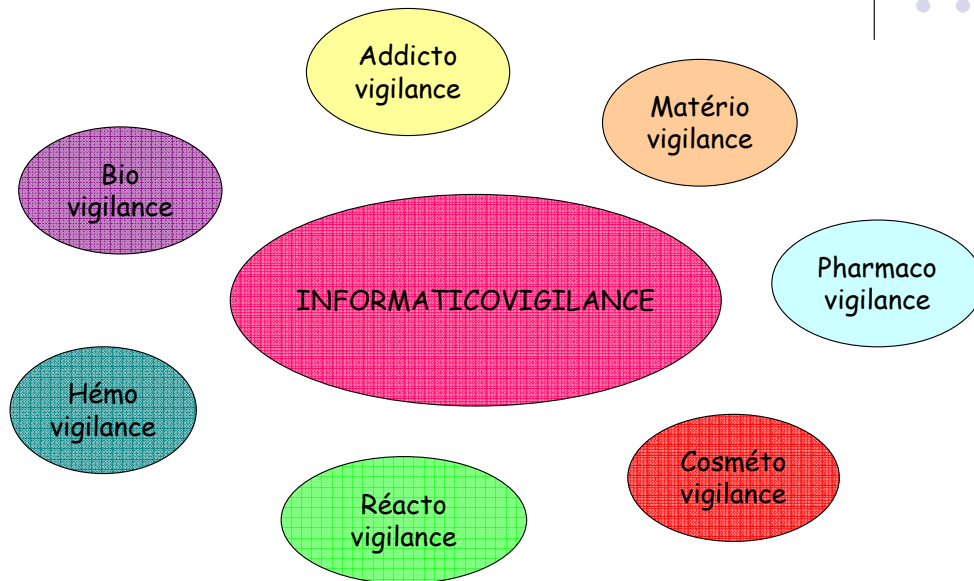
Nous avons pu dégager 3 axes d'amélioration. La conception du logiciel doit être centrée sur l'utilisateur c'est-à-dire c'est le logiciel qui doit s'adapter à l'exercice des professionnels de santé et non l'inverse. La formation est une étape clé pour réduire les EM liées à l'utilisation du logiciel et les professionnels doivent être sensibilisés aux EM informatiques.

Toutes les erreurs recueillies ont pu être renseignées grâce à la fiche de déclaration.

Nous espérons qu'à terme cette fiche devienne un outil national de signalement adapté à la pratique.

Je pense que désormais une nouvelle ère est née, celle de l'informaticovigilance.

## Conclusion (2)



22