

**UNIVERSITE DE CAEN  
UFR DES SCIENCES PHARMACEUTIQUES**

**ANNEE 2011**

**MEMOIRE  
DU DIPLOME D'ETUDES SPECIALISEES  
DE PHARMACIE HOSPITALIERE ET DES COLLECTIVITES**

Soutenu devant le jury interrégional  
Le 21 octobre 2011

**Par Aurélie CONSTANS-BRUGEAIS**

Conformément aux dispositions de l'arrêté du 4 octobre 1988 tenant lieu de :

**THESE  
POUR LE DIPLOME D'ETAT DE DOCTEUR EN PHARMACIE**

**EMERGENCE DE L'INFORMATICOVIGILANCE  
ENQUÊTE MULTICENTRIQUE SUR LES ERREURS  
MÉDICAMENTEUSES LIÉES À L'INFORMATISATION  
DU CIRCUIT DU MÉDICAMENT :  
ELABORATION D'UN OUTIL DE SIGNALEMENT  
ET DE RECOMMANDATIONS  
POUR LA SÉCURISATION DE L'INFORMATISATION**

**JURY :**

**Président :** Mr le Professeur Eric SINGLAS – Professeur des Universités-Praticien Hospitalier  
**Directeur :** Mme le Docteur Agnès BOBAY-MADIC, Praticien Hospitalier - Pharmacien  
**Membres du jury:** Mme le Docteur Laure PEYRO SAINT PAUL, Praticien Hospitalier-Pharmacien  
Mme le Docteur Fabienne DIVANON, Praticien Hospitalier -Pharmacien  
Mr le Docteur Samir HARCHAOUI, Praticien Hospitalier-Médecin

# REMERCIEMENTS

**A Mr le Professeur Eric Singlas** qui a accepté d'être le président de ce jury.

**Au Dr Agnès Bobay** : Comment dirais-je....je suis très heureuse que tu aies accepté d'être ma directrice de thèse. Tu m'as permis de travailler sur ce sujet à la fois passionnant, complexe et plein de surprises. Tu m'as soutenue tout au long de ce travail et tu m'as permis de dépasser mes limites. Je remercie également toute ta petite famille et à Jojo qui m'ont accueilli chaleureusement pendant de longues soirées.

**Au Dr Laure Peyro Saint Paul** : je te remercie énormément d'avoir accepté de participer à mon jury. Tu as toujours été de très bons conseils et ce, depuis le début de mon internat. J'ai eu beaucoup de chance de croiser ton chemin.

**Au Dr Fabienne Divanon** d'avoir accepté, deux fois, de faire partie de ce jury. J'ai beaucoup aimé travaillé avec vous.

**Au Dr Samir Harchaoui** d'avoir si gentiment accepter de participer à ce jury.

**A mes parents** : vous m'avez toujours poussé pour qu'un jour je puisse faire quelque chose qui me plaise vraiment. Aujourd'hui c'est chose faite! Je vous remercie car je ne serais jamais allée aussi loin sans vous.

**Aux tourangeaux et tourangelles (Mimi, Claire, Mag, Karine, Amé, Math, Delph, Jul, Jo, Seb, Alex, Alexis, Kiki....)** : pour votre soutien permanent, déjà 9 ans d'amitié et encore bien d'autres à venir ! Mimi, nous on ne compte plus les années mais je suis fière que l'on soit toujours là l'une pour l'autre depuis tout ce temps.

**A tous les lexoviens et lexoviennes** : à tous les médecins et les internes qui m'ont toujours encouragé. Un merci tout particulier à Naceur pour sa connexion internet qui m'a permis de travailler cette thèse à l'internat (si si, il y a internet à Lisieux !).

**A toute l'équipe de la pharmacie de l'hôpital de Lisieux.** J'ai passé 2 très bons semestres en votre compagnie, j'ai aussi beaucoup appris. Je suis également très reconnaissante pour votre compréhension et votre soutien pendant ces derniers mois.

**Aux caennais et caennaises (Marielou, Aurore, Christine, Dra, Marion, Aude, Pica, Aurélien, Rodolph, JB, Julien et tous les autres....)** toujours partant pour me changer les idées autour d'une ambuscade .... Ces 4 années d'internat sont vraiment passées trop vite !

**Un grand merci à tous les pharmaciens, internes et assistants des établissements qui ont participé de près ou de loin à cette étude :** le CHU de Caen, le Centre François Baclesse, le Centre Hospitalier de Lisieux, l'Hôpital de Carentan, le Centre Hospitalier de Flers, le Centre Hospitalier de l'Estran à Pontorson, le Centre Hospitalier de Bayeux, la Clinique Saint Jean à Saint Lô, l'UGECAM de Normandie à Bagnoles de l'Orne, le Centre Hospitalier de Mortagne au Perche et le Centre Hospitalier d'Argentan.

**Merci au Guichet Erreurs Médicamenteuses de l'AFSSAPS** de m'avoir permis de compléter ce recueil.

**Merci à Edith Dufay** pour sa gentillesse et pour le temps qu'elle m'a accordé, sans oublier la petite main qui m'a envoyé les erreurs médicamenteuses de l'étude MERVEIL.

# SOMMAIRE

<b>INTRODUCTION.....</b>	<b>12</b>
<b>PARTIE I : L'INFORMATISATION DU CIRCUIT DU MEDICAMENT : EMERGENCE DE L'INFORMATICOVIGILANCE .....</b>	<b>13</b>
1. Le risque iatrogène dans le circuit du médicament à l'hôpital.....	13
1.1 Aspects réglementaires.....	14
1.1.1 L'Arrêté du 6 avril 2011 (ou arrêté RETEX).....	14
1.1.2 La loi de Santé Publique du 9 août 2004.....	14
1.1.3 Décret du 31 octobre 2008 relatif au contrat de bon usage des médicaments et des produits et prestations .....	15
1.1.4 Certification des établissements de santé .....	15
1.2 Définitions .....	16
1.2.1 Risque d'erreur .....	18
1.2.2 Iatrogénie et iatrogénie médicamenteuse .....	18
1.2.3 Erreur médicamenteuse .....	19
1.2.4 Evènement indésirable médicamenteux .....	20
1.2.4.1 Evènement indésirable médicamenteux évitable .....	20
1.2.4.2 Effet indésirable médicamenteux .....	20
1.3 La caractérisation de l'erreur médicamenteuse .....	21
1.3.1 Le degré de réalisation .....	21
1.3.2 La gravité des conséquences cliniques pour le patient.....	22
1.3.3 Type d'erreur.....	23
1.3.4 L'étape du circuit du médicament concernée.....	23
1.3.4.1 La prescription.....	24
1.3.4.2 La transcription .....	25
1.3.4.3 La dispensation :.....	26
1.3.4.4 La préparation des doses à administrer par l'équipe infirmière .....	28
1.3.4.5 L'administration .....	28
1.3.4.6 L'information du patient .....	28
1.3.4.7 L'information du professionnel de santé.....	29
1.3.4.8 Le suivi thérapeutique et clinique .....	29
1.3.4.9 L'approvisionnement et le stockage.....	29
1.3.5 Causes.....	30
1.3.5.1 Problème de communication .....	30
1.3.5.2 Confusion de dénomination .....	30
1.3.5.3 Problème d'étiquetage et/ou d'information.....	31
1.3.5.4 Facteurs humains.....	31
1.3.5.5 Problèmes de conditionnement ou de conception .....	32
1.4 Les statistiques .....	32
2. L'informatisation : un moyen indiscutable de sécuriser le circuit du médicament.....	34
2.1 Aspects réglementaires.....	34
2.1.1 Arrêté du 6 avril 2011 <sup>1</sup> (Arrêté RETEX) .....	34
2.1.2 Certification des établissements de santé <sup>5</sup> .....	34
2.1.3 Décret du 31 octobre 2008 relatif au contrat de bon usage des médicaments et des produits et prestations <sup>4</sup> .....	35
2.1.4 L'article R.5132-3 du code de la santé publique.....	36
2.2 Sécurisation de la prescription .....	36
2.2.1 Aide à la prescription et à la saisie .....	37

2.2.2	Support unique .....	38
2.2.3	Exhaustivité de la prescription .....	38
2.2.4	Lisibilité de la prescription .....	39
2.2.5	Accessibilité de la prescription .....	39
2.2.6	Impact sur la charge de travail et satisfaction des prescripteurs .....	39
2.3	Sécurisation et optimisation de l'exercice pharmaceutique .....	40
2.3.1	Validation pharmaceutique .....	40
2.3.2	Gestion des médicaments .....	40
2.3.3	Impact sur la charge de travail et satisfaction de l'équipe pharmaceutique .....	41
2.4	Sécurisation et amélioration de l'exercice infirmier et de l'administration des médicaments .....	42
2.5	Optimisation économique et organisationnelle .....	43
2.6	Limitation de l'incidence du risque médicamenteux iatrogène .....	44
2.7	Conclusion .....	44
3.	L'informatisation n'est pas une sécurisation totale du circuit du médicament .....	45
3.1	Les conséquences inattendues de l'informatisation du circuit du médicament .....	45
3.1.1	Flux d'informations défavorables .....	45
3.1.2	Exigence interminable du système .....	46
3.1.3	Changement néfaste en termes de communication .....	46
3.1.4	Des émotions négatives .....	46
3.1.5	La dépendance vis-à-vis la technologie .....	47
3.1.6	Un travail supplémentaire ou nouveau .....	47
3.1.7	La persistance des supports papier .....	47
3.1.8	Apparition de nouvelles erreurs .....	47
3.2	Les erreurs médicamenteuses liées à la prescription informatisée : émergence de l'informaticovigilance .....	48
3.2.1	Types d'erreurs médicamenteuses facilitées ou persistantes décrites dans la littérature .....	48
3.2.1.1	Les erreurs de prescription .....	48
3.2.1.2	Les erreurs de dispensation .....	56
3.2.1.3	Les erreurs d'administration .....	57
3.2.1.4	Les erreurs liées au logiciel .....	57
3.3	Sévérité des erreurs post-informatisation .....	58
3.4	Identification des causes .....	59
3.4.1	Erreurs médicamenteuses liées au logiciel lui-même .....	59
3.4.1.1	Le paramétrage .....	60
3.4.1.2	La conception .....	61
3.4.1.3	La maintenance .....	66
3.4.1.4	La programmation .....	67
3.4.1.5	La sécurité .....	67
3.4.2	Erreurs médicamenteuses liées aux bases de données interfacées au logiciel .....	67
3.4.3	Erreurs médicamenteuses liées aux fonctionnalités du logiciel .....	68
3.4.3.1	Fonctionnalité .....	68
3.4.3.2	Verrou informatique .....	69
3.4.3.3	Alerte informatique .....	69
3.4.4	Erreurs médicamenteuses liées à une mauvaise utilisation du logiciel .....	70
3.5	Conclusion .....	72

<b>PARTIE II : ENQUETE MULTICENTRIQUE SUR LES ERREURS MEDICAMENTEUSES LIEES A L'INFORMATISATION DU CIRCUIT DU MEDICAMENT.....</b>	<b>74</b>
1. Objectifs .....	74
2. Matériels et méthodes.....	75
2.1 Matériels.....	75
2.2 Méthodes .....	76
2.3 Recrutement .....	77
2.3.1 Critères d'inclusion des centres hospitaliers .....	77
2.3.2 Critères d'exclusion des centres hospitaliers.....	77
2.3.3 Hôpitaux volontaires .....	78
3. Résultats et analyse .....	78
3.1 Etablissements déclarants.....	79
3.1.1 Centre hospitalier de Lisieux.....	79
3.1.2 Centre de lutte contre le cancer François Baclesse à Caen .....	80
3.1.3 Hôpital de Carentan.....	80
3.1.4 Centre hospitalier de Flers.....	80
3.1.5 CHU de Caen .....	80
3.1.6 Guichet Erreurs Médicamenteuses de l'AFSSAPS.....	81
3.1.7 Erreurs médicamenteuses issues de l'étude MERVEIL.....	81
3.2 Logiciel de prescription impliqué dans l'erreur médicamenteuse.....	82
3.2.1 Cristal-net® .....	82
3.2.2 Génois®.....	82
3.2.3 Chimio®.....	82
3.2.4 Crossway® (USV2) .....	83
3.2.5 Osiris® .....	83
3.2.6 Autres .....	83
3.3 Détection de l'erreur médicamenteuse .....	84
3.3.1 Professionnel de santé à l'origine de la déclaration .....	84
3.3.2 Etape du circuit du médicament concernée.....	84
3.4 Caractérisation de l'erreur médicamenteuse liée à l'informatisation du circuit du médicament .....	85
3.4.1 Type d'erreur.....	85
3.4.2 Degré de réalisation.....	87
3.4.3 Conséquences cliniques pour le patient .....	87
3.5 Causes de l'erreur médicamenteuse liée à l'informatique.....	89
3.5.1 Les erreurs médicamenteuses liées à l'outil informatique .....	90
3.5.1.1 Les erreurs médicamenteuses liées aux fonctionnalités du logiciel.....	91
3.5.1.2 Les erreurs médicamenteuses liées à des « phénomènes inexplicables ».....	99
3.5.1.3 Conception du logiciel .....	105
3.5.1.4 Paramétrage du logiciel.....	110
3.5.1.5 Programmation .....	111
3.5.1.6 Les erreurs médicamenteuses liées aux bases de données liées au logiciel.....	111
3.5.1.7 Maintenance .....	113
3.5.2 Les erreurs médicamenteuses liées à l'utilisation du logiciel .....	114
3.5.2.1 Types d'erreur .....	114
3.5.2.2 Etape de survenue.....	122
3.5.2.3 Caractérisation des erreurs de prescription .....	123
3.6 Classes médicamenteuses concernées par l'erreur médicamenteuses liée à l'informatique.....	123
3.7 Identification des autres causes, en plus de l'erreur informatique .....	124

3.7.1	Problème d'étiquetage.....	124
3.7.2	Confusion de dénomination .....	124
3.7.3	Facteurs humains.....	125
3.8	L'erreur médicamenteuse aurait-elle pu être commise avant l'informatisation ?..	125
3.9	Utilisabilité de la fiche de déclaration.....	126
4.	Discussion .....	126

### **PARTIE III : LA SECURISATION DU CIRCUIT DU MEDICAMENT.....129**

1.	Recommandations dirigées vers les professionnels de santé .....	129
1.1	Avant l'informatisation .....	130
1.1.1	Institutionnalisation du projet.....	130
1.1.2	Etat des lieux et organisation du circuit du médicament avant informatisation... ..	131
1.1.3	Choix du logiciel .....	132
1.1.4	Conduite du changement.....	132
1.1.5	Organisation du déploiement .....	134
1.1.6	Sécurisation du système mis en place .....	135
1.1.7	Paramétrage du logiciel.....	135
1.1.8	Formation .....	137
1.1.8.1	Le formateur .....	137
1.1.8.2	L'organisation de la formation.....	138
1.1.8.3	Le contenu .....	139
1.2	Pendant l'informatisation .....	140
1.2.1	Accompagnement.....	140
1.2.2	Sensibilisation au risque d'erreur liée à l'informatique .....	141
1.3	Après l'informatisation .....	142
1.3.1	Evolutions et maintenances : Groupe de travail « club utilisateur » et coopération étroite avec l'éditeur du logiciel .....	142
1.3.1.1	Circuit des demandes et schéma d'escalade.....	142
1.3.1.2	Club utilisateur .....	144
1.3.1.3	Maintenance de niveau 2 et évolutions du logiciel : coopération étroite avec l'éditeur du logiciel .....	144
1.3.2	Tests et validation des montées de version .....	145
1.3.3	Informaticovigilance .....	146
1.3.4	Mise à jour de la cartographie des risques .....	146
2.	Recommandations dirigées vers les éditeurs de logiciels : conception centrée sur l'utilisateur .....	148
2.1	Optimisation des fonctionnalités.....	149
2.1.1	Déficiences des alertes et verrous .....	149
2.1.2	Fonctionnalités manquantes .....	150
2.2	Optimisation de la conception.....	151
2.3	Optimisation de la programmation et de la sécurité des logiciels.....	151
2.4	Paramétrage .....	151
2.5	Maintenance .....	152
2.6	Bases de données liées au logiciel.....	152
2.7	Conclusion : Quid de la responsabilité de l'éditeur .....	152
3.	La certification des logiciels hospitaliers d'aide à la prescription par la HAS .....	154

### **CONCLUSION.....157**

### **BIBLIOGRAPHIE.....172**

## INDEX DES FIGURES

Figure 1 : Risque d'erreur et iatrogénie médicamenteuse .....	17
Figure 2: Le modèle de Reason .....	24
Figure 3 : Répartition des déclarations en fonction des établissements déclarants.....	79
Figure 4 : Répartition des déclarations en fonction du logiciel.....	83
Figure 5 : Répartition des déclarations en fonction du professionnel de santé déclarant .....	84
Figure 6 : Répartition des déclarations en fonction de l'étape à laquelle l'erreur a été détectée .....	85
Figure 7 : Répartition des déclarations en fonction du type d'erreur .....	86
Figure 8 : Répartition des déclarations en fonction du degré de réalisation .....	87
Figure 9 : Répartition des déclarations en fonction des conséquences cliniques pour le patient .....	89
Figure 10 : Répartition des erreurs en fonction de leur cause .....	90
Figure 11 : Origine des erreurs médicamenteuses liées à l'outil informatique .....	91
Figure 12 : Répartition des erreurs liées aux fonctionnalités du logiciel .....	91
Figure 13 : Ecran de programmation d'une perfusion .....	94
Figure 14 : Ecran de recherche d'équivalence par classe ATC.....	98
Figure 15 : Ecran d'une disparition inexpliquée d'une ligne de prescription .....	100
Figure 16 : Ecran d'une disparition inexpliquée d'une administration dans le plan de soins .....	100
Figure 17 : Ecran d'une prescription où le logiciel propose un conditionnement aberrant ...	101
Figure 18 : Ecran d'une prescription d'un biphosphonate .....	102
Figure 19 : Ecran d'un plan de soins illustrant l'apparition de plusieurs administrations inexpliquées.....	102
Figure 20 : Ecran d'un plan de soins d'une date d'administration erronée.....	103
Figure 21 : Ecran d'une administration dont le statut est « à faire ».....	104
Figure 22 : Ecran d'une prescription dont le statut est « si besoin ».....	104
Figure 23 : Origine des erreurs médicamenteuses liées à la conception du logiciel .....	106
Figure 24 : Validation d'une administration dans le plan de soins infirmier .....	107
Figure 25 : Impression erronée d'une prescription .....	107
Figure 26 : Impression d'une ordonnance de sortie portant à confusion .....	108
Figure 27 : Ecran d'une prescription de Calciparine®.....	109
Figure 28 : Ecran de la fiche médicament du Pouxit® dans la base de données thériaque ...	112
Figure 29 : Origine des erreurs médicamenteuses liées à l'utilisation du logiciel .....	114
Figure 30 : Ecran d'une erreur de date d'initiation d'une prescription .....	115
Figure 31 : Ecran d'une information erronée sur les posologies.....	116
Figure 32 : Ecran d'une erreur de sélection d'unité de prescription .....	117
Figure 33 : Ecran d'une erreur de sélection d'une condition d'application .....	117
Figure 34 : Erreurs médicamenteuses liées au mésusage du logiciel.....	118
Figure 35 : Ecran d'une prescription liée à manque de maîtrise du logiciel.....	119
Figure 36 : Ecran d'un plan de soins lié à un manque de maîtrise du logiciel.....	119
Figure 37 : Répartition des erreurs médicamenteuses liées à l'utilisation du logiciel en fonction de l'étape de survenue.....	122
Figure 38 : Caractérisation des erreurs de prescription.....	123
Figure 39 : Classes médicamenteuses concernées par l'erreur médicamenteuse.....	124
Figure 42 : Le circuit des demandes et schéma d'escalade.....	143



## TABLE DES ANNEXES

ANNEXE A.....	159
ANNEXE B.....	164
ANNEXE C.....	165
ANNEXE D.....	167
ANNEXE E.....	169
ANNEXE F .....	170

## ABREVIATIONS

**AAQTE** : Association d'Assurance Qualité en Thérapeutique et Evaluation

**AFSSAPS** : Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé

**ARH** : Agence Régionale de l'Hospitalisation

**ATU** : Autorisation Temporaire d'Utilisation

**CBU** : Contrat de Bon Usage

**COFRAC** : Comité Français d'Accréditation

**CME** : Commission Médicale d'Etablissement

**CREEM** : Comité de Retour d'Expérience sur l'Erreur Médicamenteuse

**CREX** : Cellule de Retour d'Expérience

**CRPV** : Centre Régional de Pharmacovigilance

**COMEDIMS** : La Commission du Médicament et des Dispositifs Médicaux Stériles

**DCI** : Dénomination Commune Internationale

**DES** : Direction des Services Economiques

**DIM** : Département d'Information Médicale

**DSI** : Dossier de Soins Infirmier

**DSIO** : Direction des Services Informatiques

**DST** : Direction des Services Techniques

**ENEIS** : Etude Nationale sur les Evènements Indésirables graves liés aux Soins

**EHPAD** : Etablissement d'Hébergement pour Personnes Agées Dépendantes

**EPP** : Evaluation des Pratiques Professionnelles

**HAS** : Haute Autorité de Santé

**IEC** : Inhibiteur de l'enzyme de conversion

**LAP** : Logiciel d'Aide à la Prescription

**MERVEIL** : étude Multicentrique pour l'Evaluation de la ReVue des Erreurs et de leur Iatrogénie Liées aux médicaments

**OMEDIT** : Observatoire des Médicaments, des Dispositifs Médicaux et de l'Innovation Thérapeutique

**RBNSQ** : Réseau Bas-normand Santé Qualité

**REMEDI** : Revue des Erreurs liées aux Médicaments Et aux Dispositifs médicaux

**RMM** : Revue de Morbimortalité

**SFPC** : Société Française de Pharmacie Clinique

**SIH** : Système d'Information Hospitalier

**SSR** : Soin de Suite et de Réadaptation

**T2A** : Tarification à l'activité

**UGECAM** : Union pour la Gestion des Etablissements des Caisses d'Assurance Maladie

**URC** : Unité de Reconstitution des Chimiothérapies

# INTRODUCTION

L'amélioration de la qualité de la prise en charge médicamenteuse dans les établissements de santé est un des principaux enjeux de santé publique. L'informatisation est un moyen indiscutable de sécuriser l'intégralité du circuit du médicament et de répondre ainsi aux exigences réglementaires.

De nombreuses études montrent en effet une diminution significative des erreurs médicamenteuses à toutes les étapes du circuit du médicament et en particulier lors de la prescription. En parallèle, avec l'informatisation grandissante, d'autres études révèlent qu'elle ne résout pas toutes les erreurs et peut même en générer de nouvelles.

Dans une première partie, nous verrons 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. Nous parlerons alors de l'émergence de l'informaticovigilance.

Dans une seconde partie, nous exposerons les résultats de l'enquête multicentrique que nous avons réalisée sur les erreurs médicamenteuses liées à l'informatisation, grâce à un outil de signalement spécifique que nous avons élaboré puis validé grâce à ce recueil.

Enfin, dans une troisième partie, nous verrons comment l'analyse des causes des erreurs recueillies nous a permis d'établir des recommandations à destination des professionnels de santé et des éditeurs des logiciels dans le but de sécuriser la mise en place et le déploiement de l'informatisation au sein des établissements de santé. Nous aborderons également la question de la certification des logiciels par la HAS.

## **PARTIE 1 :**

### **L'INFORMATISATION DU CIRCUIT DU MEDICAMENT : EMERGENCE DE L'INFORMATICOVIGILANCE**

Les enjeux de l'informatisation en termes de lutte contre l'iatrogénie médicamenteuse sont importants. Nous allons voir, dans cette première partie comment l'informatisation permet de sécuriser le circuit du médicament en diminuant les erreurs médicamenteuses mais qu'elle ne les résout pas toutes.

#### **1. Le risque iatrogène dans le circuit du médicament à l'hôpital**

La prévention des événements indésirables liés aux soins et en particulier la prévention de l'iatrogénie médicamenteuse sont plus que jamais à l'ordre du jour dans les établissements de santé français. Elle apparaît désormais de façon très claire dans les textes réglementaires et s'inscrit pleinement dans les objectifs des professionnels de santé. Après avoir abordé les aspects réglementaires et les définitions en lien avec l'iatrogénie, nous nous intéresserons plus précisément à l'erreur médicamenteuse au travers des 5 critères qui la caractérise : le degré de réalisation, la gravité des conséquences cliniques pour le patient, le type d'erreur, l'étape du circuit du médicament concernée ainsi que les causes de survenue. Nous verrons également à l'aide de statistiques, pourquoi la lutte contre l'iatrogénie médicamenteuse est fondamentale.

## **1.1 Aspects réglementaires**

Sur le plan règlementaire, la prévention et la lutte contre l’iatrogénie médicamenteuse sont encadrées par l’arrêté du 6 avril 2011, la loi de Santé Publique du 9 août 2004, le Contrat de Bon Usage et le manuel de certification des établissements de santé.

### **1.1.1 L’Arrêté du 6 avril 2011<sup>1</sup> (ou arrêté RETEX)**

Cet arrêté abroge l’arrêté du 31 mars 1999<sup>2</sup> et formalise l’organisation devant être mise en place par la direction des établissements de santé pour améliorer la qualité et la sécurité de la prise en charge médicamenteuse. Cette organisation doit permettre d’analyser les déclarations d’évènements indésirables médicamenteux, les erreurs médicamenteuses ainsi que tout dysfonctionnement lié à la prise en charge médicamenteuse. Les signalements internes d’erreurs médicamenteuses doivent également être transmis au Guichet Erreurs Médicamenteuses de l’AFSSAPS. Un responsable du système de management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse est désigné par la direction de l’établissement. Les actions nécessaires à l’amélioration de la sécurité de la prise en charge médicamenteuses doivent être planifiées.

### **1.1.2 La loi de Santé Publique du 9 août 2004<sup>3</sup>**

Elle inscrit l’iatrogénie médicamenteuse comme une priorité de santé publique et formule des objectifs relatifs au renforcement de la qualité des soins et notamment à la réduction de l’iatrogénie.

### **1.1.3 Décret du 31 octobre 2008 relatif au contrat de bon usage des médicaments et des produits et prestations<sup>4</sup>**

La prévention de l'iatrogénie médicamenteuse fait partie des objectifs prioritaires du Contrat de Bon Usage (CBU). Chaque établissement doit élaborer et mettre en œuvre une politique spécifique d'amélioration de la qualité de la prise en charge médicamenteuse du patient hospitalisé. Des actions de lutte contre l'iatrogénie médicamenteuse doivent être proposées, mises en œuvre et évaluées. Les événements indésirables et les erreurs médicamenteuses doivent également faire l'objet d'un recueil et d'une analyse par des groupes de travail.

### **1.1.4 Certification des établissements de santé**

La « démarche qualité de la prise en charge médicamenteuse du patient » est une Pratique Exigible Prioritaire (PEP) de la version 2010 de la certification des établissements de santé<sup>5</sup>, où il est exigé une organisation pour recueillir et analyser les erreurs médicamenteuses. C'est donc un critère jugé fondamental dans l'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins.

La Commission du Médicament et des Dispositifs Médicaux Stériles (COMEDIMS) des établissements participe également à la lutte contre l'iatrogénie médicamenteuse. De plus, des travaux sont organisés en lien avec l'OMEDIT (Observatoire des Médicaments, des Dispositifs Médicaux et de l'Innovation Thérapeutique) et les CRPV (Centre Régional de Pharmacovigilance). Depuis le début de l'année 2011, chaque établissement doit remonter des cas d'erreurs médicamenteuses jugés les plus intéressants afin d'envisager des actions préventives et correctives sur le plan régional. Par exemple en Basse Normandie, un travail actuellement en cours est piloté par l'OMEDIT, le CRPV et en lien avec le Réseau Bas-normand Santé Qualité (RBNSQ) qui est une structure de conseil, d'assistance et d'expertise indépendante dans le domaine de l'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins.

## **1.2 Définitions**

Il semble important ici de définir plusieurs notions indispensables pour la suite : l'iatrogénie médicamenteuse, l'erreur médicamenteuse, l'évènement indésirable médicamenteux, l'évènement indésirable médicamenteux évitable....En effet toute la difficulté d'interprétation des résultats des différentes études repose sur la complexité des définitions des erreurs et leur ambiguïté. Les définitions peuvent varier d'une publication à l'autre, ce qui rend parfois la comparaison des résultats difficile. La nuance n'est pas toujours faite entre les erreurs de prescription, les erreurs médicamenteuses, ou encore les évènements indésirables iatrogènes évitables.

La figure 1 schématise justement la relation entre les risques d'erreurs, les erreurs médicamenteuses, les évènements indésirables médicamenteux et les effets indésirables médicamenteux.



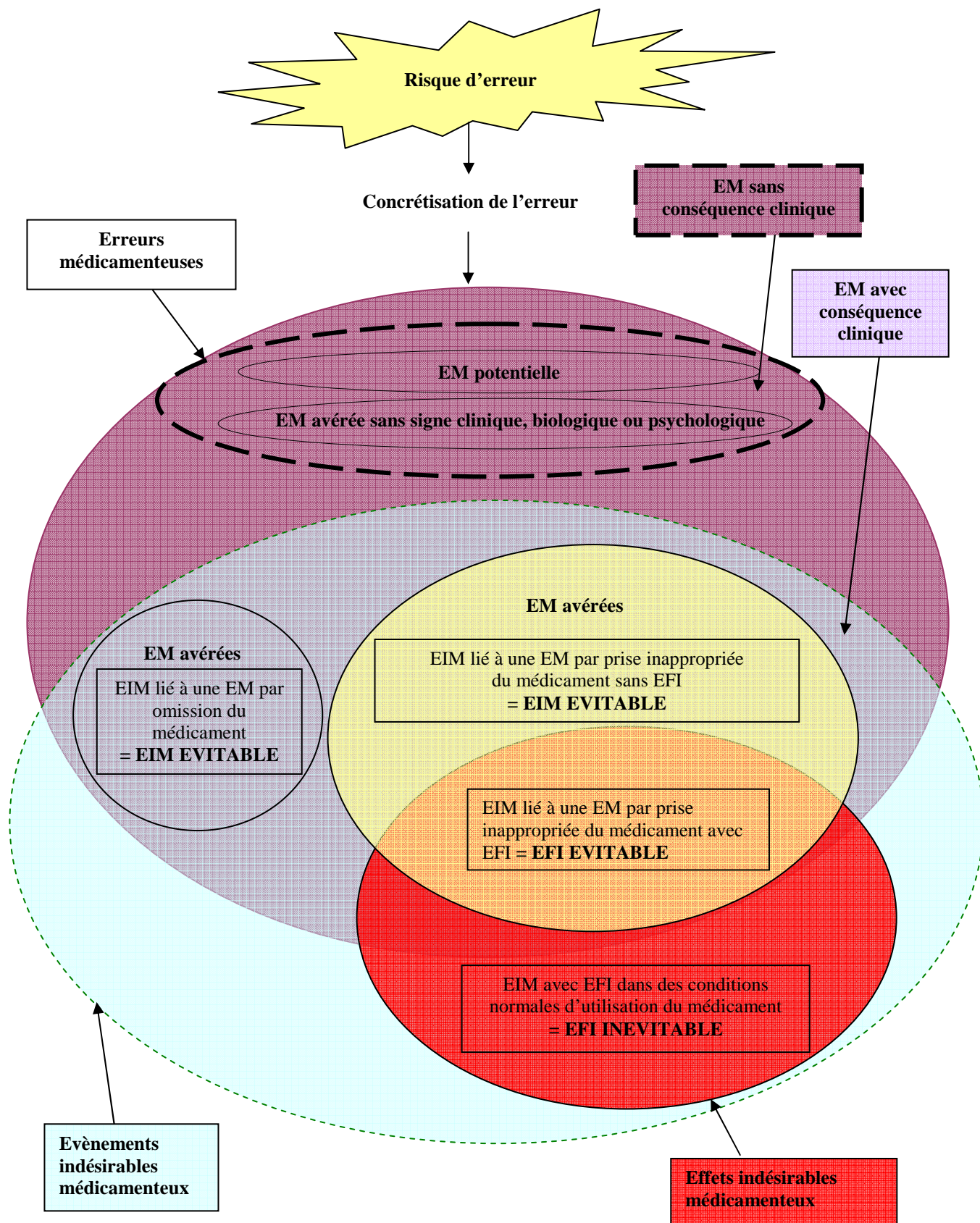


Figure 1<sup>6</sup> : Risque d'erreur et iatrogénie médicamenteuse

EM : Erreurs médicamenteuses

EIM : Evènements indésirables médicamenteux

EFI : Effets indésirables médicamenteux

### 1.2.1 Risque d'erreur

Avant même de parler d'erreur médicamenteuse ou d'évènement indésirable médicamenteux, on peut identifier des **risques d'erreurs médicamenteuses ou des « opportunités d'erreurs médicamenteuses »** que l'on pourrait définir comme une circonstance ou un événement susceptible de provoquer une erreur. La Société Française de Pharmacie Clinique (SFPC) définit également « **l'erreur latente** » qui est une pression à l'erreur par insuffisance de conception et d'organisation du système. Elle peut rester silencieuse puis se manifester par une combinaison avec d'autres facteurs<sup>7</sup>. Il est important de détecter ces risques d'erreurs a priori afin d'éviter qu'ils se produisent.

### 1.2.2 Iatrogénie et iatrogénie médicamenteuse

On considère comme **iatrogène** toute conséquence indésirable ou négative sur l'état de santé d'un patient de tout acte ou mesure pratiqués ou prescrits par un professionnel de santé et qui vise à préserver, améliorer ou rétablir la santé<sup>7</sup>. Lorsque cette conséquence indésirable est consécutive à l'utilisation d'un médicament, on parle d'iatrogénie médicamenteuse.

**L'iatrogénie médicamenteuse** comprend donc les événements indésirables médicamenteux c'est-à-dire les erreurs médicamenteuses avérées avec une conséquence clinique pour le patient et les effets indésirables médicamenteux. En revanche, au sens large, la lutte contre l'iatrogénie médicamenteuse vise à réduire l'ensemble des événements à chaque étape : le risque d'erreur, les erreurs médicamenteuses potentielles et avérées ainsi que les événements indésirables médicamenteux.

### 1.2.3 Erreur médicamenteuse

Il existe en réalité plusieurs définitions. Cependant, à l'heure actuelle, aucune ne figure dans les textes réglementaires. C'est l'AAQTE (Association d'Assurance Qualité en Thérapeutique et Evaluation) qui a, la première, défini l'erreur médicamenteuse. Puis la SFPC a proposé une définition complète dans la première édition du Dictionnaire français de l'erreur médicamenteuse selon laquelle<sup>7</sup> : **l'erreur médicamenteuse** est un écart par rapport à ce qui aurait dû être fait au cours de la prise en charge thérapeutique médicamenteuse du malade. Elle représente l'omission ou la réalisation non intentionnelle d'un acte relatif à un médicament, qui peut être à l'origine d'un risque ou d'un évènement indésirable pour le malade. Par définition, l'erreur médicamenteuse est **évitable et non intentionnelle** car elle manifeste ce qui aurait dû être fait et qui ne l'a pas été au cours de la prise en charge thérapeutique médicamenteuse d'un malade. L'erreur médicamenteuse peut concerner une ou plusieurs étapes du circuit du médicament, telles que la prescription, la dispensation, l'analyse des ordonnances, la préparation galénique, le stockage, la délivrance, l'administration, l'information, le suivi thérapeutique ; mais aussi ses interfaces, telles que les transmissions ou les transcriptions.

Une erreur médicamenteuse est **potentielle** lorsqu'elle est détectée et interceptée par un professionnel de santé, un patient ou son entourage avant l'administration du médicament au patient. Une erreur s'est effectivement produite sans parvenir jusqu'au patient.

Elle est dite **avérée** si elle s'est effectivement produite et est parvenue jusqu'au patient sans avoir été interceptée. Une erreur médicamenteuse avérée peut avoir ou non des conséquences cliniques pour le patient. Si une erreur médicamenteuse a des conséquences cliniques pour le patient, on peut également parler d'évènement indésirable médicamenteux évitable.

#### 1.2.4 Evènement indésirable médicamenteux

C'est un dommage survenant chez le patient, lié à sa prise en charge médicamenteuse et résultant de soins appropriés, de soins inadaptés ou d'un déficit de soins. L'évènement indésirable médicamenteux peut se traduire notamment par l'aggravation de la pathologie existante, l'absence d'amélioration attendue de l'état de santé, la survenue d'une pathologie nouvelle ou prévenue, l'altération d'une fonction de l'organisme, une réaction nocive due à la prise d'un médicament<sup>7</sup>. Un évènement indésirable médicamenteux est donc lié à une utilisation **appropriée ET non appropriée** d'un médicament. Un évènement indésirable médicamenteux peut être lié à une erreur médicamenteuse (dans ce cas il est évitable, cf. paragraphe 1.2.4.1) ou à un effet indésirable médicamenteux (dans ce cas il peut être évitable ou inévitable, cf. paragraphe 1.2.4.2).

##### 1.2.4.1 Evènement indésirable médicamenteux évitable

Un évènement indésirable médicamenteux est évitable lorsqu'il est secondaire à une erreur médicamenteuse avérée<sup>7</sup>. Il peut être défini comme tout évènement indésirable qui ne serait pas survenu si les soins avaient été conformes à la prise en charge considérée comme satisfaisante au moment de la survenue de cet évènement. Le rôle du pharmacien clinicien est de réduire les évènements indésirables évitables.

##### 1.2.4.2 Effet indésirable médicamenteux

C'est une « réaction nocive et non voulue, se produisant aux posologies normalement utilisées chez l'homme pour la prophylaxie, le diagnostic ou le traitement d'une maladie ou pour la restauration, la correction ou la modification d'une fonction physiologique ou résultant d'un mésusage du médicament ou produit »<sup>8</sup>. **Tous les effets indésirables médicamenteux sont des évènements indésirables médicamenteux.**

Un effet indésirable est **inévitabile** lorsqu'il est lié à une utilisation appropriée du médicament. Il peut alors être attendu lorsqu'il est lié à un effet de classe thérapeutique par exemple, ou inattendu. En revanche, un effet indésirable médicamenteux est **évitable** lorsqu'il est secondaire à une erreur médicamenteuse. Dans ce cas ces effets indésirables médicamenteux sont suivis par la pharmacovigilance.

### **1.3 La caractérisation de l'erreur médicamenteuse**

Selon la SFPC, cinq critères permettent de caractériser l'erreur médicamenteuse<sup>7</sup> :

- le degré de réalisation,
- la gravité des conséquences cliniques pour le patient,
- le type d'erreur,
- l'étape du circuit du médicament concernée,
- les causes de survenue.

#### **1.3.1 Le degré de réalisation**

Comme expliqué dans le paragraphe 1.2.3, une erreur médicamenteuse peut être **potentielle** ou avérée. En termes de gestion des risques, l'erreur médicamenteuse avérée constitue l'évènement redouté.

### **1.3.2 La gravité des conséquences cliniques pour le patient**

Les conséquences cliniques pour le patient peuvent être classées en fonction de la nature et de la gravité croissante du préjudice :

- Risque d'erreur :
  - catégorie A : circonstance ou évènement susceptible de provoquer une erreur.
- Erreur sans préjudice ou erreur potentielle :
  - catégorie B : une erreur s'est produite, mais le médicament n'est pas parvenu au patient.
- Erreur avérée sans préjudice :
  - catégorie C : une erreur s'est produite pour le patient, sans dommage pour le patient,
  - catégorie D : une erreur s'est produite et a provoqué une surveillance accrue pour le patient mais sans dommage pour le patient.
- Erreur avérée avec préjudice :
  - catégorie E : une erreur s'est produite et a motivé un traitement ou une intervention en provoquant un préjudice temporaire pour le patient,
  - catégorie F : une erreur s'est produite en entraînant ou en allongeant un séjour hospitalier et en provoquant un préjudice temporaire au patient,
  - catégorie G : une erreur s'est produite et a provoqué un préjudice permanent au patient,
  - catégorie H : une erreur s'est produite et a provoqué un accident mettant en jeu le pronostic vital du patient.
- Erreur avérée avec décès
  - catégorie I : Une erreur s'est produite et a provoqué le décès du patient.

### 1.3.3 Type d'erreur

Les erreurs médicamenteuses peuvent être classées en fonction de leur type<sup>7</sup>. On rencontre ainsi les erreurs suivantes :

- erreur de prescription,
- erreur d'omission,
- erreur de dose,
- erreur de posologie ou de concentration,
- erreur de médicament,
- erreur de forme galénique,
- erreur de technique d'administration,
- erreur de voie d'administration,
- erreur de débit d'administration,
- erreur de durée d'administration,
- erreur de moment d'administration,
- erreur de patient,
- erreur de suivi thérapeutique et clinique,
- médicament périmé ou détérioré.

### 1.3.4 L'étape du circuit du médicament concernée

Les erreurs médicamenteuses sont observées à toutes les étapes du circuit du médicament. Une étude menée par Bates et al.<sup>9</sup> a montré que 49% des erreurs médicamenteuses ont lieu lors de la prescription, 11% lors de la transcription, 14% lors de la dispensation et 26% lors de l'administration. **Ce sont donc les étapes de prescription et d'administration qui nécessitent a priori le plus d'être sécurisées.**

Une erreur observée à une étape donnée du circuit du médicament peut en réalité s'avérer secondaire à une erreur survenue lors d'une étape antérieure. C'est ce que reflète très bien le modèle de Reason (cf. figure 2) :

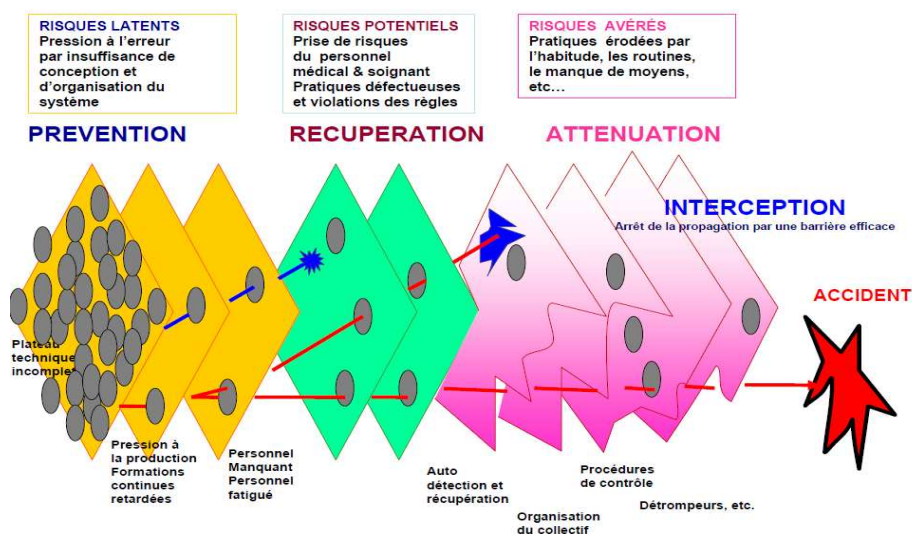


Figure 2<sup>10</sup> : Le modèle de Reason

Par exemple, une erreur médicamenteuse présente au moment de la réalisation de la prescription peut être détectée au moment de l'administration du médicament, dernière étape du circuit, car elle n'aura pas été détectée lors de l'analyse pharmaceutique et de la dispensation.

Dans les chapitres ci-dessous, nous avons listé les exemples les plus pertinents que l'on peut retrouver dans un **circuit du médicament papier**, que ce soit au moment de la prescription, la transcription, la dispensation, la préparation ou l'administration.

#### 1.3.4.1 La prescription

L'erreur de prescription concerne le choix du médicament, la dose, la concentration, la posologie, la forme galénique, la voie d'administration, la durée de traitement et les instructions d'utilisation. Elle survient lors de la rédaction de l'ordonnance ou de la décision thérapeutique et est appréciée par toute déviation non intentionnelle par rapport à un



référentiel. L'absence de prescription d'un médicament pourtant justifié par une maladie diagnostiquée fait également partie de ces erreurs. On peut citer le cas d'une prescription d'Imovane® 75 mg au lieu de 7,5 mg ; entraînant l'administration de dix comprimés au lieu d'un seul.

Dans le circuit papier, ces erreurs sont facilitées par la multiplicité des supports de prescription, leur illisibilité, l'absence de consultation de bases de données sur le médicament et des interactions médicamenteuses, l'absence de détection des redondances pharmacologiques dans la prescription ou encore des oublis d'information comme l'insuffisance rénale ou l'allergie.

#### 1.3.4.2 La transcription

Une erreur de transcription survient au cours de la reproduction, manuscrite ou informatique, de tout ou partie de l'information relative au traitement médicamenteux et utilisée par les professionnels de santé ou par le patient lui-même. Elle est liée :

- au recopiage des prescriptions par les infirmiers sur différents supports (plan de soins, relevé de température). Ces derniers retranscrivent les prescriptions pour avoir un outil adapté à leurs besoins mais également en raison de l'illisibilité des prescriptions.
- au recopiage des médicaments sur les bons de réapprovisionnement au moment de la commande,
- au recopiage des prescriptions par les médecins,
- à la transcription sur ordinateur de prescriptions manuscrites.

Dans 75% des cas, les retranscriptions sont responsables d'au moins une non-conformité<sup>11</sup> : des lignes de traitement peuvent être omises, le dosage du médicament peut être modifié ou encore son nom transformé. Une prescription initiale de Nolvadex® (un antioestrogène) peut par exemple se transformer en Novatrex® (un antimétabolite). C'est pourquoi il est important

de mettre en place un support unique de prescription et d'administration pour éviter les recopiations.

#### 1.3.4.3 La dispensation :

L'erreur de dispensation est commise par l'**équipe pharmaceutique** lors de l'analyse de l'ordonnance, de la préparation galénique, de la délivrance des médicaments (aux unités de soins ou directement aux patients ambulatoires) et de la communication d'informations par le pharmacien aux professionnels de santé et aux patients ambulatoires.

##### a) L'analyse pharmaceutique

Une erreur d'analyse pharmaceutique peut s'expliquer par une erreur de lecture ou d'interprétation de la prescription (erreur lors de l'analyse des posologies ou des interactions médicamenteuses, de la voie d'administration ou une incompréhension de l'arrêt d'un médicament). Une erreur de prescription non décelée au moment de l'analyse pharmaceutique en fait également partie, avec des conséquences par exemple sur la préparation des médicaments. En cancérologie, cela peut être le cas d'une erreur lors du contrôle de la compatibilité des solutés de perfusion, du temps et de l'ordre de passage des différents cytotoxiques ou encore de la périodicité des perfusions. On peut par exemple citer le cas de la préparation d'une dose de Carboplatine® dans une poche de chlorure de sodium alors que c'est incompatible.

Avec le circuit papier, l'analyse pharmaceutique reste limitée car le pharmacien ne dispose pas de tous les éléments pour valider efficacement la prescription. Il ne dispose pas non plus d'un outil de détection des interactions médicamenteuses.

b) La préparation des médicaments par l'équipe pharmaceutique

L'erreur de préparation survient au niveau de la préparation d'une dose de médicament, qu'il s'agisse de sa formulation, de sa préparation galénique, de son conditionnement ou de son étiquetage. Il peut s'agir également de la préparation des doses à administrer lors de la préparation d'un pilulier. Dans une Unité de Reconstitution des Chimiothérapies (URC), c'est le cas d'une erreur lors de la préparation d'une dose de Cisplatine® à la dose du Carboplatine®, entraînant la mort du patient.

c) La délivrance

Ce type d'erreur survient lors de la délivrance d'un médicament aux unités de soins ou au patient, quels qu'en soient les circonstances ou les auteurs, y compris les soignants ou les tiers remettant le médicament. Elle est appréciée par toute déviation par rapport à la prescription par le médecin, telle qu'elle est inscrite dans le dossier du patient et validée lors de l'analyse pharmaceutique.

L'erreur de délivrance ne doit pas être confondue avec l'erreur de dispensation. Elle peut être consécutive à mauvaise lecture de l'ordonnance sans confirmation auprès du médecin, à une erreur de substitution ou encore à une erreur de rangement. C'est par exemple la dispensation par l'équipe pharmaceutique de folinate de calcium (Lederfoline®) au lieu du levofolinate de calcium (Elvorine®).

d) La communication d'informations

Ce point est abordé dans les paragraphes 1.3.4.6 et 1.3.4.7.

#### 1.3.4.4 La préparation des doses à administrer par l'équipe infirmière

Une erreur de préparation survient également lors de la préparation d'une dose de médicament par l'équipe infirmière. Des décès consécutifs à des surdosages en morphine ont ainsi été observés suite à des erreurs de calcul de dose. L'étiquetage des ampoules exprimant le dosage en pourcentage peut en effet être à l'origine d'une confusion des professionnels de santé.

#### 1.3.4.5 L'administration

Cette erreur survient au niveau de l'administration du médicament à un patient, quel qu'en soit l'auteur y compris le patient lui-même. Elle est appréciée par toute déviation par rapport à la prescription par le médecin, telle qu'elle est inscrite sur le dossier du patient, ou par rapport aux recommandations d'emploi. C'est le cas par exemple d'une patiente atteinte d'une maladie d'Alzheimer chez qui il a été découvert 3 patchs d'Exelon® appliqués simultanément sur différentes parties du corps. Parmi les erreurs d'administration on peut également citer les erreurs :

- **de voie d'administration** : administration par voie intramusculaire alors que le médicament doit être administré uniquement par voie intraveineuse.
- **de technique d'administration** : administration des vinca-alcaloïdes par voie intrathécale ou lieu d'une administration par voie intraveineuse.

#### 1.3.4.6 L'information du patient

Une mauvaise information du patient par un professionnel de santé peut conduire à une incompréhension du patient ou à une compréhension erronée conduisant à des problèmes d'observance. Des effets indésirables graves, parfois mortels, ont ainsi été observés suite à des prises quotidiennes au lieu d'hebdomadaires de médicaments à base de methotrexate.

#### 1.3.4.7 L'information du professionnel de santé

Le manque d'information et de connaissance du professionnel de santé peut également être responsable d'erreurs médicamenteuses. Ainsi, si une infirmière ignore que l'Augmentin® par voie intraveineuse est incompatible avec le glucose, l'injection de l'antibiotique dénaturé peut au mieux être inefficace voire délétère pour le patient.

#### 1.3.4.8 Le suivi thérapeutique et clinique

Une erreur médicamenteuse liée au suivi thérapeutique survient après la mise en œuvre d'un traitement médicamenteux et concerne l'évaluation de la balance bénéfice-risque recherchée ainsi que tout acte de soin relatif à la surveillance du traitement. Par exemple, si un patient reçoit 2 médicaments hyperkaliémiants, son taux de potassium doit être surveillé et les posologies des médicaments réévaluées. Si la kaliémie ne fait pas l'objet d'un suivi régulier et si elle n'est pas mise en relation avec le traitement, des conséquences graves peuvent apparaître. Ces erreurs sont favorisées par la méconnaissance des conditions de suivi thérapeutique par les professionnels de santé et l'inaccessibilité des résultats de laboratoire au moment de la rédaction de l'ordonnance.

#### 1.3.4.9 L'approvisionnement et le stockage

L'approvisionnement d'une nouvelle présentation d'un médicament lors des changements de marché ou des changements de présentation augmente le risque d'erreurs aux étapes de dispensation et d'administration. Le stockage d'un médicament à la place d'un autre en raison d'un conditionnement très proche du premier et le découpage des plaquettes empêchant l'identification du médicament et de sa date de péremption augmentent également ce risque. C'est par exemple le cas du stockage de l'Amlodipine® 10 mg à la place de l'Amlodipine® 5

mg car leurs conditionnements sont similaires et le dosage n'est pas correctement mis en avant. C'est pourquoi la formation des magasiniers a toute son importance.

### **1.3.5 Causes**

Les différences de pratiques sont une source de variation concernant les causes d'erreur et leur fréquence. Les erreurs médicamenteuses peuvent s'expliquer par des erreurs de communication, de confusion de dénomination, des problèmes d'étiquetage, d'information ou encore des facteurs humains.

#### **1.3.5.1 Problème de communication**

Un défaut de communication écrite, verbale ou un défaut d'interprétation de l'ordonnance expliquent certaines erreurs. L'utilisation d'abréviations pour les anticancéreux peut être à l'origine d'erreur si un prescripteur indique par exemple sur un protocole MTX (pour methotrexate) au lieu de MITX (pour mitoxantrone).

#### **1.3.5.2 Confusion de dénomination**

La confusion au niveau des noms de médicaments (nom commercial ou nom générique) est à l'origine d'erreurs de prescription ou d'administration. Un nom commercial différent peut être donné pour un même nom générique comme pour l'amoxicilline que l'on retrouve en France sous les noms commerciaux de Clamoxyl® ou d'Amodex®. L'utilisation de noms dont l'orthographe est très proche participe également à la confusion des professionnels de santé comme avec les spécialités Coversyl® et Corvasal® ou Nolvadex® et Novatrex®. L'illisibilité de la prescription est une fois encore pointée du doigt.

#### 1.3.5.3 Problème d'étiquetage et/ou d'information

Une erreur de délivrance ou d'administration peut résulter :

- de l'étiquetage et du conditionnement primaire du médicament délivré en raison d'une présentation similaire pour un même médicament à des concentrations différentes ou d'une présentation similaire pour plusieurs médicaments différents,
- de la notice jointe au produit : les notices des médicaments en ATU sont par exemple rarement rédigées en français,
- des sources d'information électroniques : elles peuvent divulguer une information erronée si elles ne sont pas actualisées fréquemment.

#### 1.3.5.4 Facteurs humains

De nombreux facteurs humains participent à la génération d'erreurs médicamenteuses.

On retrouve notamment :

- un défaut de connaissance,
- des pratiques défectueuses,
- des erreurs de calcul,
- le stress, une charge de travail trop élevée,
- le surmenage, la fatigue, le manque de sommeil,
- un comportement conflictuel ou une intimidation.

#### 1.3.5.5 Problèmes de conditionnement ou de conception

Les problèmes de conditionnement ou de conception concernent :

- un conditionnement ou une conception inadaptés,
- une confusion de forme pharmaceutique (comme l'administration par voie parentérale d'un médicament destiné à la voie entérale),
- les dispositifs médicaux associés à l'administration de médicaments.

### 1.4 Les statistiques

Si l'on s'intéresse à des études françaises, l'Etude Nationale sur les Evènements Indésirables graves liés aux Soins (ENEIS) menée en 2005<sup>12</sup> a montré que 1,6% des admissions sont causées par un évènement indésirable grave lié au médicament. Au total, 27,8% des évènements indésirables graves identifiés sur 35234 journées d'hospitalisation sont directement liés au médicament parmi lesquels :

- 58,4% sont responsables d'une hospitalisation,
- 41,6% ont eu lieu pendant l'hospitalisation,
- 46,4% d'entre eux sont évitables.

Les résultats de cette étude rééditée en 2009 sont sensiblement très proches des résultats précédents avec 1,7% des admissions causées par un évènement indésirable grave lié au médicament<sup>13</sup>.

Bernheim et al.<sup>14</sup> ont mis en évidence que 2,8% des erreurs médicamenteuses mettent en jeu le pronostic vital ou entraînent le décès.

D'autres études sont actuellement en cours. Ainsi, en 2008, une nouvelle méthode d'EPP (Evaluation des Pratiques Professionnelles) utilisant une approche par problème a été proposée aux professionnels de santé. Elle s'intitule Revue des Erreurs liées aux Médicaments Et aux Dispositifs médicaux (REMEDI). Elle s'intéresse à la prise en charge médicamenteuse



du malade hospitalisé, résidant ou ambulatoire et cible les erreurs en tant qu'évènement redouté, que celui-ci soit suivi ou non d'un dommage pour le patient. La méthode et les outils de la REMED ont été testés en situation réelle dans 88 établissements de santé français par l'intermédiaire d'une étude multicentrique prospective : l'étude MERVEIL (étude Multicentrique pour l'Evaluation de la ReVue des Erreurs et de leur Iatrogénie Liées aux médicaments)<sup>15</sup>. Chaque établissement devait au moins inclure 4 cas d'erreur médicamenteuse.

Deux programmes français invitent également les professionnels de santé à déclarer les erreurs médicamenteuses :

- le Guichet des Erreurs Médicamenteuses de l'AFSSAPS : il centralise les signalements d'erreurs médicamenteuses ou de risque d'erreur médicamenteuse mettant en cause les produits de santé émanant principalement des établissements de santé mais également d'officine, des laboratoires pharmaceutiques ou encore de l'ARH. C'est le Guichet Erreurs Médicamenteuses de l'AFSSAPS qui centralise toutes les déclarations de tous les professionnels de santé au niveau national : celles liées à l'utilisation d'une base de données et celles liées à l'utilisation d'un logiciel d'aide à la prescription
- le programme Eviter l'Evitable de Prescrire : il est issu de l'expérience du Réseau épidémiologique de l'erreur médicamenteuse (REEM). Il invite les abonnés Prescrire à signaler les évènements indésirables évitables.

L'incidence des erreurs médicamenteuses dans le circuit papier a incité les professionnels à s'interroger sur une nouvelle manière d'appréhender et d'organiser le circuit du médicament, en particulier à l'hôpital. Nous allons voir dans ce deuxième chapitre quelles améliorations peut apporter l'informatisation en termes de sécurisation du circuit du médicament.

## **2. L'informatisation : un moyen indiscutable de sécuriser le circuit du médicament**

L'informatisation est sans aucun doute **LE** moyen d'améliorer et de sécuriser le circuit du médicament. Elle permet de répondre aux exigences des référentiels réglementaires.

### **2.1 Aspects réglementaires**

Quatre textes réglementaires poussent les établissements de santé à informatiser le circuit du médicament dans le but de le sécuriser : l'arrêté du 6 avril 2011, le manuel de certification des établissements de santé, le décret du 31 octobre 2008 relatif au contrat de bon usage et l'article R.5132-3 du code de la santé publique.

#### **2.1.1 Arrêté du 6 avril 2011<sup>1</sup> (Arrêté RETEX)**

Cet arrêté abroge l'arrêté du 31 mars 1999<sup>2</sup> qui était jusqu'alors le texte de référence encadrant le circuit du médicament. L'arrêté du 31 mars 1999 prévoyait déjà que la prescription pouvait être rédigée, conservée et transmise de manière informatisée dans les établissements de santé, sous réserve qu'elle puisse être identifiée et authentifiée par une signature électronique et que son édition sur papier soit possible. Désormais, l'arrêté du 6 avril 2011 incite les établissements de santé à informatiser les processus de prise en charge médicamenteuse dans la mesure où c'est « **une condition essentielle à sa sécurisation** ». On note également dans ce nouvel arrêté, une vigilance concernant les risques liés à l'utilisation d'une démarche informatisée.

#### **2.1.2 Certification des établissements de santé<sup>5</sup>**

La version V2010 du manuel de certification des établissements de santé engage les établissements dans le projet d'informatisation de la prise en charge médicamenteuse.

### **2.1.3 Décret du 31 octobre 2008 relatif au contrat de bon usage des médicaments et des produits et prestations<sup>4</sup>**

Le Contrat de Bon Usage (CBU) est établi pour une durée de 3 à 5 ans entre le directeur de l'ARS et le représentant légal de l'établissement après avis de la Commission médicale d'établissement (CME) et de la COMEDIMS. Le contrat est ensuite transmis à la caisse d'Assurance maladie dont dépend l'établissement. Le CBU fixe le calendrier d'exécution, les objectifs et les indicateurs de suivi nécessaires à son évaluation. L'établissement adresse un rapport annuel et un rapport final à l'ARH. En cas de non respect des engagements souscrits par l'établissement dans le CBU, le taux de remboursement pour l'année suivante de la part prise en charge par l'assurance maladie sera diminué et compris entre 70% et 100%. Le CBU engage les établissements de santé dans une démarche d'amélioration et de sécurisation du circuit du médicament et des produits et prestations. L'établissement souscrit à des engagements, sous forme d'un programme pluriannuel d'actions, devant porter sur :

- l'informatisation du circuit du médicament,
- le développement de la prescription et de la dispensation à délivrance nominative,
- la traçabilité de la prescription, à l'administration pour les médicaments,
- le développement d'un système d'assurance de la qualité.

Le développement de l'informatisation est un objectif national mais une orientation non prioritaire au niveau de la Basse-Normandie.

#### 2.1.4 L'article R.5132-3 du code de la santé publique<sup>16</sup>

Il définit les mentions obligatoires devant figurer sur une ordonnance.

L'informatisation permet de renseigner toutes ces mentions réglementaires :

- identification du prescripteur,
- signature,
- identification du malade,
- dénomination du médicament,
- posologie,
- durée du traitement.

### 2.2 Sécurisation de la prescription

Les enjeux de l'informatisation du circuit du médicament sont nombreux : ils portent sur la sécurisation de la prescription, l'optimisation de l'exercice pharmaceutique, l'amélioration de l'exercice infirmier et de l'administration des médicaments, l'optimisation économique et organisationnelle ou encore la limitation de l'incidence du risque médicamenteux iatrogène.

**Les bénéfices apportés par l'informatique sont décrits dans ce chapitre « dans l'idéal »** car les solutions commercialisées sont très hétérogènes en termes de fonctionnalités proposées, utilisées ou paramétrées : tous les logiciels ne répondent pas de la même façon aux exigences des utilisateurs en termes d'ergonomie, de fonctionnalités, de paramétrage, d'interface ou de facilité d'utilisation. Comme nous l'avons déjà évoqué précédemment, **la prescription est une des étapes du circuit du médicament qui nécessite le plus d'être sécurisée.**

### 2.2.1 Aide à la prescription et à la saisie

La sécurisation de la prescription est ainsi apportée par une **aide à la prescription et à la saisie**. Le prescripteur a accès au livret thérapeutique de l'établissement : il va pouvoir être orienté vers les médicaments disponibles dans son établissement s'il prescrit un médicament « hors livret ». Il a également accès aux référentiels T2A, à des banques de données médicamenteuses lui permettant de consulter les posologies usuelles et maximales, les interactions médicamenteuses, il est guidé en termes de dosage approprié ou de fréquence, de suivi biologique adapté et est alerté en cas d'allergie médicamenteuse connue si celle-ci est répertoriée.

Les pratiques sont homogénéisées grâce aux protocoles médicamenteux standardisés validés par les médecins seniors de l'établissement et facilitent ainsi leur saisie et le processus de prescription. En cancérologie par exemple, les protocoles sont exhaustifs et définissent les modalités d'administration, l'hydratation, des prémédications, la chronologie d'administration. Un prescripteur spécialisé dans une pathologie peut, s'il le souhaite, prescrire un protocole d'une autre pathologie sans avoir besoin de créer lui-même sa prescription (c'est le cas en cancérologie, lorsqu'un médecin spécialisé dans le cancer du sein souhaite prescrire un protocole spécifique dans le cancer du poumon).

Les prescriptions informatisées améliorent ainsi le « flux des processus » par des automatisations, elles permettent de gagner du temps, d'avoir une prescription claire, éventuellement plus détaillée et contribuent ainsi à la diminution des erreurs médicamenteuses. La prescription est individualisée par rapport à un protocole papier standardisé. Les erreurs médicamenteuses générées par des erreurs de calculs sont diminuées. L'informatisation des prescriptions des médicaments cytotoxiques a également permis de réduire les erreurs de doses, les erreurs de calcul de dose ainsi que les oublis de calcul de dose cumulée car tous les calculs sont automatisés<sup>17</sup>.

### **2.2.2      Support unique**

L'informatisation permet la prescription sur un **support unique** des traitements médicamenteux par voie orale et intraveineuse, des stupéfiants, de la nutrition parentérale ou encore des médicaments dérivés du sang. De plus, la prescription peut être structurée selon la voie d'administration, les protocoles et par classe ATC.

Dans le circuit papier, chacun de ces traitements est prescrit sur un support différent.

### **2.2.3      Exhaustivité de la prescription**

Une prescription manuscrite n'impose pas une certaine exhaustivité de la prescription. Un audit<sup>18</sup> a été mené sur une durée d'un mois au centre hospitalier Robert Bisson à Lisieux, afin de déterminer le respect des procédures d'utilisation d'un support unique de prescription et d'administration. Les résultats ont montré une conformité moyenne sur l'ensemble des indicateurs de seulement 55%. Cet audit a mis en évidence des points importants devant être améliorés. Ils concernent les modalités de la prescription médicale, l'identification du patient et du service d'hébergement ainsi que les paraphes des prescripteurs et des infirmiers dont les taux de conformité sont respectivement de 58%, 63% et 0%. La date de prescription et l'identification du prescripteur manquent dans 20 % des cas. L'informatisation accroît le taux de conformité de tous ces indicateurs car elle permet l'identification du prescripteur, du patient, du service d'hébergement, de l'infirmier qui administre les médicaments. En revanche la durée de traitement n'est pas toujours précisée ainsi que le poids ou encore certaines données biologiques.

Une autre étude<sup>19</sup> a également montré que sur les prescriptions informatisées, la forme galénique, le dosage et la voie d'administration sont renseignés à chaque fois tandis que ces informations ne sont présentes que dans 19%, 95% et 62% des cas dans les prescriptions manuscrites.

#### **2.2.4 Lisibilité de la prescription**

L'audit mené à Lisieux a montré que dans le circuit papier les prescriptions ne sont lisibles que dans 64 % des cas<sup>18</sup>. Les erreurs liées à l'illisibilité diminuent significativement après l'informatisation des prescriptions<sup>24</sup>.

#### **2.2.5 Accessibilité de la prescription**

Les prescriptions informatiques sont exhaustives et en plus elles sont accessibles de n'importe quel poste informatique à accès sécurisé, du moment que le logiciel est installé et que le poste est en réseau Wi-Fi.

#### **2.2.6 Impact sur la charge de travail et satisfaction des prescripteurs**

Le temps de prise en charge médicale est allongé en raison d'une augmentation des temps de saisie et des temps de connexion aux différentes applications. En contrepartie, les outils d'aide à la saisie apportent une aide non négligeable.

Plusieurs enquêtes de satisfactions dans 2 établissements différents disposant du logiciel Génois® ont ainsi jugés le logiciel inadapté à la prescription des perfusions<sup>20-21-10</sup> : celle-ci est qualifiée de médiocre par 47% des utilisateurs voire très médiocre par 27% des utilisateurs<sup>21</sup>. La majorité des prescripteurs estiment cependant que les protocoles facilitent leur prescription<sup>10</sup>. Ils estiment également que le logiciel a amélioré leurs relations avec le personnel pharmaceutique, la moitié d'entre eux pensent en revanche que les relations avec les infirmiers se sont dégradées depuis l'informatisation<sup>10</sup>. D'autre part, 34% des médecins considèrent que la prescription informatisée est chronophage<sup>20</sup>. **En revanche, 91% d'entre eux perçoivent le logiciel comme une amélioration par rapport à la prescription manuscrite<sup>21</sup>** et 73% jugent sa fonctionnalité satisfaisante à très satisfaisante.

## **2.3     Sécurisation et optimisation de l'exercice pharmaceutique**

### **2.3.1     Validation pharmaceutique**

L'informatisation facilite l'analyse pharmaceutique des prescriptions et **l'exercice de la pharmacie clinique**. La qualité de la validation pharmaceutique est ainsi augmentée. L'informatisation facilite la transmission et la traçabilité des opinions pharmaceutiques. La prescription est exhaustive et réglementairement conforme : le pharmacien dispose de toutes les informations nécessaires dans leur intégralité pour valider efficacement les prescriptions en particulier si l'informatisation concerne aussi le dossier patient (informations concernant le patient, les valeurs biologiques, les informations concernant le médicament, les interactions médicamenteuses, la visualisation du plan de soins, l'historique médicamenteux).

Avec le circuit papier, l'analyse des prescriptions est partielle et non immédiate. D'une part, nous ne disposons pas de toutes les ordonnances et d'autre part, celles dont nous disposons sont incomplètes car il existe un support différent pour les médicaments de la voie orale, pour ceux de la voie intraveineuse, pour les stupéfiants.... L'analyse pharmaceutique n'est pas optimisée par la détection des interactions médicamenteuses par les bases de données sur le médicament.

### **2.3.2     Gestion des médicaments**

L'informatisation du circuit du médicament permet également de faciliter la dispensation des médicaments et de maîtriser les stocks. Chaque administration d'un médicament génère une sortie dans l'armoire à pharmacie du service. Dès que la quantité en stock d'un médicament arrive à seuil minimum, cela génère automatiquement une commande. Le préparateur ne dispense plus que les médicaments pour lesquels la quantité en stock est faible.



Avec le circuit papier, les commandes des services ne reflètent pas toujours l'état du stock. Le préparateur est amené à dispenser plusieurs fois le même médicament si l'équipe infirmière ou lui-même n'est pas attentif aux demandes. L'informatisation permet donc un meilleur suivi de l'armoire à pharmacie des services, à tout moment l'équipe pharmaceutique sait exactement la quantité en stock de chaque médicament. En revanche, si des administrations informatiques sont oubliées, le stock est faux et n'est pas renouvelé.

### **2.3.3 Impact sur la charge de travail et satisfaction de l'équipe pharmaceutique**

Une étude comparative avant-après l'implantation du logiciel Cristal-Net® dans un service de chirurgie a permis de montrer qu'en phase de démarrage et dans la version disponible au moment de l'étude (2004), la charge de travail du pharmacien est augmentée, la fréquence et la nature des interventions réalisées sont modifiées<sup>48</sup>. Une partie de l'augmentation du nombre d'analyses effectuées et du temps de travail est liée à la disponibilité permanente des prescriptions par l'intermédiaire du réseau informatique. L'augmentation de la charge de travail du pharmacien est liée à la validation pharmaceutique systématique des ordonnances. Antérieurement, le pharmacien ne disposait pas de toutes les ordonnances pour en réaliser l'analyse pharmaceutique. Le nombre moyen d'analyses effectuées a ainsi augmenté de 22%, le temps de travail moyen a augmenté de 75%, la durée moyenne par analyse a augmenté de 44 % et le nombre moyen d'intervention a triplé.

Une étude menée par Raingeard et al.<sup>22</sup> sur le logiciel Génois® a mis en évidence un surcroît d'activité pour les préparateurs en pharmacie en transformant les activités de distribution. Partant du constat qu'un service informatisé génère 3 fois plus de ligne de traitement par lit et par jour, cela représente pour l'ensemble des lits informatisés 3,4 heures de temps préparateur supplémentaires par jour.

A l'inverse, Bourguignon et al.<sup>23</sup> ont montré que le nombre de demande de médicaments « hors réassort » a significativement chuté de 76% depuis l'informatisation et

les demandes de médicament hors livret ont été divisées par 4. L'équipe pharmaceutique passe ainsi moins de temps à chercher et à proposer des équivalences puisque le prescripteur a accès au livret thérapeutique. Elle ne perd également plus de temps à honorer des demandes non justifiées de médicaments « hors réassort ». Le temps moyen de réassort de l'armoire est en revanche resté stable.

## **2.4 Sécurisation et amélioration de l'exercice infirmier et de l'administration des médicaments**

La prescription est désormais lisible et exhaustive. Il n'existe plus d'ambiguïté pour les équipes soignantes, elle ne nécessite plus d'interprétation. La qualité de l'administration est améliorée grâce à un plan de soins infirmier complet et construit automatiquement. L'informatisation supprime les supports multiples d'administration et permet une validation des soins sans recopiage. Les erreurs de recopiage sont ainsi significativement diminuées par l'informatisation<sup>24</sup>.

Comme nous venons de le voir précédemment, la validation de l'administration des médicaments génère automatiquement la commande des médicaments, entraînant un gain de temps pour les équipes soignantes et assurant une meilleure gestion de l'armoire à pharmacie. La transmission de la prescription pour la commande de médicament est ainsi réalisée en temps réel.

Le gain de temps observé chez les infirmiers est lié à l'arrêt des retranscriptions et à une meilleure lisibilité des prescriptions. D'autre part la suppression des bons de commande engendre un gain de temps infirmier estimé à 4 heures par semaine<sup>25</sup>. L'impact de l'informatisation sur la validation des traitements est difficilement quantifiable de façon précise en raison de la réorganisation de la validation des actes et des prises médicamenteuses puisque tout s'effectue sur le même support<sup>23</sup>.

Lors d'une enquête de satisfaction, 86% des infirmiers utilisant le logiciel Génois® jugent sa fonctionnalité satisfaisante à très satisfaisante, 71% d'entre eux sont satisfaits du plan d'administration<sup>21</sup>.

## **2.5 Optimisation économique et organisationnelle**

L'informatisation améliore la gestion du médicament par la prescription nominative, elle permet une traçabilité efficace et optimisée et elle diminue les redondances d'actes. Elle permet le suivi et l'analyse pharmaceutique des prescriptions. L'analyse est plus fine et plus détaillée, elle peut être réalisée par patient. En diminuant les erreurs médicamenteuses, elle diminue par conséquent le nombre d'hospitalisations qui en résultent et le coût.

L'informatisation, grâce à des interfaces avec les logiciels de gestion économique et financière permet une analyse pharmaco-économique des prescriptions. Le logiciel peut indiquer le coût des traitements et le coût journalier d'une prescription pour un patient donné afin de sensibiliser les équipes aux prix de certains traitements onéreux. Ce type d'analyse est totalement impossible avec le circuit papier.

Elle permet également un suivi optimal des indications des médicaments hors T2A ainsi que leur administration effective sans ressaisie dans un autre logiciel. Le prescripteur n'a plus besoin de remplir une fiche à part pour les médicaments hors T2A, il peut directement renseigner les indications lors de la prescription informatique.

Elle facilite la traçabilité des informations et le partage d'informations relatives à la prescription et la sécurisation de leur transmission entre les prescripteurs, les pharmaciens et les infirmières. L'informatisation a entraîné une redistribution de la charge de travail entre les différents acteurs du circuit du médicament. Il semble important de rappeler ici que l'informatisation n'est qu'un support organisationnel.

## **2.6 Limitation de l'incidence du risque médicamenteux iatrogène**

Selon 2 études menées par Bates et al.<sup>26-27</sup>, l'informatisation du circuit du médicament a permis de réduire significativement le nombre d'erreurs médicamenteuses **avérées avec préjudice** de 55%<sup>26</sup> à 85%<sup>27</sup> ainsi que les erreurs médicamenteuses **avérées sans préjudice** de 84%<sup>26</sup> à 100%<sup>27</sup>. L'informatisation n'aurait en revanche pas d'impact significatif sur les erreurs médicamenteuses potentielles. Une diminution des erreurs à toutes les étapes du circuit du médicament a été observée : les erreurs de prescription, de transcription, d'administration et de dispensation ont diminué significativement respectivement de 19%, 84%, 59% et 68%. Les erreurs de dose, d'omission et d'allergie ont également diminué significativement.

Une étude prospective avant-après l'implantation de l'informatisation dans une unité pédiatrique de soins intensifs rapporte même une réduction globale de 95,9% des erreurs de prescription après l'informatisation<sup>28</sup>.

## **2.7 Conclusion**

Au travers de ce chapitre, il est clair que l'informatisation des prescriptions permet de répondre à un certain nombre d'exigences en termes de réglementation, de sécurisation du circuit du médicament et de lutte contre l'iatrogénie médicamenteuse. De nombreuses études américaines font état de nouvelles erreurs depuis l'informatisation des prescriptions, ce même constat a été fait en France. Nous allons voir dans le prochain chapitre pourquoi l'informatisation des prescriptions ne sécurise pas à 100% le circuit du médicament.

### **3. L'informatisation n'est pas une sécurisation totale du circuit du médicament**

Comme nous allons le voir dans ce chapitre, l'informatisation a eu des conséquences plutôt inattendues liées, en partie, à l'apparition de nouvelles erreurs médicamenteuses à toutes les étapes du circuit du médicament. Des études ont identifié les causes contribuant à l'apparition de ces erreurs.

#### **3.1 Les conséquences inattendues de l'informatisation du circuit du médicament**

Selon Campbell EM et al.<sup>35</sup> et Ash JS et al.<sup>40</sup>, l'informatisation a eu des conséquences plutôt inattendues comme un flux d'informations défavorables, une exigence interminable du système, un changement néfaste en termes de communication, des émotions négatives, la dépendance dans la technologie, un travail supplémentaire ou nouveau et **l'apparition de nouvelles erreurs**.

##### **3.1.1 Des flux d'informations défavorables**

L'informatisation peut entraîner un flux de travail non fonctionnel si l'outil informatique est trop rigide et ne reflète pas la pratique quotidienne des utilisateurs. En d'autres termes, les professionnels de santé n'adhèrent pas à l'informatisation des prescriptions si le système ne s'adapte pas à leur processus de travail et finalement c'est la sécurité des patients qui est remise en cause.

Paradoxalement, la grande disponibilité de l'information peut également entraîner des dysfonctionnements. Par exemple, deux utilisateurs de profils différents peuvent se connecter en même temps sur une même prescription si les systèmes d'alertes sont absents ou non fonctionnels.

### **3.1.2 Une exigence interminable du système**

L'informatisation nécessite l'achat et le renouvellement constant de matériel informatique pour que celui-ci reste performant, des montées de version, une maintenance, des mises à jour et des sauvegardes régulières, un interfaçage avec de plus en plus de logiciels.

### **3.1.3 Un changement néfaste en termes de communication**

Les professionnels de santé ont observé une modification de la communication attribuée à l'informatisation. Celle-ci entraîne en effet une diminution de la communication entre prescripteurs et infirmiers. Dans le circuit papier, en cas de doute concernant une information reportée sur une prescription, les infirmiers demandent des explications aux médecins et échangent des informations. La lisibilité et l'exhaustivité des informations contenues dans les prescriptions informatiques diminuent ces échanges. La probabilité d'erreur est alors augmentée ou alors l'initiation et l'exécution des prescriptions peut être retardée<sup>35</sup>.

### **3.1.4 Des émotions négatives**

L'informatisation demande une réorganisation des pratiques de tous les acteurs du circuit du médicament. L'adaptation aux nouvelles technologies et cette réorganisation n'est pas toujours bien vécue au départ et déclenche une certaine réticence et un refus de certains professionnels de santé. Ces émotions négatives diminuent avec le temps jusqu'à se transformer en émotions positives : le retour au circuit papier n'est que très rarement demandé par les professionnels concernés.

### **3.1.5 La dépendance vis-à-vis de la technologie**

Lorsque le système informatique « plante » ou lors des maintenances, il faut une procédure dégradée permettant de revenir au système papier. L'informatique instaure ainsi une certaine forme de dépendance, certains utilisateurs se sentent alors un peu démunis lorsqu'il faut revenir à l'ancien système en particulier lorsqu'il s'agit de la détection des contre-indications ou des allergies médicamenteuses car ils ne s'approprient plus certaines connaissances.

### **3.1.6 Un travail supplémentaire ou nouveau**

L'informatisation des prescriptions demande l'entrée de nouvelles informations en plus de la saisie des prescriptions, déjà ressentie comme chronophage, en particulier en phase de lancement du logiciel. Ainsi les prescriptions informatisées nécessitent des confirmations de sélection de médicament, des réponses aux alertes pas toujours appropriées ce qui ralentit le rythme de travail des prescripteurs. L'apprentissage et la maîtrise du logiciel demandent également du temps, tout comme les connexions multiples à différents logiciels s'il y a peu d'interface avec d'autres systèmes présents dans l'établissement.

### **3.1.7 La persistance des supports papier**

Il a en effet été constaté que les supports papier n'ont pas totalement disparus après l'implantation de l'informatique dans les services de soins, ce n'est bien sûr pas l'effet escompté.

### **3.1.8 L'apparition de nouvelles erreurs**

De nombreuses études font état d'erreurs médicamenteuses facilitées ou émergentes depuis l'informatisation des prescriptions. C'est ce que nous allons développer dans le paragraphe suivant.

## **3.2 Les erreurs médicamenteuses liées à la prescription informatisée : émergence de l'informaticovigilance**

Les effets bénéfiques de l'informatisation sur la sécurité des prescriptions peuvent être compromis par la possibilité de générer de nouvelles erreurs et par le risque iatrogène résiduel émanant des prescriptions informatisées. L'apparition de ces nouvelles sortes d'erreur est qualifiée de « e-iatrogénie » par certains auteurs<sup>29</sup>. Nous voyons également apparaître le terme d'« **informaticovigilance** ».

Plusieurs études françaises ont ainsi mis en évidence un taux d'interventions pharmaceutiques liées à des erreurs de prescriptions informatiques allant de 5,1% à 37%<sup>30-31-32-33-49</sup>.

### **3.2.1 Types d'erreurs médicamenteuses facilitées ou persistantes décrites dans la littérature**

Les erreurs médicamenteuses liées à l'informatisation sont observées à chacune des étapes du circuit du médicament.

#### **3.2.1.1 Les erreurs de prescription**

L'illisibilité des prescriptions papier a été remplacée par des erreurs de sélection d'items dans des menus déroulants qui permettent un nombre important de choix. Les utilisateurs peuvent ainsi sélectionner le mauvais patient, le mauvais médicament, la mauvaise voie d'administration. La juxtaposition des items facilite ces erreurs. Une étude rapporte que les interventions pharmaceutiques les plus fréquentes après l'informatisation concernent des corrections d'erreurs de saisie de prescription<sup>34</sup>.



a) Erreur de sélection de patient

Le prescripteur sélectionne son patient par l'intermédiaire d'un menu déroulant. Il peut alors être amené à sélectionner par inadvertance le patient dont le nom précède ou suit le nom du patient qu'il veut sélectionner par une mauvaise manipulation de la souris ou du clavier<sup>35</sup>. Ce type d'erreur représente 0,7% des interventions pharmaceutiques dans l'étude de Grangeasse et al<sup>36</sup>.

b) Erreur de sélection d'un médicament

Comme évoqué précédemment, un dérapage de souris peut également engendrer la sélection d'un mauvais médicament. Le prescripteur peut être amené à se tromper :

- de molécule si 2 molécules dans la liste de médicaments ont une orthographe très proche,
- de dosage,
- de forme galénique.

Dans la littérature, 2 études s'opposent sur ce sujet. Selon Colpaert K et al.<sup>37</sup>, ces erreurs sont moins fréquentes avec les prescriptions informatisées qu'avec les prescriptions manuscrites. En revanche, dans l'étude de Shulman et al.<sup>50</sup>, les erreurs de prescription d'un mauvais médicament représentent 5,1% des erreurs médicamenteuses informatiques contre 4,2% avec les prescriptions manuscrites mais la significativité n'a pas été testée.

c) Erreur de sélection d'unité de prescription

Vialle et al. rapportent que 25% des erreurs de prescriptions informatiques sont des erreurs de sélection d'unité de prescription<sup>31</sup>. Une erreur de sélection d'unité de prescription,

c'est par exemple lorsque le prescripteur prescrit 500 comprimés de paracétamol au lieu de 500 mg de paracétamol.

d) Erreur de voie d'administration

Les erreurs qui perdurent malgré les améliorations apportées portent sur la sécurité en termes de voie d'administration<sup>27</sup>. Par exemple, la multitude des voies d'administration proposées par certains logiciels dans une liste, peut conduire à sélectionner une voie non appropriée à la dose prescrite ou encore la sélection d'une voie impossible pour un médicament. Les logiciels ne devraient pas proposer une voie d'administration interdite pour un médicament donné, ils devraient être bloquants. Certains logiciels le sont ou ont été paramétrés en conséquence. Ce type d'erreur représente 6,8% des erreurs médicamenteuses liées à l'informatisation des prescriptions<sup>50</sup>. Une étude montre que les erreurs de voie d'administration sont moins fréquentes avec le circuit informatisé<sup>37</sup>.

e) Erreur de sélection d'un véhicule de perfusion approprié

Ce type d'erreur est rencontré lorsque le système permet la sélection de tous les diluants sans filtrer les incompatibilités. Les conséquences pour le patient sont loin d'être négligeables : des erreurs de sélection de soluté de perfusion peuvent être responsables de la précipitation du médicament<sup>38</sup>. Il est possible de paramétrer les logiciels afin qu'ils interdisent la sélection d'un soluté de perfusion incompatible ou encore la sélection d'un volume inadapté dans le cas de la reconstitution d'une molécule anticancéreuse. Il faut alors s'assurer que le paramétrage est correct.

Il faut souligner ici qu'avec les prescriptions manuscrites, l'information concernant le solvant de dilution adapté au médicament prescrit est rarement précisée. C'est l'infirmier qui réalise lui-même la reconstitution avec le solvant de son « choix ». L'informatisation de la

prescription augmente désormais l'exigence de précision lors de la prescription, incitant voire même obligeant les médecins à prescrire les dilutions.

f) Information erronée sur les posologies

Capele et al.<sup>30</sup> rapportent que 14% des erreurs de prescription informatique sont liées à un oubli de sélection d'une fréquence d'administration avec un risque d'administration quotidienne au lieu d'une administration unique et 6% d'entre elles sont liées à une erreur de frappe de la posologie avec un risque de surdosage.

Dans une étude menée par Shulman et al.<sup>50</sup>, 26,5% des erreurs médicamenteuses après l'informatisation sont des erreurs de dose. Cela concerne seulement 16,9% des erreurs avec les prescriptions manuscrites.

Les informations fournies dans le logiciel concernant les doses peuvent être source de confusion pour les utilisateurs. Par exemple, si la dose usuelle pour un médicament est de 20 mg et que la pharmacie ne détient en stock que le dosage à 10 mg, les prescripteurs interprètent ce dosage à 10 mg comme étant le dosage usuel<sup>38</sup>.

g) Doublons de prescription

Capele et al.<sup>30</sup> montrent que 7% des erreurs de prescription informatique sont liées à une mauvaise saisie des dates de début et de fin de prescription, pouvant entraîner un chevauchement de lignes de prescription sur le plan de soins infirmiers avec risque d'administration en doublon. Dans une autre étude, les doublons représentent 13% des erreurs de prescription informatiques<sup>31</sup>.

Il peut également arriver que des prescriptions de protocoles se retrouvent masquées à l'intérieur d'un autre protocole ; elles n'apparaissent donc plus sur l'écran des prescriptions alors qu'elles sont retrouvées dans le Dossier de Soins Infirmiers (DSI). Le prescripteur ne

visualisant plus certains traitements, les represcrit en l'absence (ou non) d'alerte de redondance, créant ainsi des doublons à l'origine de surdosage pour le patient<sup>39</sup>.

L'échec d'arrêt de traitement peut également conduire à des doublons : l'ambiguïté de l'annulation des traitements est exacerbée par la difficulté de voir tous les traitements d'un patient sur un seul écran. Pour palier à cette difficulté, certains logiciels permettent de classer les médicaments de la prescription par code ATC.

Dans une étude prospective mesurant le risque iatrogène résiduel de la prescription informatisée et protocolisée des chimiothérapies, les prescriptions réalisées en double représentent 6,5% des interventions pharmaceutiques<sup>36</sup>. Les auteurs précisent que ce type d'erreur est souvent lié à une mauvaise utilisation de l'outil informatique ou à un problème d'organisation.

Les doublons existent aussi avec le circuit papier lors du relais par voie orale d'un traitement prescrit par voie intraveineuse, lors d'un oubli d'arrêt de traitement au moment de la modification d'une posologie. Cependant une étude a montré que ces erreurs sont plus fréquentes avec les prescriptions informatisées<sup>37</sup>. L'absence de visualisation de l'intégralité de la prescription dans certains cas est une des hypothèses évoquées permettant d'expliquer ce résultat.

#### *h) Oubli de prescription*

Les oublis de prescription concernent 9,4% des interventions pharmaceutiques dans l'étude de Grangeasse et al<sup>36</sup>. Ce type d'erreur est même augmenté avec les prescriptions informatisées selon Shulman et al<sup>50</sup>. Il est en effet possible que tous les médicaments ne soient pas prescrits sur informatique mais sur un autre support par omission ou manque de temps. Des traitements peuvent aussi ne pas être poursuivis lors de la mutation d'un patient d'un service non informatisé dans un service informatisé.

i) Erreur de date

Les erreurs de date représentent 5,1% des interventions pharmaceutiques dans l'étude de Grangeasse et al<sup>36</sup>. Ces erreurs sont responsables d'une attente plus longue des patients ou à une préparation inutile.

C'est le cas par exemple des prescriptions de Velcade® dans le logiciel Chimio®. Si le J4 ne nécessite pas de nouvelle validation médicale et que celui-ci tombe un dimanche, il est possible que le patient ne reçoive pas sa chimiothérapie prévue le lundi si le médecin et le pharmacien ne s'aperçoivent pas que la prescription est « demandée » le dimanche.

On peut également être confronté à des chevauchements de prescription si les dates et heures de début et de fin de traitement ne sont pas correctement sélectionnées.

j) Problème des examens ou des actes liés à des traitements médicamenteux

Si des suivis biologiques ou des actes (surveillance tensionnelle, retrait de patch) sont accompagnés de traitements et qu'ils sont annulés ou reportés, aucun lien informatique ne permet l'annulation automatique des traitements<sup>38</sup>. C'est le cas des prescriptions de patch d'antalgiques reliés à une prescription de retrait du patch. Si la prescription de l'antalgique est suspendue mais que la prescription de retrait du patch qui lui est rattachée ne disparaît pas du plan de soins, l'antalgique peut être administré par erreur par l'infirmier qui, voyant le retrait du patch prescrit, suppose que l'antalgique l'est lui aussi.

k) Échec de renouvellement d'une prescription

Lorsqu'un logiciel impose une durée de prescription, si un traitement arrive à échéance, le manque d'alerte et de lisibilité de l'écran de certains logiciels peuvent conduire à des interruptions de traitements préjudiciables pour le patient<sup>39</sup>. C'est par exemple le cas lors du renouvellement des prescriptions d'antibiotiques<sup>38</sup>. Les antibiothérapies sont réévaluées au

bout de 3 jours mais la plupart des logiciels ne permettent pas aux prescripteurs et aux soignants de leur rappeler qu'au 3<sup>ème</sup> jour la prescription nécessite une réévaluation. En l'absence de réévaluation, des interruptions involontaires d'antibiothérapie ont été observées plusieurs fois par semaine par 27% des utilisateurs voire plusieurs fois par jour par 13% des utilisateurs. En l'espace de 3 mois, 83% des utilisateurs ont fait la même constatation.

l) Retard d'une information concernant une allergie médicamenteuse

Les prescripteurs peuvent ignorer les alertes concernant les allergies médicamenteuses car ils font défiler trop rapidement les différents écrans ou alors parce que l'information est fournie tardivement<sup>38</sup>.

m) Problème de déconnexion des prescripteurs

Les problèmes de déconnexion des prescripteurs peuvent être responsables de prescriptions sous un nom de prescripteur incorrect. En effet, un prescripteur peut réaliser une prescription sous le nom d'un de ses confrères si celui-ci a oublié de se déconnecter<sup>38</sup>. Le second prescripteur signe donc pour une prescription qu'il n'a pas réalisée. Un patient peut alors recevoir un médicament qui ne lui est pas destiné ou, à l'inverse, il peut ne pas bénéficier d'un traitement qu'il aurait dû recevoir. D'autre part, les procédures de déconnexion prennent parfois du temps à cause des mesures de sécurité ce qui peut inciter les prescripteurs à prescrire sur le compte d'un autre prescripteur sans se déconnecter.

n) Absence de signature des prescriptions

L'absence de signature d'une prescription ou d'une modification de prescription peut porter préjudice au patient. Les prescriptions peuvent ainsi être enregistrées sans être signées et n'apparaissent pas dans le DSI<sup>39</sup>. Le patient ne reçoit pas son traitement ou ne reçoit pas le

bon traitement. Ce type d'erreur est rapporté avec une fréquence de 33,3% dans l'étude de Shulman et al.<sup>50</sup>, soit 2 fois plus que dans le cas des prescriptions manuscrites. On peut par contre reprocher aux prescriptions papier de ne pas toujours permettre l'identification précise des signatures mais les traitements peuvent quand même être correctement administrés.

*o) Médicaments suspendus après une intervention chirurgicale*

Lorsqu'une intervention chirurgicale est prévue, certaines lignes de la prescription sont suspendues. Si ces traitements doivent être réinstaurés après l'intervention, le médecin doit activer de nouveau chaque ligne de prescription les unes après les autres ou simultanément. Un oubli de réactivation d'un traitement peut alors avoir lieu si le médecin n'est pas vigilant

<sup>38</sup>.

*p) Perte de données et de temps lorsque le système est défaillant ou en maintenance*

Si le système « plante » pendant la rédaction d'une prescription, celle-ci va être perdue. Lorsque le prescripteur va renouveler la prescription quelques minutes voire quelques heures après, il risque de ne plus se rappeler de la prescription initiale et cela favorise bien évidemment le risque d'erreur<sup>38</sup>.

*q) Erreur d'interactions médicamenteuses*

Deux études françaises n'ont pas observé de diminution de la fréquence des interventions pharmaceutiques concernant les interactions médicamenteuses après l'informatisation<sup>49-48</sup>. Ce constat n'est pas celui que l'on attendait. La détection des interactions médicamenteuses par le logiciel laisse effectivement penser que le nombre d'opinion pharmaceutique en raison d'une interaction médicamenteuse diminue suite à l'informatisation. Ces chiffres ne nous permettent pas d'aller plus loin dans l'analyse : les

alertes pour interactions médicamenteuses sont elles outrepassées, le bénéfice-risque de ces interactions est-il clairement évalué et justifié par le prescripteur ?

r) Erreurs liées aux prescriptions « si besoin »

Le prescripteur peut oublier de sélectionner la fonction « si besoin », entraînant un risque d'administration de façon systématique par l'infirmier.

Dans une étude menée par Capele et al.<sup>30</sup>, un oubli de sélection de la fonction « si besoin » représente 23% des erreurs de prescription informatique. Des défauts d'arrêt de prescription « si besoin » sont également constatés en raison de la surcharge des écrans et de l'impossibilité de visualiser la totalité de la prescription sur un seul écran<sup>38</sup>. D'autre part, elles ne sont pas toujours correctement mises en évidence sur les plans de soins infirmiers.

s) Oubli d'arrêt de traitement

Les oublis d'arrêt de traitement concernent 18% des erreurs de prescription informatique<sup>31</sup>. Cela concerne également les oublis d'arrêt de traitement des voies injectables lors du relais par voie orale.

t) Inadéquation de dosage à la dose prescrite

C'est le cas lorsqu'un médecin prescrit 0,5 mL de Lovenox® à l'aide d'une seringue de 0,4 mL au lieu d'une seringue de 0,6 mL. Cela concerne 11% des erreurs de prescription informatique<sup>31</sup>.

### 3.2.1.2 Les erreurs de dispensation

Il est possible que des médicaments soient envoyés dans la mauvaise chambre lors de la mutation d'un patient dans un autre service. En effet, si l'ordinateur est éteint, la pharmacie



n'est pas avertie de la mutation du patient et les médicaments seront envoyés dans l'ancienne chambre du patient. Le patient aura ses traitements en retard ou pire encore, le nouveau patient qui occupe la chambre peut recevoir des traitements qui ne lui sont pas destinés<sup>38</sup>.

### 3.2.1.3 Les erreurs d'administration

Des erreurs d'administration sont rencontrées lorsque l'administration des médicaments n'est pas effectuée en temps réel sur la pancarte. Koppel et al.<sup>38</sup> rapportent dans une étude que l'administration informatisée des médicaments par les infirmiers n'est pas réalisée en temps réel dans 60% des cas. De plus, elle est parfois réalisée par le cadre infirmier via les commandes globales informatisées. Il arrive également que l'administration de certains médicaments comme les insulines soit effectuée sur un autre support que l'informatique, augmentant ainsi le risque d'erreur et de confusion. En effet, l'administration nécessite d'avoir un ordinateur disponible près de la chambre du patient, d'ouvrir une session, d'entrer individuellement les médicaments administrés et non administrés. Ce point soulève des difficultés d'organisation des équipes soignantes, en particulier au début de l'implantation du logiciel. Dans sa thèse, V.Vialle<sup>10</sup> a ainsi mis en évidence que la moitié des infirmiers réalisent toujours des retranscriptions ou reportent les administrations sur un autre support que le logiciel.

### 3.2.1.4 Les erreurs liées au logiciel

La « rigidité » du système informatique génère l'apparition de nouvelles erreurs. Koppel et al.<sup>38</sup> montrent que 92% des utilisateurs d'un système de prescription informatisée se plaignent de la non flexibilité du système, générant des difficultés à prescrire des médicaments hors livret thérapeutique par exemple ou lors de prescriptions non standardisées et plus spécifiques. Toute la difficulté est effectivement de trouver un équilibre entre un

système trop souple, non sécurisant et un système trop rigide qui n'est pas adapté et surtout pas accepté des utilisateurs.

### **3.3 Sévérité des erreurs post-informatisation**

Plusieurs études mettent en évidence le risque résiduel iatrogène émanant de l'informatisation des prescriptions. L'analyse pharmaceutique et la présence du pharmacien clinicien dans les services de soins prennent alors tout leurs sens.

L'implantation d'un logiciel d'aide à la prescription n'élimine pas toutes les erreurs en particulier celles qualifiées de modérées à sévères<sup>26-40</sup>. Shulman et al.<sup>50</sup> ont ainsi montré que l'informatisation génère moins d'erreurs médicamenteuses que les prescriptions manuscrites mais les erreurs les plus sévères sont générées par les prescriptions informatisées. Ils ont ainsi mis en évidence une diminution significative des erreurs médicamenteuses modérées à sévères après l'informatisation, si l'on prend en compte la somme des erreurs médicamenteuses interceptées et non interceptées. En revanche, si l'on s'intéresse à la sous catégorie des erreurs médicamenteuses interceptées avant administration, l'informatique a généré 3 erreurs médicamenteuses majeures susceptibles de provoquer un préjudice permanent pour le patient ou son décès alors qu'aucune erreur de ce degré de sévérité n'avait été décelée avec les prescriptions manuscrites. Parmi ces 3 erreurs majeures, la première est une erreur de sélection d'unité dans un menu déroulant (7 mg/kg de diamorphine au lieu de 7 mg), la seconde est une erreur de médicament (prescription de Fungizone® injectable au lieu de l'Ambisome®, la dose de Fungizone® prescrite était néphrotoxique), la troisième est une prescription d'une posologie de Vancomycine® non appropriée chez un patient insuffisant rénal.

Selon Bates et al.<sup>26</sup>, le nombre d'évènements indésirables évitables qualifiés de sévères a même doublé après l'implantation de l'informatisation. Dans 33% des cas, ces erreurs

impliquent des prescriptions de sédatifs en excès ou à des doses supérieures aux doses usuelles.

Une autre étude a montré que le nombre total d'évènements indésirables médicamenteux a augmenté dans les mois qui ont suivi l'implantation d'un logiciel de prescription informatisée puis leur nombre a diminué l'année qui a suivi en dessous du nombre établi avant l'informatisation<sup>27</sup>. Ce même constat a été fait par Shulman et al.<sup>50</sup>.

### **3.4 Identification des causes**

Nous allons ici aborder les causes identifiées contribuant à l'apparition de nouvelles erreurs médicamenteuses. En s'additionnant, plusieurs facteurs indépendants peuvent aboutir à un risque d'erreur ou à une erreur médicamenteuse.

#### **3.4.1 Erreurs médicamenteuses liées au logiciel lui-même**

Elles sont liées à des problèmes de paramétrage, de conception, de maintenance, de programmation et de sécurité des logiciels.

#### 3.4.1.1 Le paramétrage

Un certain nombre d'erreurs médicamenteuses peuvent être liées à un défaut de paramétrage :

- de la fiche médicament,
- des horaires d'administration,
- des prescriptions protocolisées,
- des médicaments dont l'administration est séquentielle,
- d'un texte libre : malgré la standardisation de l'entrée des données, des erreurs de prescriptions perdurent. En effet, la fonctionnalité « texte libre » permet aux utilisateurs d'entrer des commentaires parfois contradictoires au vu du reste de la prescription et délivre une information incohérente. Singh et al.<sup>41</sup> rapportent moins de 1% d'erreur de prescription en lien avec une information contradictoire mais ils montrent également que ces erreurs peuvent avoir des répercussions qualifiées de modérées à sévères dans 20% des cas. Cela concerne principalement des informations contradictoires concernant le dosage des médicaments (45%), le schéma d'administration (20,5%), la durée d'administration (24,4%) et le moment d'administration (12,4%),
- des perfusions : dans certains cas, le rythme d'administration pour les perfusions n'apparaît pas clairement dans le dossier de soins infirmier causant des erreurs d'interprétation à l'origine de surdosages. Le paramétrage des perfusions doit être réalisé de façon précise<sup>39</sup>. Il est clair que certains logiciels de prescription ne semblent pas encore adaptés à la prescription des perfusions, des améliorations doivent encore être apportées<sup>20</sup>.

### 3.4.1.2 La conception

La conception d'un logiciel de prescription est primordiale pour que les utilisateurs l'adoptent et ainsi réduire les erreurs médicamenteuses. Elle influence de manière très forte la facilité d'utilisation. Elle doit s'adapter au comportement des prescripteurs et permettre ainsi au système de s'intégrer parfaitement dans la pratique quotidienne.

Un outil informatique inadapté constitue un frein à l'informatisation et à la sécurisation qu'il doit apporter. Ainsi, certains logiciels de prescription ne sont pas adaptés aux spécificités de l'Onco-hématologie pédiatrique comme le montrent Venet et al.<sup>42</sup> : 78% des protocoles d'oncopédiatrie rentrés sur Chimio® manquent de lisibilité, le logiciel ne permettant pas de construire un protocole en arborescence. La moitié des protocoles présentent un défaut de calcul : pas de calcul de double dilution possible, calcul automatique des volumes totaux perfusés non disponible. Enfin, on note que 83% des protocoles utilisés manquent de maniabilité ou de souplesse d'utilisation : pas d'inclusion a posteriori facilement réalisable, un mode de prescription en ligne nécessaire mais fastidieux et source d'erreurs.

Dans une revue de la littérature, Khajouei et Jaspers<sup>54</sup> ont ainsi identifié et regroupé dans 7 catégories les aspects de conception susceptibles d'influencer l'utilisabilité des logiciels, le comportement des prescripteurs, l'« automatisation des processus » (flux de travaux) et le processus de prescription :

- la documentation et l'entrée des données,
- les alertes,
- les indices et symboles visuels,
- les menus et listes déroulantes,
- la sécurité,
- l'affichage de l'écran,
- les fonctions annexes.

Les concepteurs de logiciels doivent rendre le processus de prescription le moins complexe possible. Les aspects de conception ont un impact sur l'utilisabilité des logiciels, l'opportunité d'erreur médicamenteuse, sur la satisfaction des utilisateurs et le flux d'activités cliniques.

a) Problème de fonctionnement

Le dysfonctionnement d'un logiciel peut être à l'origine d'une absence de mise à jour des plans de soins en temps réel. Au moment d'administrer les médicaments d'un patient, un infirmier s'est par exemple rendu compte qu'il ne s'agissait pas du plan de soins du bon patient mais du plan de soins du précédent patient qu'il venait tout juste de prendre en charge.

b) Ergonomie du logiciel ou présentation de l'information

L'ergonomie d'un logiciel correspond à tout ce qui permet de présenter une information aux utilisateurs de façon optimale. Cela correspond à **l'organisation de l'information** (son emplacement, les zones d'entrée et de sortie, les champs, les listes), **les objets graphiques** (curseurs, pointeurs), **le codage de l'information** (par couleur, marqueurs, codage alphanumérique). La mise en page et la présentation des informations sont importantes car elles influencent leur interprétation par les utilisateurs<sup>51</sup>. L'utilisateur doit exécuter des tâches de manière efficace et satisfaisante. L'ergonomie a pour objectif de rendre un logiciel utile et utilisable. Nous allons définir par la suite la notion d'utilisabilité des logiciels. L'ergonomie cherche à améliorer l'interaction entre l'Homme et le système informatique. En d'autres termes, elle permet l'adaptation du travail à l'Homme.

**Les informations données à lire aux utilisateurs doivent être organisées.** Certains logiciels obligent les utilisateurs à parcourir plusieurs écrans pour avoir une vue globale des traitements en cours et de l'historique du patient. Ce défilement de menus déroulants est chronophage et source d'erreur. Les listes importantes doivent alors être présentées dans un

ordre logique (chronologique, alphabétique) et selon le choix des utilisateurs. Une solution doit être trouvée pour que les utilisateurs naviguent rapidement et efficacement dans ces listes. Cela peut être possible en structurant les menus et en regroupant de façon logique les items. Regrouper les items peut malheureusement « masquer » des informations importantes.

Les concepteurs de logiciels doivent organiser les éléments présents à l'écran dans des groupes logiques, visuellement séparés par des espaces et des alignements et leur signification doit être facilement reconnaissable par tous<sup>54</sup>. Des signaux de navigation peuvent aider les utilisateurs à se déplacer dans la structure du menu.

Une représentation graphique non optimale (par exemple une fenêtre d'aide au choix d'une dose) complique la recherche de certaines informations pour le prescripteur et la rend non efficace en particulier pour les prescripteurs qui n'ont pas l'habitude.

Une présentation inappropriée des alertes favorise l'effort cognitif des utilisateurs ce qui prolonge la durée de réalisation de la prescription alors que cela peut être évité.

**Les informations doivent également être codées.** Les champs qui permettent une entrée et ceux uniquement destinés à être lus doivent être distingués par leur couleur, leur format, leur forme<sup>54</sup>. Sur l'écran, un dosage usuel recommandé peut être souligné, ce qui influence positivement le prescripteur à ne pas dépasser les doses. La couleur doit donner des éléments importants (comme les alertes) à travers des contrastes pour attirer l'attention des utilisateurs. Il faut une couleur par catégorie d'information (comme les champs qui peuvent être modifiés et ceux qui ne peuvent pas l'être). Les indices et symboles visuels présents sur les écrans permettent aux utilisateurs d'organiser leurs actions<sup>54</sup>.

c) Design des interfaces

Un défaut de design des interfaces est responsable de l'insatisfaction des utilisateurs et peut favoriser l'apparition des erreurs médicamenteuses<sup>43</sup>. Les utilisateurs de logiciels de prescription ont besoin d'interfaces entre les différents logiciels dont ils ont besoin pour prescrire ou analyser les prescriptions. L'accessibilité aux résultats de laboratoires, de radiologie, au livret du médicament, aux référentiels lors de la prescription est importante et doit être facilitée. Deux logiciels doivent être compatibles pour pouvoir s'interfacer. Malheureusement tous les logiciels au sein d'un même établissement ne peuvent pas toujours s'interfacer, ce qui pose de nombreuses difficultés.

Il est donc impossible de visualiser l'intégralité de la prescription d'un patient sur un seul support. Ce type de difficulté est rencontré avec les prescriptions spécifiques d'autres professionnels de santé intervenant au sein des établissements comme les kinésithérapeutes, les diététiciennes, les dermatologues.... La multiplicité des supports de prescription et d'administration est bien évidemment une source d'erreurs potentielles.

d) Lisibilité et surcharge des écrans du logiciel

La surface de l'écran occupée par la prescription est un élément important à prendre en considération. Bien souvent, celle-ci ne permet pas de visualiser la prescription dans son intégralité et gêne ainsi le processus de prescription et de validation pharmaceutique. Dans le logiciel Génois® par exemple, la prescription recouvre les deux tiers de l'écran et 30% dans Cristal-Net®, le reste de l'écran, dans la plupart des cas, n'apporte aucune information. Même si une raison technique est sous-jacente à ce problème (l'affichage peut en effet être modifié en fonction de l'interface, des tailles et des résolutions d'écran différentes), il n'en reste pas moins que la recherche doit tendre à diminuer ce désagrément non négligeable.



La fragmentation de l’affichage de l’écran (ou la multitude des écrans) peut conduire à la sélection d’un mauvais patient, d’un mauvais médicament ou encore à une interruption de traitement. La surcharge des écrans met des barrières visuelles et les informations importantes ne sont pas distinguées des informations qui ne le sont pas. On peut ainsi avoir des difficultés à identifier le prescripteur ou le patient. Cela peut également conduire à des surdosages ou des interprétations erronées concernant l’arrêt des traitements.

e) Utilisabilité du logiciel

Les problèmes d’utilisabilité des logiciels sont de plus en plus pointés du doigt dans la littérature, en particulier par 2 auteurs : Jasper MW et Khajouei R <sup>43-44-45-46</sup>.

**L’utilisabilité** est définie par la norme ISO 9241 comme « le degré selon lequel un produit peut être utilisé, par des utilisateurs identifiés, pour atteindre des buts définis avec efficacité, efficience et satisfaction, dans un contexte d’utilisation spécifié ». L’utilisabilité comprend la facilité d’utilisation et d’apprentissage, l’efficacité d’utilisation et la satisfaction des utilisateurs.

La protocolisation des prescriptions permet d’accroître l’efficience des prescriptions informatisées en diminuant significativement le nombre de clic de souris et de frappe par 6<sup>45</sup>. En revanche, la génération de messages erronés et l’utilisation d’un langage qui n’est pas familier à l’utilisateur tend à augmenter le nombre de clic de souris et de frappe et nuit à l’utilisabilité du système. Des défauts d’utilisabilité conduisent à un comportement incohérent des utilisateurs lors de la prescription et entraînent des omissions, des erreurs de prescription voire même des annulations<sup>43</sup>. Des études d’utilisabilité des logiciels sont indispensables au moment de leur conception au risque de voir échouer leur implantation dans un établissement.

L’utilisabilité d’un logiciel peut être évaluée à l’aide d’une méthode appelée l’« **inspection cognitive** ». C’est une méthode d’évaluation d’interface centrée sur une tâche. Elle cherche à mettre en évidence les problèmes d’utilisabilité rencontrés par un utilisateur

pendant l'accomplissement d'une tâche donnée. Pour réaliser une évaluation par cette méthode, il faut d'abord définir un scénario d'utilisation de l'interface à évaluer, puis poser un ensemble de question et enfin analyser les réponses. L'« inspection cognitive » a permis d'identifier des problèmes d'utilisabilité majeurs tels que des défauts de visibilité, de fonctionnalité du système, de design des écrans du logiciel ou encore la rigidité du système. Les problèmes d'utilisabilité conduisent à une utilisation non efficace des logiciels de prescription et sont responsables de la confusion des utilisateurs, d'une prolongation du processus de prescription, de la génération d'erreurs médicamenteuses<sup>46</sup>.

Plusieurs interfaces peuvent être étudiées :

- **l'interface informatique** qui permet des échanges d'informations entre 2 logiciels compatibles ou entre un logiciel et une base de données,
- **l'interface entre l'utilisateur et la machine** qui permet des échanges entre l'utilisateur et l'ordinateur via le clavier et la souris. Le système intègre les informations données par l'Homme, c'est pourquoi l'interface entre l'Homme et le système informatique nécessite d'être correctement étudiée et conçue pour éviter les erreurs de sélection ou d'interprétation des informations par exemple. Cette interface est très importante.

En revanche il n'existerait pas de relation directe entre l'utilisabilité des logiciels et la satisfaction des utilisateurs en termes de facilité d'utilisation, d'impact sur l'efficacité, le flux de travail et la sécurité des prescriptions<sup>44</sup>. En effet, une étude a mis en évidence une satisfaction des utilisateurs vis-à-vis de tous ces critères alors que subsistent des problèmes d'utilisabilité et que certaines fonctionnalités doivent être améliorées.

#### 3.4.1.3 La maintenance

La mise en place d'une nouvelle version ou encore la mise à jour des bases de données sur les médicaments sont susceptibles de générer des bugs ou des pertes de données. Par

exemple, un verrou qui fonctionne dans une version peut ne plus fonctionner dans une autre version. Par conséquent, il est important que les concepteurs valident chaque montée de version avant la diffusion d'une nouvelle version. Les utilisateurs doivent également valider chaque montée de version à l'aide d'un plan de validation sur une version test.

#### 3.4.1.4 La programmation

La programmation est une étape de la conception d'un logiciel. Un défaut de programmation d'un logiciel peut être à l'origine d'erreurs médicamenteuses s'il n'a pas été détecté avant son implantation dans un établissement.

#### 3.4.1.5 La sécurité

La connexion et la déconnexion automatique doivent être prévues par le logiciel. Elles doivent être aussi rapides que possible pour éviter qu'un utilisateur se connecte sur le compte d'un autre. Le choix des mots de passe des utilisateurs est aussi un facteur contribuant à une sécurité optimale des logiciels. En effet, s'ils sont trop difficiles à retenir, l'utilisateur peut noter le mot de passe et il sera alors facile pour un autre utilisateur de l'utiliser à son insu. A l'inverse, s'il est trop facile à retenir il pourra facilement être piraté.

### **3.4.2 Erreurs médicamenteuses liées aux bases de données interfacées au logiciel**

Dans ce chapitre sont décrites les erreurs médicamenteuses liées aux bases de données interfacées avec les logiciels de prescriptions comme les bases de données sur les médicaments, les bases de données Patient et les bases de gestion économique et financière. Un dysfonctionnement de l'interface entre le logiciel et les bases de données ou une erreur à

l'intérieur même de la base de données interfacée peuvent être à l'origine d'erreurs informatiques.

Il est indispensable que **les bases de données sur les médicaments** comme les bases Thériaque, Vidal ou Thesorimed contenant toutes les données sur les médicaments soient parfaitement compatibles avec le logiciel de prescription informatisée. Elles doivent régulièrement subir des mises à jour sans que celles-ci viennent « écraser » les précédentes.

La fermeture d'un séjour par erreur dans la **base de données Patient** peut conduire à une perte de données par disparition de la prescription dans le logiciel.

Une erreur de code UCD dans la **base de gestion économique et financière** peut être responsable d'erreurs dans la fiche médicament du logiciel de prescription.

### **3.4.3      Erreurs médicamenteuses liées aux fonctionnalités du logiciel**

Les erreurs médicamenteuses liées à l'informatisation des prescriptions peuvent être liées aux fonctionnalités du logiciel, aux verrous ou aux alertes informatiques.

#### **3.4.3.1      Fonctionnalité**

Une erreur médicamenteuse liée à l'informatique peut être liée à une fonctionnalité qui n'est pas adaptée à la pratique ou qui est mal utilisée ou à l'absence de fonctionnalité. Vasseur et al.<sup>39</sup> ont ainsi été confrontés à un risque d'erreur médicamenteuse lié à une fonctionnalité défectueuse. Le logiciel Crossway® permet, par un menu déroulant, de rechercher les traitements prescrits à une date donnée. Or cette application n'est pas fonctionnelle et un affichage erroné des prescriptions antérieures a failli entraîner des erreurs médicamenteuses dans la prise en charge ultérieure du patient.

#### 3.4.3.2 Verrou informatique

L'exemple cité par V.Vialle dans sa thèse sur la persistance inappropriée de verrous informatiques est assez édifiante<sup>10</sup>. Dans le logiciel Génois®, il existe un verrou informatique qui permet de bloquer totalement l'accès à un dossier patient le temps que les mises à jour s'effectuent. Ce type de verrou dans ce logiciel a une durée d'existence très brève. La persistance de ce verrou pendant une durée anormalement longue est responsable d'une absence de mise à jour des données dans le plan de soins infirmier avec des conséquences cliniques préjudiciables pour le patient.

#### 3.4.3.3 Alerte informatique

Les outils informatiques doivent permettre de réaliser non seulement la prescription médicamenteuse, mais également le suivi aisé des traitements par l'utilisateur, afin de garantir une prise en charge adaptée en lien avec l'organisation de la structure de soins. Lorsqu'un traitement arrive à échéance, le prescripteur doit en être informé grâce à des alertes. Le message des alertes doit alors être court et aussi compréhensible que possible<sup>54</sup>.

Le manque d'alerte ou de visibilité des alertes de fin de traitement sur l'outil informatique a ainsi conduit à des interruptions des lignes de traitements arrivant à échéance avec des conséquences cliniques potentiellement graves. Boglione-Kerrien et al.<sup>47</sup>, dans un établissement pénitentiaire doté du logiciel Génois®, ont ainsi constaté que les prescriptions de plus de un an n'avaient pas été renouvelées par le prescripteur et que le traitement n'était plus dispensé. Ils ont par la suite mis en place une requête permettant d'anticiper les arrêts de traitement.

### **3.4.4 Erreurs médicamenteuses liées à une mauvaise utilisation du logiciel**

Ces erreurs relèvent d'une erreur humaine liée par exemple à un usage inapproprié du logiciel par l'utilisateur, un excès de confiance dans l'outil informatique ou l'absence de relecture de la prescription sont à l'origine d'erreurs médicamenteuses. Armoiry et al.<sup>48</sup> montrent dans leur étude que 42% des interventions qui concernent des problèmes de surdosage, de sous-dosage ou encore de voie d'administration inappropriée sont attribuées à un manque de maîtrise du logiciel par les médecins. Au cours d'une étude de 8 mois, Arques et al. ont attribué 25% de leurs interventions pharmaceutiques au mésusage du logiciel de prescription<sup>49</sup>.

**D'autre part, certaines fonctionnalités ne semblent pas encore adaptées à la pratique quotidienne** des utilisateurs. C'est le cas de la fonction recherche d'équivalent : si cette recherche s'effectue par classe ATC, une molécule non équivalente peut alors être proposée au prescripteur. L'orientation du prescripteur vers une équivalence validée peut être paramétrée par le pharmacien. Par exemple, si un prescripteur souhaite prescrire une statine non disponible au livret thérapeutique, le logiciel l'oriente automatiquement vers les autres statines équivalentes et référencées.

**Une fonctionnalité qui n'est pas ergonomique** conduit les utilisateurs à ne pas l'utiliser correctement. Ainsi, si un médecin n'utilise pas une prescription conditionnelle pour prescrire un médicament et stipule dans la zone de texte libre « ne pas administrer ce soir », le médicament peut être administré car il figure toujours sur le plan de soins<sup>10</sup>.

Certaines fonctionnalités courantes ne sont pas utilisées par les utilisateurs parce qu'elles sont **complexes à utiliser** ou qu'elles **manquent d'intuitivité**<sup>44</sup>.

Le mésusage des prescriptions protocolisées des anticoagulants un jour sur deux peut être dû à un **manque de maîtrise du logiciel**. Si le prescripteur ne renseigne pas correctement

les dates de début de prescription, le plan de soins infirmier est erroné et les quantités journalières additionnées.

**L'insuffisance de formation** des utilisateurs explique en partie certaines erreurs médicamenteuses. En effet, la formation est parfois jugée trop théorique et d'une durée inadaptée. Dans une étude, 61% des professionnels de santé ont jugé la formation reçue moyennement satisfaisante<sup>20</sup>.

Au début de l'utilisation d'un logiciel, certains **prescripteurs tardent à utiliser toutes les fonctionnalités des logiciels**. En effet, le temps d'appropriation du logiciel par le prescripteur ne doit pas être négligé<sup>27-50</sup>. C'est la raison pour laquelle le nombre d'erreurs médicamenteuses et d'événements indésirables médicamenteux tend à augmenter dans les mois ou années qui suivent son implantation dans un établissement puis ils diminuent en dessous du nombre établi avant l'informatisation.

Il est également possible que **l'utilisateur ait tout simplement oublié d'utiliser une fonctionnalité**.

Les erreurs liées à une mauvaise utilisation du logiciel peuvent être inhérentes à la complexité cognitive lors de l'interaction entre l'homme et l'informatique<sup>51</sup>. Elles sont favorisées par :

- **un excès de confiance dans l'outil informatique,**
- **l'absence de relecture,**
- **une mauvaise manipulation de la souris ou du clavier,**
- **une formation insuffisante ou inadaptée des utilisateurs,**
- **une compréhension erronée malgré une formation appropriée,**
- **une insuffisance du niveau informatique de base,**
- **l'absence de prise en compte des avertissements du logiciel.**

Dans une revue de la littérature, Van der Sijs et al.<sup>52</sup> soulignent que les alertes sont outrepassées par les cliniciens dans 49% à 96% des cas, excepté pour les alertes de surdosage

qui ne sont outrepassées que dans 27% des cas. D'autre part, 22% des praticiens admettent qu'ils outrepassent les alertes concernant les interactions médicamenteuses.

Les alertes sont le plus souvent outrepassées lors du renouvellement d'un médicament, avec les interactions médicamenteuses, avec les traitements topiques et le renseignement des allergies. Il semblerait que les alertes qualifiées d'alerte de haut niveau soient outrepassées moins souvent que les alertes de faible niveau. Cependant les niveaux d'alertes dans les différentes études ne peuvent être comparés car il n'existe pas de standardisation dans les niveaux d'alertes. Il a également été observé un déclin dans la compliance des alertes après une période de 5 ans d'utilisation avec une augmentation de 50 à 75% dans le taux des alertes outrepassées.

Le principal facteur expliquant ces outrepassements est l'épuisement des utilisateurs face à l'excès d'alertes inappropriées (faux positifs) ou la répétition de vrais positifs. Cela encourage les prescripteurs à les ignorer et ils sont désensibilisés aux alertes. Les alertes sont parfois outrepassées par manque de temps, de désaccord avec les référentiels ou encore par un excès de confiance dans l'action de prévention des erreurs menée par la pharmacie.

Van der Sijs et al. ont montré qu'une alerte outrepassée n'est pas obligatoirement responsable d'une erreur médicamenteuse. L'outrepassement d'une alerte ne conduit pas à un évènement indésirable médicamenteux dans plus de 97% des cas<sup>52</sup>.

### **3.5 Conclusion**

L'informatisation a permis de diminuer l'incidence des erreurs médicamenteuses. Cependant de nouvelles erreurs sont apparues ou persistent après son implantation à chaque étape du circuit du médicament. Ces erreurs sont liées au paramétrage du logiciel, à sa conception, ses fonctionnalités et au mésusage des logiciels par les utilisateurs qui vont parfois jusqu'à utiliser en parallèle des supports manuscrits.



A l'heure actuelle, l'informatisation ne permet pas une sécurisation totale du circuit du médicament, c'est pourquoi il est nécessaire d'identifier les causes des erreurs médicamenteuses liées à l'informatique dans le but de les prévenir.

## **2<sup>ème</sup> PARTIE :**

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

Après avoir réalisé cet état des lieux bibliographiques sur les bénéfices certains de l'informatisation en termes de sécurisation et sur l'émergence de nouvelles erreurs médicamenteuses, nous avons décidé d'analyser les causes de ces erreurs à partir d'un recueil multicentrique.

### **1. Objectifs**

Le premier objectif de cette étude est de recueillir et d'analyser des erreurs médicamenteuses indépendamment du logiciel d'informatisation du circuit du médicament à l'aide d'une fiche de déclaration spécifique.

Le second objectif est de corriger et valider cette fiche pour la soumettre ensuite à l'approbation de l'AFSSAPS et de la SFPC. Nous espérons à terme qu'elle devienne un outil national de signalement adapté à la pratique.

## **2. Matériels et méthodes**

### **2.1 Matériels**

A l'heure actuelle, il n'existe pas de fiche de déclaration dédiée aux erreurs médicamenteuses liées à l'informatique. Pour concevoir une telle fiche, nous nous sommes appuyés sur la REMED et sur le dictionnaire français de l'erreur médicamenteuse de la SFPC (cf. paragraphe 1.3 de la partie I). Nous avons donc pris l'architecture de la fiche de déclaration des erreurs médicamenteuses existante (correspondant aux cinq premiers items de notre fiche), à laquelle nous avons ajouté une deuxième partie spécifique aux erreurs informatiques (items 6 et 7 de notre fiche). Celle-ci contient des items que nous avons choisis à partir des données de la littérature et de notre propre expérience pour décrire et caractériser les erreurs informatiques. Nous avons conçu **2 versions de la fiche de déclaration** :

- une version longue à destination des pharmaciens référents (cf. annexe A version finalisée). Cette version est informatisée.
- une version courte à destination des déclarants dans les services de soins (cf. annexe B)

Nous avons également élaboré 2 **diaporamas** afin de présenter l'étude :

- le diaporama n°1 à l'attention des pharmaciens, que nous avons envoyé lors de l'appel à candidature (cf. annexe C)
- le diaporama n°2 à l'attention des équipes soignantes et à présenter dans les services de soins (cf. annexe D)

Enfin, nous avons réalisé un **formulaire électronique** sur Google Documents (<https://docs.google.com>) pour extraire les résultats de l'étude.

## 2.2 Méthodes

Cette enquête a été réalisée sur une période de 5 mois entre février et juin 2011. Le 1<sup>er</sup> février 2011, nous lançons par mail un **appel à volontariat** en Basse Normandie par l'intermédiaire de l'OMEDIT et du RBNSQ. Ce mail contient :

- la fiche d'identité informatisée permettant de décrire l'établissement et de vérifier les critères d'inclusion (cf. annexe E). Elle est ensuite retournée par mail une fois remplie.
- le diaporama de présentation n°1

Dans un second temps, nous envoyons les 2 versions de la fiche de déclaration aux pharmaciens référents des établissements répondant aux critères d'inclusion et qui se sont portés volontaires pour participer à l'étude.

Le pharmacien référent présente l'étude à l'aide du diaporama n°2 et transmet ensuite aux services de soins et à l'équipe pharmaceutique la version simplifiée du formulaire. Cette version lui est ensuite retournée pour qu'il complète la version détaillée du formulaire permettant de décrire plus précisément chaque erreur médicamenteuse. Le recueil peut être prospectif ou rétrospectif si les erreurs ont déjà fait l'objet d'une fiche de non-conformité ou d'une déclaration antérieure. La version destinée au pharmacien référent étant informatisée, le formulaire est directement complété sur informatique et retourné par mail.

Afin d'accroître la représentativité de l'étude, nous avons fait appel à la SFPC et au Guichet Erreurs Médicamenteuses. En juin 2011, nous recueillons les erreurs médicamenteuses (anonymisées) liées à l'informatique de l'étude MERVEIL menée en 2009 et du Guichet Erreurs Médicamenteuses de l'AFSSAPS depuis 2007 et nous remplissons notre fiche de déclaration avec toutes celles qui sont décrites avec suffisamment de détails pour le faire.

## **2.3    Recrutement**

### **2.3.1    Critères d'inclusion des centres hospitaliers**

Cette étude concerne tout centre hospitalier de Basse-Normandie (CHU, CHG, CHS, Maisons de retraite...) informatisé avec tout logiciel d'informatisation **du circuit du médicament**, y compris sur des médicaments spécifiques (chimiothérapies, rétrocessions...).

Les centres hospitaliers participant à l'étude doivent :

- être motivés,
- avoir informatisé au moins 3 des étapes suivantes : la prescription, l'analyse pharmaceutique et l'administration pour un nombre de lits définis (pas de minimum exigé). La délivrance du médicament peut être informatisée ou non mais si elle ne l'est pas, elle ne peut pas faire l'objet d'une déclaration.

### **2.3.2    Critères d'exclusion des centres hospitaliers**

En revanche, ne seront pas inclus dans l'enquête :

- les lits pour lesquels une de ces 3 étapes du circuit du médicament n'est pas informatisée. Par exemple, un établissement ne pourra pas être inclus si la prescription est effectuée sur un logiciel et que l'administration est réalisée à partir d'un plan de soins manuscrit.
- toute erreur qui n'est pas liée à l'informatisation.

### **2.3.3 Hôpitaux volontaires**

Au total, 11 établissements se sont portés volontaires pour participer à l'étude :

- le Centre Hospitalier de Lisieux,
- le Centre Hospitalier de Bayeux,
- l'Hôpital de Carentan,
- la Clinique Saint Jean à Saint Lô,
- le Centre de Lutte Contre le Cancer François Baclesse à Caen,
- le CHU de Caen,
- le Centre Hospitalier de l'Estran à Pontorson,
- le Centre Hospitalier de Flers,
- l'UGECAM de Normandie Centre de soins de suite le Parc à Bagnoles de l'Orne  
(Union pour la Gestion des Etablissements des Caisses d'Assurance Maladie),
- le Centre hospitalier de Mortagne au Perche,
- le Centre Hospitalier d'Argentan.

## **3. Résultats et analyse**

Au total, 104 erreurs médicamenteuses liées à l'informatisation du circuit du médicament ont été recueillies durant la période d'étude : 75 déclarations proviennent de cinq établissements bas normands volontaires et 29 déclarations proviennent du Guichet Erreurs Médicamenteuses de l'AFSSAPS ou de l'étude MERVEIL.

Il faut noter que faute de temps, les pharmaciens n'ont pas officiellement présenté l'étude aux services de soins avec le diaporama de présentation, excepté à Lisieux. Il est aussi intéressant de noter que, finalement, la version courte du formulaire d'enquête n'a pas été

utilisée puisque tous les établissements disposent déjà d'une fiche interne de recueil des erreurs médicamenteuses ou à minima d'une fiche de dysfonctionnement.

### 3.1 Etablissements déclarants

Cinq établissements hospitaliers sur les 11 établissements volontaires ont finalement participé activement au recueil. Près de la moitié (48%) des déclarations émanent du Centre Hospitalier de Lisieux et 28% proviennent de l'AFSSAPS. La proportion des déclarations en fonction des établissements est présentée par la figure 3.

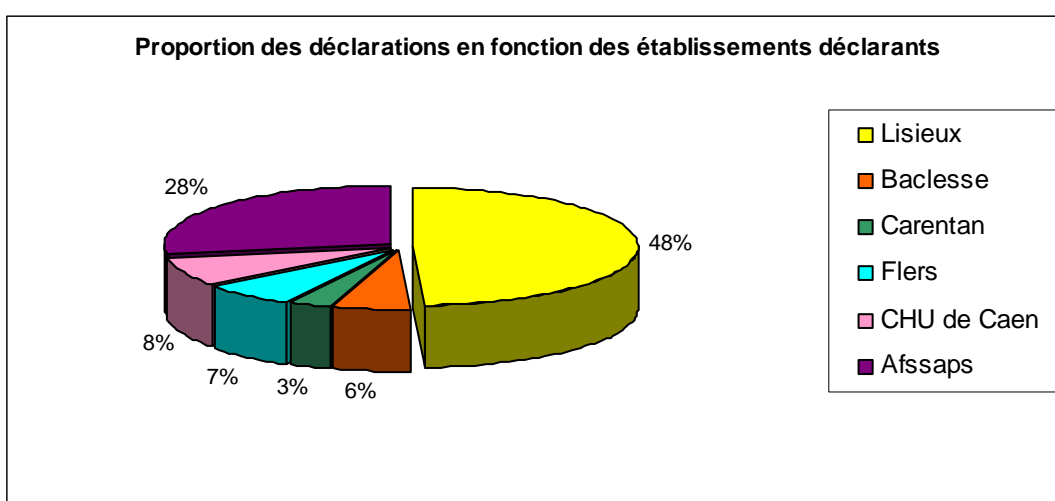


Figure 3 : Répartition des déclarations en fonction des établissements déclarants

#### 3.1.1 Centre hospitalier de Lisieux

Le centre hospitalier de Lisieux compte 650 lits dont 80 lits informatisés par Cristal-Net® depuis fin 2008 pour les étapes de prescription, d'analyse pharmaceutique et d'administration. L'éditeur de ce logiciel est le CHU de Grenoble. La base de données sur le médicament interfacée est Theriaque®.

### **3.1.2 Centre de lutte contre le cancer François Baclesse à Caen**

Le Centre François Baclesse est un établissement comportant 206 lits. Six services, soit 143 lits, sont informatisés pour la prescription des chimiothérapies, l'analyse pharmaceutique et l'administration dans les services de soins depuis avril 2007. Le logiciel utilisé est le logiciel Chimio®, développé par Computer Engineering.

### **3.1.3 Hôpital de Carentan**

L'hôpital de Carentan compte 52 lits de médecine et SSR et 200 places d'EHPAD. Les 252 lits sont informatisés. Le logiciel Osiris® permet de prescrire, de faire l'analyse pharmaceutique des ordonnances, de dispenser et d'administrer. Il a été implanté en 2007. Ce logiciel a été conçu par Corwin. La base de données interfacée avec ce logiciel est la Banque Claude Bernard.

### **3.1.4 Centre hospitalier de Flers**

Le centre hospitalier de Flers comporte un total de 528 lits. Au moment de l'étude 2 services étaient informatisés soit 51 lits. Le logiciel de prescription implanté dans l'établissement depuis février 2011 est le logiciel Cristal-Net®. L'informatisation du circuit du médicament concerne la prescription, l'analyse pharmaceutique et l'administration. Cristal-Net® est interfacé avec la base de données sur le médicament Theriaque®.

### **3.1.5 CHU de Caen**

Le CHU de Caen dispose du logiciel de prescription USV2® (Crossway®), interfacé avec le logiciel Pharma®. Mc Kesson est l'éditeur du logiciel USV2®. Celui-ci a été déployé à partir de novembre 2008. La prescription et l'administration sont réalisées dans USV2®, l'analyse pharmaceutique et la dispensation sont effectuées dans Pharma®. La base de



données interfacée avec USV2® est la Banque Claude Bernard. Le CHU de Caen dispose également du logiciel Chimio®. Cet établissement comporte 1700 lits dont environ 210 lits sont informatisés au moment de l'étude, soit 5 services. L'informatisation concerne la prescription, l'analyse pharmaceutique et l'administration.

### **3.1.6 Guichet Erreurs Médicamenteuses de l'AFSSAPS**

Le Guichet Erreurs Médicamenteuses de l'AFSSAPS nous a transmis toutes les déclarations anonymisées concernant des erreurs médicamenteuses en lien avec l'informatisation du circuit du médicament depuis 2007. Seules les déclarations exhaustives et détaillées ont pu être intégrées à notre étude, soit 29 déclarations sur les 49 qui nous ont été transmises (59%).

### **3.1.7 Erreurs médicamenteuses issues de l'étude MERVEIL**

Parmi les erreurs médicamenteuses recueillies dans l'étude MERVEIL, seulement une partie de ces erreurs avaient fait l'objet d'un traitement au moment de notre étude, soit environ 180 erreurs médicamenteuses sur les 280 déclarations. Les cahiers informatisés relatifs à une erreur informatique potentielle nous ont été transmis. Un seul cahier disposait de toutes les informations nécessaires pour compléter le formulaire d'enquête de notre étude mais cette erreur concernait déjà une déclaration transmise par l'AFSSAPS. C'est pourquoi, dans les résultats, nous avons choisi de mentionner cette erreur dans les erreurs déclarées par l'AFSSAPS.

## **3.2     Logiciel de prescription impliqué dans l'erreur médicamenteuse**

Rappelons d'abord que cette étude n'a pas utilisé une méthodologie permettant de comparer les logiciels entre eux, notre but est ici de recenser le plus large éventail possible d'erreurs médicamenteuses liées à l'informatique, quelque soit le logiciel impliqué. D'une part, tous les logiciels ne sont pas représentés en Basse-Normandie. D'autre part, il est important de souligner que les logiciels ne sont pas dotés des mêmes fonctionnalités et leur conception est différente d'un éditeur à un autre. Pour pouvoir comparer 2 logiciels, il faudrait par exemple tester des fonctionnalités communes par plusieurs utilisateurs et en conditions réelles. L'implantation d'un même logiciel sur 2 établissements peut également se dérouler de manière très différente en fonction des pharmaciens qui paramètrent le logiciel, des médecins et infirmiers qui l'utilisent et de l'implication du service informatique. Enfin, la sensibilisation des différents acteurs à l'erreur médicamenteuse et à leur déclaration peut être différente entre les établissements.

### **3.2.1     Cristal-net®**

Le logiciel Cristal-Net® est à l'origine de 65 déclarations soit 62% : 58 déclarations proviennent de Lisieux et de Flers et 7 déclarations proviennent de l'AFSSAPS.

### **3.2.2     Génois®**

Les 6 déclarations impliquant le logiciel Génois® proviennent de l'AFSSAPS soit 6%.

### **3.2.3     Chimio®**

Quatorze déclarations impliquent le logiciel Chimio® : 6 déclarations du Centre François Baclesse et 8 déclarations de l'AFSSAPS (13%).

### 3.2.4 Crossway® (USV2)

Le logiciel Crossway® est à l'origine de 11 déclarations : 8 déclarations du CHU de Caen et 3 déclarations de l'AFSSAPS (11%).

### 3.2.5 Osiris®

Trois déclarations de l'hôpital de Carentan et une déclaration de l'AFSSAPS sont liées à l'utilisation du logiciel Osiris®, soit 4%.

### 3.2.6 Autres

Les autres logiciels impliqués dans les erreurs médicamenteuses sont le logiciel Almapro® (une déclaration), DxCare® (une déclaration), Time Wise® (2 déclarations). Ces 4 déclarations ont été recueillies par l'AFSSAPS et représentent 4% des déclarations.

La figure 4 représente la répartition des déclarations en fonction du logiciel utilisé.

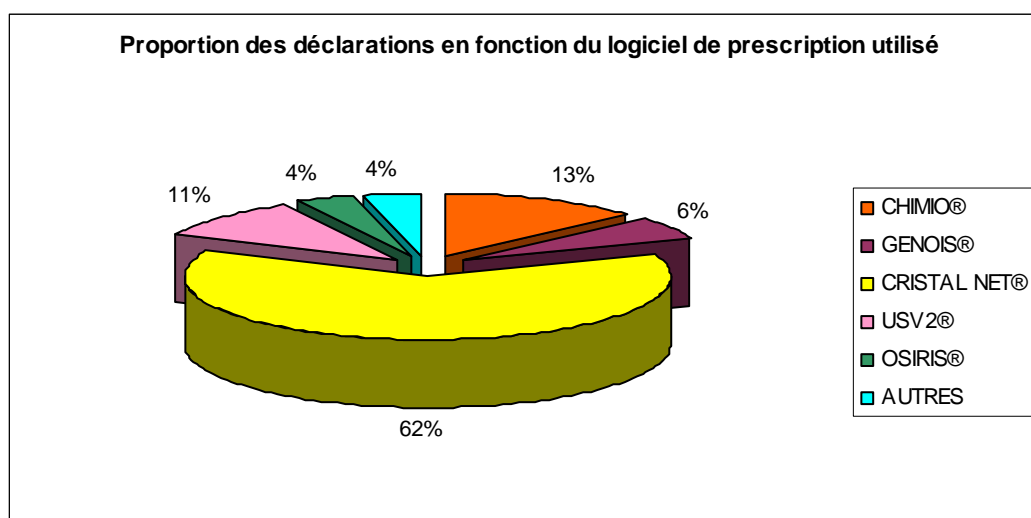


Figure 4 : Répartition des déclarations en fonction du logiciel

### 3.3 Détection de l'erreur médicamenteuse

#### 3.3.1 Professionnel de santé à l'origine de la déclaration

Si tous les professionnels sont concernés par l'étude, la majorité des déclarations émane des pharmaciens hospitaliers et des internes en pharmacie comme le montre la figure 5. Il n'est pas surprenant qu'aucune déclaration n'émane d'un patient car cette démarche est peu répandue actuellement.

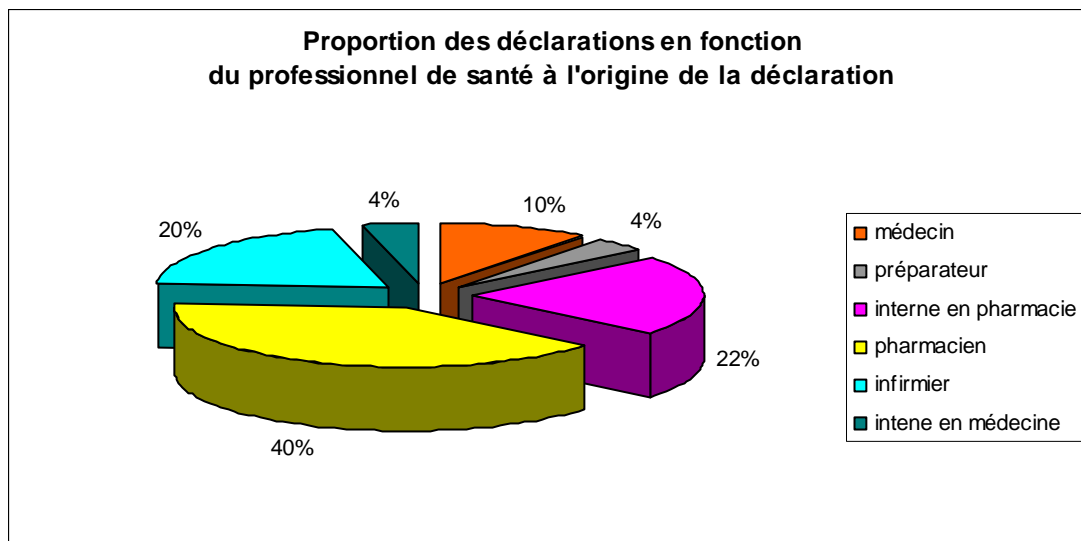
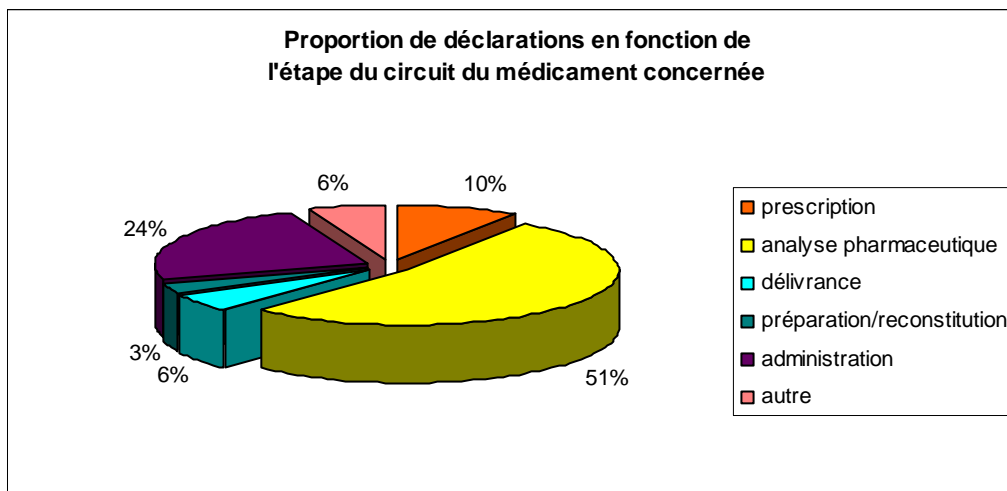


Figure 5 : Répartition des déclarations en fonction du professionnel de santé déclarant

#### 3.3.2 Etape du circuit du médicament concernée

La détection des erreurs médicamenteuses se fait dans un cas sur deux (51%) au moment de l'analyse pharmaceutique par les pharmaciens et les internes. Les erreurs qui n'auraient pas été détectées à cette étape sont ensuite interceptées au moment de l'administration par les infirmiers dans 24% des cas (cf. figure 6).

Les 5 erreurs (6%) classées dans la catégorie « autre » sont en fait les erreurs découvertes de manière tout à fait fortuite par un professionnel de santé, quelques jours ou quelques semaines après l'initiation du traitement lors d'une visite de contrôle ou d'une hospitalisation.



**Figure 6 : Répartition des déclarations en fonction de l'étape à laquelle l'erreur a été détectée**

### **3.4 Caractérisation de l'erreur médicamenteuse liée à l'informatisation du circuit du médicament**

Reprécisons ici que pour la plupart des items de la fiche de déclaration, plusieurs cases peuvent être cochées. C'est pourquoi les résultats ne sont pas exprimés sous forme de pourcentages.

#### **3.4.1 Type d'erreur**

Comme le montre la figure 7, les erreurs médicamenteuses rencontrées sont majoritairement des erreurs de dose (45 déclarations), des erreurs d'omission (21 déclarations) et des erreurs de médicament (13 déclarations).

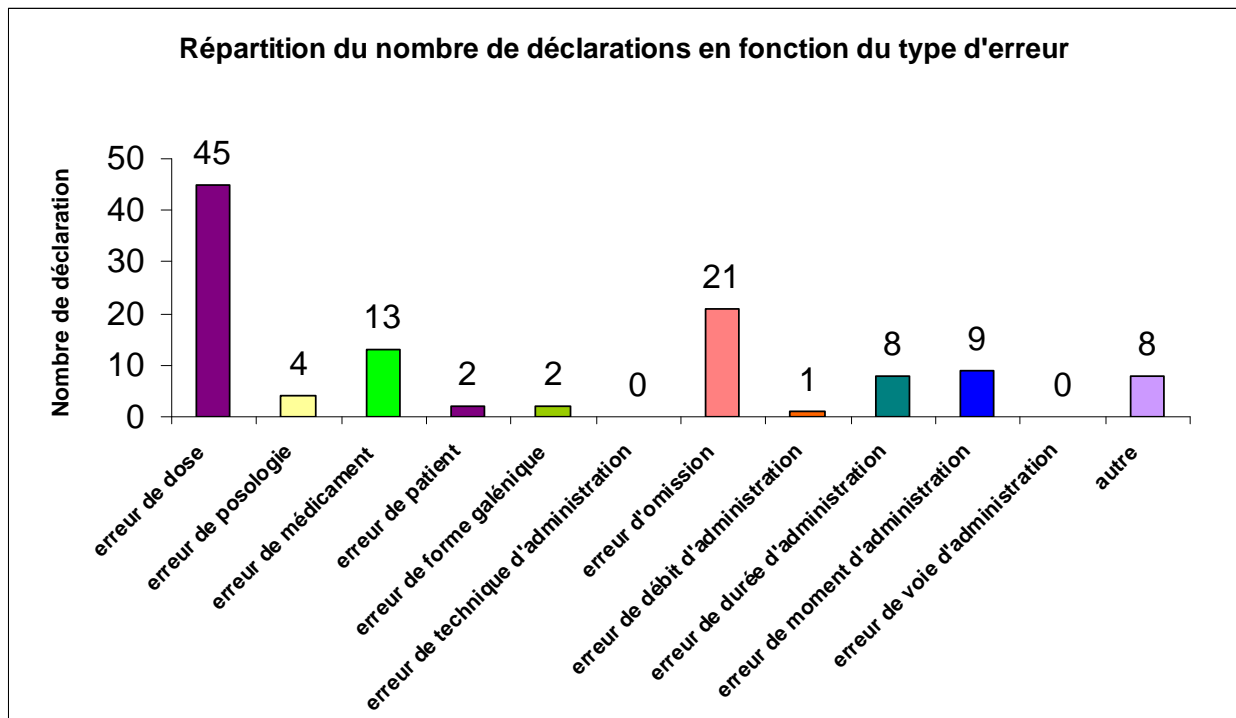


Figure 7 : Répartition des déclarations en fonction du type d'erreur

Parmi les **erreurs de dose**, on peut citer l'administration d'une pleine dose d'un anticancéreux alors que celle-ci est en réalité réduite de moitié.

Dans les **erreurs d'omission** on trouve la disparition inexplicée d'une ligne de prescription dans le plan de soins infirmier.

Lorsque l'orthographe de 2 médicaments est proche et que le médecin sélectionne le mauvais médicament, on obtient une **erreur de médicament**.

Les **erreurs de durée et de moment d'administration** font l'objet respectivement de 8 et de 9 déclarations. Par exemple, l'administration d'un médicament alors qu'il est arrêté peut entraîner de graves conséquences.

Huit déclarations ont été classées dans la catégorie « **autre** ». On observe ainsi une erreur liée à la conservation d'un médicament, une erreur de solvant, une erreur de conditionnement, une erreur liée à un schéma posologique non adapté, une prescription arrêtée alors qu'elle est en réalité toujours en cours dans le plan de soins, une erreur liée à un plan d'administration erroné et 2 erreurs liées à une interaction médicamenteuse.

En revanche, aucune erreur de technique ou de voie d'administration n'a été déclarée.

### 3.4.2 Degré de réalisation

Il est intéressant de noter que la moitié des erreurs sont interceptées avant l'administration du médicament au patient. En revanche, un tiers des erreurs sont avérées avec des conséquences cliniques plus ou moins importantes (cf. figure 8).

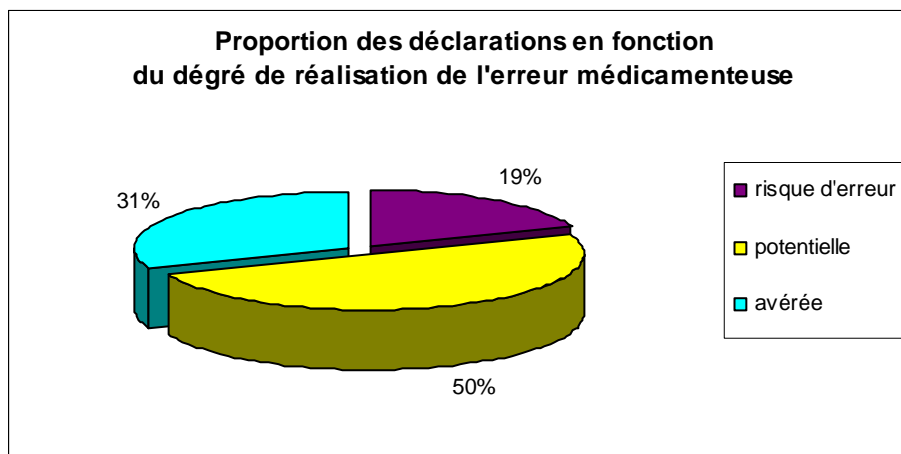


Figure 8 : Répartition des déclarations en fonction du degré de réalisation

### 3.4.3 Conséquences cliniques pour le patient

Près de 80% des erreurs médicamenteuses liées à l'informatique appartiennent aux catégories A, B et C c'est-à-dire qu'elles n'ont pas été préjudiciables pour le patient (cf. figure 9). Leur détection au moment de l'analyse pharmaceutique joue ici certainement un rôle important car 51% de ces erreurs sont détectées au moment de la validation de l'ordonnance par le pharmacien ou l'interne. Il est en revanche difficile d'évaluer l'impact de ces erreurs si elles n'avaient pas été détectées lors de cette étape.

Par contre, les erreurs qui n'ont pas été interceptées lors de l'hospitalisation du patient mais a posteriori sont celles qui sont le plus préjudiciables pour le patient :

- une erreur n'a pas eu de conséquence pour le patient mais a provoqué une surveillance accrue (une erreur sur les 10 erreurs de la catégorie D)
- 2 erreurs ont entraîné ou allongé le séjour à l'hôpital du patient en provoquant un préjudice temporaire pour le patient (2 erreurs parmi les 5 de la catégorie F)
- 2 erreurs ont mis en jeu le pronostic vital (2 erreurs sur les 3 de la catégorie H)

Il semble évident que les erreurs non interceptées au moment de l'hospitalisation du patient et qui n'ont pas eu de conséquences cliniques pour le patient sont victimes d'une sous déclaration : soit elles ne sont pas détectées, soit elles ne sont pas déclarées. Ce sont le plus souvent les erreurs les plus graves qui incitent les professionnels de santé à les déclarer. Par conséquent **ces résultats n'ont pas de valeur statistique.**

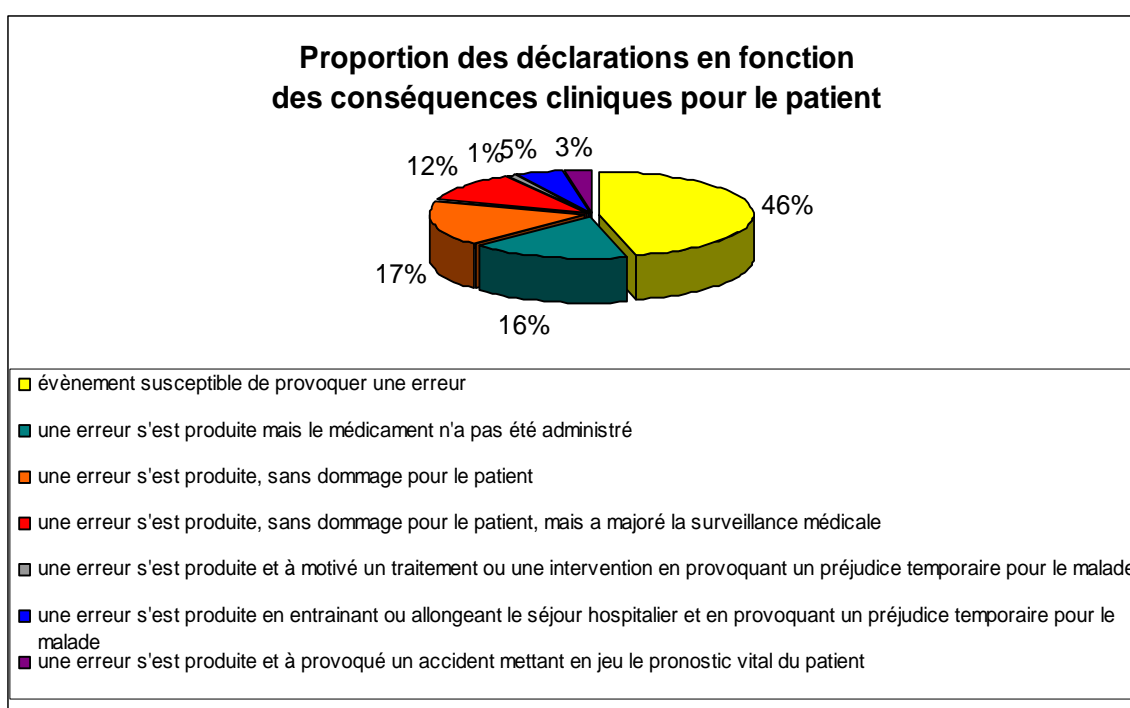
Parmi les erreurs mettant en jeu le pronostic vital, on recense :

- une prescription de Durogesic® 75 µg/h au lieu de 12 µg/h. Cette erreur a été responsable de l'hospitalisation d'un patient pour dyspnée avec désaturation et encombrement bronchique majeur. La cause à l'origine de cette erreur est détaillé plus loin dans le paragraphe 3.5.1.6.
- une prescription d'érythropoïétine à la posologie de 30 000 UI par semaine au lieu de 3000 UI par semaine,
- une prescription d'un antibiotique chez un patient ayant des antécédents d'allergie à cet antibiotique.



Parmi les erreurs entraînant ou allongeant la durée d'hospitalisation en provoquant un préjudice temporaire pour le patient, on peut citer le cas d'une prescription de Un-alpha® à une dose supérieure à 20 fois la dose prévue ou encore une administration d'un anticoagulant alors que celui-ci est arrêté.

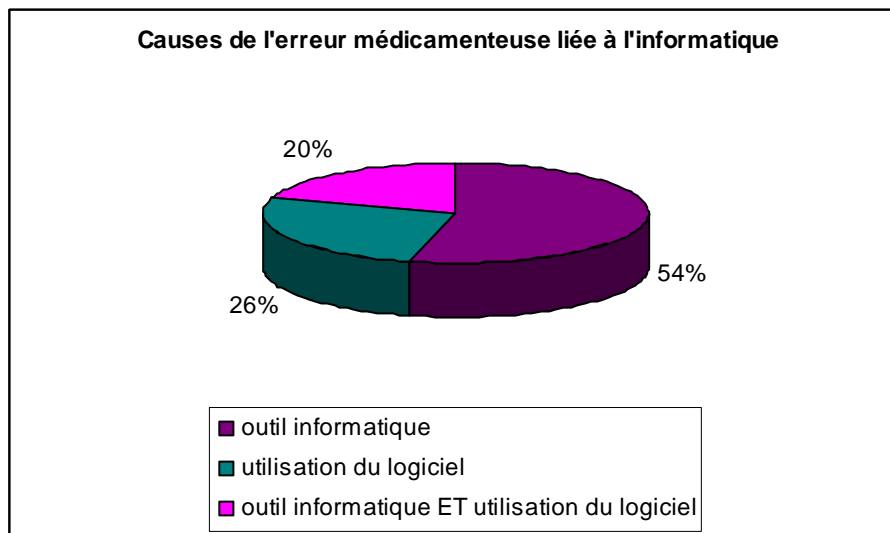
Parmi les erreurs qui ont nécessité l'augmentation de la surveillance du patient on observe par exemple l'administration d'1L au lieu de 1.5L d'une solution d'hydratation ou l'administration d'une dose d'érythropoïétine 2 fois inférieure à celle prescrite.



**Figure 9 : Répartition des déclarations en fonction des conséquences cliniques pour le patient**

### **3.5 Causes de l'erreur médicamenteuse liée à l'informatique**

L'outil informatique est la principale source d'erreurs médicamenteuses liées à l'informatique : il est impliqué dans 74% des cas, qu'il soit associé ou non à une mauvaise utilisation du logiciel. Une mauvaise utilisation du logiciel est quant à elle impliquée dans 46% des déclarations (cf. figure 10).

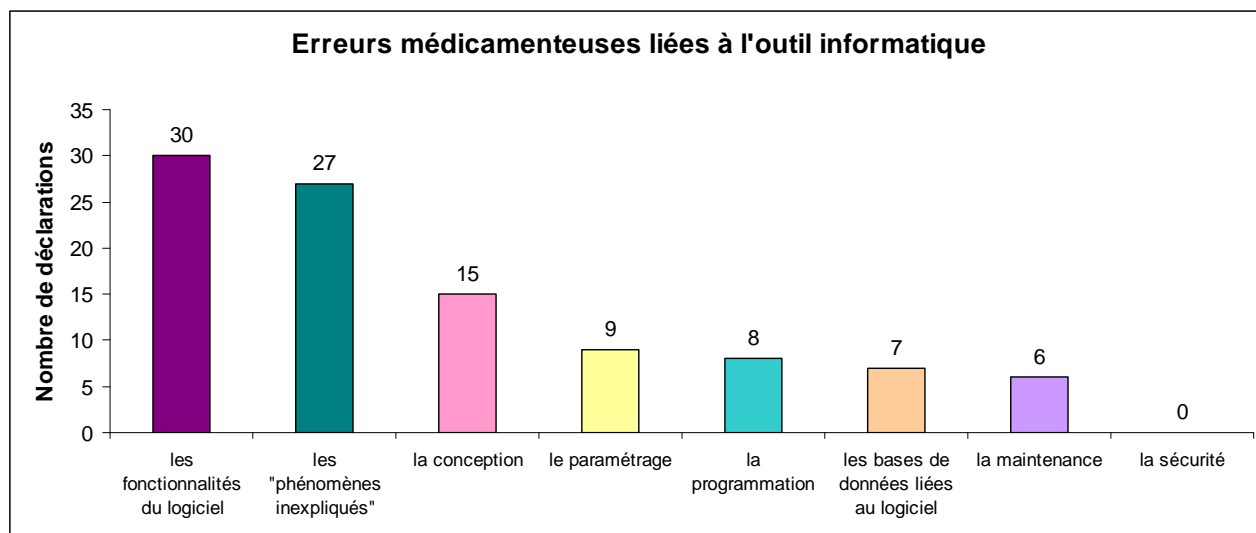


**Figure 10 : Répartition des erreurs en fonction de leur cause**

Les exemples détaillés dans cette partie sont ceux qui ont été jugés les plus explicites et évocateurs. Plusieurs causes, individuelles ou associées, peuvent être à l'origine des erreurs médicamenteuses liées à l'informatisation du circuit du médicament. Il est donc possible qu'une même erreur soit évoquée à différents niveaux.

### **3.5.1 Les erreurs médicamenteuses liées à l'outil informatique**

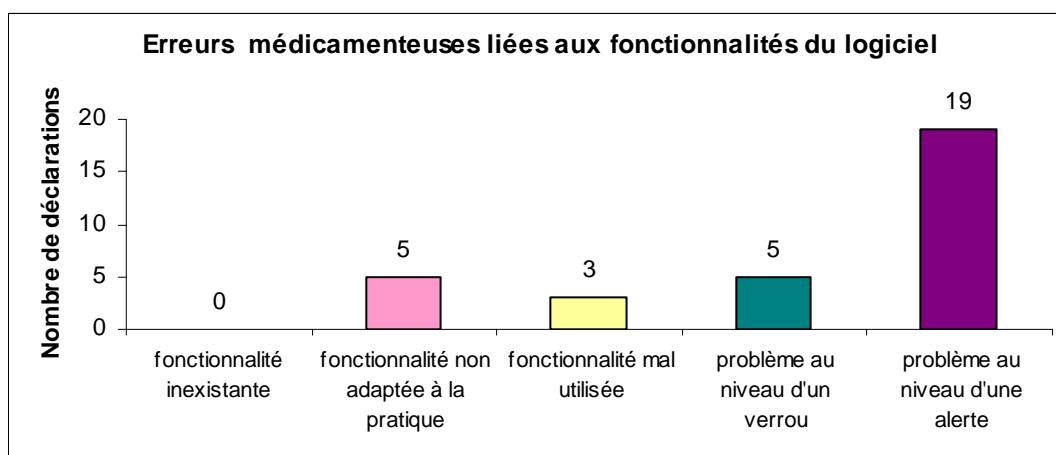
Les erreurs médicamenteuses liées à l'outil informatique impliquent d'abord ses fonctionnalités, puis les « phénomènes inexpliqués », ensuite sa conception, son paramétrage, sa programmation, les bases de données qui lui sont liées et sa maintenance. La sécurité du logiciel n'a pas fait l'objet de déclaration (cf. figure 11). Cela concerne au total 77 déclarations.



**Figure 11 : Origine des erreurs médicamenteuses liées à l'outil informatique**

### 3.5.1.1 Les erreurs médicamenteuses liées aux fonctionnalités du logiciel

Au total, 30 erreurs liées aux fonctionnalités du logiciel ont été déclarées. On observe des erreurs en lien avec des problèmes d'alerte, de verrou ou d'autres fonctionnalités dont les spécificités sont propres à chaque logiciel (cf. figure 12).



**Figure 12 : Répartition des erreurs liées aux fonctionnalités du logiciel**

a) Problème au niveau d'une alerte

L'absence d'alerte attendue et le contournement d'une alerte sont à l'origine de 19 déclarations d'erreurs médicamenteuses.

➤ *Absence d'alerte attendue*

**Dans 68% des cas (soit 13 déclarations), les utilisateurs n'ont pas été alertés par un message leur indiquant une source potentielle d'erreur.** L'absence d'alerte attendue concerne :

- des **erreurs de surdosage** dans 8 cas sur 13. Il est par exemple possible de prescrire du Bactrim® Forte à la posologie du Bactrim® sans qu'aucune alerte ne mette en garde le prescripteur. En effet, certains logiciels ne laissent pas la possibilité de renseigner une posologie maximale lorsque le médicament est une association de 2 principes actifs (ce qui est le cas du Bactrim®).
- des **doublons non signalés**. Ainsi, une prescription simultanée de Doliprane® et d'Ixprim® a été déclarée. Cette association à l'origine d'un doublon est possible avec certains logiciels sans génération d'alerte. En réalité, la recherche s'effectue avec certains logiciels à partir du champ « produit » et non à partir du champ « principe actif ». Dans le cas du Doliprane®, le champ produit est « paracétamol oral » et dans le cas de l'Ixprim® le champ produit est « paracétamol/tramadol » ce qui explique pourquoi ces 2 spécialités ne sont pas reconnues comme une redondance.
- une **erreur de posologie**. Comme nous l'avons déjà évoqué, des logiciels laissent la possibilité de prescrire un biphosphonate une fois par jour alors que la posologie est d'une prise par semaine. En effet, il n'est pas toujours possible de renseigner les

posologies maximales pour des médicaments pour lesquels la prise est séquentielle et s'effectue toutes les semaines, tous les mois ou tous les 3 mois. D'autre part, certains logiciels sont dotés d'une touche qui permet de signer une prescription sans renseigner la posologie, ce qui rend impossible les alertes sur les doses maximum.

- une **action en cours** sur une prescription par un utilisateur n'a pas été signalée à un autre utilisateur qui travaillait aussi dessus. Une dose d'un anticancéreux a ainsi été préparée à une pleine dose car le prescripteur a réduit la dose au moment où la fiche de fabrication du médicament à la dose initialement prévue était en cours d'impression à la pharmacie.
- l'**absence de validité d'un protocole** contenu dans une ancienne prescription et repris au cours d'une hospitalisation. Ainsi, lors d'une première hospitalisation, un médecin a prescrit un protocole de Ventoline® à la dose de 5 mg par nébulisation. Lors d'une seconde hospitalisation quelques mois plus tard, la reprise de la prescription antérieure a conduit un autre médecin à prescrire l'ancien protocole à la dose de 5 mg, alors que le nouveau protocole devait inclure des doses de 2,5 mg.

#### ➤ *Contournement d'une alerte*

L'inverse de l'absence d'alerte attendue est également observé : dans cette étude, 6 déclarations concernent des erreurs liées au contournement d'une alerte, c'est-à-dire que l'alerte existe bien, mais qu'elle est outrepassée par 32% des utilisateurs. Ceux-ci n'ont en effet pas tenu compte de :

- deux alertes évoquant un **surdosage**. Un infirmier a ainsi administré une dose de médicament supérieure à la dose prescrite. En effet, certains logiciels permettent la programmation de 2 perfusions par 24h d'antibiotiques au lieu d'une seule perfusion.

L'alerte suivante s'affiche : « attention, la quantité prescrite est dépassée ! Voulez vous poursuivre l'enregistrement » comme le montre la figure 13. Cette alerte peut aisément être outrepassée si elle n'est pas vue.

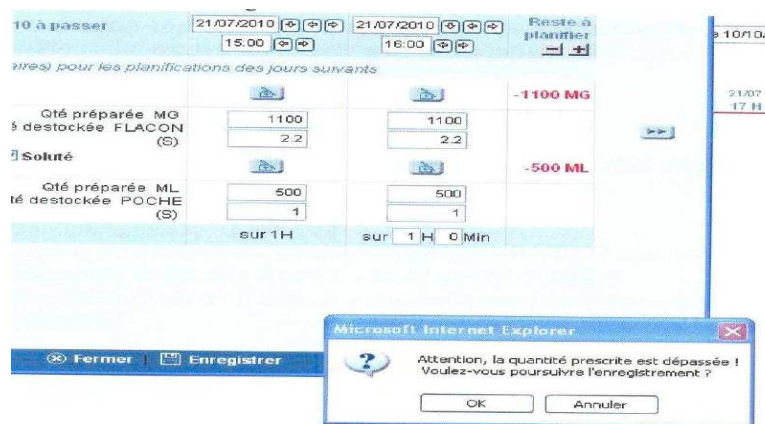


Figure 13 : Ecran de programmation d'une perfusion

- une alerte informant le prescripteur de la **fin programmée d'une prescription** a été contournée et un traitement nécessitant une réévaluation aurait pu être interrompu à tort.
- une alerte concernant une **allergie** n'a également pas été efficace. Un pharmacien rapporte ainsi qu'un antibiotique a été prescrit, dispensé et administré chez un patient allergique, mettant en jeu son pronostic vital.
- une alerte concernant la nécessité de **renseigner le poids** n'a également pas été pris en compte par le médecin. Or en pédiatrie, certaines prescriptions imposent de renseigner le poids de l'enfant. Si ces alertes ne sont pas bloquantes, une prescription erronée peut être réalisée en l'absence de cette information.

- une alerte concernant une **interaction médicamenteuse** pouvant avoir des conséquences cliniques néfastes a également été contournée car l'utilisateur n'y a pas prêté attention en raison d'un nombre d'alertes non pertinentes trop important.

Les alertes ont été outrepassées en raison du mode d'apparition de l'alerte et de l'excès d'alerte non pertinente dans 4 cas sur 6. Dans les 2 autres cas, l'alerte a été contournée soit en raison du mode d'apparition de l'alerte, soit en raison de l'excès d'alerte.

b) Problème au niveau d'un verrou

Cinq erreurs en lien avec un problème au niveau d'un verrou ont été déclarées. Le problème au niveau du verrou concerne l'absence de verrou dans 80% des cas ou la présence d'un verrou non pertinent dans 20% des cas. Les erreurs déclarées concernent un surdosage, une durée de prescription, un renseignement clinique, un accès multiple et une commande de médicament à prescription restreinte. En revanche, aucune déclaration ne mentionne un problème de verrou en lien avec une interaction médicamenteuse, une incompatibilité physico-chimique, une redondance, une allergie, un sous dosage ou une contre-indication physiopathologique.

➤ *Absence de verrou*

L'absence de verrou concerne :

- une **durée de prescription**. Ce type d'erreur est rencontré lorsqu'un prescripteur débute et arrête une ligne de prescription dans la même journée. Dans le plan de soins infirmier, la ligne de prescription apparaît toujours, avec la mention « ne pas administrer après le... ». Or l'infirmier a toujours la possibilité d'administrer le médicament malgré l'arrêt de la prescription à une date et une heure donnée. Par exemple, si la prescription ne doit plus être honorée après le 4 avril 2011 à 16h,

l'infirmier peut administrer le traitement à 18h sans qu'aucun verrou empêche l'administration.

- **l'absence de renseignement clinique.** Un médecin a prescrit du Plasmalyte®4G5 chez un enfant à la dose de 100 mL/kg sans renseigner son poids. Aucun verrou n'a bloqué le prescripteur au moment d'indiquer le volume total final à passer sur 24 heures. Dans le cas présent, il existe effectivement une alerte informant le prescripteur avant la réalisation de la prescription sur la nécessité de renseigner le poids et la taille de l'enfant mais il n'est pas bloqué au moment de valider la prescription en l'absence de ces renseignements cliniques.
- **la commande des médicaments à prescription restreinte.** En effet, il est parfois possible pour les services de commander tous les médicaments disponibles sur l'établissement si le service commande ces médicaments par leurs code de gestion et non pas par leurs noms.
- **un accès multiple** à une même prescription. Cette erreur est liée à la persistance d'un verrou informatique. Elle est détaillée dans le paragraphe 3.4.3.2 de la partie I car c'est une erreur évoquée dans la thèse de V.Vialle<sup>10</sup> et déclarée au Guichet Erreurs Médicamenteuses.

➤ *Présence d'un verrou non adapté, non pertinent*

C'est par exemple le cas lors de la prescription d'un antalgique « 3 fois dans la journée avec un délai de 8h ». Si l'infirmière note la prise de 8h comme étant non réalisée, elle ne peut pas enregistrer la prise réelle de 14h car pour le logiciel « le délai de 8h entre deux interventions successives n'est pas suffisant ». En fait, le logiciel a intégré l'action de la prise



non réalisée comme une administration et ne permet pas une nouvelle administration avant 8h. L'infirmière enregistre alors la prise de 14h sur un autre support. En l'absence de communication verbale ou écrite, une autre infirmière peut très bien administrer de nouveau cet antalgique à 17h, ne respectant alors plus le délai entre 2 prises. Le logiciel autorise l'administration du médicament puisque pour lui, la dernière action a eu lieu à 8h.

Initialement, avec ce type de prescription, l'infirmière ne doit renseigner que les prises réellement administrées. L'erreur ici est de contourner le logiciel en utilisant un autre support que l'informatique. C'est malheureusement souvent le cas.

### *c) Problème au niveau d'une fonctionnalité*

Des erreurs médicamenteuses peuvent résulter d'une fonctionnalité qui n'est pas adaptée à la pratique des utilisateurs, d'une fonctionnalité qui n'est utilisée ou mal utilisée.

#### *➤ **Fonctionnalité non adaptée à la pratique***

Parmi les 5 déclarations de cette catégorie, 3 sont liées à la fonctionnalité de recherche d'équivalent. En effet, celle-ci ne semble pas encore adaptée à la pratique quotidienne avec la plupart des logiciels. Citons le cas d'une patiente initialement traitée par un antihypertenseur lors de son admission dans un établissement de santé. Cette patiente est ressortie de l'hôpital avec ce même antihypertenseur mais associé à un second antihypertenseur.

On peut également prendre l'exemple d'un médecin souhaitant prescrire un inhibiteur calcique dans une indication très spécifique (prévention des déficits neurologiques ischémiques) pour lequel le logiciel propose un autre inhibiteur calcique non indiqué dans ce cas précis. Dans ce dernier exemple, le logiciel est paramétré pour proposer des équivalences selon la classe ATC appartenant au livret de l'établissement. Les équivalences sont présentées de telle façon que le prescripteur peut penser qu'elles font partie des équivalences validées en Comité du Médicament.

Ces erreurs médicamenteuses montrent bien que la proposition des équivalences par classe ATC peut être utile dans certains cas mais qu'elle a ses limites. Le prescripteur doit pouvoir être averti sur la non équivalence stricte proposée par le logiciel. Soit le logiciel est paramétré pour ne proposer que les équivalences strictes ou les équivalences validées en COMEDIMS par les médecins et les pharmaciens, soit il doit indiquer clairement que ce n'est pas une équivalence stricte mais que c'est une proposition d'équivalence basée sur la classe ATC (cf. figure 14).

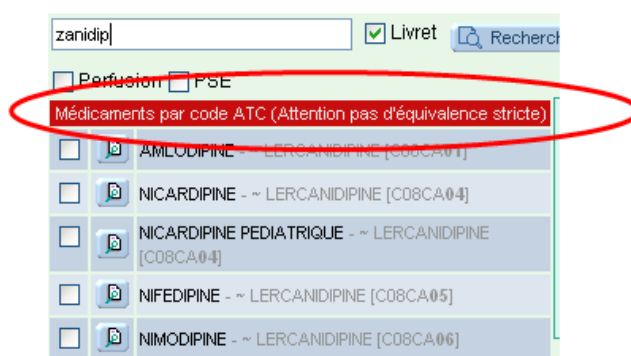


Figure 14 : Ecran de recherche d'équivalence par classe ATC

### ➤ *Fonctionnalité mal utilisée*

Une fonctionnalité mal utilisée est à l'origine de 3 déclarations d'erreur. Certains logiciels prévoient la possibilité de faire des **prescriptions dites « conditionnelles »** c'est-à-dire que le prescripteur précise si l'administration du médicament ne doit être réalisée qu'en cas de douleur, d'anxiété ou encore de vomissement ou de crise d'épilepsie. Le prescripteur sélectionne par exemple la mention « uniquement si » ou « sauf si ». Si cette condition d'application n'est pas correctement utilisée, le patient reçoit le traitement de façon systématique alors que ce n'est pas nécessaire. Ainsi, si le médecin prescrit un antalgique uniquement en cas de douleur mais que la mention « si douleur » est précisée par l'intermédiaire d'une remarque, le patient risque de recevoir l'antalgique de façon systématique.

Une mauvaise utilisation de la fonctionnalité permettant d'indiquer la **durée d'un traitement** peut également conduire à continuer un traitement non justifié. Ainsi une prescription d'antifongique à la posologie d'un comprimé par jour tous les jours avec en commentaire « pendant 10 jours », peut conduire les infirmiers à administrer le traitement au-delà des 10 jours de traitement.

#### 3.5.1.2 Les erreurs médicamenteuses liées à des « phénomènes inexpliqués »

Les erreurs en lien avec des bugs informatiques représentent la seconde cause à l'origine des erreurs liées à l'outil informatique et concernent au total 27 déclarations dont voici les principaux exemples :

##### *a) Absence de prise en compte des informations d'une précédente version lors d'un changement de version*

Sept déclarations mentionnent ce dysfonctionnement. Un exemple d'erreur médicamenteuse est décrit dans le paragraphe 3.5.1.7 relatif à la maintenance du logiciel.

##### *b) Les disparitions inexpliquées*

La **disparition d'une ligne de prescription** est à l'origine de 2 cas d'erreur médicamenteuse. C'est par exemple la disparition de la ligne du 5-fluorouracile lors d'un 3<sup>ème</sup> cycle du protocole FEC (5-fluorouracile, épirubicine, cyclophosphamide) comme le montre la figure 15. Le bug informatique a été détecté par un infirmier lors de la réception des poches dans le service de soins.

Protocole **FEC 100 ADJ** Nature **Classique**

Localisation **SEIN** Radiothérapie

Inclusion **11 317** du **22/10/2010** Nb cycles prévus **3** Date premier cycle **22/10/2010** Taille (cm) **160** Poids (kg) **72,00**

N° prescription **161 287** Cycle **3** Jour **1** Surf. corp (m²) **1,75**

Médecin **COQUAN Elodie** Date prescription **07/12/2010** Créat (µmol/l)  Clearance (ml/min)

Contre-indications

* Dose Prot.	* Sub	* Dose prot.	* Nb	* Dose calc.	* Unité	* Réduction	* Dose pres.	* Jours adm.	*
EPIDUBICINE (EPIDUBICINE)		100,00 mg/m²	1	175,00 mg			175,00 J1		P
CYCLOPHOSPHAMIDE (ENDOXAN)		500,00 mg/m²	1	875,00 mg			875,00 J1		P
METHYLPREDNISOLONE INJ		80,00 mg	1	80,00 mg			80,00 J1		P
ZOPHREN 2MG/ML INJ AMP4ML		8,00 mg	1	8,00 mg			8,00 J1		P
EMEND 125MG GELULE		125,00 mg	1	125,00 mg			125,00 J1		P
CORTANCYL CP		60,00 mg	1	60,00 mg			60,00 J2,J3,J4		P
EMEND 80MG GELULE		80,00 mg	1	80,00 mg			80,00 J2,J3		P

Figure 15 : Ecran d'une disparition inexpliquée d'une ligne de prescription

Les disparitions inexpliquées ont également concerné 2 cas de **disparition d'une ligne de prescription sur la pancarte infirmière**. Des infirmiers rapportent que certains médicaments d'une même prescription ne sont pas reportés dans le plan de soins. Il semble par ailleurs que ce type de bug, comme certainement beaucoup d'autres, soit sous déclaré.

La **disparition d'une administration dans le plan** de soins a fait l'objet d'une déclaration. Des infirmiers ont ainsi noté l'absence de « triangle » indiquant une administration dans le plan de soins à 2 horaires distincts sur une même journée (cf. figure 16). Ce problème est un phénomène isolé pour un seul médicament de la prescription.

Période du 13/05/2011 au 20/05/2011

Soins	13/05			14/05			15/05			16/05			17/05		
	Matin	Après...	Nuit	Matin	Après...	Nuit	Matin	Après...	Nuit	Matin	Après...	Nuit	Matin	Après...	Nuit
ALPRAZOLAM 0.5 MG MYLAN, CPR 1 comprimé, Matin, Voie orale, pendant 5 Jour(s)										1 comprimé			1 comprimé		
AMOX-AC CLAV 1 G/125 MG MYLAN, PDR PR 1 1 sachet-dose, Matin, Midi, Soir, Voie orale, pendant 5 Jour(s)															
LOXEN 20 MG, CPR 1 comprimé, Matin, Midi, Soir, Voie orale, pendant 5 Jour(s)															
ZYBAN LP 150 mg, cpr 1 comprimé, Matin, Voie orale, pendant 7 Jour(s)															
METHYLPREDNISOLONE 20 MG MYLAN, PDR 60 mg, à 8h, Voie intraveineuse, pendant 2 Jour(s)															

Figure 16 : Ecran d'une disparition inexpliquée d'une administration dans le plan de soins

c) Décalage dans le plan de soins

Un décalage dans le plan de soins a fait l'objet de 4 déclarations d'erreur médicamenteuse. On peut par exemple citer le cas d'une prescription d'un anesthésique par voie transdermique tous les lundis, mercredis et vendredis qui a été générée dans le plan de soins tous les mardis, jeudis et dimanches. C'est le seul médicament de la prescription parmi ceux qui sont prescrits de manière séquentielle qui n'apparaît pas correctement dans le plan de soins.

d) Proposition d'un conditionnement non adapté à la pratique

Deux cas de risque d'erreur ont été rapportés. La figure 17 illustre bien ce type de risque d'erreur : pour une prescription de 5000 UI d'un anticoagulant, le logiciel calcule de façon tout à fait aléatoire et inexplicable 1 seringue à 4000 UI + 0,167 seringue à 6000 UI plutôt que de prélever 5000 UI à partir de la seringue de 6000 UI. Il paraît évident que l'infirmier va utiliser la seringue contenant 6000 UI mais si la prescription n'est pas modifiée, les réassorts sont complètement faux.

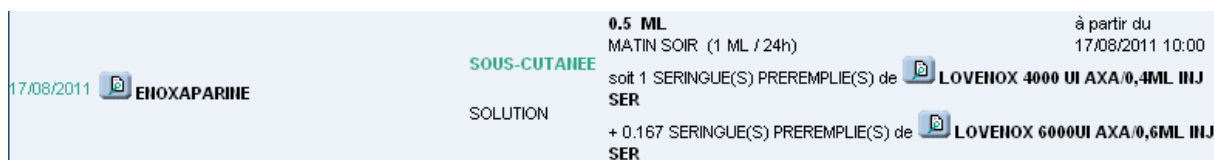


Figure 17 : Ecran d'une prescription où le logiciel propose un conditionnement aberrant

e) Apparition inexplicable d'administration dans le plan de soins

Une prescription de Pamidronate® à la dose de 90 mg en une prise unique, à une date et une heure données (le 30 mai 2011 à 14h) a généré de manière tout à fait aberrante plusieurs administrations dans le plan de soins : le 29 mai à minuit, le 30 mai à 16h et à minuit (cf. figure 18 et 19).

✓ 30/05/2011 12:42:13 VALIDEE par Dr. AL MOUSSALLA LOAY (ADELI 141999920)  
 Venue 306321009 dans l'UF: NEPHROLOGIE

Perfusion	INTRAVEINEUS	à passer sur 24h 1 fois dans la journée	à partir du 30/05/2011 13:00
SODIUM CHL 0,9% POC 1000ML	SOLUTION	1500 ML	soit 1500 ML sur 24h
Modification Perfusion	INTRAVEINEUS	à passer sur 4h Une fois, le 30/05/2011 à 14:00	du 30/05/2011 14:00 au 31/05/2011 00:00
PAMIDRONATE DE SODIUM	SOLUTION	90 MG (90 MG / 24h)	soit 90 MG sur 4h
SODIUM CHL 0,9% POC 500ML	SOLUTION	500 ML (500 ML / 24h)	soit 500 ML sur 4h
Indications reconnues (AMM et/ou validées scientifiquement) Traitement de l'hypercalcémie sévère d'origine maligne			

Figure 18 : Ecran d'une prescription d'un biphosphonate

Par tranche de : 8h à partir de : 00 h pour : 2 Semaine(s) Jusqu'au : 03/06/2011 Actualiser

	Sam 21/05/2011	Dim 22/05/2011	Lun 23/05/2011	Mar 24/05/2011	Mer 25/05/2011	Jeu 26/05/2011	Ven 27/05/2011	Sam 28/05/2011	Dim 29/05/2011	Lun 30/05/2011	Mar 31/05/2011
DUBOIS HUBERT né(e) le 15/08/1948	0 8 16	0 8 16	0 8 16	0 8 16	0 8 16	0 8 16	0 8 16	0 8 16	0 8 16	0 8 16	0 8 16
Actes prescrits et planifiés											
ARRÊT D'UNE PERFUSION											
Médicaments											
PERFALGAN 1G/100ML SOL INJ INTRAVEINEUSE											
PERFUSION sur 24H INTRAVEINEUSE											
SODIUM CHL 0,9% POC 1000ML										1000	500
PERFUSION sur 4H INTRAVEINEUSE											
PAMIDRONATE MERCK 90MG/6ML SOL INJ										90	90
SODIUM CHL 0,9% POC 500ML										500	500
CALCIPARINE 12 500 U I / 0,5ML SOL INJ AMP SOUS-CUTANEE										0,5	0,5
ISOPTINE LP 240MG CPR ORALE										1	1
PREVISCAN 20MG CPR ORALE											1

Figure 19 : Ecran d'un plan de soins illustrant l'apparition de plusieurs administrations inexpliquées

f) Proposition erronée de date et de moment d'administration dans le plan de soins

Une prescription de Solumedrol® du 6 juin midi au 7 juin minuit a généré une demande d'administration le 5 juin minuit sans aucune explication (cf. figure 20).

	Mer 01/06/2011	Jeu 02/06/2011	Ven 03/06/2011	Sam 04/06/2011	Dim 05/06/2011	Lun 06/06/2011	Mar 07/06/2011
né(e) le 07/11/1946	12 18 0 6	12 18 0 6	12 18 0 6	12 18 0 6	12 18 0 6	12 18 0 6	12 18 0 6
ents	Voie ATC						
PRESCRIPTION PROTOCOLEE : spafon 1 à 2 CP si douleur - 1.0							
CINOL (SPASFON) CPR 80 MG COMPRIME(S)	1	1	1	1	1	1	1
si douleur digestive							
HORS PROTOCOLE							
NISOLONE (SOLUMEDROL) 40MG INJ MG					80		
ADULTE 1G/125MG SACHET PDR ORALE SACHET(S)	1 1	1 1	1 1 1	1			

Figure 20 : Ecran d'un plan de soins d'une date d'administration erronée

g) Arrêt d'une prescription non pris en compte

Un infirmier rapporte qu'une prescription, pourtant arrêtée par le médecin, est toujours accessible coté infirmier pour l'administration des médicaments. Elle est également accessible à la validation pharmaceutique sans aucun signalement concernant son arrêt.

h) Prescription « mystère »

Un pharmacien rapporte le cas d'une prescription mystérieusement apparue sur l'écran d'un logiciel de chimiothérapie alors que le patient en question reçoit déjà un autre protocole de chimiothérapie. Aucune inclusion par un médecin n'a été faite et un feu vert a même été donné à minuit un jour donné.

i) Modification inexpliquée du statut d'une prescription

Ainsi, il est possible qu'une prescription d'un médicament en cas de besoin apparaisse de façon systématique dans le plan de soins comme étant « à faire » au lieu de « à la demande » comme le montrent les figures 21 et 22.

<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	1 comprimé LOXEN 20 MG, CPR [ Si Besoin : Si TA > 20 de systolique; ]	A la demande	A la demande
<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	1 gélule ACTISKENAN 5 MG, GELULE [ Si Besoin : Avant les soins Avant les pansements; Max : 6 gélule; ]	A la demande	A la demande
<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	[ Si Besoin : si alimentation ou hydratation insuff si fièvre à 19h; Max : 1 poche; ]	11/03/2011 09:20	A faire
<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	1 poche GLUCOSE 5%; POCHES 500ML ECOFLAC [ Si Besoin : si alimentation ou hydratation insuff si fièvre à 19h; ]	A planifier	A faire
<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	1 comprimé LOXEN 20 MG, CPR [ Si Besoin : Si TA > 20 de systolique; ]	A la demande	A la demande
<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	1 gélule ACTISKENAN 5 MG, GELULE [ Si Besoin : Avant les soins Avant les pansements; Max : 6 gélule; ]	A la demande	A la demande

Figure 21 : Ecran d'une administration dont le statut est « à faire »

1 poche GLUCOSE 5%, POCHES 500 ML ECOFLAC 228 49 Planifiée

Contact **Posologie** Complément Planif

Début 11/03/2011 10:30 Durée 115 Jour(s) Fin 04/07/2011

Produits	Dose	Unité	Debit	Dose calc	Unité calc
GLUCOSE 5%; POCHES 500 ML ECOFLAC 228 49	1	poche		1	poche

☐ Injection ☒ Discontinu ☐ Continu

A passer en 12:00 Autres Tous les jours

Voie d'administration Voie sous-cutanée **Si besoin** ☒

Dose maximale par jour : poche Intervalle entre 2 prises : 00:00

Condition d'exécution :  
si alimentation ou hydratation insuff  
si fièvre  
à 19h

Figure 22 : Ecran d'une prescription dont le statut est « si besoin »

#### j) Information erronée sur une conservation

Lors de l'impression de la fiche de fabrication d'un anticancéreux par voie orale, la conservation de celui-ci est mentionnée comme étant à température ambiante alors que la fiche de la DCI stipule bien « à conserver au réfrigérateur ».

#### k) Existence de fichiers temporaires ?

Un prescripteur a été interpellé par le risque d'erreur suivant : l'enregistrement d'une modification d'une ligne de prescription à une date et une heure donnée n'a pas pris en compte la nouvelle date, c'est la date de la prescription antérieure qui apparaît. Ce n'est



qu'après la validation définitive de la prescription que la date est bien celle du jour de la prescription.

*l)     Libellé aberrant*

Une prescription d'un antibiotique donne 2 posologies contradictoires : « 250 mg 2 fois dans la journée (500mg/24h) (ce qui correspond effectivement à la posologie prescrite et c'est bien cette posologie qui apparaît dans le plan de soins) et « soit 1 comprimé à 250 mg ».

*m)     Erreur de calcul de dose*

Un oncologue prescrit une dose d'anticancéreux de 790 mg. Le volume total à prélever proposé par le logiciel correspond en réalité à une dose de 1052 mg.

*n)     Conséquences inattendues d'un paramétrage adéquat*

La fiche produit du Plavix® 300 mg a été paramétrée dans un logiciel avec une durée maximale de prescription. Ce paramétrage a également imposé une durée maximale de prescription pour le Plavix® 75 mg.

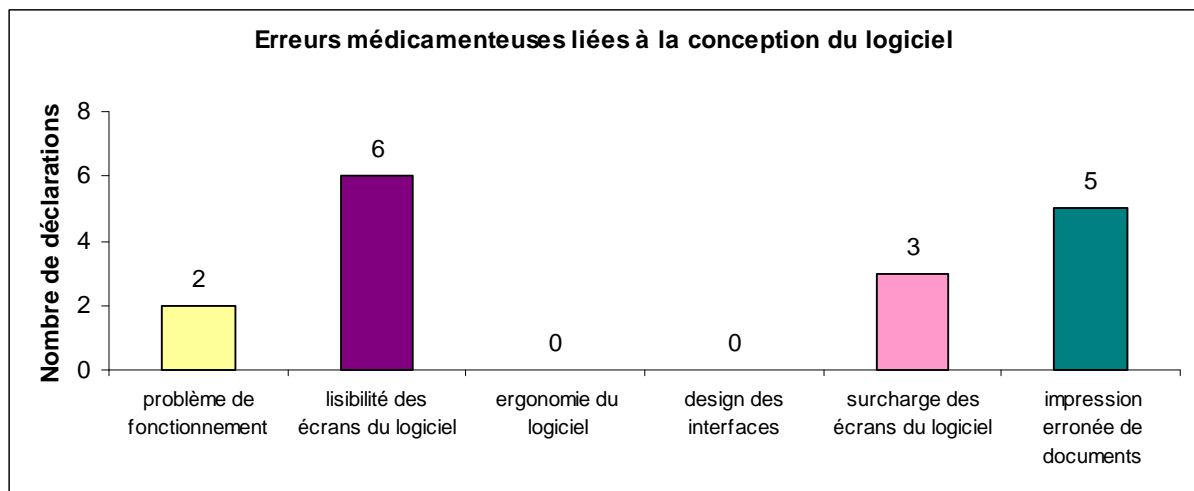
*o)     Echec d'un réassort*

Un patient n'a pas reçu son traitement à l'heure initialement prévue car le réassort n'a pas fonctionné. Le stock de l'armoire dans le logiciel pour ce traitement était pourtant à 0.

### **3.5.1.3     Conception du logiciel**

La troisième cause à l'origine des erreurs liées à l'outil informatique est la conception du logiciel. Elle est à l'origine de 15 déclarations. Dans cette catégorie, on observe des erreurs médicamenteuses liées à des problèmes de lisibilité des écrans, d'impression erronée de

documents, de surcharge des écrans du logiciel et de fonctionnement. Aucune erreur en lien avec un défaut d'ergonomie du logiciel ou de design des interfaces n'a été déclarée (cf. figure 23).



**Figure 23 : Origine des erreurs médicamenteuses liées à la conception du logiciel**

a) Lisibilité des écrans du logiciel

Les erreurs liées à des problèmes de conception résultent principalement d'un défaut de lisibilité des écrans du logiciel, soit 6 déclarations. La lisibilité des informations est un paramètre primordial à la sécurisation des prescriptions informatisées. Une information qui n'est pas correctement mise en avant peut être une source d'erreur médicamenteuse. A l'inverse, des informations inutiles surchargent les écrans du logiciel.

Une déclaration rapporte l'erreur suivante : un médecin prescrit 2 seringues d'Aranesp® 60 µg car la pharmacie ne dispose pas du dosage à 120 µg. Seule une des 2 seringues a été administrée car l'infirmière n'a pas vu que la quantité à administrer était de 2 seringues. Les quantités à administrer doivent être écrites en caractères gras et avec une taille de police suffisamment importante (cf. figure 24).

ARANES 60 µg / 0,3ML SOL INJ SER, 2 SERINGUE(S) PREREMPLIE(S) - SOUS-CUTANEE

ARANES 60 µg / 0,3ML SOL INJ SER Qté à administrer : 120 MICROGRAMME(S)

A Faire Réalisé Refusé Annulé Heure pri 08/08/2011 10:00

Figure 24 : Validation d'une administration dans le plan de soins infirmier

b) Impression erronée de documents

L'impression de documents à partir des logiciels est également une source importante d'erreur médicamenteuse. On recense ainsi dans notre étude 5 erreurs liées à l'impression erronée :

- **d'une prescription** : ce type d'erreur, source de confusion pour l'équipe pharmaceutique, a été observé avec plusieurs protocoles d'un logiciel de chimiothérapie contenant du 5-fluorouracile. Le solvant prévu par le protocole est le bionolyte G5% en poche de 1 litre. Lors de l'impression de la prescription, le solvant est en réalité le ringer lactate en poche de 1030 mL (cf. figure 25). Pourtant, au moment de la validation pharmaceutique c'est bien le bionolyte qui est prévu par le protocole. La fiche de fabrication est cependant exacte, tout comme le plan d'administration côté infirmier.

Patient																		
Taille (en cm) : 177 - Poids (en kg) : 70 - Surface corporelle (en m²) : 1,86 - Créat. (en µmol/L) : 0 C. Ext 1 : 0																		
Service 3055 3055 - ONCOLOGIE DE SEMAINE										Indication : CANAL ANAL								
Protocole FUMIR canal anal T1T2N0										Nat. Classique					Inclusion par : Dr.			
Prescrit le 28/02/2011 par :										Cure : 1 Jour :								
PN : 0 I II III IV NA						Hb : 0 I II III IV NA						Plq : 0 I						
Ph : 0 I II III IV NA						Trans : 0 I II III IV NA						Bil : 0 I						
D.C.I.		Dose Prot.		Réduction		Dose Prescrite		Voie		Voie		Durée		Chron		J. administration		
MITOMYCINE C		10 mg/m²				18,50 mg		PERF		NACL 0,9% 54 ml		0h10		09:00		J1		
5 FLUOROURACILE		1000 mg/m²				1 860,00 mg		PERF		Ringer Lactate 1030 ml		24h00		09:10		J1		
5 FLUOROURACILE		1000 mg/m²				1 860,00 mg		PERF		Ringer Lactate 1030 ml		24h00		08:45		J2,J3		
5 FLUOROURACILE		1000 mg/m²				1 860,00 mg		PERF		Ringer Lactate 1030 ml		24h00		08:45		J4		
5 FLUOROURACILE		1000 mg/m²				1 860,00 mg		PERF		Ringer Lactate 1030 ml		24h00		08:45		J29,J30,J31		
5 FLUOROURACILE		1000 mg/m²				1 860,00 mg		PERF		Ringer Lactate 1030 ml		24h00		08:45		J32		
BIONOLYTE G5% INJ 500 ML ROCHÉ FREEFLEX		500 ml				500,00 ml		PERF				24h00		08:45		J1,J2,J3,J4,J29,J30,J31,J32		

Figure 25 : Impression erronée d'une prescription

- des **plans d'administration** : par exemple, avec la nouvelle version d'un logiciel de chimiothérapie, un anticancéreux prescrit à une dose calculée de 396 mg est apparue à 450 mg lors de l'impression papier de la prescription et du plan d'administration.
- d'une **ordonnance de sortie** dont le libellé a conduit un patient à prendre une dose de Temerit® 2 fois plus importante que la dose prescrite. L'ordonnance de sortie est constituée de la manière suivante : pour un même médicament, une première ligne avec un « 1 » devant indique le nom de spécialité et une seconde ligne indique la posologie. Comme le montre la figure 26, la première ligne indique effectivement « 1 Temerit® » et la deuxième ligne « 0,5 comprimé ». Le patient s'est trompé de ligne et a pris un comprimé au lieu de 0,5 comprimé. Il a été hospitalisé en raison d'une forte bradycardie.

DUPLICATA

Service : CARDIO - NEURO  
Prescripteur : REB GUY  
N° Acté :

Monsieur **BER** **JEAN**  
N(e) le 31/09/1933

5 janvier 2009

Prescriptions relatives au traitement de l'affection  
de l'affection de longue durée reconnue (liste ou hors liste)  
(AFFECTION EXONÉRANTE)

1 PLAVIX 75 MG, CPR Voie orale - ALD  
1 comprimé, Midi, Voie orale, pendant 1 Mois pendant 1 mois

1 KARDEGIC 75 MG, PDR PR SOL BUV, SACHET Voie orale - ALD  
1 sachet-dose, Midi, Voie orale, pendant 1 Mois pendant 1 mois

1 TADOR 20 MG, CPR Voie orale - ALD  
1 comprimé, Soir, Voie orale, pendant 1 Mois pendant 1 mois

1 INXNUM 20 MG, CPR GASTRO-RESISTANT Voie orale - ALD  
1 comprimé, Soir, Voie orale, pendant 1 Mois pendant 1 mois

1 LEVOTHYROX 100 UG, CPR Voie orale - ALD  
1,5 comprimé, Matin, Voie orale, pendant 1 Mois pendant 1 mois

1 LASTIX FAIBLE 20 MG, CPR Voie orale - ALD  
1 comprimé, Matin, Voie orale, pendant 1 Mois pendant 1 mois

1 INSPIRA 25 MG, CPR Voie orale - ALD  
0,5 comprimé, Matin, Voie orale, pendant 1 Mois pendant 1 mois

1 EPINITREL 5 MG/24 H, DISPOSITIF TRANSDERMIQUE Voie transdermique - ALD  
1 dispositif transdermique, Matin, Voie transdermique, pendant 1 Mois pendant 1 mois

1 TEMERIT 5 MG, CPR Voie orale - ALD  
0,5 comprimé, Matin, Voie orale, pendant 1 Mois pendant 1 mois

1 ATACAND 16 MG, CPR Voie orale - ALD  
1 comprimé, Matin, Voie orale, pendant 1 Mois pendant 1 mois

↪

1 TEMERIT 5 MG, CPR Voie orale - ALD  
0,5 comprimé, Matin, Voie orale, pendant 1 Mois pendant 1 mois

**Figure 26 : Impression d'une ordonnance de sortie portant à confusion**

- **de la fiche de fabrication d'un anticancéreux** : lors d'une prescription d'une chimiothérapie à base de gemcitabine à la dose totale de 1675 mg, la fiche de fabrication ne prévoit pour la préparation de la poche qu'un seul flacon à 1000 mg au lieu de 2. Pourtant la concentration finale de la poche sur la fiche de fabrication est exacte. La poche a été préparée à la dose de 1000 mg au lieu de 1675 mg.

c) Surcharge des écrans du logiciel

La surcharge des écrans des logiciels rejoint la notion de lisibilité des écrans. Elle a fait l'objet de 3 déclarations. Les prescriptions contenant parfois jusqu'à 20 lignes de traitement, obligent les utilisateurs à faire défiler l'ensemble de la prescription grâce à une barre déroulante. Les médicaments suspendus et qui apparaissent toujours dans la prescription de manière hachurée encombrent les écrans. C'est le cas également lorsqu'une même information concernant une spécialité ou une posologie apparaît plusieurs fois sur une même ligne comme le montre la figure 27 : l'information « 0,2 mL » apparaît 4 fois.

Début le	Item	ATC	V.A.	F.G.	Posologie	Période
05/08/2011	HEPARINE CALCIQUE				SOLUTION	
					0.2 ML	
					MATIN (0.2 ML / 24h)	
					à partir du	
					05/08/2011 12:00	

Figure 27 : Ecran d'une prescription de Calciparine®

Un cas d'erreur médicamenteuse avérée a ainsi été déclaré au Guichet Erreurs Médicamenteuses de l'AFSSAPS. Il s'agit d'une prescription protocolée d'héparine calcique. Celle-ci n'apparaît pas de manière développée, elle est donc mentionnée sur une ligne, elle-même superposée à 2 autres lignes de prescriptions protocolées. L'héparine calcique n'a pas été arrêtée car elle n'a pas été vue par le prescripteur. C'est l'apparition de sang dans le liquide d'ascite du patient qui a interpellé le médecin et a permis de déceler l'erreur.

d) Problème de fonctionnement

Un problème de fonctionnement est à l'origine de 2 erreurs médicamenteuses. Afin de valider une prescription occupée par un médecin, le pharmacien a dû le déconnecter. Les modifications de la prescription qui ont suivies cette manipulation n'ont pas été prises en compte tout de suite et le patient a reçu du Kayexalate® alors que celui était arrêté en raison d'une hypokaliémie.

3.5.1.4 Paramétrage du logiciel

Dans notre étude, 9 erreurs liées au paramétrage ont été recensées. Elles concernent le paramétrage de la fiche médicament dans 78% des cas (soit 7 déclarations) ou des protocoles dans 22% des cas (soit 2 déclarations). Le paramétrage de la recherche d'équivalent, des horaires d'administration, des médicaments dont l'administration est séquentielle, du « texte libre » ou encore des perfusions n'a pas été évoqué par les déclarants.

a) Fiche médicament

Une infirmière a administré informatiquement 200 comprimés d'un antibiotique à un patient. Les unités paramétrées pour ce médicament sont des comprimés et non des milligrammes et le médecin a prescrit 200 comprimés au lieu de un comprimé à 200 mg. Le patient a bien reçu un seul comprimé à 200 mg. Les correspondances d'unités paramétrées dans un logiciel ont en revanche conduit une infirmière à administrer 10 fois la dose d'un neuroleptique.

b) Protocole

L'exemple suivant est en réalité un risque d'erreur médicamenteuse lié à une prescription protocolisée d'Amikacine® mentionnant une recommandation de dilution en

commentaire. Le commentaire recommande ainsi « conformément au RCP : diluer 500 mg d'Amikacine® pour 200 mL de soluté ». L'équipe soignante a alerté la pharmacie car cet intitulé est pour elle une source possible de confusion entre la dose de 500 mg stipulée dans la recommandation et la dose réellement prescrite par le médecin.

#### 3.5.1.5 Programmation

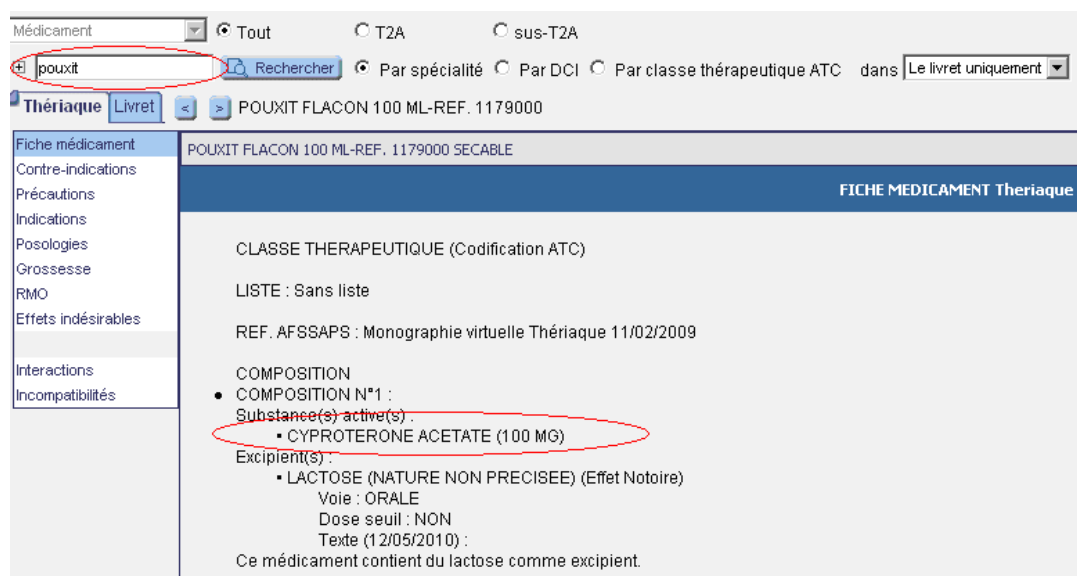
Une erreur liée à la programmation du logiciel a été mentionnée dans 8 déclarations. Un risque d'erreur lié à la programmation des prescriptions « avec objectifs » a ainsi été notifié par un pharmacien. Il s'agit des prescriptions d'héparine avec « objectif TCA » qui peuvent être initiées ou modifiées par les infirmiers dans le but d'adapter le suivi biologique en l'absence du médecin. Ces prescriptions doivent ensuite être signées par le médecin mais dans un laps de temps parfois jugé trop court : la prescription disparaît en l'absence de signature et le risque encouru est l'absence d'administration de l'héparine. Le dysfonctionnement à l'origine de ce risque d'erreur a été identifié : une prescription réalisée par l'infirmier entre minuit et 16h reste « à signer » jusqu'au soir puis disparaît si elle n'est pas signée. Si la prescription est initiée après 16h, elle reste à signer jusqu'au lendemain soir.

#### 3.5.1.6 Les erreurs médicamenteuses liées aux bases de données liées au logiciel

Dans notre étude, 6 déclarations d'erreurs en lien avec les bases de données scientifiques ont été déclarées et une erreur concerne les bases de données patient. En revanche, aucune déclaration ne concerne les bases de données de gestion économique et financière et les bases de données sur les examens complémentaires.

a) Base de données scientifique

Prenons l'exemple suivant : un prescripteur, dans l'impossibilité de prescrire du Pouxit®, rapporte que lors de la consultation de sa monographie dans la base de connaissance, c'est en réalité la monographie de l'Androcur® (cyproterone) qui s'affiche (cf. figure 28).



**Figure 28 : Ecran de la fiche médicament du Pouxit® dans la base de données thériaque**

C'est également le cas de l'erreur médicamenteuse avérée liée au libellé du Durogesic® dans la base de données sur les médicaments liée au logiciel. Ainsi le prescripteur a prescrit du Durogesic® 75 µg/heure (12,6 mg/31,5 cm<sup>2</sup>) au lieu du Durogesic® 12 µg/heure (2,1 mg/5,25 cm<sup>2</sup>) en raison du libellé portant à confusion entre la quantité de fentanyl présente par patch et la quantité de fentanyl diffusée par heure.

Deux pharmaciens sont également passés à coté de 2 interactions médicamenteuses en raison d'une absence de mise à jour régulière de la base de données sur le médicament et d'une interaction non mentionnée dans la base de données.



Parmi ces 6 erreurs, 5 sont liées à une erreur dans la base de données interfacée et une erreur est liée à un défaut d'interface.

*b) Base de données patient*

Un pharmacien rapporte le dysfonctionnement suivant : plusieurs lignes de prescription ont disparu du plan d'administration de plusieurs patients et des médicaments n'ont donc pas été administrés. L'analyse de cette erreur médicamenteuse a montré que le système de gestion des patients a envoyé au logiciel de prescription des informations erronées concernant les dates de sorties des patients, en l'occurrence à la date du 01/01/1900. La mise à jour des plans de soins effectuée par le logiciel n'a pas fonctionné en raison de l'erreur de date. Les médicaments prescrits antérieurement au dysfonctionnement ne sont pas mis à jour. Une nouvelle version du logiciel a permis de palier à ce problème grâce à la mise en place d'une procédure. Ainsi dès qu'un prescripteur accède à une prescription qui n'aurait pas été mise à jour dans le plan de soins en raison d'un dysfonctionnement, tous les médicaments sont automatiquement mis à jour. Un dysfonctionnement de l'interface entre le logiciel de prescription et la base de données patient est à l'origine de cette erreur.

**3.5.1.7 Maintenance**

Six erreurs médicamenteuses liées à des problèmes de maintenance du logiciel ont été déclarées. Ce type d'erreur a eu lieu à plusieurs reprises lors d'un changement de version du logiciel Chimio®, donnant lieu à des erreurs médicamenteuses avérées. Ainsi des prescriptions de chimiothérapies effectuées avec une réduction de dose ont été reconduites à pleine dose lors d'un cycle suivant.

Une modification des quantités de médicaments en dotation a également été observée suite à la mise à jour d'un logiciel. Le risque encouru est alors un retard à l'instauration des traitements.

### 3.5.2 Les erreurs médicamenteuses liées à l'utilisation du logiciel

Dans notre étude, une mauvaise utilisation du logiciel seule est l'origine de 26% des erreurs médicamenteuses. Dans 20% des cas, l'outil informatique est associé à une mauvaise utilisation du logiciel. Cela concerne au total 48 déclarations.

#### 3.5.2.1 Types d'erreur

Elles sont principalement liées à un excès de confiance dans l'outil informatique et à une mauvaise manipulation de la souris ou du clavier (41 déclarations) ainsi qu'à un mésusage (18 déclarations) comme le montre la figure 29.

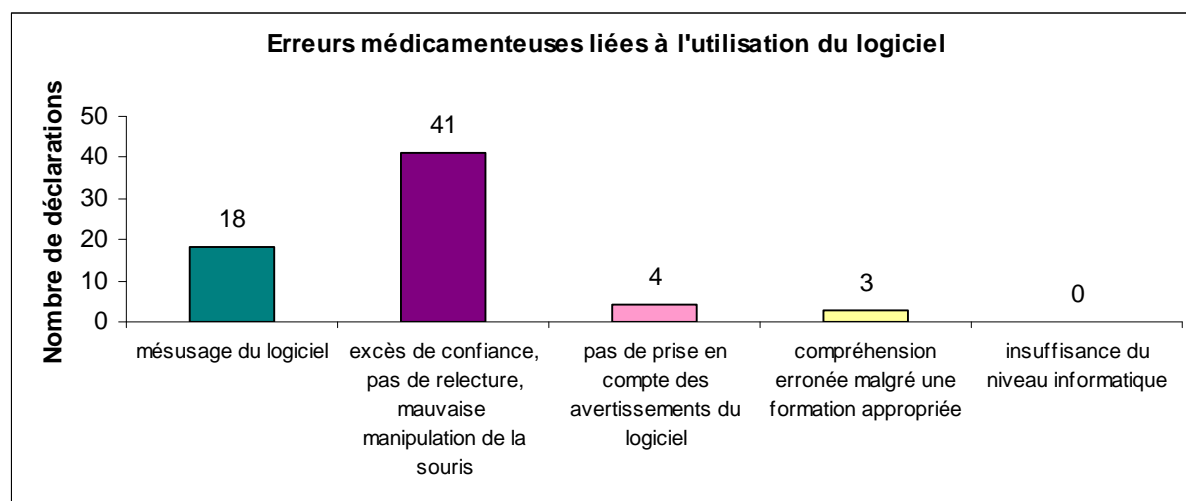


Figure 29 : Origine des erreurs médicamenteuses liées à l'utilisation du logiciel

#### a) Excès de confiance dans l'outil informatique, absence de relecture et mauvaise manipulation de la souris ou du clavier

Notre étude montre que les erreurs liées à une mauvaise manipulation de la souris ou du clavier sont toujours corrélées à un excès de confiance dans l'outil informatique et à l'absence de relecture de la prescription c'est pourquoi nous avons choisi de les traiter ensemble.

	Mé 21/07/2010	Jeu 22/07/2010	Ven 23/07/2010	Sam 24/07/2010	Dim 25/07/2010	Lun 26/07/2010	Mar 27/07/2010
né(e) le 08/06/1940	6 12 18 0	6 12 18 0	6 12 18 0	6 12 18 0	6 12 18 0	6 12 18 0	6 12 18 0
<b>Médicaments</b>	<b>Volet ATC</b>						
AMLODIPINE (AMLOR) 5MG GELULE ORALE	GELULE(S)	1	1	1	1	1	1
APROVEL 150MG CPR ORALE	COMPRIME(S)	2	2	2	2	2	2
BUFLOMEDIL = FONZYLANE 150MG CPR ORALE	COMPRIME(S)	2 2 2	2 2 2	2 2 2	2 2 2	2 2 2	2 2 2
DOLIPRANE 500MG GELULE ORALE	GELULE(S)	2 2 2	2 2 2	2 2 2	2 2 2	2 2 2	2 2 2
INEXIUM 20MG CPR ORODISPERSIBLE ORALE	COMPRIME(S)	1	1	1	1	1	1
ISOPTINE LP 240MG CPR ORALE	COMPRIME(S)	1	1	1	1	1	1
LASILIX 20MG FAIBLE CPR ORALE	COMPRIME(S)	1	1	1	1	1	1
LASILIX 40MG CPR ORALE	COMPRIME(S)	1	1	1	1	1	1
PRAVASTATINE = ELISOR 20MG CPR ORALE	COMPRIME(S)	1.5	1.5	1.5	1.5	1.5	1.5
PREVISCAN 20MG CPR ORALE	COMPRIME(S)	0.75	0.75	0.75	0.75	0.75	0.75
SERESTA 10MG CPR ORALE	COMPRIME(S)	0.5	0.5	0.5	0.5	0.5	0.5

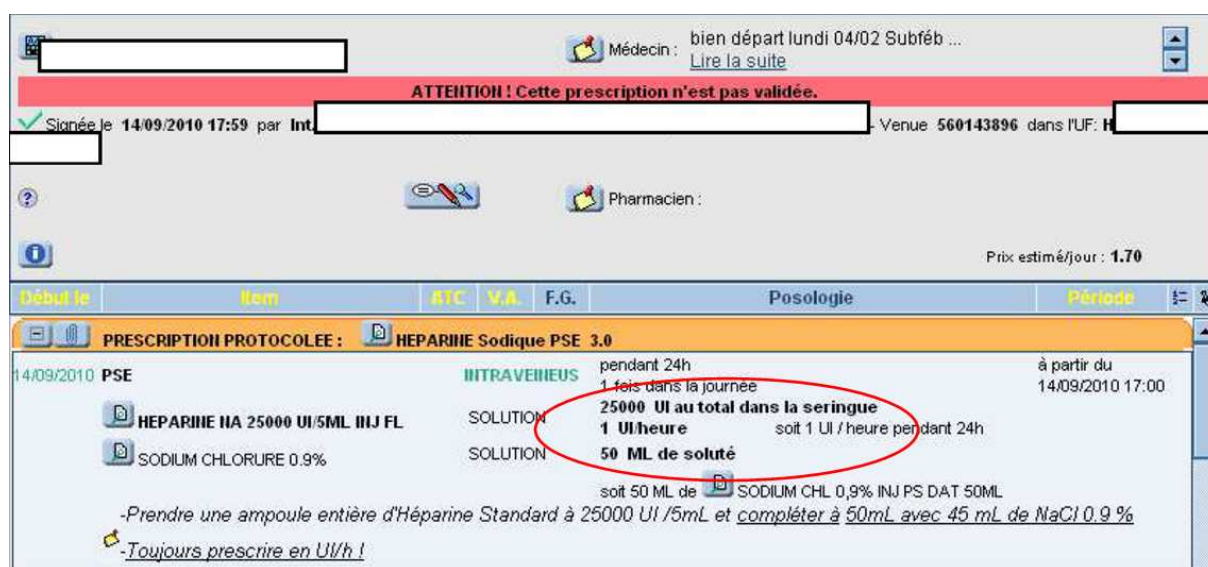
L'absence de relecture d'une prescription conduit à des **doublons de prescription**. On observe par exemple les erreurs médicamenteuses suivantes :

- Avec l'informatisation des prescriptions, les utilisateurs et en particulier les prescripteurs, se pensent à l'abri des doublons en raison de la détection des interactions médicamenteuses. Nous verrons un peu plus loin pourquoi la détection des doublons n'est pas toujours efficace. Les problèmes de lisibilité des écrans favorisent également la survenue de ces erreurs.

Comme le montre la figure 31, une même prescription peut contenir des **informations erronées et contradictoires sur une posologie**. Ici la prescription mentionne 2 posologies d'héparine sodique :

- 25000 UI par 24h ce qui correspond à la dose devant être réellement administrée
- 1UI/h pendant 24h accompagné d'une remarque « toujours prescrire en UI/h ! »

L'infirmier peut alors s'interroger sur le nombre d'unité qu'il doit réellement administrer, d'autant plus que le plan de soins généré par cette prescription est faux.



**Figure 31 : Ecran d'une information erronée sur les posologies**

Des **erreurs de sélection d'unité de prescription** ont été déclarées. Un médecin a ainsi prescrit 1 mg ou lieu de un comprimé de Tenstaten® et 1 mg d'Arixtra® ou lieu d'une seringue (cf. figure 32). Ce risque d'erreur médicamenteuse n'a généralement aucune conséquence clinique pour le patient car il est souvent intercepté lors de l'analyse pharmaceutique ou de l'administration par l'infirmier mais il fausse complètement le réassort lors de la dispensation. Le paramétrage des unités des fiches médicament du livret thérapeutique joue ici un rôle important. Il permet de proposer ou non des unités par défaut.

<b>Modification</b>	<b>ARIXTRA 2,5MG/0,5ML SOL IIIJ</b>	<b>SOUS-CUTANEE 1 MG</b>	<b>à partir du 03/06/2011 15:00</b>
		SOLUTION	COUCHER (1 MG / 24h)
Remarque : si en une seule injection merci de prescrire du 5 mg : plus confortable pour le patient... Optimisation : -			
<b>03/06/2011 11:45:44</b> <b>INITIEE ET VALIDEE</b>			
Venue <b>306341210</b> dans l'UF: <b>CARDIOLOGIE</b> Validé avec réserve par [redacted] le 03/06/2011 à 14:31			
	<b>TEINSTATEH 50MG GELULE</b>	<b>ORALE 1 MG</b>	<b>à partir du 03/06/2011 12:00</b>
		GELULE	MATIN SOIR (2 MG / 24h)
Remarque : 1 cp plutôt qu'1 mg Optimisation : -			

Figure 32 : Ecran d'une erreur de sélection d'unité de prescription

Une **erreur de sélection d'une condition d'application** a conduit un médecin à prescrire un laxatif avec la mention « uniquement si diarrhées » à la place de « sauf si diarrhées » (cf. figure 33). Ce risque d'erreur n'a eu aucune conséquence car ce laxatif a été utilisé à bon escient chez un patient constipé.

<b>ZZTEST TEST</b> , né le 12/12/1960		Médecin :				
<b>ATTENTION ! Cette prescription n'est pas signée.</b>						
Modifié depuis le <b>19/08/2011 12:46</b> par <b>CONSTAIS BRUGAIS AURELIE</b> - Venue <b>1100263020448</b> dans l'UF: <b>NEUROLOGIE: 2910</b> Indice de masse corporelle : 25.71 kg/m2, Poids : 70 kg, Surface corporelle : 1.791 m2, Taille : 165 cm <span style="float: right;">Prix estimé/jour : <b>3.00</b></span>						
Debut le	Item	STC	V.A.	F.G.	Posologie	Période
19/08/2011	<b>FORLAX ADULTE 10G PDR ORALE SACHET</b>				<b>ORALE</b> POUDRE <b>1 SACHET(S)</b> MATIN MIDI SOIR (3 SACHET(S) / 24h)	à partir du 19/08/2011 13:00
Uniquement si : diarrhées ou vomissement						

Figure 33 : Ecran d'une erreur de sélection d'une condition d'application

Des **erreurs de sélection de médicament** ont également été déclarées. Un pharmacien et un infirmier ont ainsi intercepté une prescription de méthylbaltrexone au lieu de méthylprednisolone. Le médecin a sélectionné le médicament juste au dessus du médicament qu'il souhaitait prescrire. Une confusion de dénomination entre les noms génériques des médicaments favorise ces erreurs.

Une **erreur de sélection de patient** a fait l'objet d'une déclaration : lors de l'administration à domicile d'un anticancéreux par voie orale pour un patient A, c'est en réalité la ligne de prescription du patient B traité par un anticancéreux par voie intraveineuse

qui a été sélectionnée. En effet, le logiciel s'est positionné sur une mauvaise ligne au moment de l'actualisation de l'écran.

On observe également des **erreurs de sélection de fréquence d'administration**. Lors de la prescription d'un lavement, celui-ci a été prescrit une fois toutes les heures pendant 24h au lieu d'une fois par jour.

#### *b) Mésusage de l'outil informatique*

Au total 18 erreurs en lien avec un mésusage du logiciel ont été déclarées. Elles relèvent principalement d'un manque de maîtrise du logiciel ou d'un oubli de l'utilisateur. Une fonctionnalité peu utilisée, un manque de formation ou un manque d'intuitivité sont également mis en cause (cf. figure 34).

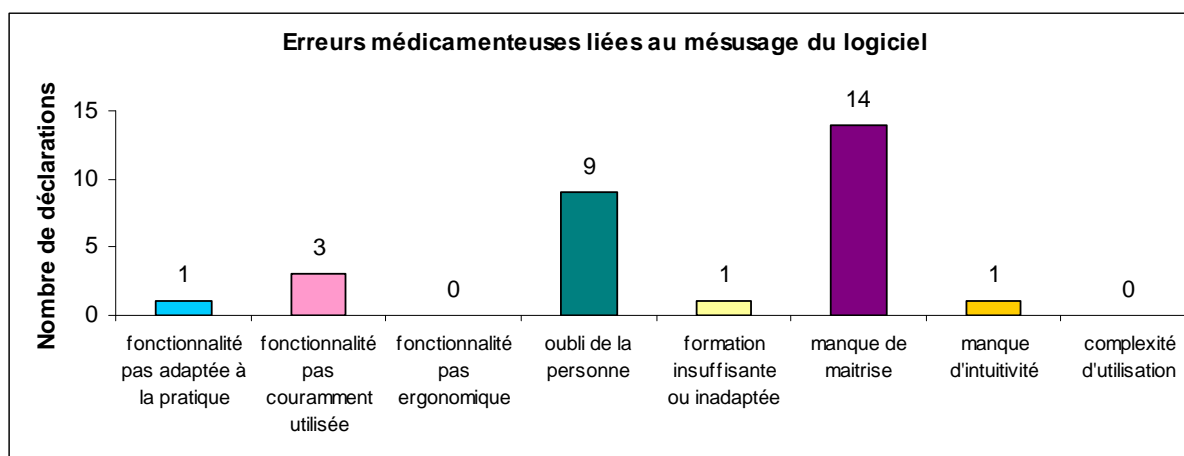


Figure 34 : Erreurs médicamenteuses liées au mésusage du logiciel

#### ➤ *Manque de maîtrise*

Un manque de maîtrise du logiciel concerne 14 déclarations parmi les 18 erreurs en lien avec le mésusage de l'outil informatique. Le mésusage de la fonctionnalité « un jour sur 2 » est par exemple souvent rencontré au début de l'informatisation d'un service lorsque les prescripteurs ne maîtrisent pas encore le logiciel. Le prescripteur indique alors la fréquence

par l'intermédiaire d'une remarque (cf. figure 35) et le plan de soins précise une quantité à administrer erronée (cf. figure 36): le plan de soins stipule 3,5 comprimés tous les 2 jours et 1,5 comprimés tous les 2 jours.

En fait, les prescripteurs ne visualisent pas toujours les conséquences d'une telle formulation sur le plan de soins.

03/08/2010 12:36:24 **VALIDEE** par Dr. [nom]

Venue 788417991 dans l'UF: [nom]

Validé avec réserve par [nom] le 09/08/2010 à 16:29

**Remarque pharmacien :** Ceftriaxone dispensé pour 10 j le 29 juillet.  
céline

---

**Modification** [icône] **COUMADINE 2MG CPR** **ORALE** **2 COMPRIME(S)** à partir du 04/08/2010 13:00  
COMPRIME 1 / J à 08:00 (2 COMPRIME(S) / 24h)  
1 jour sur 2

**!** Remarque : plan de prise non optimal  
Optimisation : préciser la fréquence 1 jour sur non (pas en remarque) pour que le plan de prise soit juste

---

**Modification** [icône] **COUMADINE 2MG CPR** **ORALE** **1.5 COMPRIME(S)** à partir du 03/08/2010 13:00  
COMPRIME 1 / J à 08:00 (1.5 COMPRIME(S) / 24h)  
un jour sur 2

Figure 35 : Ecran d'une prescription liée à manque de maîtrise du logiciel

	Sam 31/07/2010	Dim 01/08/2010	Lun 02/08/2010	Mar 03/08/2010	Mer 04/08/2010	Jeu 05/08/2010	Ven 06/08/2010
né(e) le 27/02/1931	6 12 18 0	6 12 18 0	6 12 18 0	6 12 18 0	6 12 18 0	6 12 18 0	6 12 18 0
<b>Médicaments</b> <b>Voie</b> <b>ATC</b>							
PERFUSION sur 24H SOUS-CUTANEE							
CEFTRIAXONE = ROCEPHINE 1G PDR INJ	1	1	1	1	1	1	1
Pharmacien : Reconstituer avec 10ml eau ppi (+lidocaine pour l'IM)							
AROMASINE 25MG CPR	1	1	1	1	1	1	1
ORALE COMPRIME(S)							
ATHYMIL 10MG CPR	1	1	1	1	1	1	1
ORALE COMPRIME(S)							
ATHYMIL 30MG CPR	1	1	1	1	1	1	1
ORALE COMPRIME(S)							
COUMADINE 2MG CPR	3.5	3.5	3.5	3.5	2	1.5	2
ORALE COMPRIME(S)							
DEPAMIDE 300MG CPR	1	1	1	1	1	1	1
ORALE COMPRIME(S)							

Figure 36 : Ecran d'un plan de soins lié à un manque de maîtrise du logiciel

On rencontre également ce type de risque d'erreur lors de prescription de perfusion de solution de réhydratation associée à des électrolytes. Si le prescripteur n'utilise pas la fonctionnalité permettant d'ajouter un produit à passer dans la perfusion mais qu'il utilise une remarque indiquant la quantité en électrolytes à ajouter, il est possible que les électrolytes ne soient pas administrés car ils n'apparaissent pas clairement dans le plan de soins.

### ➤ *Oubli de la personne*

Un oubli de la part des utilisateurs a fait l'objet de 9 cas d'erreurs médicamenteuses comme un oubli de mentionner la fréquence de prise d'un médicament dont l'administration est séquentielle:

- prescription d'un biphosphonate une fois par jour au lieu d'une fois par semaine. Le traitement a été administré 3 jours de suite heureusement sans conséquence clinique car l'erreur a été détectée à temps.
- prescription d'un patch œstrogénique tous les jours au lieu de 2 jours par semaine.

Une déclaration mentionne également l'absence de dispensation d'un traitement en raison de plusieurs oublis d'administrations informatiques. Le patient n'a donc pas reçu son traitement à temps.

### ➤ *Fonctionnalité pas couramment utilisée*

Ce type d'erreur est mentionné 3 fois dans notre étude. Une fonctionnalité qui n'est pas souvent utilisée peut être une cause d'erreur pour différentes raisons comme un manque de maîtrise, de formation ou un oubli de l'utilisateur. Par exemple, au début de l'utilisation des logiciels, les prescripteurs mettent souvent du temps à utiliser correctement les prescriptions dites « conditionnelles » (« uniquement si » ou « sauf si »).

### ➤ *Formation insuffisante ou inadaptée*

Le manque voire l'absence de formation de certains prescripteurs effectuant des remplacements sur des périodes très courtes peut expliquer l'apparition de nouvelles erreurs. L'utilisation d'un commentaire pour préciser la durée de prescription d'un antifongique est à l'origine d'une erreur médicamenteuse potentielle car celui ci peut être administré à tort pendant une durée supérieure à celle souhaitée.



➤ *Fonctionnalité non adaptée à la pratique*

D'une façon générale, les pousse seringue électriques et les perfusions sont peu adaptés à la pratique dans beaucoup de logiciels. Par exemple, les prescriptions de dérivés nitrés en pousse seringue électrique nécessitent parfois une réévaluation du débit en cours de journée. Il est possible sur certains logiciels de prescrire un acte permettant de modifier le débit de la perfusion mais cette fonctionnalité n'est pas connue de tous les utilisateurs et n'est donc pas utilisée. Dans ce cas la modification du débit est prescrite oralement, engendrant ainsi une source importante d'erreur. Une fonctionnalité qui n'est pas adaptée à la pratique des utilisateurs souffre d'un manque d'utilisabilité.

➤ *Manque d'intuitivité*

Un cas d'administration en continu de Cordarone® au lieu de 5 jours sur 7 a été déclaré. Le prescripteur a précisé la fréquence d'administration par l'intermédiaire de la remarque « sauf le week-end » plutôt que de cocher tous les jours de la semaine où il souhaite prescrire le traitement. En effet cette action est peu intuitive et chronophage. Des protocoles peuvent être créés afin d'optimiser l'utilisabilité de cette fonctionnalité.

La complexité d'utilisation et l'absence d'ergonomie des fonctionnalités sont 2 items qui n'ont pas été évoqués par les déclarants. Ils rejoignent pourtant le manque d'intuitivité d'une fonctionnalité. Dans la nouvelle version du formulaire d'enquête nous avons choisi de regrouper ces 3 items.

c) Pas de prise en compte des avertissements du logiciel

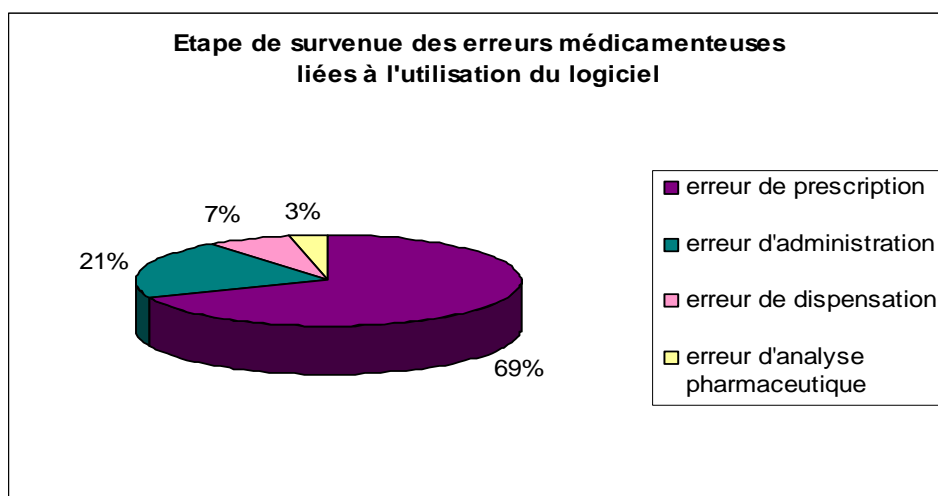
Le contournement d'une alerte est mentionné dans 4 déclarations. Par exemple, en raison de l'outrepassement d'une alerte, un patient a reçu une double dose d'un antibiotique et un autre patient a reçu un antibiotique alors qu'il était allergique. Ces 2 exemples sont détaillés dans le paragraphe 3.5.1.1.a) « contournement d'une alerte ».

d) Compréhension erronée malgré une formation appropriée

Ce type d'erreur a fait l'objet de 3 déclarations. Le contenu d'une prescription protocolée a été responsable d'une source de confusion et d'une incompréhension de l'équipe infirmière quant à la dose d'antibiotique à administrer. Nous développerons ce cas précis dans le paragraphe 3.5.1.4.b) « paramétrage d'un protocole ».

3.5.2.2 Etape de survenue

Comme le montre la figure 37, la plupart des erreurs liées à l'utilisation de l'outil informatique surviennent lors de la prescription, soit dans 69% des cas. Dans 21% des cas, elles surviennent lors de l'administration des médicaments.



**Figure 37 : Répartition des erreurs médicamenteuses liées à l'utilisation du logiciel en fonction de l'étape de survenue**

### 3.5.2.3 Caractérisation des erreurs de prescription

Parmi les erreurs de prescription, on rencontre principalement des erreurs de sélection, des erreurs liées à des informations erronées sur les posologies ou encore des erreurs liées au mésusage du logiciel par les prescripteurs qui représentent respectivement 44%, 19% et 12% des cas (cf. figure 38).

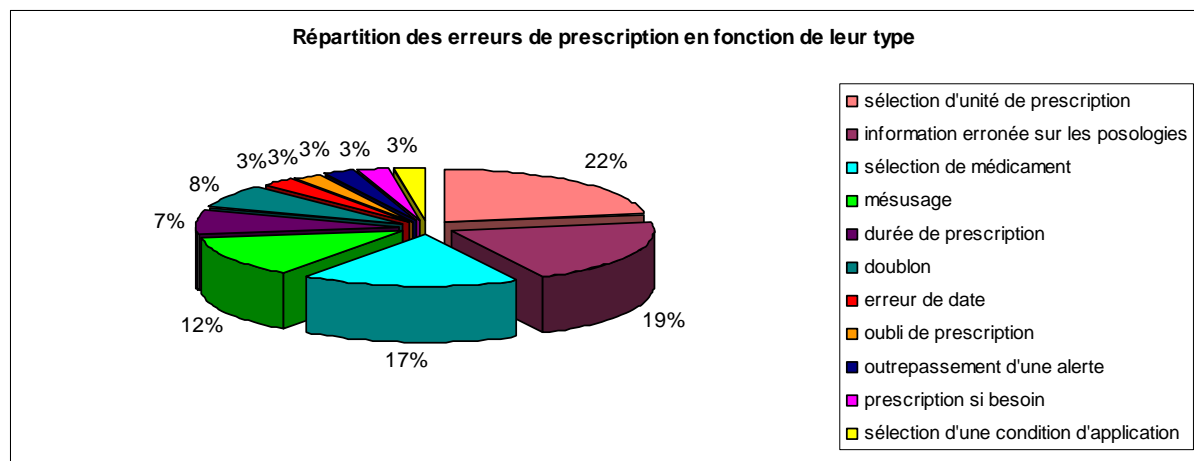
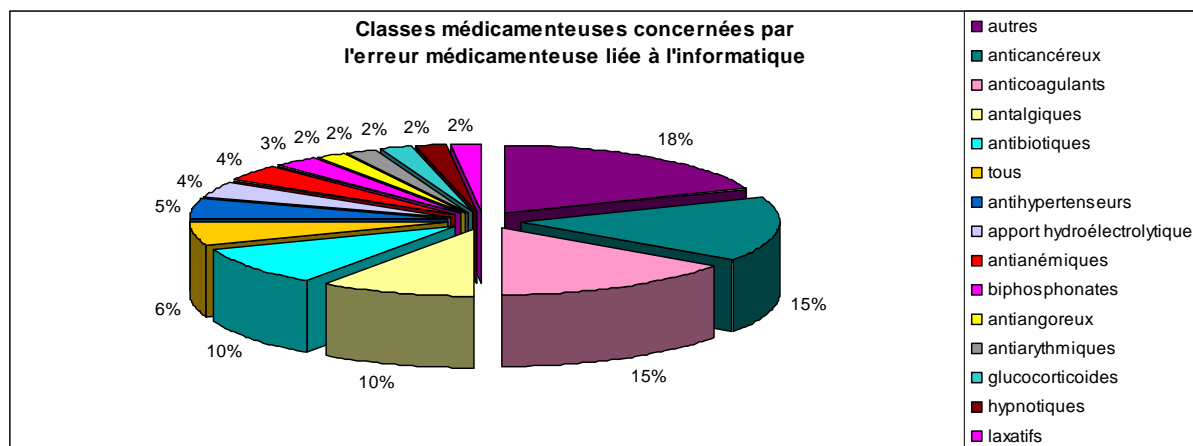


Figure 38 : Caractérisation des erreurs de prescription

## **3.6 Classes médicamenteuses concernées par l'erreur médicamenteuse liée à l'informatique**

Les anticancéreux et les anticoagulants sont les 2 classes majoritairement rencontrées dans les erreurs médicamenteuses (cf. figure 39). Elles représentent chacune 15% des erreurs médicamenteuses. De plus, ce sont 2 classes médicamenteuses particulièrement à risque. Lorsque l'erreur concerne tous les médicaments de la prescription, ils ont été regroupés dans la catégorie « tous ». La catégorie « autres » comprend les classes qui n'ont été citées qu'une seule fois dans l'étude comme les antiparasitaires, les antiulcéreux, les dermocorticoïdes, les hormones thyroïdienne, les neuroleptiques....



**Figure 39 : Classes médicamenteuses concernées par l'erreur médicamenteuse**

### **3.7 Identification des autres causes, en plus de l'erreur informatique**

L'identification des autres causes participant à l'erreur informatique n'a quasiment pas été évoquée dans les déclarations. Pourtant d'autres facteurs comme des facteurs humains, les problèmes de communication, d'étiquetage ou de confusion de dénomination contribuent aisément à l'apparition de certaines erreurs médicamenteuses.

#### **3.7.1 Problème d'étiquetage**

L'étiquetage d'une spécialité ainsi que le paramétrage de la fiche produit du logiciel de prescription informatisé ont conduit l'équipe infirmière à administrer une dose de médicament 20 fois supérieure à la dose prescrite.

#### **3.7.2 Confusion de dénomination**

Ce cas de figure a été évoqué précédemment dans le paragraphe 3.5.2.1 lors d'une prescription méthylaltréxone ou lieu de méthylprednisolone.

### **3.7.3 Facteurs humains**

Une seule déclaration mentionne l'association entre des facteurs humains et l'apparition d'une erreur médicamenteuse lors d'une prescription de Bactrim® à la place du Bactrim® Forte. Pourtant les facteurs humains sont omniprésents dans les erreurs liées à l'utilisation du logiciel. Ils sont également impliqués lors du contournement d'une alerte, soit car les pratiques des utilisateurs sont défectueuses soit par surmenage.

### **3.8 L'erreur médicamenteuse aurait-elle pu être commise avant l'informatisation ?**

Avec cette question, nous avons pour objectif de vérifier que les erreurs déclarées étaient bien en lien avec l'informatique. Avec du recul, nous avons admis que la réponse à cette question reste la plupart du temps assez subjective et dépendante du ressenti et de l'expérience du déclarant. Or nous notons que dans 39% des cas, les professionnels ont répondu « oui ». Nous nous sommes donc interrogés sur la légitimité de ces déclarations au regard des critères d'exclusion de l'étude. Après analyse, nous avons conservé toutes ces déclarations, car elles sont effectivement liées à l'informatisation, mais auraient également pu avoir lieu dans un circuit papier. C'est le cas par exemple des doublons de prescription, des renseignements cliniques et biologiques manquants ou d'erreur médicamenteuse non détectée. Nous avons donc confirmé le fait qu'à l'heure actuelle, les versions disponibles de certains logiciels ne sécurisent pas suffisamment le circuit du médicament, contrairement à ce que l'on pourrait attendre.

### **3.9 Utilisabilité de la fiche de déclaration**

La totalité des erreurs ont pu être renseignées grâce à cette fiche initiale. Cependant nous l'avons perfectionné en ajoutant ou en regroupant certains items. Les modifications apportées étant minimales, les résultats ont été donnés à partir de la fiche corrigée (cf. annexe A). La fiche de recueil est donc validée par notre étude et sa synthèse sous forme d'un outil national sera ensuite soumise à approbation de la SFPC et de l'AFSSAPS.

## **4. Discussion**

Il est important de rappeler ici que notre étude s'est uniquement intéressée aux erreurs médicamenteuses liées à l'informatique. C'est pourquoi il est difficile de comparer les résultats que nous avons obtenus à ceux de la littérature. En effet, la plupart des études dont nous disposons, se sont penchées sur la comparaison de l'incidence de certaines erreurs médicamenteuses entre le circuit papier et informatisé ou sur la proportion d'interventions pharmaceutiques liées aux erreurs informatiques parmi la totalité d'un recueil d'erreur médicamenteuse. D'autre part, lorsque des études se sont uniquement intéressées aux erreurs liées à l'informatique, elles ont été réalisées au sein d'un établissement ayant l'expérience d'un seul logiciel. Si notre étude a retrouvé toutes les erreurs décrites dans la littérature ainsi que leurs causes, nous en avons cependant mis en évidence de nouvelles.

Quoi qu'il en soit, notre étude montre que dans presque 75% des erreurs médicamenteuses signalées, l'outil informatique est concerné, qu'il soit associé ou non à une erreur humaine. En effet, la sécurisation des prescriptions ne peut être atteinte que si l'outil est fonctionnel, utilisable, adapté à la pratique et ergonomique. Les principales causes à l'origine des erreurs informatiques sont les fonctionnalités du logiciel, les bugs et la conception du

logiciel. C'est pourquoi il est important d'optimiser les fonctionnalités et en particulier les alertes qui sont un élément critique dans les erreurs liées à l'outil informatique. Les concepteurs doivent manier avec précautions une équation difficile: quand il y a trop d'alertes ou de verrous, les utilisateurs ne les regardent pas, et quand il n'y en a pas assez, la sécurité du patient peut être compromise. D'autre part, les alertes ne peuvent fonctionner que si les champs sont correctement renseignés. Les cliniciens doivent alors jouer le jeu et renseigner correctement le poids, la taille, la clairance de la créatinine, les allergies médicamenteuses ou l'état physiologique du patient. Il est également important de concevoir des logiciels à partir des besoins et des contraintes des utilisateurs et de sécuriser au maximum les logiciels pour prévenir des bugs informatiques. Nous développerons donc ces différents axes dans la partie 3.

L'erreur humaine, liée à une mauvaise utilisation du logiciel, est impliquée quant à elle dans 46% des déclarations. C'est pourquoi il est impératif de dispenser la meilleure formation possible, mais aussi d'accompagner, dans les meilleures conditions, le changement provoqué par l'informatisation. Nous détaillerons les recommandations que nous pouvons donner à ceux qui veulent réussir leur informatisation.

Il est aussi intéressant de noter que presque la moitié des erreurs humaines observées est associée à l'outil informatique, ce qui laisse à penser que les erreurs humaines sont facilitées si le logiciel est mal conçu ou peu fonctionnel. Parmi les erreurs humaines, on rencontre principalement des erreurs de prescription et en particulier des erreurs de saisies, comme dans la littérature. Les erreurs d'analyse pharmaceutique, de dispensation et d'administration sont peu évoquées. Nous ne pouvons cependant pas savoir si c'est parce qu'elles sont réellement moins nombreuses, moins visibles ou moins déclarées.

On peut également remarquer que, dans notre étude, la proportion des déclarations émanant des médecins ou des infirmiers est relativement faible. Notre expérience montre cependant que ces derniers sollicitent régulièrement les pharmaciens au sujet des difficultés qu'ils rencontrent lors de la prescription ou de l'administration et qu'ils attribuent alors très souvent à un dysfonctionnement informatique. L'introduction de l'outil informatique, qu'ils estiment générateur d'erreur, parfois à juste titre, peut les inciter en effet à mettre en cause l'outil plutôt que leur pratique et leur manque de maîtrise : l'informatique modifie l'équation dictée par le proverbe « l'erreur est humaine ».



## **PARTIE 3 :**

### **LA SECURISATION DU CIRCUIT DU MEDICAMENT**

Après avoir abordé les aspects bibliographiques et réglementaires puis décrit, au travers d'une étude multicentrique sur les erreurs médicamenteuses liées à l'informatisation, les points forts mais aussi les points sensibles du circuit du médicament informatisé, cette dernière partie a pour objectif de guider les professionnels de santé et les éditeurs des logiciels vers la sécurisation de l'informatisation au travers de recommandations. Elle décrit également les caractéristiques d'une certification qui permettrait de garantir aux professionnels une sécurité optimum.

#### **1. Recommandations dirigées vers les professionnels de santé**

La mise en place d'un projet d'informatisation dans un établissement de santé nécessite d'être minutieusement préparée afin de garantir son succès et l'adhésion de tous les professionnels de santé. Afin d'atteindre son principal objectif, la sécurisation du circuit du médicament, l'informatisation exige une méthodologie rigoureuse tout au long du projet, avant, pendant et après.

## **1.1 Avant l'informatisation**

Avant même de démarrer, l'informatisation du circuit du médicament doit s'inscrire dans un projet institutionnel et s'accompagner d'une réflexion globale des professionnels de santé. Le paramétrage du logiciel en interne et la formation des utilisateurs et des référents doivent être planifiés et organisés.

### **1.1.1 Institutionnalisation du projet**

Avant toute chose, l'informatisation du circuit du médicament doit s'inscrire dans le **projet d'établissement**. Elle implique tous les acteurs du circuit du médicament : les services de soins, la pharmacie et les différentes directions (la Direction de l'établissement et plus particulièrement la Direction des Services Informatiques (DSIO), la Direction des Services Techniques (DST) et la Direction des Services Economiques (DSE)).

En effet, un tel projet demande des moyens non négligeables qu'il convient d'évaluer au préalable pour être sûr qu'il aboutisse :

- des **moyens humains** pour la formation et l'accompagnement, mais aussi pour l'analyse pharmaceutique, optimisée par l'informatisation,
- des **moyens matériels** : ordinateurs ou tablettes graphiques ergonomiques (grands écrans, pavé numérique séparé du clavier alphabétique), performants (autonomie des batteries) et disponibles (les outils informatiques et les chariots de soins et médicaux doivent être en nombre suffisant), serveurs sécurisés de taille adaptée, réseau filaire et Wi-Fi fiable et performant.

D'un point de vue méthodologique, les étapes du projet doivent suivre un **calendrier** préalablement fixé :

- **état des lieux et réorganisation du circuit du médicament avant l'informatisation,**
- **choix du logiciel** : rédaction d'un cahier des charges et mise en concurrence des éditeurs,
- **conduite du changement** : choix de la méthode de déploiement, choix des services pilotes et des référents, communication autour du projet,
- **paramétrage du logiciel,**
- **formation.**

### **1.1.2 Etat des lieux et organisation du circuit du médicament avant informatisation**

Avant d'informatiser le circuit du médicament d'un établissement, il convient d'établir un état des lieux, d'identifier les processus à risque d'erreurs et de proposer des mesures visant à sécuriser et améliorer l'organisation. En effet, l'informatisation est un outil d'amélioration et de sécurisation du circuit du médicament, mais n'est pas une solution à l'absence d'organisation dans un circuit papier. Il a même été démontré que l'informatique a tendance à amplifier les problèmes organisationnels pré-existants au lieu de les résoudre. Ainsi, des audits ou des évaluations de pratiques professionnelles (EPP) doivent être réalisés afin de proposer différentes mesures, comme par exemple :

- la réalisation d'un livret thérapeutique détaillant tous les médicaments disponibles au sein de l'établissement et proposant des équivalences,
- la mise en place d'un support unique de prescription et d'administration des médicaments évitant les recopiations,
- la centralisation de la préparation des anticancéreux,
- la préparation pharmaceutique des doses à administrer,
- l'organisation de la logistique et des transports.

### 1.1.3 Choix du logiciel

Le **choix du logiciel** doit être collégial car il doit s'adapter aux pratiques, aux spécificités et aux exigences de l'établissement. Pour cela, un cahier des charges doit être rédigé, décrivant le plus précisément possible :

- **les différentes fonctionnalités attendues,**
- **la qualité exigée pour la base de données sur le médicament interfacée.** Sa qualité est essentielle pour prévenir l'iatrogénie médicamenteuse liée à l'informatique. Une base de données sur le médicament de mauvaise qualité peut conduire à des erreurs médicamenteuses. Notre étude rapporte en effet 5 erreurs liées à une mauvaise qualité de cette base. Le choix doit se porter sur une base de données scientifique agréée par la HAS. Nous reviendrons sur ce point à la fin de cette partie.
- **les besoins d'intégration dans le Système d'Information Hospitalier (SIH) :** compatibilité et interfaçages avec les autres logiciels de l'établissement tels que les logiciels de gestion économique et financière, du dossier patient, des résultats de laboratoires et radiologiques.
- les autres critères de choix, incluant notamment **l'ergonomie, la maintenance et les évolutions.**

### 1.1.4 Conduite du changement

L'informatisation bouleverse les pratiques quotidiennes, demande un investissement de la part des équipes et le développement d'une nouvelle organisation. Il est clair que l'on rencontre toujours des réfractaires au changement, en particulier si celui-ci est imposé. L'informatisation ne doit pas être perçue comme une contrainte mais comme un outil qui présente de nombreux avantages et qui va améliorer le quotidien des équipes (réassorts automatiques, lisibilité, protocoles, assistants de saisie, émission d'opinions pharmaceutiques...) mais surtout la sécurité des patients.

Tout d'abord, le directeur des services informatiques et le chef de service doivent s'engager dans le projet en signant, dans l'idéal, un **livret de déploiement**. Ce livret comprend une présentation des différents modules du logiciel, une description des acteurs, les étapes et le calendrier du déploiement, le nom des intervenants, les engagements entre le service de soins et la DSIO.

La réussite du projet repose sur l'**accompagnement** des professionnels par des référents qui portent réellement le projet. Ils assurent la mise en place et le déploiement de l'informatisation, et se partagent différentes tâches, au niveau de l'établissement, ou au niveau d'un ou plusieurs services. Au niveau de l'établissement, on distingue en général :

- un ou plusieurs **référents fonctionnels** (médical et/ou paramédical), qui assurent :
  - l'assistance au démarrage dans les services de soins,
  - l'assistance au paramétrage,
  - l'assistance à l'utilisation du logiciel,
  - la participation aux tests et à la validation fonctionnelle des nouvelles versions.

Pour le côté médical, ce référent est souvent un pharmacien, plus rarement un médecin et pour le côté paramédical, on trouve infirmier ou un cadre infirmier.

- un ou plusieurs **référents techniques**, souvent des informaticiens, qui ont pour rôle :
  - d'assurer la mise en œuvre et le suivi technique du logiciel sur les serveurs et les ordinateurs,
  - de participer à l'accompagnement et à l'assistance lors du démarrage,
  - d'assurer l'organisation des changements de version,
  - d'assurer la maintenance de premier niveau,

- d'assurer la gestion et l'administration des codes d'accès et des mots de passe en collaboration avec le DIM (Département d'Information Médicale). Tous les utilisateurs doivent disposer d'un code d'accès individuel, y compris les remplaçants et les intérimaires.

Ensuite, au niveau de chaque service, l'informatisation doit être soutenue par des référents « métiers » qui prennent le relais de l'équipe d'accompagnement à la fin de la phase de démarrage. Ils assurent l'assistance de leurs homologues en cas de besoin ; ils forment les nouveaux arrivants en attendant une formation institutionnelle et transmettent les demandes d'ouverture et de fermeture de code d'accès ; ils informent les référents techniques et fonctionnels en cas d'anomalies et participent au « club utilisateur ». On trouve :

- **Un ou plusieurs référents médicaux**, qui paramètrent également les protocoles et les assistants de saisie,
- **Un ou plusieurs référents soignants**, qui paramètrent les outils de travail de l'infirmier (par exemple, le catalogue des soins ou les horaires d'administration par défaut). Ils participent à la mise en place des commandes automatisées.
- **Le cadre référent**, qui organise le fonctionnement du logiciel dans le service en « mode normal » mais aussi en « mode dégradé » en cas de panne et de changement de version.

### **1.1.5 Organisation du déploiement**

Le **déploiement de l'informatisation** doit être structuré et respecter le calendrier fixé. Il est important de choisir une méthode de déploiement progressive qui doit être présentée à tous les acteurs du service de soins.

Le déploiement peut s'articuler de la manière suivante :

1. signature du livret de déploiement
2. désignation des référents
3. réunion de lancement dans le service
4. mise à niveau du parc des chariots de soins et du parc informatique, installation et paramétrage du réseau
5. formation des référents, puis de tous les utilisateurs
6. à J0 : bilan de pré-démarrage
7. à partir de J1 : démarrage avec assistance par l'équipe de déploiement pendant au moins 2 semaines, y compris pour le personnel de nuit. Ce démarrage peut être progressif et ne concerner que les prescriptions à J1 et l'administration à J2.
8. bilan après un mois de mise en place
9. mise en place des commandes automatisées

#### **1.1.6      Sécurisation du système mis en place**

Des sauvegardes automatiques régulières doivent être programmées pour éviter les pertes de données. Une **procédure dégradée** en cas de panne (inopinée) ou de maintenance (programmée) doit être prévue afin de permettre la continuité des soins. Dans l'idéal, il faut aussi prévoir un informaticien d'astreinte, qui doit pouvoir faire face à un dysfonctionnement majeur dans un court délai.

#### **1.1.7      Paramétrage du logiciel**

Le bon paramétrage du logiciel est essentiel pour optimiser ses fonctionnalités et limiter les erreurs médicamenteuses. En réalité, il existe deux paramétrages, celui qui est réalisé par l'éditeur du logiciel et qui n'est pas forcément modifiable par l'utilisateur (nous

abordons plus loin ce point dans le paragraphe 2.4) et celui réalisé localement par l'équipe des référents.

Notre étude rapporte 7 erreurs médicamenteuses directement liées au mauvais paramétrage du livret du médicament, qui reste donc une étape critique. Pour le fiabiliser au maximum, le plus de champs possibles doivent provenir d'une extraction directe de la base de données du médicament (doses maximum, classes ATC, formes pharmaceutiques, voies d'administration, indications du contrat de bon usage, sécabilité, conditionnement...) ou du logiciel de gestion économique et financière (prix, fournisseur...). Pour les champs personnalisables en interne, un double contrôle s'avère nécessaire, ainsi que des procédures pour uniformiser le renseignement des champs paramétrables (mode de gestion d'un médicament par exemple). Il est souhaitable que cette tâche soit accomplie par un seul utilisateur, souvent le pharmacien référent, qui connaît mieux la signification et les conséquences, parfois inattendues, du paramétrage de chaque item sur le circuit du médicament. Par exemple, le fait de laisser le choix des unités de prescription aux médecins peut s'avérer génératrice d'erreurs médicamenteuses. Ainsi, dans notre étude, 22% des erreurs de prescription sont liées à des erreurs de sélection d'unités lorsque le médecin a le choix entre, par exemple, les comprimés ou les milligrammes. C'est donc un critère important à prendre en considération. Même si ces erreurs de sélections sont également liées à l'absence de relecture des médecins et des infirmiers, une première solution consiste à uniformiser le paramétrage des fiches « produits » et mettre par défaut le même type d'unité de prescription. Cela peut cependant ne pas suffire à réduire les erreurs, et dans ce cas, il peut être décidé de ne laisser qu'une seule possibilité de prescription. Au vu des conséquences sur la façon de prescrire des médecins, et comme cette restriction peut en gêner plus d'un, il est alors judicieux que cette décision soit collégiale.

Notre étude rapporte également 2 erreurs médicamenteuses liées au mauvais paramétrage des protocoles et assistants de saisie (les assistants de saisies guident le



prescripteur sur des « prescriptions-types préremplies » et lui font gagner du temps tandis que les protocoles permettent des prescriptions plus complexes (insulines, perfusions) et qui restent associées les unes aux autres). Si ces « raccourcis » sécurisent souvent la prescription, il faut qu'ils répondent à des critères de qualité (validation par deux personnes différentes, libellé le plus explicite possible évitant la confusion entre deux protocoles).

### **1.1.8 Formation**

Comme le montre notre étude, 46% des erreurs médicamenteuses liées à l'informatique sont liées à une mauvaise utilisation du logiciel. Un manque de connaissance de l'outil conduit à une perte de temps pour l'utilisateur et par conséquent à une diminution de l'adhésion au système et c'est une source majeure d'erreur. La formation est une des étapes clé de la réussite de l'informatisation car il a été montré qu'elle permet de prévenir les erreurs médicamenteuses, à condition qu'elle soit de bonne qualité<sup>10</sup>. Une formation de bonne qualité repose sur le formateur, l'organisation de la formation et son contenu.

#### **1.1.8.1 Le formateur**

La formation doit être réalisée par les **professionnels de santé métiers** c'est-à-dire qu'elle ne doit pas être faite uniquement par un informaticien ou l'éditeur du logiciel. Une enquête de satisfaction a montré que les utilisateurs sont moyennement satisfaits lorsque la formation est réalisée par le personnel de l'éditeur du logiciel seul<sup>10</sup>. En effet, ils jugent parfois cette formation trop théorique, avec peu de cas concrets et d'une durée inadaptée. Les utilisateurs semblent en revanche plus satisfaits lorsqu'un pharmacien intervient dans la formation. Il nous paraît donc intéressant d'impliquer un pharmacien dans la formation des différents professionnels de santé. D'autre part, il est préférable que ce professionnel de santé appartienne à l'établissement et non à un organisme externe comme un prestataire de service.

En effet, son discours sera plus adapté aux habitudes de l'établissement, il connaît le contexte, il peut faire passer des messages spécifiques et propres à la façon de travailler des utilisateurs.

#### 1.1.8.2 L'organisation de la formation

Elle doit être organisée **par spécialité** c'est-à-dire qu'il faut organiser une formation pour les médecins, pour les internes à chaque semestre, pour les infirmiers et pour les pharmaciens. Le but est ici de cibler les spécificités de chaque discipline et optimiser le temps de formation.

Elle doit comporter des **niveaux de formation**, par exemple :

- **niveau 1** : nécessaire pour acquérir les connaissances de base à l'utilisation du logiciel,
- **niveau 2 (formation continue)** : permet d'approfondir, à distance du précédent niveau, les fonctionnalités plus complexes à acquérir et de connaître les évolutions apportées par les changements de version,
- **niveau 3 : formation des référents**. Ceux-ci doivent en effet être préparés à leur rôle et connaître davantage les liaisons entre les différents modules destinés aux professionnels. Ce niveau de formation doit leur permettre d'avoir une vision beaucoup plus large du circuit sur l'ensemble des modules.

La formation de niveau 1 est donnée par le référent fonctionnel ou à défaut par un autre référent en fonction du professionnel à former. La formation de niveaux 2 et 3 est donnée par le référent fonctionnel.

D'autre part, la quantité de matériel à disposition lors de la formation doit être suffisante. Il est important que chaque personne dispose d'un ordinateur pour qu'elle puisse manipuler elle-même le logiciel. La formation doit se présenter sous forme de travaux pratiques grâce à une version test du logiciel (version de validation) qui est une copie de la base d'exploitation. La version test permet en effet d'utiliser le livret thérapeutique et les

protocoles dans les conditions réelles d'utilisation. C'est ce que l'on appelle un « bac à sable ».

Tous les utilisateurs doivent être formés. La formation des remplaçants et des intérimaires reste en revanche problématique. Ils peuvent par exemple recevoir une formation minimum donnée par le référent fonctionnel ou un autre référent afin d'acquérir les fonctionnalités de base et d'obtenir un code d'accès. Si cette formation minimale n'est pas possible, il faudra alors envisager de passer en procédure dégradée et revenir aux prescriptions manuscrites.

En raison d'une connaissance hétérogène des utilisateurs de logiciel de prescription informatique, il faudrait également envisager différents **groupes de niveaux** en fonction des connaissances informatiques des utilisateurs en regroupant par exemple les personnes qui ne sont pas du tout à l'aise avec l'informatique, celles qui ont déjà utilisé un support informatique dans un autre service ou un autre établissement et les novices avec un niveau informatique correct.

#### 1.1.8.3 Le contenu

Lors de ces formations, il est important de donner suffisamment d'informations aux futurs utilisateurs sans pour autant être trop exhaustif car ils risquent de ne pas toutes les assimiler. Le **temps consacré à la formation** doit également faire l'objet d'une évaluation : il doit être suffisant sans être exagéré. Une fois encore, les utilisateurs risquent de ne plus intégrer les informations si la formation est jugée trop longue et ils ne maîtriseront pas mieux le logiciel à la fin de la formation. Le plus important est de pratiquer en réel pour que les utilisateurs s'approprient l'outil. Le contenu de la formation doit évidemment être adapté à la version du logiciel en cours au moment de la formation.

Au cours de la formation, le formateur doit insister sur plusieurs points critiques à l'origine de risques d'erreurs et d'erreurs médicamenteuses : les prescriptions conditionnelles,

la prescription des perfusions, les médicaments pour lesquels l'administration est séquentielle, l'utilisation des fonctionnalités « un jour sur deux » ou de recherche d'équivalent.

La formation doit être réalisée grâce à un **support de formation** adapté. Le formateur remet ce support à chaque utilisateur qu'il conserve et peut ainsi consulter à tout moment après la formation.

Dans tous les cas, la formation doit faire l'objet d'une **évaluation** par tous les utilisateurs formés à l'aide d'un questionnaire. L'objectif étant de perfectionner cette formation lors des prochaines sessions.

## **1.2 Pendant l'informatisation**

Au cours de l'informatisation d'un service de soins, il est important d'accompagner les utilisateurs et de les sensibiliser au risque d'erreurs médicamenteuses liées à l'informatique.

### **1.2.1 Accompagnement**

L'informatisation doit être accompagnée par les référents de l'établissement et des services dans les semaines qui suivent le lancement du logiciel dans un service de soins : c'est l'**accompagnement fonctionnel**. Comme nous l'avons déjà évoqué précédemment, la formation initiale n'est jamais suffisante pour permettre une maîtrise totale de toutes les fonctionnalités du logiciel. Ce n'est que dans les conditions réelles d'utilisation que les équipes vont se familiariser avec l'outil et se l'approprier pleinement. Dans les semaines qui suivent l'implantation du logiciel, les questions des utilisateurs sont plus précises, plus ciblées et parfois bloquantes pour le travail quotidien, ce qui nécessite une présence en continu de l'équipe d'accompagnement. Les équipes de nuit ne doivent pas être exclues de ce processus. **L'accompagnement est également technique** : le déploiement et le succès de l'implantation de l'informatisation ne peuvent être assurés qu'en présence d'un service informatique réactif et dynamique pour résoudre rapidement les problèmes techniques.

### **1.2.2      Sensibilisation au risque d'erreur liée à l'informatique**

Les professionnels de santé doivent être sensibilisés au risque d'erreurs médicamenteuses liées à l'informatisation du circuit du médicament sans pour autant dramatiser ce risque pour ne pas les effrayer. Ils ne doivent pas faire une confiance aveugle dans l'informatique et se croire par exemple à l'abri des doublons, des interactions ou des allergies. Les résultats de notre étude mettent effectivement en évidence que 41 erreurs médicamenteuses sont liées à un excès de confiance dans l'outil informatique et à l'absence de relecture des utilisateurs. Cette sensibilisation peut être abordée lors des formations, mais il est souvent difficile d'approfondir ce sujet à ce moment là, car cela peut mettre en péril la bonne acceptation du changement. En revanche, au moment de l'accompagnement, il est opportun que les formateurs sensibilisent les utilisateurs à ce risque, grâce à des exemples concrets rencontrés au quotidien. Ce sujet peut également être abordé lors d'une formation de niveau 2 (approfondissement), avec des mises en situation permettant de montrer quelles sont les conséquences des erreurs sur chacun des acteurs du circuit du médicament et sur le patient.

Le formateur peut alors montrer l'impact d'une prescription non-conforme aux bonnes pratiques sur le plan de soins infirmier et le risque d'administration erronée (une prescription conditionnelle renseignée dans un texte libre au lieu d'utiliser la condition d'application adéquate entraîne par exemple un risque d'administration systématique par l'infirmier).

Le formateur peut également attirer l'attention des prescripteurs concernant les erreurs de sélection (de médicament, d'une condition d'application et d'unités de prescription) qui représentent, dans notre étude, près de la moitié des erreurs de prescription.

Il peut aussi inciter les référents à réaliser le maximum de protocoles et assistants de saisie (ils peuvent être d'ailleurs l'occasion d'uniformiser les pratiques). De la même façon, les prescripteurs doivent être encouragés à les prescrire, car ceux-ci font gagner du temps, sécurisent les prescriptions et libèrent de la surcharge cognitive inhérente à l'informatisation.

L'outrepassement des alertes non lues doit également être proscrit ; en parallèle, un travail doit être mené pour cibler les alertes sur les événements les plus critiques (cf. paragraphe 2.1.1). Nous avons en effet recensé 6 déclarations d'erreur en lien avec le contournement d'une alerte.

### **1.3     Après l'informatisation**

Après le déploiement d'un logiciel, il faut suivre le projet en instaurant des groupes de travail impliquant tous les référents, en sollicitant l'éditeur pour faire évoluer le logiciel, en validant chaque montée de version, en faisant remonter les cas d'erreurs médicamenteuses en lien avec l'informatique au Guichet Erreurs Médicamenteuses et en adaptant la cartographie des risques à l'informatisation.

#### **1.3.1     Evolutions et maintenances : Groupe de travail « club utilisateur » et coopération étroite avec l'éditeur du logiciel**

Il faut précisément définir le circuit des demandes des utilisateurs afin de résoudre le plus rapidement possible les problèmes qu'ils rencontrent. Il faut également mettre en place des clubs utilisateurs et établir un lien étroit avec l'éditeur en cas de difficultés ou de demandes d'évolution.

##### **1.3.1.1     Circuit des demandes et schéma d'escalade**

Chaque demande d'un utilisateur doit être prise en charge selon un circuit bien défini, appelé **schéma d'escalade** car toute question non résolue à un premier niveau passe au niveau suivant.

Pour illustrer ce circuit, nous pouvons prendre exemple sur l'organisation mise en place à Lisieux (cf. figure 42) :

1. Devant un problème, l'utilisateur doit d'abord consulter le support de formation disponible dans le service de soins ou l'aide en ligne (manuel utilisateur).
2. S'il ne trouve pas de réponse, il demande à un référent du service.
3. En cas d'absence de ce dernier, ou si celui-ci ne peut pas répondre, il transmet sa demande au responsable technique, qui essaie de résoudre le problème (**maintenance de niveau 1**).
4. Si le référent technique ne parvient pas à trouver de solution, il transmet la question au référent fonctionnel compétent (médical ou paramédical).
5. si le référent fonctionnel n'arrive pas non plus à répondre, le référent technique déclenche la **maintenance de niveau 2** s'il le juge nécessaire (c'est-à-dire qu'il sollicite l'éditeur pour trouver une solution ou demander une évolution).

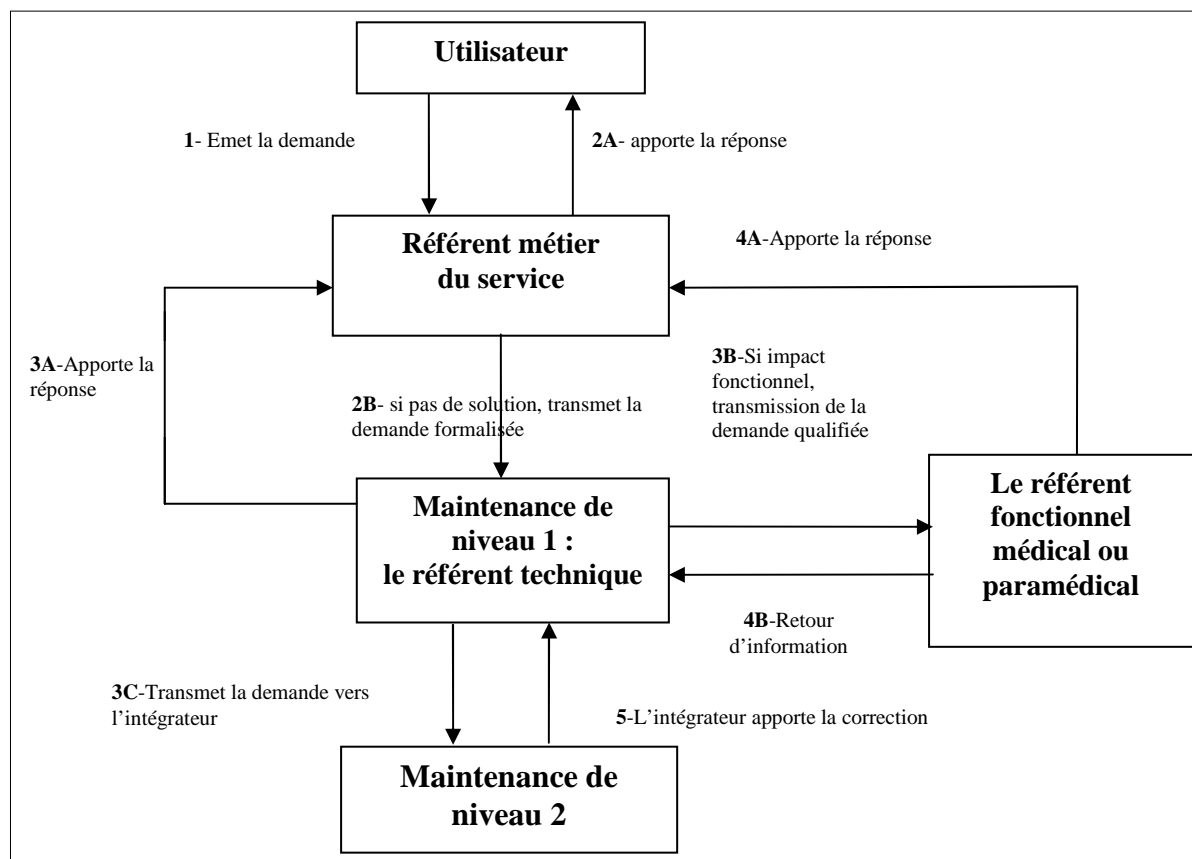


Figure 40 : Le circuit des demandes et schéma d'escalade

Dans l'idéal, toutes les demandes doivent être centralisées auprès de la même personne de façon à ce que celle-ci ait une vision globale et puisse faire un suivi de toutes les requêtes, techniques, médicales et paramédicales. Cette organisation a aussi l'intérêt de simplifier le processus, à la fois pour les utilisateurs, mais aussi pour l'éditeur, qui apprécie d'avoir un interlocuteur unique.

#### 1.3.1.2 Club utilisateur

A distance de l'informatisation, les référents doivent faire partie d'un « club utilisateur ». Ces groupes de travail, animés par les référents de l'établissement, éventuellement distincts pour les médecins et les infirmiers associés aux préparateurs, permettent un retour d'expérience. Les utilisateurs peuvent ainsi rapporter les difficultés rencontrées au quotidien, ces échanges contribuent à l'amélioration de l'informatisation. Ils permettent d'apporter des solutions et de recueillir les besoins d'évolution du logiciel.

Il est également intéressant pour les référents de l'établissement de faire partie de clubs utilisateurs externes (ou « clubs experts ») entre plusieurs établissements dotés d'un même logiciel. Là encore, le but est de partager les expériences, mais aussi d'avoir plus de poids pour émettre des demandes d'évolution auprès de l'éditeur.

#### 1.3.1.3 Maintenance de niveau 2 et évolutions du logiciel : coopération étroite avec l'éditeur du logiciel

Les référents doivent faire remonter les demandes à l'éditeur pour obtenir des réponses et faire évoluer leur outil en fonction de leurs besoins. L'enquête de satisfaction menée par V. Vialle dans sa thèse montre que les pharmaciens ne sont en général pas satisfaits des relations entretenues avec l'éditeur de leur logiciel<sup>10</sup> : les réponses apportées ne sont pas toujours pertinentes, ni traitées dans les délais attendus. Les difficultés de communication et de descriptions des dysfonctionnements ralentissent le processus de traitement des demandes. Il



est possible de les simplifier grâce à une connexion à distance permettant à l'éditeur de travailler sur l'environnement réel de l'hôpital. Dans ce cas, il faut bien veiller à maîtriser l'accès de l'éditeur au réseau et aux données confidentielles, et à exiger la signature d'une charte de confidentialité.

Rappelons aussi que les éditeurs doivent fournir spontanément aux référents techniques des modes d'emploi actualisés à chaque montée de version. Même si ces documents sont fastidieux à faire évoluer, les éditeurs ont un intérêt à les diffuser et à les mettre à jour, car ils permettraient d'autonomiser les établissements.

En ce qui concerne les évolutions, force est de constater qu'utilisateurs et éditeurs n'ont pas forcément les mêmes objectifs ; la logique comptable et de rentabilité pousse parfois les éditeurs à réaliser des choix qui ne sont pas toujours en accord avec les besoins des utilisateurs. D'un autre côté, l'éditeur peut être confronté à de multiples demandes pas toujours compatibles entre elles et doit faire des choix qui ne vont pas satisfaire tous les utilisateurs. C'est pourquoi il est important que les établissements se regroupent en clubs utilisateurs de façon à regrouper et homogénéiser leurs demandes.

### **1.3.2 Tests et validation des montées de version**

Au sein de chaque établissement, des essais doivent être menés dans des conditions réelles d'utilisation avant la mise en place mais aussi à chaque montée de version. Une grille de test a ainsi été élaborée à Lisieux (cf. annexe F). Les référents pharmacien, médecin, infirmier disposent d'une copie de l'environnement de travail sur un serveur dédié qui accueille la nouvelle version. Ils peuvent ainsi en toute sécurité reproduire les processus de prescription, validation, administration et vérifier ainsi que l'outil est fonctionnel.

### **1.3.3 Informatovigilance**

Selon une étude<sup>10</sup>, la majorité des utilisateurs semblent conscients que des erreurs médicamenteuses peuvent se produire suite à des erreurs informatiques. Après la mise en place de l'informatisation, il est important que les utilisateurs fassent remonter les risques d'erreurs ainsi que les erreurs médicamenteuses en lien avec l'informatique.

En pratique, ils peuvent remplir une fiche de dysfonctionnement interne et solliciter, lorsqu'elle existe, leur cellule de gestion des risques et/ou les groupes de travail internes à l'établissement, de type CREX (Cellule de Retour d'Expérience) ou CREEM (Comité de Retour d'Expérience sur l'Erreur Médicamenteuse), qui analysent et recueillent les événements indésirables et les erreurs médicamenteuses.

Comme le traitement des événements indésirables, la gestion des erreurs médicamenteuses liées à l'informatisation doit comprendre :

- une description de l'erreur médicamenteuse,
- une analyse et une hiérarchisation des causes,
- la définition et la mise en œuvre d'actions préventives et correctives,
- le suivi des actions afin d'évaluer l'efficacité.

Ces instances doivent ensuite relayer ces déclarations au Guichet Erreurs Médicamenteuses de l'AFSSAPS. A l'heure actuelle, ce dernier met à disposition une fiche de déclaration pour les erreurs médicamenteuses en général. Nous espérons qu'à terme, la fiche que nous avons élaborée, spécifique aux erreurs médicamenteuses liées à l'informatique, puisse être utilisée pour les déclarations.

### **1.3.4 Mise à jour de la cartographie des risques**

L'évaluation et la gestion des risques associés aux soins fait partie du programme d'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins<sup>5</sup>. La cartographie des risques consiste à recenser les risques potentiels ou avérés d'un processus, à les analyser et à éviter qu'ils se

produisent. Cette démarche d'évaluation des risques a priori doit être appliquée à l'informatisation des prescriptions afin d'en étudier les nouveaux risques. C'est pourquoi la cartographie doit prendre en compte les risques liés à l'informatisation du circuit du médicament que nous avons pu mettre en évidence tout au long de ce travail :

- le paramétrage (du livret et du logiciel),
- les fonctionnalités,
- la conception et les bugs,
- la formation,
- la validation des montées de version.

Au sein des établissements, la sécurisation de l'informatisation est un travail de longue haleine et ne peut être obtenue que par l'engagement de tous les acteurs du circuit du médicament. Cependant il ne faut pas perdre de vue que l'éditeur doit mettre à leur disposition des outils ergonomiques, utilisables et sécurisés.

## **2. Recommandations dirigées vers les éditeurs de logiciels : conception centrée sur l'utilisateur**

Pour améliorer les outils informatiques, une approche intéressante permet d'évaluer l'efficacité, l'utilisabilité et la sécurité des prescriptions informatisées : c'est la « **conception centrée sur l'utilisateur** »<sup>53</sup>. Cette méthode consiste à mettre en œuvre les moyens nécessaires pour adapter l'outil à l'utilisateur (et non l'inverse) : le développement du logiciel est guidé par les besoins des utilisateurs plutôt que par les possibilités technologiques. En effet, les utilisateurs finaux sont les mieux placés pour évaluer et influencer le développement d'un logiciel. Si l'outil final correspond à leurs besoins, envies et caractéristiques, il aura toutes les chances d'être adopté, et c'est bien le but ultime de cet outil.

Une étude menée par Chan et al.<sup>53</sup> a montré que cette méthode permet d'accroître l'efficacité et l'utilisabilité des prescriptions informatisées et augmente ainsi les chances de réussir l'implantation d'un logiciel d'aide à la prescription dans un établissement de santé.

Il a été aussi montré que le développement des logiciels doit se faire en étroite collaboration avec les pharmaciens et médecins utilisateurs pour pouvoir s'adapter aux spécificités de certaines spécialités médicales comme l'oncopédiatrie et être le plus sécurisé, adapté et convivial possible<sup>42</sup>.

Sachant que l'optimisation des facteurs humains et de l'ergonomie favorise l'acceptation des outils et prévient les erreurs médicamenteuses, des laboratoires de recherche tels qu'EVALAB pourraient aider les éditeurs à concevoir efficacement leurs outils et à corriger leur utilisabilité. Le laboratoire EVALAB par exemple est dédié à l'analyse et à l'amélioration des situations de travail, il observe des utilisateurs en situation réelle. L'étude des comportements permet en effet de mettre en évidence les situations où l'utilisateur est en difficulté. Dans tous les cas, les éditeurs doivent eux-mêmes tester leur logiciel en situation réelle d'utilisation.

## 2.1 Optimisation des fonctionnalités

Comme nous l'avons démontré, lorsque l'outil informatique est mis en cause dans les erreurs médicamenteuses, les causes évoquées sont les fonctionnalités déficientes et plus précisément, les alertes.

### 2.1.1 Déficiences des alertes et verrous

Si l'on peut comprendre qu'un système peu bloquant n'est pas sécurisant, à l'inverse, un système trop bloquant empêche les utilisateurs d'adhérer au logiciel. La difficulté pour les éditeurs est donc de trouver un équilibre entre les deux. Une solution peut être aussi de laisser le choix au niveau de l'établissement, voire au niveau de chaque utilisateur, la possibilité de paramétrer ces alertes. La responsabilité d'avoir bloqué certains paramètres incombe alors à l'établissement et non à l'éditeur.

D'autre part, les alertes générées par les logiciels sont souvent **non personnalisables, non cliniquement significatives, peu sensibles, peu spécifiques, avec un contenu parfois ambigu et un moment d'apparition pas toujours optimal**. De ce fait, elles ralentissent l'acte de prescription et conduisent les utilisateurs à les outrepasser sans les lire. Le risque est alors de passer à côté d'une alerte importante mettant la sécurité du patient en jeu :

- les alertes doivent être **personnalisées et affinées** par spécialité médicale. Par exemple, les alertes concernant les interactions médicamenteuses pourraient être paramétrables par l'utilisateur.
- les alertes **cliniquement significatives** doivent être mises en avant et valorisées. En effet, les interactions médicamenteuses ne sont pas significatives dans la plus grande majorité des cas.
- les alertes doivent être appropriées, c'est-à-dire que **la spécificité, la sensibilité et la justesse** des alertes doivent être augmentées. Une spécificité importante des

alertes implique que seules les alertes sérieuses et urgentes soient montrées.

L'amélioration de la spécificité et de la sensibilité de ces alertes ne peut être obtenue que par une coopération étroite entre médecin et pharmacien.

- l'information contenue dans les alertes ne doit pas être ambiguë, elle doit être **concise et compréhensible**. Pour favoriser une gestion efficace des alertes, le design des interfaces doit être cohérent, le nombre de touche, de clic de souris doit être le plus petit possible et suffisamment rapide.
- il ne faut pas que l'alerte apparaisse trop tôt ou trop tard, ni qu'elle disparaisse avant même que l'utilisateur ai eu le temps de la lire. Si l'alerte apparaît **au moment le plus pertinent** c'est-à-dire au moment même de la génération de la prescription, la probabilité de prescrire à la bonne dose est augmentée (à condition que les doses maximales soient paramétrées), cela diminue les redondances, améliore les choix de traitement des prescripteurs pour à la fin engendrer moins d'effets indésirables<sup>54</sup>.

### **2.1.2      Fonctionnalités manquantes**

D'autre part, tous les logiciels ne permettent pas encore une détection optimale des interactions physiopathologiques. C'est une fonctionnalité qui doit être optimisée afin de permettre une prescription et une analyse pharmaceutique de qualité.

Tous les logiciels doivent également permettre de renseigner les posologies ou les doses maximales pour les médicaments dont l'administration est séquentielle ou les médicaments en association afin de permettre la génération d'alertes. La distinction des doses maximales adultes et pédiatriques devrait également pouvoir être possible.

Comme nous l'avons déjà évoqué, les protocoles et assistants de saisie peuvent diminuer le risque d'erreur. Ils doivent alors être mis en avant au moment de la prescription afin d'inciter les prescripteurs à les utiliser. De plus, s'il est souhaitable d'harmoniser les pratiques, il peut être intéressant de réserver l'usage de certains protocoles à des services

précis. Les protocoles destinés aux adultes ne doivent pas être disponibles en pédiatrie par exemple.

## **2.2 Optimisation de la conception**

Il serait en effet intéressant que professionnels et éditeurs collaborent afin d'optimiser la lisibilité des écrans des logiciels, leur ergonomie ainsi que leur utilisabilité. En effet, le processus de prescription doit être le moins complexe possible.

## **2.3 Optimisation de la programmation et de la sécurité des logiciels**

Afin de palier à toutes sortes de dysfonctionnements pour lesquels aucune cause n'a été mise en évidence, il est indispensable que les logiciels soient correctement programmés. Bien que notre étude ne mette pas en évidence d'erreur liée à la sécurité des logiciels, il n'est pas inutile de rappeler que la connexion et la déconnexion des logiciels doivent être sécurisées au maximum afin d'éviter par exemple qu'un médecin réalise une prescription sur le compte d'un autre médecin.

Les utilisateurs doivent avoir confiance dans l'outil informatique. Dans le cas contraire, s'ils n'adhèrent pas au système, ils risquent de repasser aux prescriptions manuscrites ou d'avoir des comportements déviants et cela entraîne un risque d'erreur majeur.

## **2.4 Paramétrage**

Un mauvais paramétrage concourt à la génération d'erreur médicamenteuse. En effet, si le paramétrage n'est pas adapté aux spécificités de chaque établissement et aux habitudes de prescription, les utilisateurs sont obligés de contourner le système et d'utiliser à mauvais escient les fonctionnalités. Un logiciel doit alors être le plus paramétrable possible en interne pour répondre aux besoins.

## **2.5     Maintenance**

La maintenance des logiciels est un point critique mis en évidence dans notre étude. En effet, 6 erreurs médicamenteuses sont liées à un changement de version. La nouvelle version mise à disposition des utilisateurs ne doit pas annuler ou modifier les précédentes fonctionnalités ou paramètres instaurés avec la précédente version. La nouvelle version doit être accompagnée d'un document montrant les évolutions apportées.

## **2.6     Bases de données liées au logiciel**

Pour pouvoir être certifié, les logiciels de prescription doivent s'appuyer sur une base de données sur le médicament agréée la HAS. Cette base doit répondre à des exigences telles que l'exhaustivité, la complétude, la neutralité, l'exactitude et la fraîcheur<sup>55</sup>. De la sécurité des patients dépend la qualité de la base de données, sa richesse, sa validation, sa mise à jour fréquente et de son paramétrage en interne afin de réduire l'iatrogénie médicamenteuse liée à l'informatique<sup>56</sup>. Par exemple, la qualité de la détection des interactions médicamenteuses dépend de la qualité des informations sources.

Les éditeurs des bases de données médicamenteuses doivent donc mettre à disposition des professionnels une base de qualité et en contrepartie les éditeurs des logiciels doivent interfacé cette base de sorte que les informations soient transmises de façon fiable et ergonomique.

## **2.7     Conclusion : Quid de la responsabilité de l'éditeur**

Aujourd'hui, force est de constater que la responsabilité de l'éditeur n'est pas clairement définie. On est en droit de se demander, en cas de conséquence préjudiciable ou de décès lié à une erreur médicamenteuse informatisée, à qui incombera la faute. S'il s'agit purement d'une erreur humaine, on peut penser que seul l'utilisateur sera impliqué. En



revanche, que se passera-t-il si l'outil informatique, par sa conception, son manque de fonctionnalité ou d'ergonomie, voire à cause d'un bug est clairement à l'origine de l'erreur ? A fortiori, qu'en sera-t-il si l'informatique a contribué, de près ou de loin, à induire l'utilisateur en erreur. Il serait nécessaire de statuer juridiquement parlant sur cette question.

Professionnels de santé et éditeurs de logiciels participent à la sécurisation de l'informatisation du circuit du médicament mais ils ne sont pas les seuls, la HAS a également un rôle très important à jouer.

### **3. La certification des logiciels hospitaliers d'aide à la prescription par la HAS**

La loi du 13 août 2004 relative à l'Assurance Maladie a demandé à la Haute Autorité de Santé d'établir une procédure de certification des Logiciels d'Aide à la Prescription (LAP). Un référentiel de certification par essai de type des logiciels hospitaliers d'aide à la prescription est actuellement en cours de relecture<sup>55</sup>. La version soumise à relecture date de décembre 2010. Une relecture publique d'une version préliminaire de ce référentiel a été demandée par la HAS. Elle a débuté le 31 décembre 2010 et s'est achevée le 11 février 2011.

#### **La certification a 3 objectifs :**

- améliorer la qualité et la sécurité de la prescription,
- faciliter le travail du prescripteur (protocoles, prescription des perfusions, historique médicamenteux, ergonomie) et optimiser la conformité réglementaire de l'ordonnance,
- diminuer le coût du traitement à qualité égale.

Pour qu'un LAP soit certifié, il doit répondre, dans la version actuelle du référentiel, à

#### **161 critères concernant :**

- l'identification du prescripteur et du patient,
- les antécédents, les pathologies et l'état physiologique du patient,
- les interfaces de prescription,
- l'information sur les médicaments,
- les prescriptions destinées à une exécution hospitalière,
- les prescriptions destinées à une exécution ambulatoire,
- l'évaluation des pratiques et des vigilances,
- la relation avec l'éditeur.

Il est important de noter que l'identification de certains critères de qualité a été obtenue à partir d'une revue de la littérature réalisée par le laboratoire EVALAB qui a également été consulté pour l'élaboration de ce référentiel.

L'essai de type est mené sous forme d'un audit au cours duquel sont réalisés des tests afin de vérifier les critères de certification. Cette certification est réalisée par un organisme certificateur accrédité par la CoFrAc (Comité Français d'Accréditation). L'organisme certificateur réalise des tests sur 135 critères pendant l'audit grâce à un scénario de test et à un environnement de test mis à disposition par l'éditeur du logiciel. Pour les 26 autres critères qui ne sont pas contrôlés lors de cet audit, l'éditeur s'engage sur l'honneur à les respecter.

Si le principe de certification est indispensable, on peut cependant regretter que :

- **la sécurisation du circuit du médicament n'est pas abordée dans son intégralité.**

En effet, elle n'intègre pas à l'heure actuelle les fonctions liées à l'analyse pharmaceutique, la dispensation, l'administration et au dossier médical. Elle ne s'intéresse uniquement qu'au processus de prescription. Or, il a clairement été démontré que cette sécurisation ne peut être obtenue qu'à condition d'informatiser l'ensemble du circuit du médicament<sup>57</sup>.

- **seule la prescription des médicaments à l'hôpital est étudiée**, excluant les préparations hospitalières, les dispositifs médicaux, les essais cliniques, les examens biologiques.
- **aucun audit de surveillance ou de renouvellement a posteriori n'est prévu.** Or nous avons vu l'importance des modifications de comportement des logiciels lors des changements de version.
- **l'évaluation comporte un biais.** En effet, l'auditeur est un médecin mandaté qui doit avoir une expérience des logiciels de prescription à l'hôpital depuis au moins 2 ans,

mais il ne connaît pas forcément le logiciel. De ce fait, il ne manipule pas directement le logiciel, sauf s'il le demande et doit donc réaliser l'audit par observation d'un opérateur qui connaît le logiciel (et éventuellement ses failles).

- **seuls des scénarios de test sont prévus**, mais les tests en conditions réelles ne figurent pas dans le référentiel.
- **certains critères du référentiel ne sont pas testés** mais certifiés sur la base d'un engagement de l'éditeur.

La certification est un élément clé dans le processus de sécurisation de l'informatisation des prescriptions. Cependant on peut se demander si la version préliminaire proposée sera suffisante pour donner aux professionnels de santé l'assurance d'un logiciel fiable, sécurisé et utilisable.

## CONCLUSION

L'informatisation permet sans aucun doute de sécuriser le circuit du médicament en réduisant les erreurs à chaque étape du processus, d'améliorer l'efficacité et l'organisation du circuit et par conséquent d'améliorer la prise en charge médicamenteuse des patients. C'est en effet le moyen le plus adapté pour partager efficacement les informations au sein d'un établissement. Des erreurs médicamenteuses liées directement à l'outil informatique et à son utilisation sont observées dans la littérature mais aussi au quotidien. Force est de constater que l'informatisation ne résout pas toutes les erreurs et peut même en générer de nouvelles.

L'enquête que nous avons réalisée nous a permis de recueillir au total 104 erreurs médicamenteuses liées à l'informatisation du circuit du médicament indépendamment du logiciel de prescription utilisé. Ces erreurs proviennent de cinq établissements bas normands, du Guichet Erreurs Médicamenteuses et de l'étude MERVEIL.

La principale cause d'erreur mise en évidence concerne l'outil informatique, qu'il soit ou non associé à une utilisation inappropriée de la part des utilisateurs. Les erreurs médicamenteuses liées à l'outil informatique impliquent principalement des fonctionnalités inexistantes, inefficaces ou inadaptées, les bugs et la conception parfois déficiente du logiciel. Quant aux erreurs liées à l'utilisation du logiciel, elles relèvent essentiellement d'un excès de confiance dans l'outil informatique et d'un mésusage du logiciel par manque de maîtrise.

L'analyse des causes de ces erreurs nous a permis d'établir des recommandations à destination des professionnels de santé et des éditeurs de logiciels en vue de sécuriser l'informatisation du circuit du médicament, l'objectif étant de continuer à faire évoluer les logiciels et les pratiques. Une formation adaptée, la sensibilisation des professionnels à l'informaticovigilance et une conception des logiciels centrée sur l'utilisateur sont des gages majeurs de sécurité. A terme, les professionnels devraient également pouvoir s'appuyer sur une certification efficace des logiciels par la HAS.

Cette étude nous a également permis de valider la fiche de déclaration adaptée aux erreurs médicamenteuses liées à l'informatique que nous avons élaborée. Nous espérons qu'à terme elle devienne un outil national de signalement adapté à la pratique. Son utilisation à l'échelle nationale permettrait en effet à tous les professionnels de déclarer les erreurs liées à l'informatique avec une fiche de déclaration spécifique.

**Une nouvelle ère est née, celle de l'informaticovigilance.**

## ANNEXE A

FICHE N°

Cet encadré n'est pas à  
remplir

### FICHE DE RECUEIL SUR LES ERREURS MEDICAMENTEUSES LIEES A L'INFORMATISATION DU CIRCUIT DU MEDICAMENT

**Ce formulaire est destiné au pharmacien référent**

*Il a été élaboré d'après le dictionnaire français de l'erreur médicamenteuse de la SFPC  
(Thèmes 1 à 5)*

*Il doit être rempli par informatique et retourné par mail à l'adresse suivante :  
**aurelieconstansb@gmail.com***

*Période de recueil : 1<sup>er</sup> février 2011-30 juin 2011*

*Mémoire de DES  
Aurélié Constans-Brugeais*

**Date de déclaration :**

**Etablissement :**

**Nom du pharmacien référent :**

**Le déclarant est :**

- |  |   |
|--|---|
| <input type="checkbox"/> Médecin             | <input type="checkbox"/> Pharmacien           |
| <input type="checkbox"/> Préparateur         | <input type="checkbox"/> Infirmier(e)         |
| <input type="checkbox"/> Interne en médecine | <input type="checkbox"/> Interne en pharmacie |
| <input type="checkbox"/> Patient             | <input type="checkbox"/> Autre :              |

**Identification du médicament impliqué dans l'erreur médicamenteuse :**

Nom de spécialité :

Dosage / Forme galénique

Voie d'administration :

**Caractérisation de l'erreur médicamenteuse :**

**1) A quelle étape du circuit du médicament l'erreur a-t-elle été détectée ?**

- ☐ Prescription
- ☐ Analyse pharmaceutique
- ☐ Délivrance
- ☐ Préparation /reconstitution
- ☐ Administration
- ☐ Paramétrage du livret du médicament
- ☐ Autre :

**2) Type d'erreur (plusieurs cases peuvent être cochées)<sup>1</sup> :**

- |  |   |
|--|---|
| <input type="checkbox"/> Erreur de dose                          | <input type="checkbox"/> Erreur de technique d'administration |
| <input type="checkbox"/> Erreur de posologie ou de concentration | <input type="checkbox"/> Erreur de débit d'administration     |
| <input type="checkbox"/> Erreur de médicament                    | <input type="checkbox"/> Erreur de durée d'administration     |
| <input type="checkbox"/> Erreur de patient                       | <input type="checkbox"/> Erreur de moment d'administration    |
| <input type="checkbox"/> Erreur de forme galénique               | <input type="checkbox"/> Erreur de voie d'administration      |
| <input type="checkbox"/> Erreur d'omission                       | <input type="checkbox"/> Autre :                              |

**3) Est-ce une erreur (cocher une seule case)<sup>1</sup> ? :**

- ☐ risque d'erreur                      ☐ Potentielle                      ☐ Avérée

**4) Quelles sont les conséquences cliniques pour le patient (cocher une seule case)<sup>1</sup> ?**

- ☐ Événement susceptible de provoquer une erreur
- ☐ Une erreur s'est produite mais le médicament n'a pas été administré
- ☐ Une erreur s'est produite, sans dommage pour le patient
- ☐ Une erreur s'est produite, sans dommage pour le patient, mais a majoré la surveillance médicale
- ☐ Une erreur s'est produite et a motivé un traitement ou une intervention en provoquant un préjudice temporaire pour le malade
- ☐ Une erreur s'est produite en entraînant ou allongeant le séjour hospitalier et en provoquant un préjudice temporaire pour le patient
- ☐ Une erreur s'est produite et a provoqué un préjudice permanent au patient
- ☐ Une erreur s'est produite et a provoqué un accident mettant en jeu le pronostic vital du patient
- ☐ Une erreur s'est produite et a provoqué le décès du malade

**5) Une ou plusieurs causes ont-elles été identifiées en plus de l'erreur informatique (plusieurs cases peuvent être cochées)<sup>1</sup> ?**

<p>➤ <u>Problème de communication</u></p> <p><input type="checkbox"/> Défaut de communication verbale ou verbale</p> <p><input type="checkbox"/> Erreur d'interprétation de l'ordonnance</p>	<p>➤ <u>Confusion de dénomination</u></p> <p><input type="checkbox"/> Confusion entre noms commerciaux</p> <p><input type="checkbox"/> Confusion entre noms génériques</p>
<p>➤ <u>Problème d'étiquetage et/ou d'information</u></p> <p><input type="checkbox"/> Conditionnement primaire du produit</p> <p><input type="checkbox"/> Etiquette et conditionnement du produit délivré</p> <p><input type="checkbox"/> Boitage ou conditionnement secondaire</p> <p><input type="checkbox"/> Notice jointe du produit</p> <p><input type="checkbox"/> Sources d'information électroniques</p>	<p>➤ <u>Facteurs humains</u></p> <p><input type="checkbox"/> Défaut de connaissance</p> <p><input type="checkbox"/> Pratiques défectueuses</p> <p><input type="checkbox"/> Erreur de calcul</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> <b>Erreur informatique (6)</b></p> <p><input type="checkbox"/> Erreur de distribution ou de rangement</p> <p><input type="checkbox"/> Erreur dans la préparation des doses à administrer</p> <p><input type="checkbox"/> Erreur de transcription</p> <p><input type="checkbox"/> Stress, charge de travail trop élevée</p> <p><input type="checkbox"/> Surmenage, fatigue, manque de sommeil</p> <p><input type="checkbox"/> Comportement conflictuel ou intimidation</p>
<p>➤ <u>Problèmes de conditionnement ou de conception</u></p> <p><input type="checkbox"/> Conditionnement ou conception inadaptés</p> <p><input type="checkbox"/> Confusion de forme pharmaceutique</p> <p><input type="checkbox"/> Dispositifs médicaux associés à l'administration de médicaments</p>	



6) ☐ L'erreur est-elle liée à l'outil informatique :

<b>1. <input type="checkbox"/> Paramétrage du logiciel</b> <input type="checkbox"/> Fiche médicament : <input type="checkbox"/> Dénomination <input type="checkbox"/> Unités <input type="checkbox"/> Dosage <input type="checkbox"/> Correspondance d'unités <input type="checkbox"/> Conditionnement <input type="checkbox"/> Horaires d'administration <input type="checkbox"/> Protocoles <input type="checkbox"/> Médicaments dont l'administration est séquentielle <input type="checkbox"/> Texte libre <input type="checkbox"/> Perfusions/pousse seringue électrique	<b>2. <input type="checkbox"/> Conception du logiciel :</b> <input type="checkbox"/> Problème de fonctionnement : plan de soins non mis à jour en temps réel <input type="checkbox"/> Ergonomie du logiciel (2 boutons proches l'un de l'autre) <input type="checkbox"/> Design des interfaces <input type="checkbox"/> Lisibilité des écrans du logiciel <input type="checkbox"/> pas de vue d'ensemble de la totalité de la prescription <input type="checkbox"/> perte d'information par troncage de certains champs <input type="checkbox"/> Surcharge des écrans du logiciel <input type="checkbox"/> prescriptions suspendues ajoutées aux prescriptions en cours <input type="checkbox"/> trop d'informations inutiles <input type="checkbox"/> Plusieurs libellés pour une même ligne de prescription <input type="checkbox"/> Utilisabilité du logiciel (trop de clics inutiles ce qui augmente la charge de travail)
<b>3. <input type="checkbox"/> Maintenance du logiciel</b> <b>5. <input type="checkbox"/> Programmation</b>	<b>4. <input type="checkbox"/> Sécurité du logiciel :</b> <input type="checkbox"/> Accès –droits d'accès <input type="checkbox"/> Déconnexion automatique

**6. ☐ Des fonctionnalités du logiciel**

☐ Problème au niveau d'une fonctionnalité : laquelle ?  
☐ Fonctionnalité inexistante    ☐ Fonctionnalité non adaptée à la pratique    ☐ Autre :

☐ Problème au niveau d'un verrou (blocage imposé par le logiciel) ou d'une alerte/signal d'information (le logiciel émet une alerte mais peut être « forcé ») : ☐ Verrou ou ☐ Alerte/signal d'information

⇒ Ce verrou ou cette alerte concerne :

<input type="checkbox"/> Interaction médicamenteuse	<input type="checkbox"/> Redondance
<input type="checkbox"/> Incompatibilité physico-chimique	<input type="checkbox"/> Allergie
<input type="checkbox"/> Surdosage	<input type="checkbox"/> Sous-dosage
<input type="checkbox"/> Durée de prescription	<input type="checkbox"/> Renseignement clinique et biologique
<input type="checkbox"/> Contre-indication physiopathologique	<input type="checkbox"/> Autres :

⇒ Détailler le problème au niveau du verrou ou de l'alerte :

<input type="checkbox"/> Présence d'un verrou ou d'une alerte inadaptée, non pertinente
<input type="checkbox"/> Absence de verrou ou d'alerte attendue
<input type="checkbox"/> Contournement d'un verrou ou d'une alerte

⇒ Si l'alerte a été outrepassée, est ce dû à:

<input type="checkbox"/> Mode l'apparition de l'alerte : non vue, mauvaise interprétation, pas au bon moment
<input type="checkbox"/> Contradiction avec les guidelines
<input type="checkbox"/> Croyance du professionnel dans ses propres connaissances
<input type="checkbox"/> Manque de temps
<input type="checkbox"/> Excès d'alertes non pertinentes
<input type="checkbox"/> Alerte inappropriée et / ou non paramétrable

**7. ☐ De « phénomènes inexpliqués »**

- ☐ Pas de cause identifiée (« bug »)
- ☐ Disparition inexpliquée d'une ligne de prescription
- ☐ Disparition inexpliquée d'une ligne de prescription sur la pancarte infirmière
- ☐ Prescription suspendue sur une durée trop longue alors qu'elle aurait dû être reprise
- ☐ Proposition par le logiciel d'un conditionnement non adapté à la pratique quotidienne (alors que le paramétrage des fiches médicaments est correct)
- ☐ Modification du contenu ou disparition du contenu d'un protocole alors que son libellé n'est pas affecté
- ☐ Autre (décrire) :

**8. ☐ Des bases de données liées au logiciel :**

- ☐ Base de données scientifique sur le médicament (Thériaque, Thésorimed....)
- ☐ Base de données « patients »
- ☐ Base de données « gestion économique et financière »
- ☐ Base de données « examens complémentaires » (labo, radio)

Dans ce cas, est-ce dû :

- ☐ A un dysfonctionnement de l'interface
- ☐ A une erreur dans la base de données interfacée. Détailler :

**7) ☐ L'erreur est-elle liée à l'utilisation de l'outil informatique (« erreur humaine ») :**

**A. Type d'erreur**

- ☐ Excès de confiance dans l'outil informatique, Pas de relecture
- ☐ Mauvaise manipulation de la souris ou du clavier
- ☐ Pas de prise en compte des avertissements du logiciel
- ☒ Compréhension erronée malgré une formation appropriée
- ☒ Insuffisance du niveau informatique de base
- ☐ Mésusage de l'outil informatique : La fonctionnalité existe mais n'est pas utilisée (ex : si besoin, fréquence d'administration) Laquelle ? et pourquoi :
  - ☐ Pas fonctionnelle (pas adaptée à la pratique)
  - ☐ Formation insuffisante ou inadaptée
  - ☐ Pas couramment utilisée
  - ☐ Manque de maîtrise
  - ☐ Pas ergonomique
  - ☐ Oubli de la personne

**B. Etape de survenue de l'erreur**

- ☐ Erreur de prescription
- ☐ Erreur d'analyse pharmaceutique
- ☐ Erreur de dispensation
- ☐ Erreur d'administration

### C. Caractérisation de l'erreur de prescription

- ☐ Erreur de durée de prescription
- ☐ Erreur de sélection d'unité
- ☐ Doublon
- ☐ Mésusage
- ☐ Erreur de date
- ☐ Information erronée sur les posologies
- ☐ Oubli de prescription
- ☐ Erreur de sélection de médicament
- ☐ Outrepassement d'une alerte
- ☐ Erreur liée à une prescription « si besoin »
- ☐ Erreur de sélection d'une condition d'application

**Commentaires / Description détaillée de l'erreur**

**Questions complémentaires**

**Selon vous, cette erreur aurait-elle pu être commise avant l'informatisation ?**

☐ Oui

☐ Non

Pourquoi ?

**Quelles sont les barrières de sécurité qui ont fait défaut ?**

**Quelles actions ont-été entreprises suite à cette erreur ?**

## ANNEXE B

### FORMULAIRE D'ENQUETE SUR LES ERREURS MEDICAMENTEUSES LIEES A L'INFORMATISATION DU CIRCUIT DU MEDICAMENT

*Cette fiche est destinée aux services de soins*

**Déclaration à adresser au pharmacien référent de l'enquête dans votre établissement.  
Il pourra être amené à revenir vers vous pour toute information complémentaire.**

Pharmacien référent : .....

Date de déclaration : -- / -- / --

#### Déclarant :

Fonction : .....

Service : .....

#### Patient :

Age : .....

Initiales : ----/----

Sexe : M ☐ F ☐

#### Caractérisation de l'erreur médicamenteuse :

Quel est le médicament concerné : .....

Le médicament a-t-il été administré : oui ☐ non ☐

A quelle étape du circuit du médicament cette erreur a-t-elle été détectée ? :

☐ prescription

☐ administration

☐ autre : .....

Comment l'erreur a-t-elle été détectée ? :

.....  
.....

**Description de l'erreur :**

## ANNEXE C

### EMERGENCE DE L'INFORMATICOVIGILANCE :

ENQUÊTE MULTICENTRIQUE SUR LES ERREURS  
MÉDICAMENTEUSES LIÉES À L'INFORMATISATION  
DU CIRCUIT DU MÉDICAMENT :  
ELABORATION D'UN OUTIL DE SIGNALEMENT  
ET DE RECOMMANDATIONS  
POUR LA SÉCURISATION DE L'INFORMATISATION

*Mémoire de DES  
Aurélien Constans-Brugais*



### OBJECTIF DE L'ETUDE

Enquête multicentrique sur les erreurs  
médicamenteuses liées à l'informatisation  
du circuit du médicament

- Si vous êtes pharmacien hospitalier dans un établissement informatisé doté d'un logiciel d'informatisation du circuit du médicament (y compris sur des médicaments spécifiques : chimios, rétrocessions, essais cliniques...).
- Si, pour un nombre de lits définis (pas de minimum exigé), les 3 étapes suivantes sont informatisées :
  1. la prescription
  2. l'analyse pharmaceutique
  3. l'administration
- Si vous êtes motivés et intéressés par cette problématique

**ALORS VOUS POUVEZ PARTICIPER  
À CETTE ETUDE**

#### En revanche....

- Les lits pour lesquels une de ces 3 étapes du circuit du médicament n'est pas informatisée seront exclus.  
Exemple : prescription sur logiciel mais administration à partir d'un plan de soin papier ou analyse pharmaceutique sur ordonnance papier.
- Toute erreur qui n'est pas liée à l'informatisation ne sera pas prise en compte
- Important ! Cette étude n'a pas pour objectif de comparer les différents logiciels entre eux

### Matériels et méthodes

#### 1) Élaboration d'un formulaire d'enquête sur les erreurs médicamenteuses

- Ce formulaire a été élaboré à l'aide de REMED et du dictionnaire français de l'erreur médicamenteuse de la SFPC
- Il existe en réalité 2 versions de ce formulaire d'enquête :
  - 1 version courte à destination des déclarants dans les services de soins : médecins, infirmiers, internes
  - 1 version longue à destination des référents : VOUS

### Matériels et méthodes

#### 2) Réalisation de l'enquête

- **Objectif principal** : vérifier que ce formulaire est suffisamment exhaustif et précis pour l'élaboration d'un outil de signalement adapté à la pratique
- **Objectif secondaire** : obtenir un recueil multicentrique des erreurs médicamenteuses indépendamment du logiciel d'informatisation du circuit du médicament, pour rédiger des recommandations en vue de la sécurisation de l'informatisation
- **Méthode** : utiliser le formulaire pour décrire les différentes erreurs médicamenteuses recueillies de façon prospective ou rétrospective

### Matériels et méthodes

#### 2) Réalisation de l'enquête

Plusieurs niveaux :

- **Février – juin 2011** : validation en Basse Normandie en lien avec l'OMEDIT, le réseau Bas Normand et quelques établissements volontaires nationaux
- **Mars 2011** : Validation avec les erreurs médicamenteuses de l'étude MERVEIL de la SFPC
- **Avril 2011** : Validation avec les erreurs médicamenteuses recueillies par le guichet Erreurs Médicamenteuses de l'AFSSAPS

### 3) Exploitation des données de l'enquête

- Synthèse du formulaire d'enquête sous forme d'un outil national de signalement des erreurs médicamenteuses liées à l'informatisation. Cet outil sera ensuite soumis à l'approbation de la SFPC et de l'HAS.
- Élaboration de recommandations à destination :
  - des professionnels de santé : mise en garde contre certains types d'erreur rencontrés avec les logiciels d'Aide à la Prescription (LAP), formation
  - des concepteurs de logiciels : amélioration des outils
  - de la HAS : certification des LAP

- L'originalité de ce travail est la réalisation d'une étude multicentrique c'est pourquoi **votre participation est importante**
- Si vous êtes intéressés, remplissez la fiche d'identité de votre établissement ci-jointe
- Je vous enverrai par la suite les 2 versions de la fiche de déclaration

N'hésitez pas à me contacter à l'adresse  
suivante :  
**aurelieconstansb@gmail.com**

## ANNEXE D

Erreurs médicamenteuses et  
informatisation du circuit du  
médicament :

Emergence de l'informaticovigilance

### PLAN

- Le risque médicamenteux iatrogène
- L'erreur médicamenteuse
- L'informatisation pour diminuer les erreurs médicamenteuses
- Apparition de nouvelles erreurs
- Etude

### LE RISQUE MEDICAMENTEUX IATROGENE: quelques chiffres

- 1.6% des admissions sont dues à un événement grave directement lié au médicament
- 24 000 morts / an en France liés aux médicaments (Effets Indésirables + Erreurs médicamenteuses) :  
**plus que les accidents de la route !**

- ⇒ nécessité absolue de sécuriser le circuit
- ⇒ priorité de santé publique

### L'ERREUR MEDICAMENTEUSE

- elle provient d'un dysfonctionnement dans l'organisation et la prise en charge du patient
- **évitable** et non intentionnelle
- Elle peut être avérée ou potentielle.
- peut concerner toutes les étapes du circuit du médicament et implique tous les professionnels de santé
- Ex1 : Confusion entre 2 patients hospitalisés dans la même chambre et recevant tous les 2 du 5FU : la poche du patient A a été posée au patient B
- Ex2 : Lors de l'hospitalisation d'une patiente atteinte de la maladie d'Alzheimer, on découvre que 3 patchs d'Exelon® ont été appliqués en même temps

*Dictionnaire français de l'erreur médicamenteuse (SFPC)*

### L'INFORMATISATION POUR DIMINUER LES ERREURS MEDICAMENTEUSES

- Sécurisation du circuit du médicament
- Limite l'incidence du risque médicamenteux iatrogène :
  - Réduction significative des erreurs médicamenteuses sévères
  - Diminution des erreurs à toutes les étapes du circuit

### ERREURS MEDICAMENTEUSES LIEES A L'INFORMATISATION DU CIRCUIT DU MEDICAMENT

- L'informatisation a eu des conséquences plutôt inattendues comme **l'apparition de nouvelles erreurs**.
- Type d'erreur facilitées par l'informatisation dans la littérature :
  - Erreur de sélection de patient, de médicament, d'unité de prescription, de voie d'administration
  - Doublons de prescription
  - Problème des examens liés à des traitements médicamenteux
  - Outrepassement des alertes ou alertes inappropriées
  - Oublis d'arrêt de traitement

ENQUÊTE MULTICENTRIQUE SUR LES ERREURS  
MÉDICAMENTEUSES LIÉES À L'INFORMATISATION  
DU CIRCUIT DU MÉDICAMENT :

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

### OBJECTIFS DE L'ETUDE

1. Elaborer un formulaire d'enquête sur les erreurs médicamenteuses liées à l'informatisation du circuit du médicament.
2. Réaliser une enquête multicentrique à l'aide de ce formulaire afin :
  - de vérifier qu'il est suffisamment exhaustif et précis pour devenir un **outil de signalement adapté à la pratique**
  - D'obtenir un recueil des erreurs médicamenteuses pour **rédiger des recommandations en vue de sécuriser l'informatisation**.

Important ! Cette étude n'a pas pour objectif de comparer les différents logiciels entre eux

## MATERIELS ET METHODES

### 2) Réalisation de l'enquête

- Tout personnel de santé utilisant un logiciel de circuit du médicament peut déclarer une erreur médicamenteuse liée à l'informatique
  - remplir le formulaire simplifié
  - le renvoyer au pharmacien référent de l'établissement

⇒ VOTRE PARTICIPATION EST IMPORTANTE!!



## ANNEXE E

### Fiche d'identité de l'établissement :

Nom/localisation :

Nom du pharmacien référent de l'enquête :

Nombre de lits que comporte l'établissement :

Nombre de services informatisés :

Nom des services informatisés :

Nombre de lits informatisés :

Logiciel(s) de prescription informatisé :

L'informatisation concerne :

- ☐ La prescription
- ☐ L'analyse pharmaceutique
- ☐ La dispensation
- ☐ L'administration

De quels autres logiciels dispose l'établissement ?

-  
-  
-  
-  
-  
-  
-  
-  
-

Avec quels logiciels le logiciel de prescription informatisé est-il interfacé ?

-  
-  
-  
-  
-  
-

## ANNEXE F

### GRILLE DE TEST DES MONTEES DE VERSION DU LOGICIEL CRISTAL-NET

Auteur	Action	Gravité (1,2,3) 1 : bloquant 2 : majeur 3 : mineur	Résultats	Commentaire obligatoire si KO	Action
	<b>OPIUM (prescription)</b>				
	Prescrire un médicament classique				
	Prescrire un médicament hors livret				
	Prescrire un PSE simple				
	Prescrire un PSE à plusieurs composants				
	Prescrire une perfusion simple				
	Prescrire une perfusion avec plusieurs composants				
	Prescrire un acte				
	Prescrire un protocole				
	Ajouter des informations patients (poids, taille...)				
	Dialogue avec le pharmacien				
	Envoyer des messages soignants				
	Rechercher une interactions médicamenteuses				
	Saisir des notes				
	Prescrire une ordonnance de sortie médicaments				
	Prescrire une ordonnance de sortie actes				
	Signature groupée des prescriptions				
	Accéder à la pancarte				
	Accéder à l'historique				
	Prescrire un MDS				
	Imprimer une prescription				
	<b>DPLAN (administration)</b>				
	Valider un médicament				
	Valider un acte				
	Changer de spécialité avant validation d'un médicament				
	Ajouter un acte				
	Ajouter un regroupement d'actes				
	Programmer une perfusion				
	Programmer un PSE en automatique				
	Accéder à la pancarte				
	Accéder à l'ordonnance				
	Ajouter un mémo pour le médecin				
	Ajouter une alerte				
	Accéder au dossier de soins				
	Afficher la pancarte avec les différents filtres				
	Passer en mode "planning détaillé"				
	Accéder au plan de préparation				
	Impression du plan de préparation				
	Filtrer dans le plan de préparation				
	Réaliser une traçabilité de MDS				
	<b>PANCARTE</b>				
	Vérifier l'affichage des graphiques				
	Vérifier l'affichage des actes (pancarte personnalisée)				
	Vérifier l'affichage des médicaments et posologies				
	<b>ODIN (dispensation)</b>				
	Valider d'une prescription				
	Envoyer une information aux soignants				
	Envoyer une information au médecin				
	Rechercher une interactions médicamenteuses				
	Imprimer une prescription				
	Ajouter une note au bloc note				
	Accéder à la pancarte				
	Accéder à l'historique				
	Ajouter une fiche au livret				
	Modifier une fiche				
	Faire une recherche de médicaments dans livret				
	Faire une recherche de médicaments hors livret				

	<b>OPERA (Préparation des armoires)</b>				
	Vérifier la décrémentation de l'armoire				
	Accéder à la fiche thériaque d'un médicament				
	Accéder aux prescriptions liés à un médicament				
	Réaliser un réassort				
	<b>DOSSIER DE SOINS</b>				
	Accéder aux différents onglets				
	Entrer des informations				
	Vérifier la récupération des données Pastel				
	<b>STRAP DMI (traçabilité des DMI)</b>				
	Accéder à l'écran de réception				
	Réaliser une réception				
	Accéder à l'écran de dotation				
	Réaliser une dotation				
	Accéder à l'écran d'administration patient				
	Réaliser une administration patient				
	Accéder à l'écran retour				
	Réaliser un retour				
	Accéder à l'écran rebut				
	Réaliser un rebut				
	Accéder à l'écran de supervision				
	Faire une recherche dans cet écran				
	<b>STRAP MDS (traçabilité des MDS)</b>				
	Accéder à l'écran de réception				
	Réaliser une réception				
	Accéder à l'écran de dotation				
	Réaliser une dotation				
	Accéder à l'écran d'administration patient				
	Réaliser une administration patient				
	Accéder à l'écran retour				
	Réaliser un retour				
	Accéder à l'écran rebut				
	Réaliser un rebut				
	Accéder à l'écran de supervision				
	Faire une recherche dans cet écran				

## BIBLIOGRAPHIE

---

<sup>1</sup> Ministère du travail, de l'emploi et de la santé. Arrêté du 6 avril 2011 relatif au management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse et aux médicaments dans les établissements de santé. Code de la santé publique 2011. JOFR. 2011; 16 avril: 6687. <http://legifrance.gouv.fr>, consulté le 26 septembre 2011.

<sup>2</sup> Ministère de l'Emploi et de la Solidarité. Arrêté du 31 mars 1999 relatif à la prescription, à la dispensation et à l'administration des médicaments soumis à la réglementation des substances vénéneuses dans les établissements de santé, les syndicats interhospitaliers et les établissements médico-sociaux disposant d'une pharmacie à usage intérieur mentionnés à l'article L595-1 du code de la santé publique. Code de la santé publique 1999. JORF. 1999; 1<sup>er</sup> avril: 4854-4856. Version consolidée du 17 avril 2011. <http://legifrance.gouv.fr>, consulté le 26 septembre 2011.

<sup>3</sup> Loi n°2004-806 du 9 août 2004 relative à la politique de santé publique. JORF. 2004; 11 août : 14277. <http://legifrance.gouv.fr>, consulté le 26 septembre 2011.

<sup>4</sup> Ministère de la santé, de la jeunesse, des sports et de la vie associative. Décret n° 2008-1121 du 31 octobre 2008 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.2008; 4 novembre. <http://legifrance.gouv.fr>, consulté le 26 septembre 2011.

<sup>5</sup> HAS. Manuel de certification des établissements de santé V2010 révisé en 2011.

<sup>6</sup> Palmero D. Evaluation de l'utilisation des médicaments en néonatalogie, de la prescription à l'administration. Travail de recherche : Maîtrise universitaire d'études avancées en pharmacie hospitalière : Genève ; 2011.

<sup>7</sup> SFCP. Dictionnaire de l'erreur médicamenteuse. 1<sup>ère</sup> édition. 2005.

<sup>8</sup> Décret n°2004-99 du 29 janvier 2004 relatif à la pharmacovigilance et modifiant le code de la santé publique. Article R. 5121-153 du Code français de la santé publique. JORF.2004 ; 31 janvier : 2239.

<sup>9</sup> Bates DW, Cullen DJ, Laird N, Petersen LA, Small SD, Servi D. Incidence of adverse drug events and potential adverse drug events. JAMA. 1995; 274: 29-34.

<sup>10</sup> Vialle V. Connaitre, comprendre et lutter contre les erreurs médicamenteuses induites par l'informatisation du circuit du médicament. Mémoire de DES de Pharmacie Hospitalière et des Collectivités : Nantes ; 2009.

<sup>11</sup> Allouetteau S, Penault T, Cubertafond C, Hurot V. Qualité du circuit du médicament avant généralisation de l'informatisation dans un hôpital de 400 lits. Snphpu. 2010. <http://www.snphpu.com>

<sup>12</sup> Michel P et al. Les événements indésirables graves liés aux soins observés dans les établissements de santé : premiers résultats d'une étude nationale. Etudes et Résultats. 2005; 398: 1-15.

- 
- <sup>13</sup> Michel P et al. Les évènements indésirables graves dans les établissements de santé : fréquence, évitabilité et acceptabilité. Etudes et résultats. 2011; 761: 1-8.
- <sup>14</sup> Bernheim C et al. Iatrogénie médicamenteuse nosocomiale et gestion des risques d'erreur médicamenteuse : à propos de l'analyse des notifications du réseau REEM. Oncologie 2005; 7 (2): 104-119.
- <sup>15</sup> Dufay E. Protocole de recherche de l'étude. MERVEIL. 2009. disponible sur [http://www.adiph.asso.fr/sfpc/protocole\\_de\\_recherche\\_MERVEIL.pdf](http://www.adiph.asso.fr/sfpc/protocole_de_recherche_MERVEIL.pdf)
- <sup>16</sup> Code de la santé publique. Article R5132-3 modifié par le décret n°2007-596 du 24 avril 2007-art.1. JORF. 2007 ; 26 avril. <http://legifrance.gouv.fr>, consulté le 26 septembre 2011.
- <sup>17</sup> Kim GR, Chen AR, Arceci RJ, Mitchell SH, Kokoszka KM, Daniel D et al. Error reduction in pediatric chemotherapy: computerized order entry and failure modes and effects analysis. Arch Pediatr Adolesc Med 2006; 160 (5): 495-8.
- <sup>18</sup> Constans-Brugéais A, Margot C, Bobay-Madic A, Corbin C, Noyer V. La sécurisation du circuit du médicament : audit d'un support unique de prescription. 69<sup>ème</sup> journées de l'APHO. 2010. <http://www.apho.fr>
- <sup>19</sup> Makdissi F, Camara F, Leglise P, Huchon-Bécel D. Audit comparatif entre prescription informatisée et manuelle dans le circuit du médicament d'un centre de gériatrie. Snphpu. 2004. <http://www.snphpu.com>
- <sup>20</sup> Vialle V, Raingeard E, Tiphine T, Poirier Y, Fréville JC. Le logiciel du circuit du médicament Génois® est-il apprécié par ses utilisateurs ? Communication affichée. Hopipharm 2010. [http://www.synprefh.org/hopipharm/hopi2010\\_resume-communications](http://www.synprefh.org/hopipharm/hopi2010_resume-communications)
- <sup>21</sup> Herbin G, Prud'homme C, Peronne E, Lemoine D. Informatisation du circuit du médicament : enquête de satisfaction du logiciel génois®. Hopipharm. 2007. [http://www.synprefh.org/hopipharm/communications\\_2007](http://www.synprefh.org/hopipharm/communications_2007).
- <sup>22</sup> Raingeard E, Tapon A, Triquet L, Tiphine T, Poirier Y, Fréville JC. Impact de l'informatisation du circuit du médicament sur la charge de travail du personnel de la pharmacie. Communication orale. Hopipharm. 2010. [http://www.synprefh.org/hopipharm/hopi2010\\_resume-communications](http://www.synprefh.org/hopipharm/hopi2010_resume-communications)
- <sup>23</sup> Bourguignon L, Cudel M, Chatillon F, Bontemps H. Impact de l'informatisation sur la charge de travail des acteurs du circuit du médicament. Hopipharm. 2007. [http://www.synprefh.org/hopipharm/communications\\_2007](http://www.synprefh.org/hopipharm/communications_2007)
- <sup>24</sup> Maurer C, Lecointre K, Cachin N, Latawiec K, Ouadfel F, Lahmek P et al. Impact d'une prescription médicale informatisée sur la réduction du mésusage thérapeutique. Rev Mal Respir 2003; 20: 355-63
- <sup>25</sup> Flipon E, Béné L, Pelloquin N, Bou P. Informatisation du circuit du médicament- Application dans un service de chirurgie (ORL) au CHU d'Amiens. 60<sup>ème</sup> journées de l'APHO. 2006. <http://www.apho.fr>

- 
- <sup>26</sup> Bates et al. Effect of computerized physician order entry and a team intervention on prevention of serious medication errors. JAMA. 1998; 280: 1311-16.
- <sup>27</sup> Bates DW, Teich JM, Lee J, Seger D, Kuperman GJ, Ma'Luf N et al. The impact of computerized physician order entry on medication error prevention. J Am Med Inform Assoc. 1999; 6: 313-321.
- <sup>28</sup> Potts AL et al. Computerized physician order entry and medication errors in a pediatric critical care unit. Pediatrics 2004; 113: 59-63.
- <sup>29</sup> Campbell et al. In reply to: « e-iatrogenesis : the most critical consequence of CPOE and other HIT ». J Am Med Inform Assoc. 2007; 14: 389.
- <sup>30</sup> Capele C, Lions I, welcomme N. Nouvelles erreurs de prescription liées à l'informatisation du circuit du médicament. Snphpu. 2010. <http://www.snphpu.com>
- <sup>31</sup> Vialle et al. L'informatisation de la prescription génère-t-elle un nouveau type d'erreur? Hopipharm. 2009. [http://www.synprefh.org/hopipharm/communications\\_2009](http://www.synprefh.org/hopipharm/communications_2009)
- <sup>32</sup> Arques-Armoiry et al. Problèmes médicamenteux les plus fréquemment détectés par l'analyse pharmacothérapeutique des prescriptions dans un Centre Hospitalier Universitaire. La revue de Medecine Interne. 2010; 31(12): 804-811.
- <sup>33</sup> Gerard C, Armoiry X, Caminet N, Hutasse E, Dode X, Billard M. Analyse pharmaceutique des prescriptions informatisées dans un service de cardiologie : étude rétrospective sur 12 semaines. Snphpu. 2006. <http://www.snphpu.com/poster>
- <sup>34</sup> Rucart PA, Messaouik D, Deligeard E, Gremeau I, Pinon V, Cassagnes J et al. Bilan de l'activité pharmaceutique liée à l'informatisation du circuit du médicament dans un service de cardiologie. Snphpu. 2007. <http://www.snphpu.com>
- <sup>35</sup> Campbell EM, Sittig DF, Ash JS, Guappone KP, Dykstra RH. Types of unintended consequences related to computerized provider order entry. J Am Med Inform Assoc. 2006; 13: 457-556.
- <sup>36</sup> Grangeasse L, Fagnoni-Legat C, Chaigneau L, Medjoub M, Larosa F, Bracco-Nolin CH et al. Prescription informatisée et protocolisée des chimiothérapies : risque iatrogène résiduel et interventions pharmaceutiques. J Pharm Clin. 2006; 25(1): 33-8.
- <sup>37</sup> Colpaert K, Claus B, Somers A, Vandewoude K, Robays H, Decruyenaere J. Impact of computerized physician order entry on medication prescription errors in the intensive care unit : a controlled cross-sectional trial. Critical Care 2006; 10(1): R21.
- <sup>38</sup> Koppel R, Metlay JP, Cohen A, Abaluck B, Localio AR, Kimmel SE et al. Role of computerized physician order entry systems in facilitating medication errors. JAMA. 2005; 293: 1197-1203.
- <sup>39</sup> Vasseur M, Ostojski E, Gautier N, Senis C, Gransard C, Floret Cl. Informatisation du circuit du médicament : sécurisation ou iatrogénie ?.... Snphpu. 2010. <http://www.snphpu.com>

- 
- <sup>40</sup> Ash JS, Sittig DF, Poon EG, Guappone K, Campbell E, Dykstra RH. The extent and importance of unintended consequences related to CPO. J Am Med Inform Assoc. 2007; 14 (4): 415-23.
- <sup>41</sup> Singh H, Mani S, Espadas D, Petersen N, Franklin V, Petersen LA. Prescription errors and outcomes related to inconsistent information transmitted through computerized order entry: a prospective study. Arch Intern Med. 2009; 169 (10): 982-9.
- <sup>42</sup> Venet A, Humaraut C, Jourand A. Informatisation des prescriptions de chimiothérapies en pédiatrie. Snphpu. 2010. <http://www.snphpu.com>
- <sup>43</sup> Peute L.W, Jaspers M.W. The significance of usability evaluation of an emerging laboratory order entry system. Int J Med Inform. 2007; 76: 157-168.
- <sup>44</sup> Khajouei R, Wierenga PC, Hasman A, Jaspers MW. Clinicians satisfaction with CPOE ease of use and effect on clinicians' workflow, efficiency and medication safety. Int J Med Inform. 2011; 80(5): 297-309.
- <sup>45</sup> Khajouei R, Peek N, Wierenga PC, Kersten MJ, Jaspers MW . Effect of predefined order sets and usability problems on efficiency of computerized medication ordering..Int J Med Inform. 2010; 79(10): 690-8.
- <sup>46</sup> Khajouei R, de Jongh D, Jaspers MW. Usability evaluation of a computerized physician order entry for medication ordering.Stud Health Technol Inform. 2009; 150: 532-6.
- <sup>47</sup> Boglione-Kerrien et al. Gestion d'un risque induit par l'informatisation : exemple des prescriptions au long cours en milieu pénitentiaire. Snphpu. 2007. <http://www.snphpu.com>
- <sup>48</sup> Armoiry X, Planut C, Charpiat B. Informatisation de la prescription : comparaison avant-après de l'activité d'analyse de prescription. Snphpu. 2004. <http://www.snphpu.com>
- <sup>49</sup> Arques E, Vignand C, Agogue C, Lefebvre M, Bureau C. Impact de l'informatisation de la prescription sur les interventions pharmaceutiques dans un établissement gériatrique : étude prospective de 8 mois. Snphpu. 2007. <http://www.snphpu.com>
- <sup>50</sup> Shulman R, Singer M, Goldstone J, Bellingan G. Medication errors: a prospective cohort study of hand-written and computerized physician order entry in the ICU. Critical Care. 2005; 9: R516-R521.
- <sup>51</sup> Horsky J, Kuperman G.J, Patel V.L. Comprehensive analysis of a medication dosing error related to CPOE. J Am Med Inform Assoc. 2005; 12: 377-382.
- <sup>52</sup> Van der Sijs H, Aarts J, Vulto A, Berg M. Overriding of drug safety alerts in computerized physician order entry. J Am Med Inform Assoc. 2006; 13(2): 138-47.
- <sup>53</sup> Chan J, Shojania KG, Easty AC, Etchells EE. Does user-centred design affect the efficiency, usability and safety of CPOE order sets? J Am Med Inform Assoc. 2011; 18(3): 276-81.
- <sup>54</sup> Khajouei R, Jaspers MWM. The impact of CPOE medication systems' design aspects on usability, workflow and medication orders. Methods Inf med. 2010; 49: 3-19.

---

<sup>55</sup> HAS. Référentiel de certification par essai de type des logiciels hospitaliers d'aide à la prescription. Version pour relecture de décembre 2010.

<sup>56</sup> Fusier I, Freville C, Toller C, Husson MC. Discordances d'information sur les interactions médicamenteuses : analyse par un auteur d'une base de données informatisée sur le médicament pour les professionnels de santé. *Jour Pharm Clin.* 2004; 23(1): 25-30.

<sup>57</sup> Madic A. Informatisation du circuit du médicament à l'hôpital : de l'intention à la réalisation. Expérience du Centre Hospitalier Charcot de Caudan (Morbihan). Mémoire de DES de Pharmacie Hospitalière et des Collectivités : Angers ; 2001.