

UNIVERSITE DE LAUSANNE ET UNIVERSITE DE GENEVE

ECOLE ROMANDE DE PHARMACIE

Département d'anesthésiologie, de pharmacologie et de soins intensifs de chirurgie
Pharmacie des Hôpitaux Universitaire de Genève

DISPENSATION DES MEDICAMENTS

EVALUATION DES ERREURS

A DIFFERENTES ETAPES DU PROCESSUS

Diplôme d'études supérieures spécialisées en pharmacie hospitalière

MEIER Béatrice, pharmacienne

Genève, décembre 2001

Supervision

PD, Dr P. Bonnabry, pharmacien chef, Pharmacie des HUG, Genève.

REMERCIEMENTS

Je remercie les personnes qui ont permis à ce travail de voir le jour, je remercie les personnes qui m'ont formées et avec lesquelles j'ai eu beaucoup de plaisir à évoluer, je remercie également tous mes collègues et amis qui ont rendu mon expérience genevoise plus agréable et enfin je remercie ma famille et mes proches pour leur soutien et leur présence durant ces trois années.

COMMUNICATIONS

Ce travail de diplôme a fait l'objet des communications suivantes :

Poster, 6^{ème} congrès EAHP, Amsterdam, mai 2001

B. Meier, Ph. Garnerin, P. Chopard, R. Muller, P. Bonnabry

Estimation of dispensing errors made by nurses in an experimental pharmacy

Poster, 10^{ème} Journées Franco-suisse de Pharmacie Hospitalière, Genève, nov. 2001

B. Meier, Ph. Garnerin, P. Chopard, R. Muller, P. Bonnabry

Estimation en milieu expérimental des erreurs de préparation de médicaments par des médecins anesthésistes

Poster, Journées Qualité des Hôpitaux Universitaire de Genève, déc. 2001

B. Meier, Ph. Garnerin, P. Chopard, R. Muller, P. Bonnabry

Estimation en milieu expérimental des erreurs de préparation de médicaments

SOUTIEN

Le chapitre " Etude expérimentale des erreurs de préparation des médicaments" a fait l'objet d'un financement par le bureau qualité de la direction médicale des Hôpitaux Universitaire de Genève.

TABLE DES MATIERES

REVUE DE LA LITTERATURE	5
DESCRIPTION GENERALE DU PROJET	38
EVALUATION DE LA QUALITE DES STOCKS DES UNITES DE SOINS	45
ETUDE EXPERIMENTALE DES ERREURS DE PREPARATION DES MEDICAMENTS	74
CONCLUSION ET PERSPECTIVE	115
BIBLIOGRAPHIE	119

REVUE DE LA LITTERATURE

TABLE DES MATIERES

REVUE DE LA LITTERATURE	8
1. Introduction	8
2. Définitions	10
2.1 Accident médicamenteux	10
2.2 Erreur de médication	10
2.3 Evénement iatrogène médicamenteux	11
2.4 Effet indésirable	12
2.5 Fréquence de survenue	13
3. Classification des erreurs	14
3.1 Mécanisme de production des erreurs	14
3.1.1 Erreur d'attention ("slips" et "lapses")	14
3.1.2 Erreur de raisonnement ("mistake")	15
3.2 Impact de l'erreur	16
3.2.1 Erreurs actives	16
3.2.2 Erreurs latentes	16
3.3 Point de vue de l'analyse de l'erreur	17
3.3.1 Approche personnelle	17
3.3.2 Approche systémique	17
4. Mesure des erreurs de médicaments	18
4.1 Analyse de dossiers médicaux	18
4.2 Notification spontanée anonyme	19
4.3 Rapports d'incident	19
4.4 Observation directe	20
4.5 Analyse des défaillances et incidents critiques	21

5. Processus de dispensation	22
5.1 Système de distribution	23
5.2 Erreur de dispensation	23
5.3 Prescription	26
5.3.1 Type d'erreur	27
5.3.2 Causes	28
5.3.3 Prévention	28
5.4 Retranscription	29
5.4.1 Type d'erreur	29
5.4.2 Causes	29
5.4.3 Prévention	29
5.5 Préparation	30
5.5.1 Type d'erreur	31
5.5.2 Causes	31
5.5.3 Prévention	32
5.6 Administration	33
5.6.1 Type d'erreur	33
5.6.2 Causes	34
5.6.3 Prévention	34
5.7 Point de vue de l'anesthésie	35
6. Qualité du circuit du médicament	36

REVUE DE LA LITTÉRATURE

1. Introduction (KOHN 1999, DH 2000)

Selon un rapport de l'Institute of Medicine, l'extrapolation d'études (BRENNAN 1991) menées aux USA permettrait de citer l'erreur médicale comme l'une des causes majeures de décès aux USA. Ce rapport estime le nombre de décès consécutifs à une erreur médicale entre 44000 et 98000 par année, si ces résultats étaient extrapolés à la Suisse un nombre de 3000 décès par année pourrait être avancé. L'erreur médicale se situe vraisemblablement entre la 5^{ème} et la 8^{ème} cause de décès et conduit dans tous les cas, à un plus grand nombre de morts que les accidents de la circulation, le cancer des poumons ou le SIDA. Selon ces études, des événements indésirables surviennent pour 2.9-3.7 % des hospitalisations, et 8.8-13.6 % de ces événements indésirables ont causé la mort. Environ la moitié des événements indésirables résultant d'erreurs médicales auraient pu être prévenus. Les coûts des événements indésirables prévisibles sont estimés pour les USA entre 17 et 29 milliards.

Les erreurs en rapport avec les médicaments représentent le groupe le plus important d'erreurs (environ 20%). Ces erreurs surviennent fréquemment et elles n'ont pas toutes des conséquences importantes, cependant celles qui portent préjudice au patient sont coûteuses: augmentation des coûts d'hospitalisation de 4700 US dollars par admission, ce qui donne en extrapolant ces chiffres des coûts globaux de 2 milliards.

Les coûts totaux ne peuvent cependant pas tous être mesurés, en effet, les erreurs coûtent également en terme de perte de confiance et de diminution de la satisfaction des patients et des professionnels de la santé dans le système de santé.

L'erreur est définie comme l'échec d'accomplir comme convenu une action planifiée ou comme l'utilisation du mauvais plan d'action pour arriver à un objectif défini. L'erreur dépend de deux types de problèmes, soit l'erreur de planification : quand l'action prévue n'est pas correcte, soit l'erreur d'exécution : quand l'action correcte ne se passe pas comme prévue.

Les erreurs peuvent survenir à toutes les étapes du processus des soins, du diagnostic au traitement. Elles ne portent pas toutes préjudices au patient, mais peuvent causer des dommages appelés événements indésirables prévisibles. Un événement indésirable est un dommage résultant d'une intervention médicale ou d'autre travail, elle n'est pas due à la condition du patient.

L'analyse des erreurs permettrait de fournir de nombreuses informations visant à améliorer le processus. Tous les événements indésirables induisant des dommages graves devraient être étudiés pour établir quelles sont les améliorations à envisager pour diminuer leur occurrence. Les erreurs qui ne portent pas préjudice sont également à prendre en considération et permettent d'identifier et de mettre en place les améliorations qui auraient le potentiel de prévenir des événements indésirables.

La prévention des erreurs nécessite de modeler le système de santé à tous les niveaux pour augmenter la sécurité. On doit passer d'un système blâmant les individus pour des erreurs survenues à la prévention de futures erreurs par le développement de la sécurité. Dans le système de santé, les dommages qui auraient pu être prévenus affectent environ 3 à 4 % des patients hospitalisés.

L'erreur est humaine, mais l'erreur peut être prévenue. La sécurité est une première étape critique dans l'amélioration de la qualité des soins.

Les recommandations du rapport de l'Institute of Medicine sont les suivantes:

- ❖ Mettre l'emphase sur le plan national, créer un groupe de travail et de recherche pour améliorer les connaissances sur la sécurité et déterminer les outils ainsi que les protocoles nécessaires;
- ❖ Identifier et apprendre des erreurs, ce qui implique l'encouragement des déclarations volontaires ainsi que la création d'un rapport d'incident national;
- ❖ Elaborer les standards et les attentes concernant l'amélioration de la sécurité; par exemple la sécurité d'utilisation des médicaments (emballage, étiquetage, sound alike et look alike);
- ❖ Créer un système de santé sécurisé, non punitif.

Pour résumer, bien que l'erreur soit humaine, la nature humaine est également faite pour créer des solutions, trouver des meilleures alternatives et faire face aux obstacles.

2. Définitions

2.1 Accident médicamenteux

Un accident médicamenteux, "medication misadventure" (MM), est un incident inhérent au risque engagé lorsqu'un traitement médicamenteux est nécessaire; il peut résulter de l'administration dommageable d'un ou plusieurs médicaments par omission ou commission; ses conséquences peuvent éventuellement dépendre d'une pathologie préexistante, il peut être attribué à une erreur (humaine, systémique ou les deux), à une réponse immunologique ou idiosyncratique; il est toujours inattendu et, par conséquent, inacceptable pour le malade et pour le prescripteur. (AJHP reports 1998, SCHMITT 1999, ZELLMER 1993)

2.2 Erreur de médication

Une erreur de médication, "medication error" (ME), est tout événement évitable susceptible de provoquer ou d'induire un usage inapproprié du médicament ou de nuire au patient pendant que le traitement est sous contrôle des professionnels de la santé, du patient ou du consommateur. De tels événements peuvent être en rapport avec la pratique professionnelle, les produits de soins, les procédures et le système, incluant notamment la prescription; la communication des ordonnances; l'étiquetage, l'emballage et la dénomination des produits; la préparation, la dispensation; l'administration; l'information et l'éducation; le suivi thérapeutique ainsi que les modalités d'utilisation. (AJHP reports 1998, NCC MERP1999)

Une erreur de médication peut aller de l'ordre médical qui nécessite une clarification, à une dose manquante ou encore à l'administration d'une dose de narcotique 10 fois supérieure à la norme. (BATES 1995)

2.3 Evénement iatrogène médicamenteux

Un événement iatrogène médicamenteux, "adverse drug event" (ADE), est un événement indésirable dû à l'utilisation d'un médicament ou un dommage résultant d'une intervention médicale relative à un médicament. Cet événement peut résulter d'une erreur de médication ou d'un "adverse drug reaction" (ADR).

Certaines erreurs de médications peuvent potentiellement causer des préjudices. Lorsque ceux-ci ne produisent pas de réel dommages que ce soit par chance ou parce que les erreurs de médication qui en sont responsables ont été interceptées, on parle de "potential ADE" : *événement iatrogène médicamenteux potentiel*.

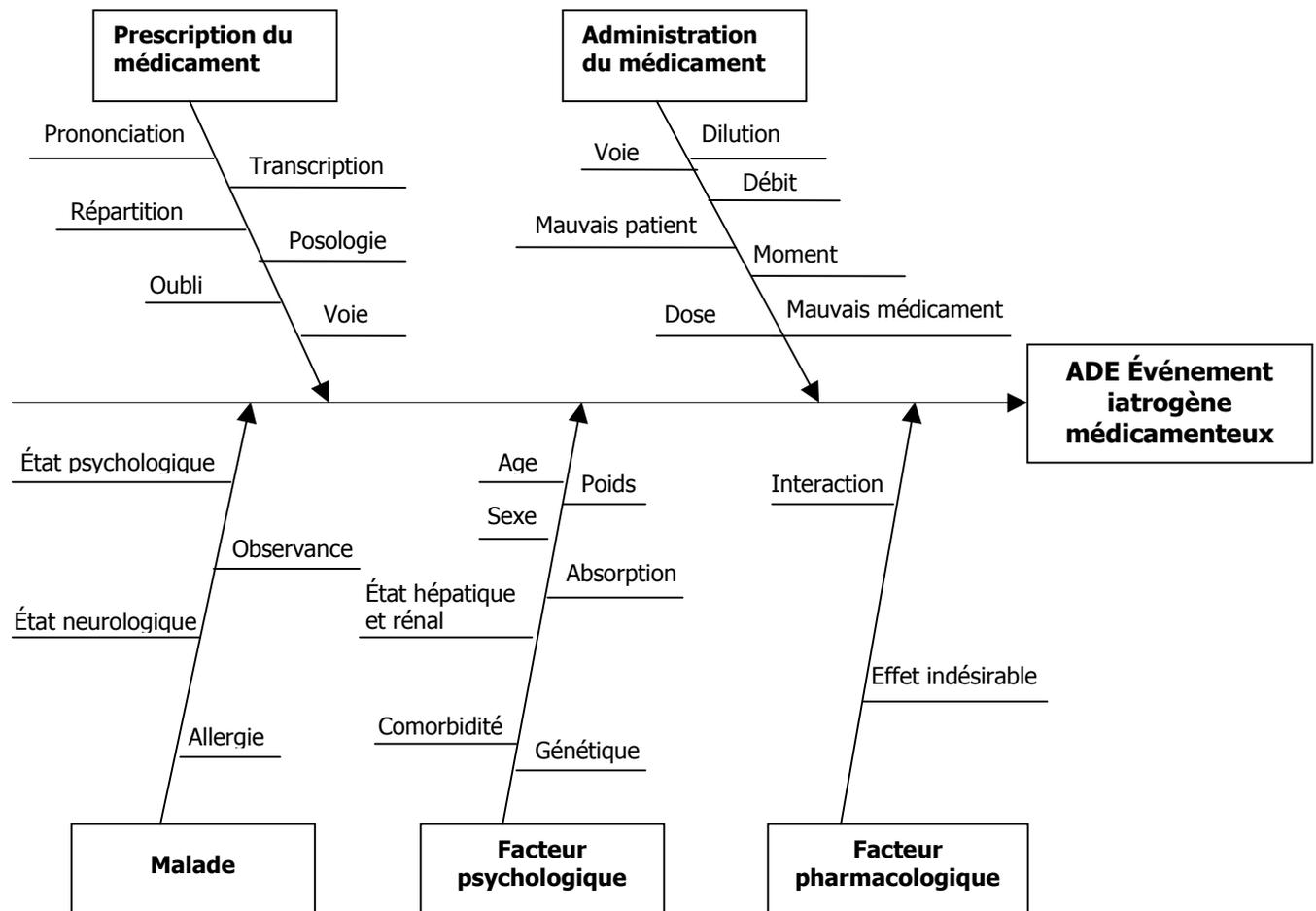
Un exemple de "potentiel ADE" intercepté serait un ordre de morphine inscrit avec une dose 10 fois supérieure à la norme qui serait interceptée par une infirmière. Un exemple de "potential ADE" non intercepté serait l'administration d'une dose de paracetamol supérieure à la dose prescrite sans conséquence clinique pour le patient.

Lorsqu'un événement iatrogène médicamenteux est dû à une erreur ou qu'il aurait pu être évité par n'importe quel moyen disponible on parle de "preventable ADE" : *événement iatrogène médicamenteux évitable*.

Un exemple de "preventable ADE" serait le développement d'un rash après l'administration d'ampicilline chez un patient connu pour être allergique à ce produit. Un exemple de "nonpreventable ADE" serait le développement d'une colite à *Clostridium difficile* après l'utilisation de l'antibiotique approprié. (AJHP reports 1998, SCHMITT 1999, BATES 1995, KAUSHAL 2001)

Les causes des ADE sont multiples et certaines sont illustrées par la figure ci-dessous.

Diagramme de causes d'événement iatrogène médicamenteux, SCHMITT 1999



2.4 Effet indésirable

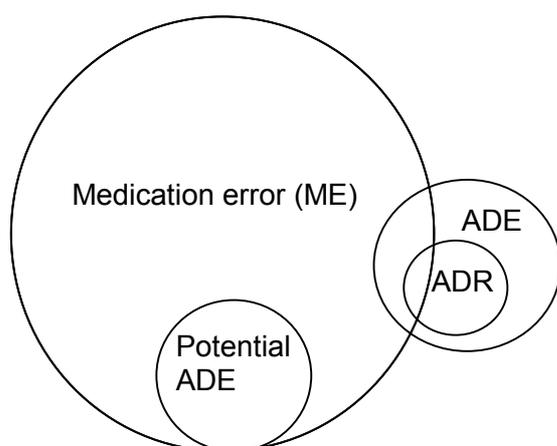
Un effet indésirable, «adverse drug reaction» (ADR), est un effet nocif, non attendu, non désiré d'un médicament se produisant aux posologies normalement utilisées chez l'homme pour la prophylaxie, le diagnostic ou le traitement d'une maladie ou la modification d'une fonction physiologique. (AJHP reports 1998, SCHMITT, 1999)

Un exemple serait la tragédie liée à la thalidomide dans les années 60. (LAZAROU 1998)

2.5 Fréquence de survenue

Relation entre les erreurs de médication (ME), les ADE et les ADE potentiels.

Inspiré de AJHP reports 1998 et BATES 1995



Selon BATES 1995, environ 1% des erreurs de médication induisent des ADE et 6.7 % sont des ADE potentiels. Bien que tous les ADE potentiels soient des erreurs de médication, seulement une minorité d'ADE sont associés à des erreurs de médication.

Selon différents articles (BARKER 1969, HYNIMAN 1970, VAN DEN BEMT 2000, WEINGART 2000), le taux d'erreur de médication (ME) varie entre 1.7 et 59 %, mais généralement on parle de taux de 15 % pour les systèmes incluant un stock de médicaments dans l'unité de soins et de 2-5% pour les systèmes de dispensation unitaire par patient. Ces taux n'incluent pas les erreurs de prescription qui s'élèvent à 0.3-2,6 %.

Les taux d'ADE se trouvent entre 0.7 et 6.5 % selon certaines études. Les études évaluant l'évitabilité de ces ADE montrent que 28-56 % des ADE sont évitables.

Les ADR sont souvent rencontrés en milieu hospitalier, l'incidence varie entre 1.9 et 37.3 % selon les différentes études. Les taux varient en fonction du mode de récolte des résultats.

3. Classification des erreurs

Une erreur est un échec lors de l'accomplissement d'une action planifiée avec un objectif désiré.

Deux modes de classification des erreurs peuvent être définis. Le premier s'intéresse aux écarts qui se manifestent par rapport à un processus de référence (p.ex. dispensation des médicaments) et le second regroupe les erreurs qui ont lieu en fonction du mécanisme physiologique qui les produit. On peut faire une première distinction entre les mécanismes de production des erreurs.

3.1 Mécanisme de production des erreurs (REASON 1995, LEAPE 1994)

La plupart des erreurs sont le résultat d'aberrations dans le fonctionnement mental. Pour comprendre comment les erreurs surviennent, il faut d'abord comprendre les mécanismes cognitifs. La majeure partie du fonctionnement mental est automatique, rapide et sans efforts. Les activités cognitives peuvent également être conscientes et contrôlées. Un modèle basé sur les performances de ce concept cognitif peut être adapté à l'analyse des erreurs. On peut classer les erreurs en fonction des mécanismes cognitifs qui les entraînent.

3.1.1 Erreur d'attention ("slips" et "lapses")

Les erreurs d'attention surviennent lorsque la routine est interrompue et que l'attention est divertie. Ce sont des actes non intentionnels. Le plan est adéquat, mais les actions associées ne se passent pas comme prévu, ce sont des erreurs d'attention ("slips") ou des défaillances de mémoire ("lapses").

Un exemple d'erreur d'attention ("slips") serait, quand on part en vacances et que l'on prend le chemin utilisé habituellement pour se rendre au travail (erreur de sélection d'une tâche), ou lorsque l'on range le pain dans le frigo (erreur d'inattention) ou encore lorsqu'on répond au téléphone quand la sonnette de la porte d'entrée sonne (erreur de reconnaissance).

Une défaillance de mémoire ("lapses") est une perte temporelle de la mémoire, comme entrer dans une pièce et ne plus se souvenir pourquoi on a voulu y entrer. Ces erreurs sont souvent causées par des interruptions.

De nombreux facteurs peuvent influencer l'attention et peuvent augmenter le risque de survenue de ce type d'erreur. Les facteurs physiologiques comme la fatigue, le manque de sommeil, l'alcool, les médicaments et la maladie peuvent avoir une influence. Des états émotionnels comme le stress ou l'anxiété ainsi que des facteurs environnementaux comme le bruit, la chaleur, les mouvements peuvent également être en cause.

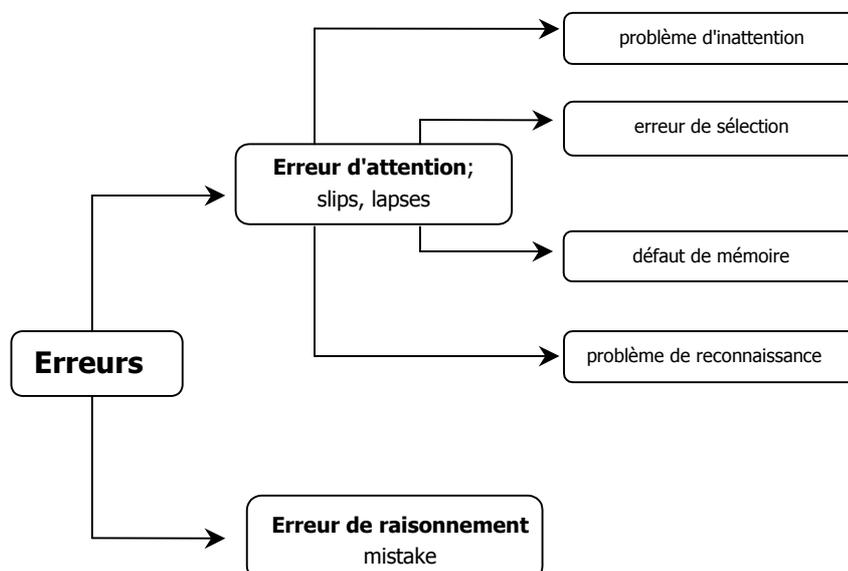
3.1.2 Erreur de raisonnement ("mistake")

Les erreurs de raisonnement sont liées aux règles. Elles surviennent généralement dans la résolution d'un problème lorsque la mauvaise règle est choisie, soit par mauvaise interprétation de la situation et l'application de la mauvaise règle, soit par la mauvaise application d'une bonne règle. Elles peuvent également être liées aux connaissances et surviennent par manque de connaissance ou par mauvaise interprétation du problème dans des nouvelles situations.

Ce type d'erreur est également influencé par les facteurs environnementaux qui agissent sur les erreurs d'attention.

Un exemple d'erreur de raisonnement serait la prescription d'un médicament sans prendre en compte les contres indications de celui-ci.

Représentation des différents types d'erreurs selon leur mécanisme de production REASON 1995



3.2 Impact de l'erreur (LEAPE 1994, SCHMITT 1999)

Une autre distinction peut être faite, entre les erreurs actives et les erreurs latentes, la différence concerne le temps qui se passe pour que la défaillance humaine ait un impact sur la sécurité.

3.2.1 Erreurs actives

Elles touchent les opérateurs et sont la cause immédiate de l'accident.

- ❖ Les erreurs d'attention sont dues à des automatismes et surviennent lors d'une interruption de la routine, comme par exemple l'injection par voie intraveineuse d'un médicament destiné à la voie orale.
- ❖ Les erreurs de raisonnement interviennent lors de résolution de problème, comme par exemple une faute lors de la résolution d'un calcul de dose (préparation d'une dilution d'un médicament 2 fois plus concentrée que la prescription suite à une erreur de calcul).

3.2.2 Erreurs latentes

Les erreurs latentes ont un effet différé, ce sont des accidents en attente, en contraste avec les erreurs actives qui surviennent dans l'immédiat. Elles sont souvent les conséquences de décision prise par une personne en amont du problème et créent des conditions de travail qui prédisposent à une grande variété d'erreurs (= problème de management). Les erreurs latentes sont des déficiences dans la conception, l'entretien, la formation et l'organisation qui conduisent les gens à commettre des erreurs. Elles sont causées par des interactions complexes dues au système.

Les conséquences des ces erreurs latentes sont la production de précurseurs psychologiques qui induisent des situations pathologiques qui créent des conditions de travail qui prédisposent à une variété d'erreur. Elles représentent autant de « peaux de bananes » qui vont favoriser la survenue d'erreurs actives.

Un exemple d'erreur latente serait le choix d'étiquette blanche pour les ampoules produites par la pharmacie pour des raisons économiques, une mauvaise identification des seringues pour injection intraveineuse ou intrathécale ou encore la conception des pharmacies d'unité.

3.3 Point de vue de l'analyse de l'erreur (MUFF 1998, CRANE 2000, REASON 2000)

L'erreur peut être classée soit en fonction des conséquences soit en fonction des causes présumées. Le problème de l'erreur peut être analysé selon deux points de vue; l'approche personnelle et l'approche systémique. Ces deux modèles sont différents quant à l'explication des causes des erreurs et quant à la philosophie de la gestion de celles-ci.

3.3.1 Approche personnelle

Ce type d'approche traditionnelle et répandue se concentre sur l'action critique (erreur et violation de procédure) des personnes en bout de chaîne; médecins, infirmières, pharmaciens. Cette vision est expliquée par un processus d'aberration mentale comme, l'oubli, l'inattention, la négligence. Les mesures prises pour gérer le problème sont directement liées à la diminution de la variabilité du comportement humain. Les méthodes sont disciplinaires, jouent sur la peur, le blâme et la honte. En d'autre terme l'erreur est personnifiée, attitude qui prédomine aujourd'hui dans le management, également en Suisse. Cette attitude peut sembler rationnelle, en permettant d'éviter de rechercher les causes sous-jacentes. Selon cette logique, les erreurs pourraient être évitées en agissant sur les individus, dans le but d'améliorer et en cas d'échec de les remplacer. Si l'attitude face à l'erreur est telle, il n'est pas surprenant que l'erreur soit considérée comme un tabou.

3.3.2 Approche systémique

La base de cette vision est que l'être humain est faillible et que l'erreur doit être attendue, même dans les meilleures institutions. L'erreur est vue comme une conséquence plutôt qu'une cause. Les mesures à mettre en place sont basées sur l'hypothèse que l'on ne peut pas changer la condition humaine mais qu'on peut changer les conditions dans lesquelles l'être humain travaille. Une recherche intégrale et systématique des circonstances des erreurs est indispensable, l'objectif à atteindre étant l'amélioration du système par une action sur les processus plus que sur les individus eux-mêmes. Si une erreur survient, l'objectif est de mettre en place des mesures correctives évitant qu'elle se reproduise.

Pour promouvoir une culture de l'erreur qui permet d'améliorer la qualité des soins il est nécessaire d'être dans un système d'approche systémique où les gens osent déclarer leurs erreurs dans le but d'améliorer le système.

4. Mesure des erreurs de médications (SCHMIDT 1999, ALLAN 1990)

En milieu hospitalier, pour mesurer un taux d'erreur de médication, une erreur de médication peut être définie comme toute déviation de l'ordre médical inscrit sur le dossier du patient. L'ordre médical étant la référence pour la mesure. Toutefois, la qualité de la prescription peut également être mesurée.

Dans les études évaluant les erreurs de médication, le terme **d'opportunité d'erreur** est utilisé comme unité de base. Une opportunité d'erreur inclut toutes les doses administrées plus toutes les doses prescrites, mais omises. Cette définition permet de ne pas obtenir des taux d'erreur excédant 100 %. Le total des opportunités d'erreurs est la somme de toutes les doses prescrites plus toutes les doses non prescrites mais administrées.

Le taux d'erreur de médication est calculé comme le nombre d'erreur divisé par les opportunités d'erreur total.

$$\text{Fréquence des erreurs de médication : } \frac{\text{Nombre d'erreurs constatées durant la période de l'étude}}{\text{Total des opportunités d'erreur durant la période de l'étude}}$$

Il existe plusieurs méthodes pour mettre en évidence et mesurer l'incidence des erreurs de médications.

4.1 Analyse de dossiers médicaux

Cette méthode a été développée initialement en Grande Bretagne, elle consiste en la comparaison des dossiers médicaux avec les fiches infirmières, et l'étude des discordances qui en résultent. En France, cette méthode a été adaptée en tant que critère de qualité du circuit du médicament.

L'informatisation des dossiers médicaux et de la gestion de la prescription permet de nouvelles possibilités d'analyses prospectives ou rétrospectives des dossiers médicaux.

Ces méthodes de détection sont particulièrement sensibles à l'égard des erreurs dont le support écrit ou informatique peut conserver la trace, notamment les erreurs de prescription et de retranscription.

4.2 Notification spontanée anonyme

La personne ayant commis ou assisté à une erreur de médication rapporte le problème sans être associé à son analyse. Le patient ainsi que les conditions de survenue du problème sont identifiés, mais le notificateur n'est pas identifiable. Un des avantages d'une notification spontanée est son faible coût. D'autre part, le fait qu'il soit anonyme élimine la peur de mesures disciplinaires. Cette méthode est utile pour l'analyse des causes, mais ne permet pas une mesure quantitative des erreurs.

Certaines études (BARKER 1962) relèvent la sous-estimation de cette méthode de recueil des erreurs de médication, principalement attribuée à l'opposition du personnel infirmier à cette méthode. Une étude comparative (FRANCIS 1980) a fait apparaître qu'une notification spontanée encouragée, dans un climat non punitif, est 50 fois plus efficace que le rapport d'incident.

4.3 Rapports d'incident

Cette démarche a été initialement proposée par FADDIS en 1939, avec notification au médecin concerné, dans un but d'éducation et de dédramatisation. En Amérique du Nord, l'usage en a fait un rapport officiel concernant les erreurs de médication et mentionnant les personnes qui y ont participé ou en ont été les témoins et validé par ceux-ci. Cette procédure recommandée par la Joint Commission on Accreditation of Health-Care Organisation pour les hôpitaux des Etats-Unis, s'apparie à la procédure de notification spontanée de pharmacovigilance et fait l'objet d'un traitement par voie hiérarchique.

Selon une étude prospective (BATES 1995) de dossiers informatisés, le rapport d'incident n'identifierait qu'environ 5 % des événements iatrogènes médicamenteux, ce problème de sous-estimation serait dû à la complexité des rapports et à leur potentielle conséquence disciplinaire. D'autre part les rapports d'incident se caractérisent par un très faible pouvoir de recueil par rapport aux observations, et constituent une technique moins efficace que les analyses comparatives de documents. Cependant, cela permet d'avoir une meilleure vision d'ensemble par rapport à une méthode d'observation visant certaines unités dans un laps de temps défini. D'autre part les coûts sont plus faibles.

Un système de recueil de ces incidents permettrait de cerner le problème et de trouver des solutions d'amélioration de la qualité du processus. De manière générale, quand ce genre de problème survient, le premier réflexe est de rechercher le responsable. Cependant cette attitude risque d'instaurer un climat peu propice à la déclaration des erreurs. Il serait préférable de réaliser une recherche intégrale et systématique des circonstances des erreurs au sein du système, dans le but d'en déterminer les failles.

Selon certains points de vue, il faudrait même pousser la réflexion plus loin, en appliquant un système qui serait capable d'anticiper les erreurs dans le but d'identifier et de corriger les opportunités d'erreurs avant qu'elles se produisent. En admettant que les erreurs humaines sont inévitables; elles doivent donc être anticipées. L'analyse de mode de défaillance, de leur effet, et de leur criticité; AMDEC (en anglais; FMECA: failure mode effect and critical analysis), est une technique développée dans l'industrie aéronautique qui identifie les erreurs potentielles avant qu'elles n'arrivent, et détermine si les conséquences de ces erreurs sont tolérables ou non. (cf. paragraphe 4.5)

4.4 Observation directe

Ces méthodes ont été mises au point au début des années 60, l'observateur suit la personne préparant, dispensant et administrant les médicaments et notifie tout ce que le sujet effectue. Les notes sont ensuite comparées avec la prescription médicale pour déterminer le taux d'adéquation à la prescription. Les observations peuvent se faire de manière plus ou moins déguisée.

L'observation déguisée, malgré certains avantages (efficacité et exactitude) présente quelques inconvénients. C'est une technique fatigante, coûteuse et sujette à des erreurs d'interprétation. De plus, les effets de la présence de l'observateur sur les sujets observés constituent toujours une limitation. D'autre part, le personnel soignant peut se sentir perturbé par l'observation directe. Cependant, la méthode d'observation est la meilleure méthode de détection des erreurs de médication en termes d'exactitude.

4.5 Analyse des défaillances et incidents critiques

Cette méthode nécessite l'analyse d'un nombre important d'erreurs (Recueil d'événement) pour en identifier les causes. Le but de cette démarche étant de procéder à une analyse en profondeur des causes des incidents. Cette méthode est utilisée principalement pour le diagnostic des défaillances ainsi que l'analyse des modes de pannes et de leurs répercussions dans l'industrie nucléaire et aéronautique et a également été appliquée avec succès à l'anesthésie.

Cette technique inclut l'identification des erreurs qui pourraient survenir avant qu'elles ne se produisent, et détermine si les conséquences sont tolérables ou non. Cette pratique peut être adaptée à un environnement hospitalier (COHEN 1994).

Ce type de méthode permet de mieux comprendre les relations entre l'erreur, l'individu et le système dans lequel il évolue. La prévention des incidents nécessite d'entamer des collaborations avec de nombreux partenaires (pharmacie, fabricant, soignants). (CHOPARD 2001)

Une étude (MACNALLY 1997) a utilisé cette méthode pour identifier les déficiences du système de distribution pouvant aboutir à des erreurs de médication. Les problèmes identifiés par cette méthode sont la disponibilité des médicaments, la révision des ordres médicaux, la sélection des médicaments, le temps pour la préparation des médicaments ainsi que les interruptions fréquentes.

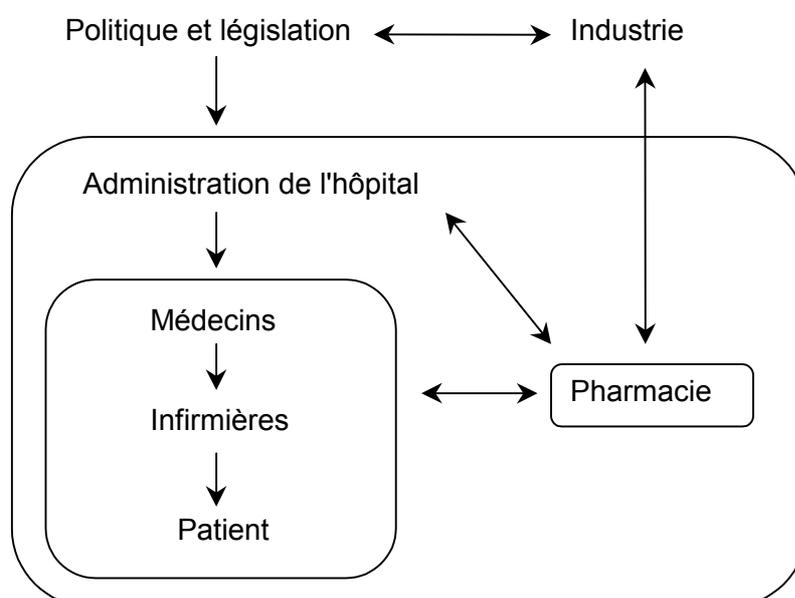
L'analyse des causes racines ("root cause analysis") est un procédé qui identifie les facteurs causals de base qui sont à l'origine de la variation des performances, y compris l'occurrence ou le risque d'occurrence d'événement sentinelle. L'analyse des causes racines se concentre principalement sur les systèmes et les processus plutôt que sur les individus. Le but de cette approche est positif, préventif et se focalise sur les changements du système qui peuvent être élaborés suite à l'utilisation de l'analyse des causes racines. Cette méthode permet de comprendre quels sont les changements de processus qui doivent avoir lieu pour contrôler les variations non désirées.

5. Processus de dispensation

Le processus de dispensation comprend la prescription, la transcription (traduction de l'ordre médical dans différents documents infirmiers), la préparation des produits destinés au patient et leur administration. Les erreurs de dispensation font partie des erreurs de médication et leur nombre pourrait être réduit avec un système d'assurance qualité efficace qui inclurait des infirmières, des médecins, des pharmaciens, d'autres membres du système de santé ainsi que les industries.

Réseau des responsabilités pour l'utilisation des médicaments à l'hôpital

MUFF 1998



5.1 Système de distribution

Le processus de distribution des médicaments joue un rôle important. Il existe deux grands modes de distribution des médicaments : la distribution globale et la distribution nominale ("unit dose distribution system").

Le premier est le système prédominant en Suisse, les unités commandent les produits nécessaires à la pharmacie centrale et les produits sont stockés dans les pharmacies d'unités.

Le deuxième système, est une distribution des produits préparés par dose unitaire pour chaque patient par la pharmacie centrale et délivrés dans les unités. C'est le principal système en vigueur au USA.

De nombreuses études (BARKER 1969, HYNIMAN 1970, BRADBURY 1993) montrent que le système de distribution nominale induit moins d'erreur de dispensation. Selon une étude récente (TAXIS 1999), le taux d'erreur de médication dans un système de distribution standard est de 8.0% et de 2.4% dans un système de distribution nominale avec une préparation automatisée des médicaments à la pharmacie.

5.2 Erreur de dispensation

Dans l'étude de BATES 1995, le taux d'erreurs de dispensation des médicaments pouvant amener à des événements indésirables ou potentiellement indésirables est de 10 % par séjour hospitalier et 1/3 des ADE pourraient être évités. La répartition de ce taux d'erreur est le suivant :

- ❖ erreur de prescription (49%),
- ❖ erreur de transcription (11%),
- ❖ erreur de préparation (14%),
- ❖ erreur d'administration (26%).

Selon cette même étude, les médicaments les plus souvent associé à des ADE sont les analgésiques, les antibiotiques, les sédatifs et les antinéoplasiques.

Tous ces événements peuvent avoir des conséquences graves sur l'état de santé du patient et peuvent induire une diminution de la qualité de vie, des consultations supplémentaires, une augmentation du temps de séjour, et parfois même de grave lésion. Ces événements sont des réalités à l'hôpital, environ 10 % des ordres médicaux ne sont pas exécutés correctement par le personnel soignant, et les erreurs de médication surviennent au taux de une par patient par jour. De plus, une augmentation du temps de séjour induit des frais d'hospitalisation supplémentaires. Un «ADE» est associé à des coûts additionnels de 2500 US dollars en moyenne pour l'hôpital tandis que les «potential ADE» sont associé à des coûts supplémentaires pouvant aller jusqu'à 5000 US dollars (BATES 1997, ALLAN 1990).

Une étude récente (PHILLIPS 2001) a évalué la mortalité associée aux erreurs de médication. Les erreurs de médication fatales représentent environ 10 % des erreurs de médication rapportées à la FDA. Les types d'erreurs les plus fréquents engendrant la mort du patient sont, une dose incorrecte, l'administration du mauvais médicament ou l'utilisation de la mauvaise voie d'administration. Les causes les plus fréquentes étant des manques de connaissance, des déficits d'exécution et des problèmes de communications. Une autre étude (HAYWARD 2001) évaluant le taux de mortalité lié à des erreurs de médication montre que 23 % des décès auraient pu être possiblement évités et 6 % auraient probablement ou sûrement pu être évités.

Certains **facteurs de risques** (erreurs latentes) sont à prendre en compte pour l'ensemble du processus;

- ❖ Les caractéristiques du produit, emballage, étiquette, expression des dosages
- ❖ Le nombre de médicaments par patient
- ❖ Certains facteurs environnementaux comme, le bruit, les interruptions fréquentes et l'éclairage. Un éclairage d'intensité suffisante est associé avec un taux d'erreur de dispensation plus faible (BUCHANAN 1991)
- ❖ Les conditions de travail, charge de travail, tournus infirmiers, fatigue, expérience, communication
- ❖ Le stockage inadéquat des médicaments,
- ❖ Les problèmes de communication

Certaines **actions préventives** sont globalement nécessaires pour éviter les ADE en milieu hospitalier, comme :

- ❖ Un nombre suffisant de personnels, un environnement de travail adéquat, une bonne supervision ainsi qu'une bonne communication au sein du système entre les différents partenaires;
- ❖ Implantation d'un système de **prescriptions informatisées**, qui impliquerait une révision et une vérification de la prescription avant que le traitement soit dispensé. Ce type de système inclurait une vérification des allergies, des interactions ainsi que des dosages et des modalités d'administration. Une étude (BATES 1998) évaluant l'effet de la prescription informatisée sur la prévention des erreurs de médication, montre que la prescription informatisée diminue de 55 % les erreurs de médication sérieuse non interceptées (ADE évitables et ADE potentiels non interceptés). D'autre part, un système de prescription informatisée qui propose des guidelines, des alternatives et qui suggère les doses et les fréquences de prise appropriées, permet d'améliorer la qualité de la prescription et de diminuer les coûts (TEICH 2000);
- ❖ Le risque de confusion entre des médicaments avec un nom ou un emballage similaire (sound alike et look alike) peut être diminué par des mesures simples. Les autorités devraient jouer un rôle plus important dans le contrôle de nom et des emballages des nouvelles formulations, les industries pharmaceutiques devraient assurer un choix de nom et d'emballage qui ne risque pas de prêter à confusion avec les produits déjà existant. Il existe des modèles de prédiction pour des noms ou des emballages et la possibilité de déterminer un rapport de similitude (ARONSON 1995, LAMBERT 1997);
- ❖ Développement de stratégies pour le stockage des médicaments, prévenir la présence de médicaments périmés, établir des procédures en cas de retrait de lot et éviter le mauvais stockage de certains produits (JCRM 2001);
- ❖ Développement de systèmes pour monitorer et reporter des ADE, et créer un environnement qui incite à rapporter les erreurs (approche systémique des erreurs de médication) et qui vise à améliorer le processus;
- ❖ Implantation d'un système de code-barre pour le processus de distribution des médicaments

- ❖ Privilégier autant que possible un système de distribution par doses unitaires ainsi qu'une préparation centralisée des injectables (Central IntraVenous Additive Service: CIVAS) à la pharmacie;
- ❖ Utilisation d'un système de distribution automatisée des médicaments (BARKER 1995);
- ❖ Collaboration directe, au niveau des unités de soins entre le pharmacien, le médecin et les infirmières (ASHP 1996, THORNTON 1999);
- ❖ D'autres mesures comme l'instauration de protocoles pour l'administration de certains produits iv, la vérification systématique des prescriptions permet également de diminuer le taux d'erreur de dispensation de 6.8 à 3.5 % (LACASA 1998).

Compte tenu des conséquences dramatiques de ces événements et de leurs fréquences élevées, il est indispensable de se préoccuper des causes et des méthodes de prévention du processus de dispensation des médicaments (prescription, retranscription, préparation et administration).

5.3 Prescription (ASHP report 1993, ASHP proceeding 1995, BATES 1995, LEAPE 1995)

Les erreurs de prescription peuvent être catégorisées en problème :

- ❖ de connaissance (domaine non familier, rumeur, nom similaire),
- ❖ de concentration (distraction, interruption),
- ❖ et de communication (abréviation, unités de mesure emballage similaire).

De plus, ce type d'erreur risque de se répercuter sur l'ensemble du processus en aval jusqu'à l'administration au patient.

Une étude (LEASAR 1997a) évaluant les erreurs de prescription sur une période de 9 ans (1987-1995), montre un taux d'erreur moyen de 2.87 pour 1000 ordres médicaux, 6.52 pour 1000 jours patient et 5.29 pour 100 admissions. Les types d'erreurs survenant le plus fréquemment était des erreurs de dose, d'allergie et de forme galénique. Les taux d'erreurs augmentaient significativement durant la période de l'étude. Cette augmentation est corrélée avec l'augmentation des admissions. Les médicaments les plus souvent en causes sont les antibiotiques, les médicaments cardio-vasculaire, les médicaments gastro-intestinaux et les narcotiques.

Une autre étude (LEASAR 1997b) menée en 1994-95, montre un taux plus élevé d'erreur de prescription; 3.99 pour 1000 ordres médicaux. Les facteurs les plus souvent associé sont les connaissances des thérapies, les connaissances des données du patient, les calculs, l'utilisation de décimales ou la nomenclature.

Selon différentes études (MEYER 2000, TISSOT 1999b) évaluant la qualité de la prescription, plus de 10-15 % des ordres médicaux écrit sont illisibles et environ 50 % sont incomplets: manque du nombre de dose par jour, des unités de dosage, d'instruction particulière et de la formulation. Une étude réalisée aux HUG (CHOPARD 2001) sur la qualité de la prescription montre que la date et la signature sont présentes dans tous les cas, le nom du médicament dans 85 %, la voie d'administration et la fréquence dans 60 %, la forme galénique dans 50% et la quantité par prise dans 25% des cas. Une feuille d'ordre plus structurée permet d'améliorer la qualité de la prescription.

Une étude (ROWE 1998) menée en pédiatrie a évalué les erreurs lors du calcul des doses de médicaments, les résultats varient entre 4.3 et 8.5 % de mauvais calculs, le test consistait en 10 questions avec la possibilité d'utiliser une calculatrice ou d'autres moyens.

Une étude (LEASAR 1998) évaluant la nature des erreurs de prescription impliquant des calculs de dosage a montré que les erreurs étaient plus fréquentes en pédiatrie et avec les antibiotiques. Des erreurs de virgule, de calcul mental ou d'expression des résultats sont les plus souvent rencontrées.

5.3.1 Type d'erreur

- ❖ Sélection incorrecte du médicament à prescrire (basée sur les indications, les contre-indications, les allergies, les traitements préexistants et d'autres facteurs);
- ❖ Prescription incorrecte de la dose, de la forme galénique, de la quantité, de la fréquence, de la voie d'administration, de la concentration ou de la vitesse d'administration.
- ❖ Rédaction incorrecte d'un ordre choisi correctement

5.3.2 Causes

- ❖ Mauvaise connaissance du traitement, manque d'informations sur le patient;
- ❖ Médicaments qui se ressemblent ou qui ont des noms similaires;
- ❖ Calcul de dose incorrect.

5.3.3 Prévention

- ❖ L'ordre médical devrait être libellé par écrit par le médecin, les ordres oraux étant proscrits, bien que parfois pratiqués. L'ordonnance doit être complète et lisible; elle doit comprendre le nom du patient, le nom de la spécialité, la voie d'administration, la forme galénique, le dosage, la quantité, la fréquence d'administration et le nom du prescripteur. Dans certain cas, la dilution, le débit et la durée d'administration doivent également être précisés. Une prescription informatisée est reconnue comme étant efficace;
- ❖ Recherche d'information pour élaborer la prescription, revue des traitements;
- ❖ Utilisation de nomenclature standard, éviter l'utilisation de décimale (prescrire plutôt 500 mg que 0.5 g et éviter de prescrire 5.0 ml, mais prescrire 5 ml);
- ❖ Diminution du nombre de produits disponibles ainsi que la différenciation de l'apparence (look-alike et sound-alike) des produits;
- ❖ Révision de la prescription par un spécialiste (pharmacologue clinique, pharmacien) (NCCMERP 1999).

5.4 Retranscription (ASHP report 1993, ASHP proceeding 1995, BATES 1995, LEAPE 1995)

La retranscription est un acte infirmier qui est largement influencée par la qualité de l'ordre médical. Selon BATES 1995, le taux d'erreur de transcription serait de 11 %. La Joint Commission on Accreditation of Health Care Organisation recommande d'avoir une liste des abréviations (mesures, voie d'administration, forme galénique, horaire) approuvées pour diminuer les risques d'erreurs lors de la retranscription.

5.4.1 Type d'erreur

- ❖ Mauvaise transcription de la fréquence, posologie non précisée;
- ❖ Mauvaise dose, manque une dose, dose non précisée;
- ❖ Oubli de suppression d'un médicament.

5.4.2 Causes

- ❖ Ecriture manuelle illisible de la prescription;
- ❖ Utilisation d'abréviation inappropriée lors de la prescription.
- ❖ Erreur d'attention lors de la rédaction des nouveaux documents

5.4.3 Prévention

- ❖ La diminution du nombre de retranscriptions ainsi que l'utilisation d'une procédure standard pourrait améliorer le nombre d'erreur,
- ❖ Un dossier informatisé qui annulerait la retranscription serait sans doute très favorable.

5.5 Préparation (ASHP report 1993, ASHP proceeding 1995, BATES 1995, LEAPE 1995)

La préparation est un processus très complexe, de nombreux facteurs jouant un rôle, de la lecture de l'ordre à la préparation du produit pour le patient.

Selon une étude (TISSOT 1999a) prospective menée en France aux soins intensifs en utilisant une technique d'observation, le taux d'erreur est de 4.2 % pour les erreurs de préparation. Les principales erreurs de préparation sont des erreurs de dilution ou l'utilisation de mauvais solvant. Une étude (SCHNEIDER 1997) menée aux soins intensifs de pédiatrie au CHUV montre un taux d'erreurs de préparation par les infirmières de 6.2 %. Les erreurs sont principalement des erreurs de dilution et d'incompatibilité physico-chimique.

Une étude (FLYNN 1997) menée dans les pharmacies de 4 hôpitaux différents a évalué par observation déguisée, les erreurs lors de la préparation des injectables comme des solutions iv prête à l'emploi, des chimiothérapies, et des nutriments parentéraux. Le taux d'erreur moyen obtenu était de 9 %, les erreurs les plus fréquentes étaient des erreurs de dose, des erreurs de solvant (volume et type), et des erreurs de techniques de préparation.

En anesthésiologie, une attention importante est mise sur les problèmes de manipulation et d'étiquetage en raison du danger d'injecter le mauvais produit. Les problèmes de dilution sont moins souvent abordés. Une étude (WRIGHT 1985) a évalué la précision des dilutions effectuées par les anesthésistes. Les résultats montrent que dans 42 % des cas les dilutions se trouvent en dehors d'une marge de ± 10 % de la concentration cible. Les erreurs peuvent être dues à des problèmes de calcul.

Dans un système de distribution unitaire, c'est la pharmacie qui prépare les doses pour les patients soit de manière manuelle, soit automatisée. Une étude (TAYLOR 1986) a évalué les erreurs commises lors de la préparation des doses unitaires par des assistants en pharmacie. Le pourcentage d'erreur déterminé est de 1.7 %, les erreurs les plus fréquentes sont des erreurs de dose, des omissions, des médicaments incorrects et des médicaments en sus. Une autre étude (HASSAL 1983) cite un taux d'erreur de 2.1 % lors de la préparation des doses unitaires.

Selon une étude (BRUNEL 1995) menée en Belgique, les erreurs de répartition dans les piluliers est de 1.5 % des doses lorsque cette répartition est effectuée par le personnel infirmier, contre 0.12 % en dispensation individuelle lorsque la répartition est effectuée par la pharmacie (SCHMITT 1999).

5.5.1 Type d'erreur

- ❖ Erreur de préparation du médicament; mauvaise préparation qui engendre une mauvaise formulation ou une mauvaise manipulation avant administration:
 - Erreur de reconstitution et de dilution
 - Erreur de calcul, ce type d'erreur implique que le patient reçoit souvent une quantité 10 fois supérieure à la dose prescrite. Approximativement 80% des infirmières rencontrent des difficultés à réaliser des calculs médicaux (BRADBURY 1993);
 - Erreur d'étiquetage;
 - Erreur de combinaison de deux produits incompatibles du point de vue physico-chimique
 - Erreur entraînant une contamination microbienne
- ❖ Erreur de sélection du produit;
- ❖ Erreur de stockage (au frigo, à l'abri de la lumière etc.);

5.5.2 Causes

- ❖ Transcription incorrecte;
- ❖ Désignation des dosages ambigus sur les étiquettes et les emballages;
- ❖ Médicament avec nom similaire ou apparence similaire (sound alike et look alike);
- ❖ Pas de double contrôle lors de calcul, pas de lecture des directives de dilution;
- ❖ Préparation de plusieurs traitements en même temps;
- ❖ Méconnaissance des règles de manipulation aseptique ;
- ❖ Distraction.

5.5.3 Prévention

- ❖ Assister les infirmières pour la dispensation et le stockage des médicaments pour optimiser la sécurité du patient; réévaluation du stockage, système de code-barre, distinction entre produit similaire, stockage à part des médicaments à risque, importance de l'étiquetage et de l'emballage en cas de reconditionnement (NCCMERP1999);
- ❖ Les industries pharmaceutiques devraient être attentives lors de prise de décision sur un nouveau nom ou une nouvelle présentation. Pour diminuer les risques d'erreur, les médicaments avec des noms similaires ou des emballages similaires devraient être évités. Exemple de différenciation; taille des lettres pour différencier les produits (ex : vinBLAS^tine et vinCRIS^tine), logo de la maison pharmaceutique pas plus gros que le nom de la spécialité. De plus, de bonnes instructions devraient être présentes dans l'information sur le produit quant aux dilutions, aux modes d'administration, etc... (NCC MERP 1999).
- ❖ La qualité des stocks des unités, l'ergonomie des locaux; éclairage, air conditionné, bruit devrait être optimisé pour la préparation de médicament;
- ❖ Codage de couleur pour les médicaments de la même classe;
- ❖ Lors de calcul de dose ou de débit, une vérification devrait être faite par une tierce personne;
- ❖ Dispensation par la pharmacie de médicament injectable prêts à être administré;
- ❖ Système de dispensation nominale recommandé comme moyen de distribution des médicaments;
- ❖ Automate de dispensation

5.6 Administration ASHP report 1993, ASHP proceeding 1995, BATES 1995, LEAPE 1995

Une erreur d'administration est une différence entre la thérapie prescrite par le médecin et la thérapie reçue par le patient. Une erreur à n'importe quel moment du processus de dispensation peut, si elle n'est pas décelée, contribuer à une erreur d'administration des médicaments, qui constitue l'acte final du processus.

Selon une étude prospective (TISSOT 1999a), menée en France aux soins intensifs, en utilisant une technique d'observation, le taux d'erreur d'administration total est de 6,6 %, les erreurs sont principalement des erreurs de dosage, de débit ou de technique d'administration. Une autre étude (SCHNEIDER 1997) menée aux soins intensifs de pédiatrie du CHUV montre un taux d'erreur d'administration total de 26.7 %, dont 32.4 % sont des erreurs d'horaire d'administration, 32.4 % sont des erreurs de technique d'administration. Des erreurs de dosage, de voie d'administration et des omissions surviennent également.

L'administration des médicaments occupe une infirmière durant 1/3 de son temps. Cet aspect ayant été affecté par la rapide avancée technologique, de nombreuses connaissances doivent être acquises par les infirmières pour assurer une administration sûre. De plus, l'administration par voie parentérale constitue un acte de routine à l'hôpital.

Les infirmières étant le dernier maillon de la chaîne, leur responsabilité est souvent invoquée lorsqu'une erreur d'administration survient. Pour apporter une amélioration de la qualité des soins, il faut modifier cette approche punitive, et la substituer par un programme de réduction des erreurs. Ce programme devrait définir les causes, qui peuvent être multiples (connaissance inadéquate, mauvaise compliance envers les procédures, mauvaise communication, ...) et déterminer des moyens d'amélioration du processus en utilisant une approche multidisciplinaire.

5.6.1 Type d'erreur

- ❖ Erreur de dose: administration de la mauvaise dose par rapport à la dose prescrite;
- ❖ Erreur de forme galénique: administration de la mauvaise forme galénique par rapport à la dose prescrite;
- ❖ Erreur de médicament non autorisé, administration d'un médicament non prescrit;

- ❖ Erreur d'horaire: l'administration d'un médicament en dehors des horaires prescrits;
- ❖ Erreur d'omission: oubli d'administrer une dose prescrite;
- ❖ Erreur de technique d'administration;
- ❖ Erreur de voie d'administration
- ❖ Erreur de débit d'administration.
- ❖ Erreur de patient

5.6.2 Causes

- ❖ Médicament avec nom similaire ou apparence similaire;
- ❖ Désignation des dosages ambigus sur les étiquettes et les emballages;
- ❖ Connaissance et compétence inadéquate, mauvaise connaissance du traitement ou mauvaise utilisation de matériel d'administration.
- ❖ Connaissance du patient (tournus infirmier)
- ❖ Stress

5.6.3 Prévention

- ❖ Vérification de l'identité du médicament: nom, dosage, voie d'administration, péremption, de l'identité du malade et de l'horaire d'administration et lecture des étiquette trois fois (avant pendant et après utilisation) (NCCMERP 1999).;
- ❖ En cas d'ordre incomplet clarifier avant administration;
- ❖ Bonne connaissance des dispositifs d'administration.

5.7 Point de vue de l'anesthésie

Selon une étude (ORSER 2000), 85 % des anesthésistes ayant participé admettent avoir au moins une fois fait une erreur de médicament ou l'avoir évitée de justesse. De plus, ils reconnaissent lire l'étiquette sur l'ampoule "la plupart du temps".

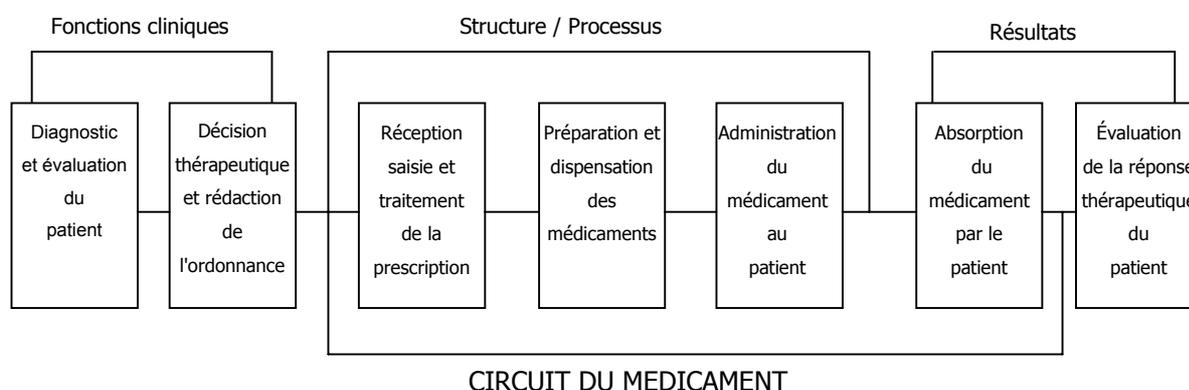
Des erreurs liées au médicament surviennent fréquemment en anesthésie, une analyse des incidents critiques indique une mauvaise identification des seringues et des ampoules comme une cause commune d'accident évitable, l'injection du mauvais médicament ou de la mauvaise dose est également responsable de mésaventures. Pour éviter ce type d'erreur, il convient d'être particulièrement attentif lors de l'identification d'une ampoule (lire le nom, la concentration et la date d'échéance), il est également important de former et de sensibiliser les nouveaux médecins anesthésistes. D'autre part, un travail doit être fait sur l'emballage et l'étiquetage des ampoules et des seringues préparées à l'avance (p.ex. code couleur) (ORSER 1994).

D'autres études (CURIE 1993, MORRIS 2000), évaluant les problèmes de mauvais médicaments sur les rapports d'incident en anesthésiologie, montrent que les médicaments les plus souvent en causes sont, les myorelaxants, les opiacés, le suxamethonium et les anesthésiques locaux. Les types d'erreurs sont des confusions de seringues (même taille, correctement libellées) et d'ampoules (ampoules similaires, mauvaise localisation) la plupart du temps. Les facteurs contribuant sont une apparence similaire, des problèmes d'inattention et de stress. La fatigue est également un facteur influençant. Il serait nécessaire pour prévenir ce type d'erreurs de former les différents collaborateurs, d'introduire des codes couleurs, et d'avoir des conditions de stockage standardisées et des procédures pour l'étiquetage et le contrôle. D'autre part, il est important d'améliorer les conditions et les horaires de travail.

6. Qualité du circuit du médicament (SCHMITT 1999)

Le circuit du médicament constitue un système complexe, les causes d'erreurs de médication sont nombreuses et doivent être considérées comme autant de risques limitant la qualité de l'administration des médicaments au malade. C'est pourquoi l'analyse des causes d'erreur médicamenteuses a été naturellement segmentée en tenant compte de leur origine, et plus particulièrement en distinguant les acteurs du circuit du médicament qui pouvaient les provoquer. Lorsque l'on considère le nombre d'étapes qui conduisent à l'administration d'un médicament déterminé à un malade, la survenue d'erreurs de médication est très probable. Selon BARKER 1982, l'occurrence des erreurs de médication serait la conséquence de l'échec du circuit du médicament, constituant le critère de sa non-qualité. De ce point de vue, les seules alternatives envisageables comme résultats du système sont l'erreur de médication ou l'absence d'erreur. Le schéma qu'il a donné de la thérapeutique médicamenteuse distingue les fonctions de dispensation des fonctions cliniques.

Drug therapy model, BARKER 1982



Dans la mesure où l'on ne pourra jamais supprimer totalement les erreurs de médication, il s'agit d'organiser le circuit du médicament de manière à réduire au maximum leurs occurrences, l'objectif étant la qualité totale, le "zéro défaut" des soins médicamenteux. Les principes de gestion et les méthodes d'amélioration de la qualité sont issus du secteur industriel de production où des ingénieurs ont développé des techniques d'analyse de variance dans la fabrication puis dans les services qui ont rapidement convaincu en raison de leur capacité de réduction des coûts de développement et de production.

Des méthodologies de mise en œuvre de programmes d'assurance qualité ont été décrites pour la pharmacie hospitalière et pour la thérapeutique médicamenteuse. Parce qu'elle répond à une approche systémique, la mise sous qualité totale du circuit du médicament est nécessairement pluridisciplinaire. En effet, c'est seulement de la **coopération** entre les acteurs du circuit du médicament que peut provenir la résolution des problèmes liés au circuit du médicament et la prévention des erreurs médicamenteuses.

Le jugement porté sur la qualité d'une structure, d'un processus ou d'un résultat se fonde sur des critères ou des **indicateurs** qui permettent de mesurer et d'évaluer l'un des éléments par rapport à des objectifs déduits de standards considérés comme optimaux. Cependant, les indicateurs ne doivent pas être considérés comme des outils de mesure de la qualité en valeur absolue, mais plutôt des outils de diagnostic, des niveaux ou des secteurs d'activité qui requièrent une analyse plus approfondie pour en améliorer la qualité. En ce qui concerne la prévention de la iatrogenèse médicamenteuse, il convient de distinguer les indicateurs de processus, comme le taux d'erreur de médication, des indicateurs de résultat qui évaluent des critères cliniques en relation avec l'efficacité du circuit du médicament et de la décision thérapeutique.

DESCRIPTION GENERALE DU PROJET

TABLE DES MATIERES

DESCRIPTION GENERALE DU PROJET	40
1. Introduction	40
2. Objectifs	40
3. Méthode	41
3.1 Qualité des stocks des unités de soins	41
3.1.1 Evaluation de la qualité des stocks	42
3.2 Préparation des médicaments	43
3.2.1 Evaluation des erreurs de préparation	43
4. Collaborations	44

DESCRIPTION GENERALE DU PROJET

1. Introduction

Dans un objectif d'amélioration de la qualité du système de dispensation des médicaments, il est important, d'une part de travailler sur l'analyse des erreurs et d'autre part sur les possibilités d'amélioration. En effet, certains points nécessitent une étude plus approfondie, comme la fréquence et les sources d'erreurs ainsi que les erreurs latentes. En analysant les causes des erreurs et en essayant de diminuer les risques d'erreurs (erreur latente) une amélioration du système est attendue. Pour ce faire, il est indispensable de mettre en place des changements majeurs dans les processus. En effet, pour une prévention efficace, des technologies à haute sécurité, comme la prescription informatisée; les automates de dispensation; la préparation automatisée et les contrôles ultimes automatiques permettent de réduire significativement le taux d'erreur. Cependant, ces techniques ne sont pas toujours réalistes et ne sont pas toutes pratique courante au sein des hôpitaux en Suisse. Avant l'instauration de telles mesures, de nombreuses stratégies peuvent toutefois être mises en place dans le but de diminuer les risques d'erreur et d'améliorer la qualité du système. La mise en place de ces mesures d'amélioration nécessite donc l'étude et l'analyse du système de dispensation des médicaments.

2. Objectifs

Ce travail va porter sur certains aspects du processus de dispensation des médicaments, dans le but de quantifier les différents types d'erreurs et de proposer des mesures d'amélioration de la qualité. L'objectif du travail sera de mesurer la qualité de certaines étapes spécifiques du processus de dispensation au sein des HUG et de proposer des mesures d'amélioration.

Les principales cibles du travail seront les suivantes :

- ❖ Stock des unités de soins : mesure objective de la qualité et proposition de mesures d'amélioration
- ❖ Préparation des médicaments : Mesure du taux d'erreur et proposition de mesures d'amélioration

3. Méthode

D'une manière générale, la méthode consistera à quantifier la qualité d'une étape et à proposer des mesures d'amélioration.

3.1 Qualité des stocks des unités de soins (JCR 2001)

Les conditions de stockage des médicaments peuvent réduire de manière significative les erreurs de préparation et de dispensation des médicaments.

Premièrement, l'administration de médicaments échus doit être prévenue en mettant en place un système de contrôle afin d'éviter leurs présences dans le stock courant. Par exemple, un contrôle de routine devrait être effectué et les médicaments échus dans les 60 à 90 jours devraient être identifiés (par exemple : point de couleur); un contrôle mensuel avec le retrait des médicaments échus peut également être envisagé.

Deuxièmement, un système devrait être mis en place pour faciliter le retrait de lots défectueux, ceci implique une bonne traçabilité des produits au sein de l'institution.

Troisièmement, le stockage des médicaments devrait éviter des risques de confusion qui pourraient engendrer des erreurs de médication. Il est important de séparer les lieux de stockage des médicaments à usage intraveineux, interne ou externe. Les localisations doivent être clairement définies (étiquettes). Les conditions de stockage (T°, lumière,

humidité) doivent également être respectées. D'autre part, certains produits comme les chimiothérapies ou des produits dangereux qui sont associés à un plus grand risque pour le patient (potassium, opiacée, anticoagulant, insuline ou solution de NaCl concentrée) devraient faire l'objet de protocoles de stockage et de modes d'administration particuliers.

Les stocks de médicaments des unités de soins devraient être limités au minimum; présence dans les stocks des traitements en cours pour les patients présents, des traitements courants pour le type d'unité et traitement d'urgence. Les médicaments devraient être séparés des lieux de passage et leur accès (patient, visiteur, personnel) devrait être sécurisé.

La problématique des médicaments avec des noms similaires et des emballages similaires devrait être évaluée en fonction des conditions de stockage afin d'éviter des risques de confusion. Une séparation des différents dosages permettrait également de diminuer les risques d'erreurs.

3.1.1 Evaluation de la qualité des stocks

Comme les infirmières préparent les médicaments pour le patient à partir de la pharmacie d'unité, une évaluation de la qualité des stocks d'une pharmacie d'unité pourrait être un indicateur des risques potentiels lié à la dispensation des médicaments.

L'évaluation de la qualité des stocks des unités se fera à l'aide d'une grille d'évaluation de la qualité des stocks qui juge de l'ergonomie, de l'organisation générale, de la tenue du stock et des moyens de contrôle mis en place.

Ces évaluations seront effectuées dans le but d'améliorer la qualité des stocks des pharmacies d'unités, selon le protocole suivant :

- ❖ Une validation de la grille d'évaluation de la qualité des stocks sera effectuée par 2 investigateurs dans 4 sites des Hôpitaux Universitaire de Genève (HUG).
- ❖ Une évaluation globale, dans 12 unités de médecine des HUG sera effectuée.

3.2 Préparation des médicaments

La prescription ainsi que la retranscription pouvant être améliorées par un système informatique en cours d'implantation, ce projet portera sur l'étude des erreurs survenant au stade de la préparation. En effet, la préparation des médicaments à administration orale ou parentérale, est un procédé manuel effectué par les infirmières, ou éventuellement par les médecins de certains services (Anesthésiologie). Il s'agit d'une étape critique vu qu'une erreur de préparation se répercute au moment de l'administration et qu'un contrôle final n'est pas toujours possible en raison des difficultés à reconnaître les produits.

3.2.1 Evaluation des erreurs de préparation

Le but de ce projet est d'obtenir une première estimation de la fréquence des erreurs de préparation (erreurs actives). Elle permettra de calibrer une étude plus complexe visant à étudier en situation expérimentale les différents facteurs qui peuvent influencer le taux d'erreur. Les résultats de cette étude permettraient également de proposer des améliorations au processus de dispensation des médicaments.

L'étude débutera par l'estimation de la fréquence de différentes erreurs actives, en milieu expérimental :

❖ Erreurs d'attention

Mesure des taux d'erreurs de préparation (erreur de lecture, de sélection, de répartition) en faisant réaliser la préparation d'un nombre fixe d'ordres par un ensemble de soignants.

- Pour la préparation de médicaments à administration orale (piluliers) par les infirmières
- Pour la préparation de médicaments à administration parentérale (seringues) par les médecins anesthésiste.

❖ Erreurs de raisonnement

- Mesure des erreurs de raisonnement (erreurs sur les règles) en faisant réaliser par un ensemble de soignants, un nombre d'opérations simples tel que calcul de dose, conversion d'unités, dilution.

Les soignants seront informés de l'objectif suivant : analyse de l'activité de préparation des médicaments, dans le but d'améliorer le processus de dispensation.

Comme les infirmières et les médecins savent qu'ils sont en situation expérimentale, ils pourraient être plus attentifs et les taux d'erreurs ainsi obtenus pourraient être sous estimés. Toutefois, les mesures en situation réelle posent aussi ce problème. En outre, elles sont compliquées et impliquent un contrôle de la préparation qui peut interférer dans le processus de dispensation des médicaments et être source de nouvelles erreurs.

L'identification des comprimés pourrait aussi poser un problème. On s'assurera que l'identification sera possible, lors de l'élaboration des différents ordres.

Le choix du bon produit et de la bonne dilution des préparations parentérales sera aussi difficile à déterminer. L'identification du produit et du bon dosage sera assurée lors de l'élaboration des différents tests.

4. Collaborations

- ❖ Le projet « Préparation des médicaments » a été co-supervisé par le Dr Philippe Garnerin, du Groupe qualité des HUG et de la Division d'Anesthésiologie des HUG. Ce projet a été soumis au Groupe qualité des HUG et approuvé en tant que projet qualité institutionnel.
- ❖ Les projets concernant les étapes de préparation et de stockage des médicaments par le personnel soignant a été soumis à l'approbation de M. A. Laubscher, Directeur des soins infirmiers.

**EVALUATION DE LA QUALITE
DES STOCKS DES UNITES DE SOINS**

TABLE DES MATIERES

EVALUATION DE LA QUALITE DES STOCKS	47
1. Introduction	47
2. Objectifs	47
3. Méthode	48
3.1 Mise au point de la grille d'évaluation	48
3.2 Validation	48
3.3 Evaluation	49
4. Analyse des résultats	49
4.1 Validation	49
4.2 Evaluation	50
5. Résultats	50
5.1 Validation de la grille d'évaluation	50
5.1.1 Unités testées	50
5.1.2 Classement	51
5.1.3 Remarques	52
5.1.4 Corrélation	53
5.2 Evaluation des unités de médecine	57
5.2.1 Unités testées	57
5.2.2 Classement	57
5.2.3 Remarques	58
5.2.4 Qualités des différents critères évalués	58
6. Autres points relevés lors des visites	62
6.1 Visite dans les unités de médecine 6^{eme} 7^{eme}	62
6.2 Visite dans les services de Beau-Séjour, pédiatrie, gynécologie	63
7. Propositions	63
8. Conclusion et perspective	65

EVALUATION DE LA QUALITE DES STOCKS DANS LES UNITES DE SOINS

1. Introduction

Le système de dispensation au sein des HUG est un système de distribution globale. Les infirmières commandent les médicaments nécessaires et ceux-ci sont stockés au niveau des unités de soins. Les doses prescrites pour les patients sont préparées à partir des médicaments présents dans les stocks de pharmacie des unités. La qualité de ces stocks peut donc influencer les préparations de médicaments. En effet, différents facteurs comme la tenue de stock ou l'ergonomie jouent un rôle important lors de la préparation des médicaments pour les patients et peuvent représenter des facteurs de risque (erreur latente) dans le processus de dispensation des médicaments.

L'évaluation de la qualité des stocks des unités se fera à l'aide d'une grille qui juge de l'ergonomie, de l'organisation générale, de la tenue du stock et des moyens de contrôle mis en place au sein de l'unité de soins.

2. Objectifs

Le but de cette étude est de valider une grille d'évaluation de la qualité des stocks des unités de soins. Une fois la grille validée, cet outil d'évaluation pourra être utilisé par différentes personnes, dans différents services des HUG.

Dans un deuxième temps, les mesures d'évaluation ont été réalisées dans 12 unités de médecine dans le but de déterminer quels sont les points forts et les points faibles des stocks des unités de soins. La perspective étant de mettre en place des mesures d'amélioration. Une fois les modifications implantées, la qualité des stocks aurait du être réévaluée pour déterminer l'impact des mesures d'amélioration. Cependant, cette étape n'a pas été réalisée pour des raisons de manque de temps, mais elle le sera par la suite.

3. Méthode

3.1 Mise au point de la grille d'évaluation

La grille d'évaluation utilisée pour cette étude est construite de la manière suivante ; elle comporte différents volets concernant, l'ergonomie des locaux, l'organisation générale, la tenue de stock et les moyens de contrôle. Dans ces 4 différents groupes, plusieurs critères sont pris en compte et évalués avec trois réponses possibles, ce qui comptabilise entre 0, 1 et 2 points. Un score total est calculé en fonction du remplissage de la grille.

Les principales idées d'une première version de la grille (Annexe 1, p 68) ont été conservées pour l'élaboration de la grille utilisée pour cette étude (Annexe 2, p 70). Toutefois, certains critères d'évaluation n'ont pas été retenus comme par ex : « Liste des médicaments d'urgence et des réserves affichées » spécifique de la gériatrie. D'autres, ont été ajoutés comme par exemple : « Préparation des piluliers » et « Identification des préparations iv ». D'autre part, une classification a été faite entre les différents critères à évaluer. En effet, certains critères de l'évaluation ont une importance différente quant aux conséquences possibles. La présence ou non d'une douche oculaire n'aura pas les mêmes conséquences que la présence de produits échus, par exemple. Cette différence est exprimée par une pondération par un facteur 2 lors du comptage des points pour les éléments jugés les plus critiques. Au niveau de l'évaluation, les points pour certains critères comptent double (en gris sur la grille d'évaluation) et les autres comptent simple.

3.2 Validation

La validation de la grille d'évaluation (Annexe 2, p. 70) a été effectuée pour 16 unités dans 4 différents sites des Hôpitaux Universitaire de Genève (4 unités de médecine HUG (BDL), 4 unités à Beau-Séjour, 4 unités en Gynécologie et 4 unités en Pédiatrie). Cette évaluation a été réalisée en même temps mais de manière indépendante par deux personnes (investigateurs A et B). Une discussion préalable, entre les deux investigateurs, pour clarifier les critères à été nécessaire.

Certains points sont évalués par la personne effectuant la visite et d'autres nécessitent de questionner l'équipe infirmière présente. La visite dans l'unité de soins avait lieu sur rendez-vous en accord avec l'infirmière responsable d'unité (IRU) et se déroulait sur 40 à 80 minutes. La concordance entre les scores obtenus par les deux personnes A et B a ensuite été analysée.

3.3 Evaluation

L'évaluation a eu lieu dans 12 unités de médecine des HUG. Elle a été réalisée par une personne au moyen de la grille d'évaluation (Annexe 2, p. 70). Les différents points ont été jugés au niveau du stock de la pharmacie de l'unité de soins. Certains points sont évalués par la personne effectuant la visite et d'autres nécessitent de questionner l'équipe infirmière présente. Les visites avaient donc lieu sur rendez-vous en accord avec l'infirmière responsable d'unité (IRU). La durée de l'évaluation se situait entre 40 et 80 minutes. A partir des points relevés sur la grille un score est déterminé pour chaque unité de soins.

4. Analyse des résultats

4.1 Validation

Les scores obtenus par les deux personnes validant la grille dans les 16 unités testées ont été analysés.

Un test de t païré à été effectué dans le but de valider la grille d'évaluation. La valeur de p a été déterminée pour les valeurs obtenues par les deux personnes, score global, ergonomie, organisation générale, tenue de stock et moyens de contrôle. Une valeur de $p > 0.05$ signifie que les résultats obtenus par les deux personnes pour l'évaluation d'une même unité ne sont pas statistiquement différents.

Pour déterminer la corrélation entre les valeurs obtenues par les deux investigateurs, le coefficient de corrélation (R^2) ainsi que la pente (p) de la droite de régression exprimant en abscisse les valeurs (score par unités) obtenues pour l'investigateur A et en ordonnée les valeurs obtenues pour l'investigateur B ont été déterminés. Un coefficient de corrélation proche de 1 et une pente proche de 1 montrent une bonne corrélation entre les valeurs obtenues par les deux investigateurs.

Ces deux analyses permettent de valider la grille d'évaluation de la qualité des stocks dans les unités de soins.

4.2 Evaluation

Les scores obtenus pour l'évaluation des 12 unités de médecine ont été analysés.

Les unités ont été classées par score global et par score dans les différents sous-groupes (ergonomie, organisation générale, tenue de stock, moyen de contrôle). D'autre part, sur les 12 unités les points forts et les points faibles ont été mis en évidence. Ceci, dans le but de déterminer quelles sont les priorités pour la mise en place de mesures d'amélioration.

5. Résultats

5.1 Validation de la grille d'évaluation

5.1.1 Unités testées

Tableau 1 : Unités tests pour la validation de la grille

Hôpital	Unités testées
Médecine	6 AL, 6 EL, 7 AL, 7 DL
Beau-Séjour	1 AK, 1 CK, 1 EK, 2 DK
Pédiatrie	BB, Med B2, Ortho, Neonat
Gynécologie	0 GM, 3 OM, 1 DM, 2 DM

5.1.2 Classement

Tableau 2 : Récapitulatif : Score moyen pour les différents hôpitaux

Hôpital	Score global		Ergonomie		Organisation générale		Tenue de stock		Moyen de contrôle	
	Moy. B	Moy. A	Moy. B	Moy. A	Moy. B	Moy. A	Moy. B	Moy. A	Moy. B	Moy. A
Beau-Séjour	88	88	24	21	17	18	31	34	15	14
Gynécologie	86	86	24	24	17	17	31	32	13	12
Médecine	81	83	14	15	23	21	28	29	16	17
Pédiatrie	80	79	19	18	14	14	33	34	13	13

Tableau 3 : Classement des unités de soins en fonction des scores obtenus par les investigateurs A et B

Score global (150 points)			Ergonomie (34 points)			Organisation (40 points)			Tenue du stock (54 points)			Moyen de contrôle (22 points)		
Unité	Nb point B	Nb point A	Unité	Nb point B	Nb point A	Unité	Nb point B	Nb point A	Unité	Nb point B	Nb point A	Unité	Nb point B	Nb point A
3 OM	97	96	3 OM	32	32	6 EL	28	18	1 CK	39	37	1 EK	20	20
0 GM	95	90	0 GM	32	32	7 AL	23	25	BB	36	41	BB	18	16
1 CK	94	93	2 DK	28	25	6 AL	22	23	6 AL	36	36	7 AL	18	20
1 EK	92	91	1 EK	26	22	2 DM	20	18	0 GM	34	30	1 CK	17	18
2 DK	90	91	Ortho	25	27	7 DL	20	20	Neonat	34	34	1 DM	16	16
Ortho	89	88	1 CK	22	19	1 AK	19	20	3 OM	33	35	6 EL	16	18
BB	87	84	2 DM	20	20	2 DK	18	16	ORTHO	33	30	7 DL	16	16
7 AL	87	101	1 AK	20	17	3 OM	17	16	2 DK	31	38	3 OM	15	13
6 AL	85	86	BB	20	17	0 GM	17	17	Med B2	30	33	ORTHO	14	13
6 EL	83	71	MedB2	18	15	1 EK	17	17	2 DM	29	32	6 AL	14	14
2 DM	79	80	7 AL	17	23	ORTHO	17	18	1 EK	29	32	2 DK	13	12
1 AK	77	76	Neonat	15	12	1 DM	16	18	7 AL	29	33	0 GM	12	11
Med B2	76	76	1 DM	14	13	1 CK	16	19	1 DM	28	32	Med B2	12	12
1 DM	74	77	6 AL	13	13	Med B2	16	16	1 AK	27	31	1 AK	11	8
Neonat	70	68	6 EL	13	12	BB	13	10	6 EL	26	23	2 DM	10	10
7 DL	70	74	7 DL	13	13	Neonat	11	12	7 DL	21	25	Neonat	10	10

5.1.3 Remarques

- ❖ Les meilleurs scores globaux sont obtenus pour les unités de la **Gynécologie** 0 GM et 3 OM, ce qui est principalement dû à l'ergonomie des locaux. Ce sont des unités de la nouvelle maternité et le local où se trouve la pharmacie est uniquement dédié aux soins, il est grand et lumineux. Par contre, les autres unités de la maternité 1 DM et 2 DM se trouvent dans un ancien bâtiment, la pharmacie se trouve dans le local infirmier et l'armoire à pharmacie est petit.
- ❖ Les unités de **Beau-Séjour** obtiennent également de bons scores globaux, principalement dû à l'ergonomie. Les locaux ne sont pas très grand, mais la place pour les médicaments est importante. Les autres résultats liés à l'organisation générale, à la tenue du stock et aux moyens de contrôle sont plus variés en fonction de l'unité.
- ❖ Pour la **Pédiatrie**, l'unité BB et l'orthopédie obtiennent des bons résultats, principalement dû à l'ergonomie et à une bonne tenue de stock. D'autre part, les unités de néonatalogie et de Med B2 n'obtiennent pas des résultats excellents. D'une part, pour l'ergonomie, la pharmacie de la néonatalogie est dans un local minuscule et celle de la Med B2 est en plein passage et à la vue de tous. D'autre part, les moyens de contrôle ne sont pas systématiques dans ces deux unités. Toutefois, la tenue de stock est bonne pour toutes les unités de pédiatrie mais l'organisation générale n'est pas toujours excellente.
- ❖ Pour les unités de **Médecine**, les résultats sont assez moyens. Bien que l'ergonomie ne soit pas adéquate, l'organisation générale et les moyens de contrôle sont meilleurs que pour les autres hôpitaux.
- ❖ Il arrive que là où l'ergonomie est mauvaise, les contrôles mis en place le sont aussi (ex: néonatalogie). Cependant ces deux points ne sont pas liés, et les contrôles pourraient être mis en place indépendamment de l'ergonomie des locaux.

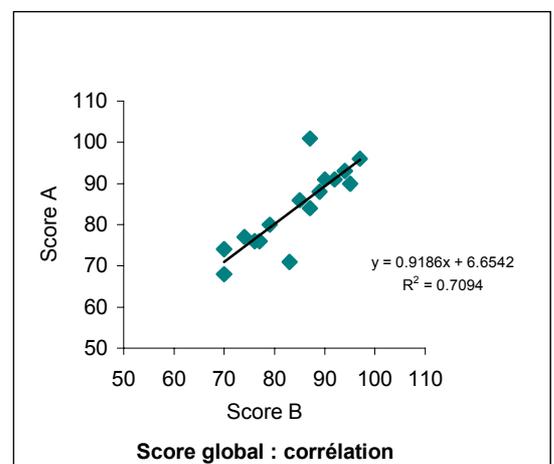
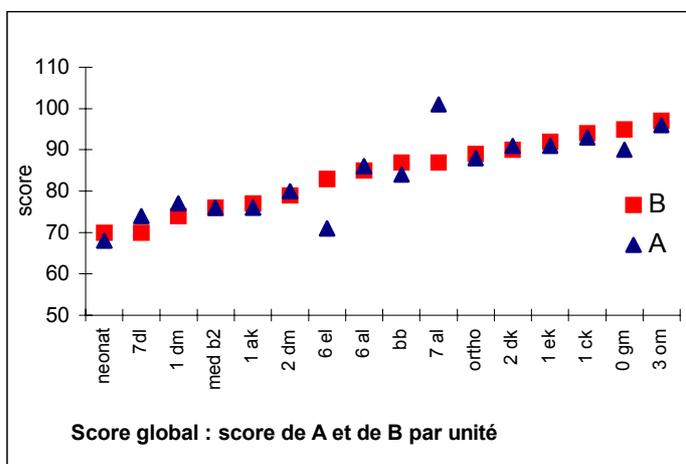
5.1.4 Corrélation

Toutes les distributions de valeur sont normales (test de kolomogorov-smirnov), le test de t pairé a donc put être utilisé. La valeur de p a été déterminée. Le coefficient de corrélation (R^2) ainsi que la pente (p) de la droite de régression exprimant en abscisse les scores de A et en ordonnée les scores de B ont également été déterminés.

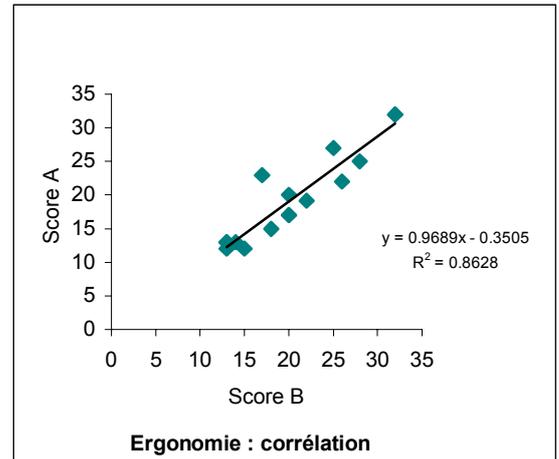
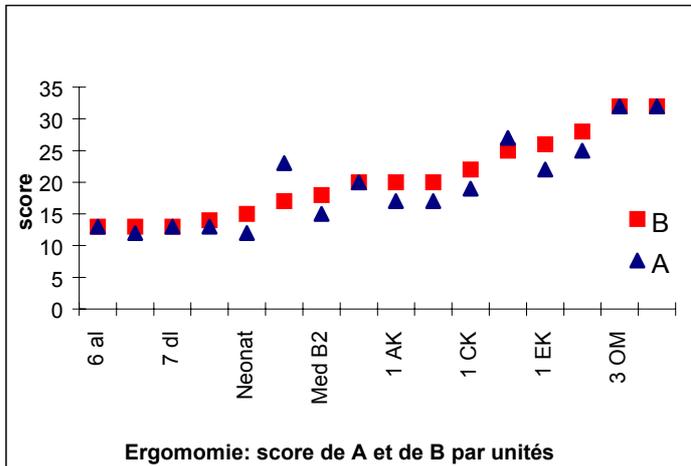
Tableau 4 : Corrélation entre les scores obtenus par A et B pour les différentes unités testées

	SCORE GLOBAL	ERGONOMIE	ORGANISATION GENERALE	TENUE DU STOCK	MOYENS DE CONTROLE
test de t, valeur de p	0.888	0.138	0.570	0.058	0.370
Coef. corrélation R^2	0.709	0.863	0.478	0.540	0.878
pente p	0.919	0.969	0.624	0.738	1.143

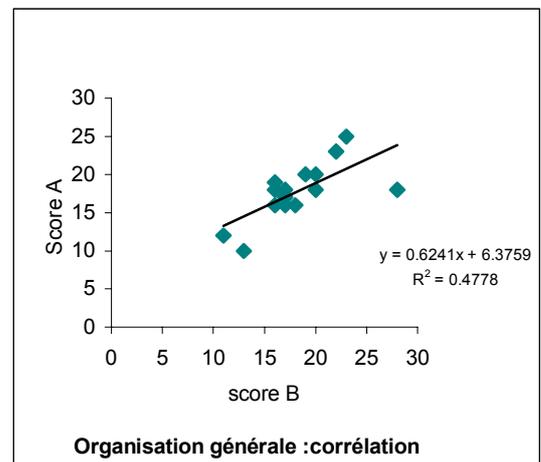
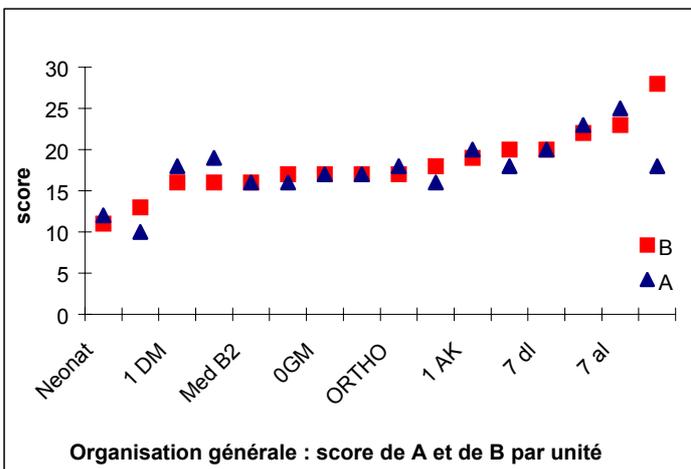
Les graphiques ci-dessous illustrent, à gauche, les scores globaux, ergonomie, organisation générale, tenue de stock et moyen de contrôle obtenus par les investigateurs A et B pour les différentes unités, et à droite, les droites de régression des valeurs de A et de B pour les scores globaux, ergonomie, organisation générale, tenue de stock et moyen de contrôle.



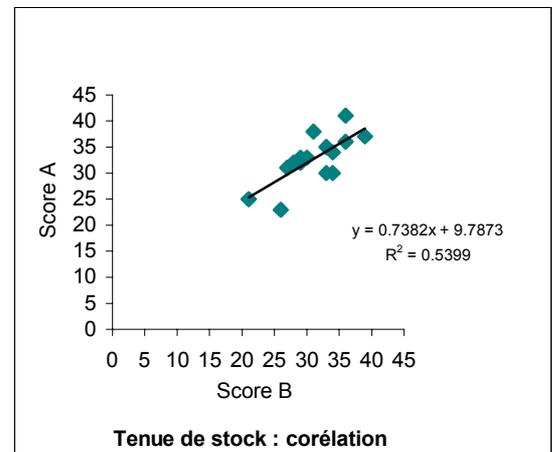
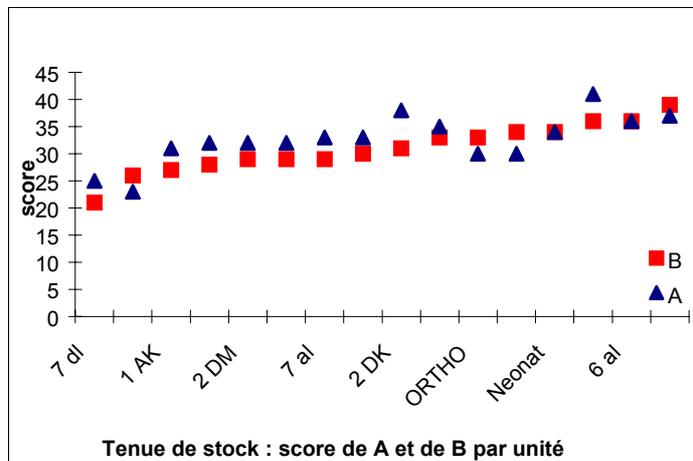
Les scores globaux sont plus ou moins identiques, à l'exception des unités : 6 EL et 7 AL. Le coefficient de corrélation ($R^2 = 0.7$) est assez bon et la pente est proche de 1.



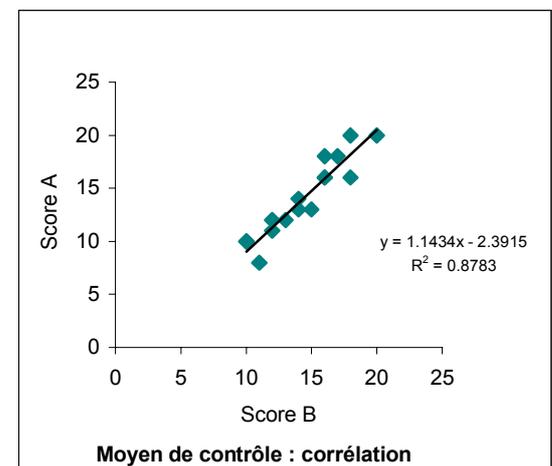
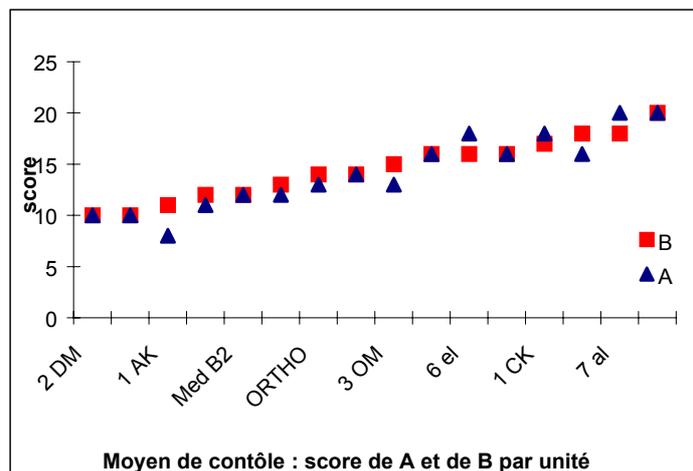
Le coefficient de corrélation ($R^2 = 0.86$) est bon et la pente est proche de 1.



Les valeurs obtenues pour l'organisation générale sont assez proche à l'exception du 6 EL, ce qui explique la différence de score global pour cette unité. Le coefficient de corrélation ($R^2 = 0.48$) est moins bon que pour l'ergonomie, mais encore acceptable pour une évaluation de critères parfois subjectifs.



Les valeurs obtenues pour la tenue de stock sont assez proche entre A et B, pourtant le coefficient de corrélation ($R^2 = 0.54$) est moyen.



Les valeurs obtenues pour les moyens de contrôle sont bonnes, le coefficient de corrélation ($R^2 = 0.88$) et la pente sont bon.

Bien qu'il existe une différence pour le 7AL au niveau de l'ergonomie, la corrélation pour les 16 unités est bonne, il n'est donc pas nécessaire de modifier la partie ergonomie de la grille d'évaluation.

La corrélation est la moins bonne pour les chapitres ou les critères sont les plus subjectifs (tenue de stock et organisation) ce qui semble assez logique. Les différences sont plus importantes pour le volet organisation générale, principalement due à l'interprétation de la séparation des dosages, et de la séparation par des casiers, ces points ont été redéfinis sur la proposition de la nouvelle grille. (cf. paragraphe n°7)

Malgré certaines divergences, les résultats obtenus, valeur de p toujours > 0.05 ainsi que des bons coefficients de corrélation, permettent de valider la grille d'évaluation des stocks dans les unités de soins.

5.2 Evaluation des unités de médecine

5.2.1 Unités testées

Tableau 5 : Unités testées en médecine

Service	Unités
Médecine	6 AL, 6 BL, 6 CL, 6 DL, 6EL, 6FL, 7 AL, 7 BL, 7 CL, 7 DL, 7EI, 7FL

5.2.2 Classement

Tableau 6 : Scores obtenus pour les 12 unités de médecine

Score global (150 points)		Ergonomie (34 points)		Organisation (40 points)		Tenue du stock (54 points)		Moyen de contrôle (22 points)	
unité	Nb de point	unité	Nb de point	unité	Nb de point	unité	Nb de point	unité	Nb de point
6 FL	88	7 AL	17	6 EL	28	6 AL	36	6 BL	19
7 AL	87	6 FL	17	6 FL	25	6 BL	30	7 AL	18
6 AL	85	7 BL	14	7 EL	24	6 DL	29	7 CL	17
6 BL	85	6 DL	14	6 CL	24	7 AL	29	6 CL	17
6 EL	83	6 CL	14	7 FL	23	6 FL	29	6 FL	17
6 CL	80	6 BL	14	7 AL	23	6 EL	26	7 DL	16
6 DL	74	7 CL	13	7 BL	22	6 CL	25	6 EL	16
7 BL	72	7 DL	13	6 AL	22	7BL	24	6 AL	14
7 DL	70	6 EL	13	6 BL	22	7 FL	21	7 EL	12
7 CL	67	6 AL	13	6 DL	21	7 DL	21	7 FL	12
7 FL	67	7 EL	12	7 CL	20	7 EL	18	7 BL	12
7 EL	66	7 FL	11	7 DL	20	7 CL	17	6 DL	10

5.2.3 Remarques

- ❖ Variabilité assez grande entre les différents scores, malgré le fait que les unités soient très similaires, tant structurellement que fonctionnellement.
- ❖ Le score global est le plus élevé pour les unités 7 AL et 6 FL, ceci est notamment du à l'ergonomie des locaux. Ce sont des nouvelles unités, la place à disposition est optimisée, l'espace pour la préparation des plateaux est plus important et des nouveaux dispositifs de rangement sont mis en place. Les autres unités sont similaires quant à l'ergonomie des locaux, les scores obtenus pour l'ergonomie sont uniformes (entre 11 et 14).
- ❖ Sans le 6 FL et le 7AL, les scores globaux du 6^{ème} étage (74-85) sont plus élevés que ceux du 7^{ème} étage (66-72), principalement due à la tenue du stock qui est meilleures dans les unités du 6^{ème} que du 7^{ème}.
- ❖ L'organisation générale est meilleure au 6 EL, probablement du à une bonne séparation des produits (dosage), pour les autres unités les résultats sont également assez uniformes (entre 20 et 25)
- ❖ La tenue de stock 6 AL (cardiologie) est meilleur, probablement du au fait que le volume de stockage est raisonnable, dans cette unité on demande au patient d'amener leur traitement chronique. Pour les autres unités, il existe une grande variabilité (entre 17 et 30).
- ❖ Les moyens de contrôle sont systématiques pour certaines unités, dans d'autres un système de contrôle et de notification pourrait être mis en place.

5.2.4 Qualités des différents critères évalués

Pour l'ensemble des unités, les différents critères d'évaluation de la qualité des stocks ont été classés en point fort, point intermédiaire et point faible. Pour chaque critère, les scores de toutes les unités ont été additionnés et les critères ont été classés par le nombre total de points. Les critères ayant entre 66 et 100% des points totaux sont considérés comme points forts, les critères ayant entre 33 et 66 % des points totaux sont considérés comme points intermédiaires et les critères ayant entre 0 et 33 % des points totaux sont considérés comme des points faibles.

☺ **Point fort**

Ergonomie

- Au niveau de l'ergonomie, l'éclairage du stock est optimal dans les unités testées

Organisation générale

- Dans tout les cas : bonne séparation globale des produits dans différents endroits de stockage ainsi qu'une bonne séparation entre les différents produits iv, po, interne, externe, fluide de perfusion
- La localisation du chariot d'urgence est toujours connue

Tenue de stock

- Le frigo est bien tenu, il ne contient généralement pas de produit non médicamenteux, ni de médicament qui ne devraient pas être stocké au frigo
- Le stockage et le contrôle des stocks de stupéfiant sont généralement en ordre, la place à disposition n'est cependant pas toujours suffisante
- Le volume de stockage des traitements en cours po est très souvent raisonnable.
- Il est assez rare de trouver des produits échus, le plus souvent il s'agit des soins de bouche qui ont une date de validité très courte

Moyen de contrôle

- Lors de la préparation des injectables, une identification du produit est la plupart du temps ajoutée sur la préparation
- Lors de la préparation des piluliers les comprimés sont la plupart du temps identifiables (dans le blister d'origine)

☺ **Points intermédiaire**

Ergonomie

- Au niveau de l'ergonomie l'espace de stockage des médicaments po et de iv est limite

Organisation générale

- La séparation des traitements en cours et des réserves est plutôt moyenne

Tenue de stock

- Le taux de remplissage du stock est souvent élevé
- Le volume de stockage des réserves po est souvent élevé
- Les emballages des comprimés ou des médicaments injectables ne sont pas toujours conservés, par conséquent, les dates d'échéance ainsi que les n° de lot ne sont pas toujours identifiables
- L'ordre et la propreté générale sont moyen, souvent du au fait de la vieillesse des locaux et de la mauvaise ergonomie de ceux-ci.

Moyen de contrôle

- La fréquence de remise en ordre du stock, de contrôle des dates d'échéance, du contrôle des retours, ainsi que la notification des contrôles est dans certain cas systématique, cependant, dans certaines unités ce contrôle n'est pas systématique

☹ **Point faible**

Ergonomie

- Au niveau de l'ergonomie, la taille du local est petite, il n'est pas séparé des lieux de circulation et l'accès au patient est assez facile. La température est souvent chaude en été (pas de climatisation) et le bruit est également assez élevé dans les locaux. D'autre part, l'espace pour la préparation des plateaux n'est pas suffisant. Toutefois les nouvelles unités sont mieux adaptées, un espace plus important est alloué pour la préparation des médicaments.

Organisation générale

- La séparation des dosages des médicaments po et iv est souvent à risque de confusion, aucune séparation n'est mise en place.
- Le réapprovisionnement est parfois systématique empirique et parfois réalisé sans aucune systématique, il n'est jamais défini par un outil de gestion (type liste de base)

Tenue de stock

- Les exceptions dans l'ordre alphabétique global sont assez fréquentes
- Les mentions des dates d'ouverture sont parfois notées sur les fioles multidoses, mais jamais pour les liquides externe et interne

6. Autres points relevés lors des visites

6.1 Visite dans les unités de médecine 6^{eme} 7^{eme}

Sujet abordé

- ❖ Ordonnance papier pour les médicaments hors liste : système insatisfaisant de manière générale
 - ⇒ Commande informatisée des hors liste. *En cours de modification*
- ❖ Information sur les modifications d'articles : récapitulatif 1x/mois
 - ⇒ Distribution d'un récapitulatif des changements définitifs environ tous les 2-3 mois : *OK*.

Demandes des infirmières

- ❖ En cas de changement de produit : lien informatique avec l'ancien produit
 - ⇒ Problématique avec système informatique actuel, nouveau système dans un avenir proche.
- ❖ Tableau avec date d'échéance après ouverture des liquides interne/externe, liste des médicaments que l'on peut broyer
 - ⇒ Transmettre cette information via bulletin d'info : *en cours*
- ❖ Tableau de reconstitution médicaments d'urgence – Ab
 - ⇒ Liste de certaine reconstitution dans la liste des médicaments : *OK*
 - ⇒ Transmettre le tableau de reconstitution des Ab via bulletin d'info : *en cours*
- ❖ Etiquette sur les cotés des emballages HUG reconstitution po et iv
 - ⇒ *Modification en cours*

Point positif à retenir

- ❖ 6 AL, cardiologie ; demande aux patients d'amener leur traitement chronique.

6.2 Visite dans les services de Beau-Séjour, pédiatrie, gynécologie

Sujet abordé

- ❖ Problème lors de changement des n° d'articles

Demandes des infirmières

- ❖ Avis trop fréquent, mieux récapitulatif
 - ⇒ Distribution d'un récapitulatif des changements définitifs environ tous les 2-3 mois : OK.

Point positif à retenir

- ❖ Certains stocks fermés à clef
- ❖ Système de deux grosses commandes par semaine, le reste urgent.
- ❖ Etiquette sur l'étagère contenant le nom du produit et la quantité max. en stock (jaune oral, bleu iv)
- ❖ Bac de retour échu, entamé, non entamé
- ❖ Pas de grosse réserve

7. Propositions

- ❖ Pour les prochaines visites une **nouvelle grille** est proposée (Annexe 3, p. 72) en fonction des remarques et de l'expérience acquise dans les différentes visites d'unités.

Certains points ont été enlevés en raison de leur peu de relevance lors des visites comme :

- Reconnaissance nominale des hors liste : ce n'est pas une pratique courante.
- La présence de douche oculaire d'urgence : pas indispensable et souvent absente
- Localisation du chariot d'urgence : toujours connue

Différentes questions peuvent parfois se poser en une seule qui englobe les autres, comme par exemple :

- Conservation de l'emballage, date d'échéance et n° de lot identifiable peut être posé comme : « emballage conservé ». Soit les emballages sont conservés et les blisters ne sont pas découpés, le n° de lot et la date d'échéance sont identifiables, soit les blisters sont coupés et le n° de lot et la date d'échéance ne sont pas identifiables.
- Séparation des dosages iv et po, en une seule question « séparation des dosages » la systématique de stockage étant souvent commune aux iv et aux po. D'autre part, les propositions d'évaluation sont soit « stricte » soit « risque de confusion »

D'autres points ont été ajoutés comme :

- Type du local de stockage, le type de local est important pour l'ergonomie, savoir s'il y a du passage ou si c'est une pièce consacrée à la pharmacie.

Pour savoir quels sont les critères qui nécessitent un questionnement de l'équipe infirmière un signe ➡ est placé devant les critères en question.

- ❖ Lors de chaque visite une **photographie** numérique de chaque unité permettrait de mieux se souvenir et de pouvoir remettre l'évaluation dans son contexte.
- ❖ Avant l'utilisation de la grille par différents collaborateurs, un **cours d'introduction** (ou un document explicatif) pour présenter la grille devrait être mis en place. Il serait entre autre nécessaire de définir certains termes faisant partie des critères d'évaluation et de standardiser les questions à poser sur place ainsi que les thèmes à aborder au cours de la visite.
- ❖ D'autre part, il serait indispensable d'élaborer une **SOP** (Standard Operating Procedure) pour les visites dans les unités de soins et le remplissage de la grille d'évaluation. Ceci permettrait d'uniformiser les visites et la manière de remplir la grille d'évaluation.

8. Conclusion et perspective

Cette étude a permis de valider la grille d'évaluation des stocks dans les unités de soins. Il est donc possible de l'utiliser à plus large échelle par différentes personnes. L'objectif étant de mettre en place une collaboration avec le corps infirmier dans le but d'améliorer le circuit du médicament ainsi que la gestion des stocks de pharmacie dans l'unité de soins.

Dans un deuxième temps, il faudrait développer une grille d'évaluation utilisable dans les services comme mode d'auto-évaluation pour le suivi dans les services.

L'évaluation des services de médecine aurait du déboucher sur la mise en place de mesures d'améliorations en fonction des résultats de l'évaluation de la qualité des stocks. Dans le but d'évaluer l'impact des mesures d'améliorations, cette démarche aurait du être suivie par une remesure quelque temps après l'instauration des modifications.

En rapport avec les résultats obtenus, les remarques et les discussions effectuées dans les unités de soins, certaines démarche ont été mise en place et d'autres pourraient être effectuées.

Ce qui a déjà été entrepris :

- ❖ Pour faciliter la commande, mise à disposition sur Intranet des codes de commande de la liste d'or (tous les médicaments de la liste des médicaments).
- ❖ Les médicaments reconditionnés par la pharmacie seront munis d'une étiquette d'identification sur les côtés de l'emballage pour faciliter leur reconnaissance dans le stock.

Proposition de mesure d'amélioration :

Ergonomie :

- ❖ L'ergonomie des locaux n'est pas optimale, des modifications simples ne sont pas réellement envisageables. Les modifications des unités 6 EL et 7 AL montrent une nette amélioration de la place de travail et des places de rangement.

Organisation générale :

- ❖ Pour faciliter le réapprovisionnement, mise à disposition de la liste des médicaments les plus commandés pour l'unité en question (top 50) pour élaborer une liste de base. D'autre part, une meilleure connaissance de la liste rouge (médicament hors liste spécifique à une unité ne nécessitant pas de commande sur ordonnance) et une aide pour la réalisation de celle ci pourrait être effectuée.
- ❖ La séparation des dosages des médicaments devrait être améliorée, dans le but de diminuer les risques d'erreur.

Tenue de stock :

- ❖ Les stocks de réserve de médicaments sont souvent trop importants. Une meilleure gestion des stocks de réserve avec un contrôle régulier et le retour des médicaments non indispensables pourrait être instauré.
- ❖ L'ordre alphabétique devrait être plus rigoureux pour diminuer le risque d'erreur et aussi pour diminuer les commandes.
- ❖ Les blisters découpés et restockés dans l'armoire à pharmacie devraient être évités. Une reconnaissance de la date d'échéance et du n° de lots n'étant pas toujours possible ce qui peut poser des problèmes de tracabilité.
- ❖ L'inscription des dates d'ouverture sur les fioles multidose et les liquides interne/externe devrait être plus rigoureuse, il serait peut-être envisageable de fournir des petites étiquettes qui permettrait d'effectuer ces inscriptions.

Moyen de contrôle :

- ❖ Il n'existe pas toujours de systématique des contrôles des stocks. Ces contrôles permettent d'éliminer les échus, de faire de l'ordre dans le stock et de faire les retours. Cela permet de limiter le risque d'erreur en épurant le stock, en contrôlant l'ordre alphabétique et les dates d'échéance. D'autre part, il est important de mettre en place un système de notification des contrôles (stupéfiants) pour un meilleur suivi et une meilleure gestion des contrôles.

Cette grille d'évaluation permet de prendre contact avec les unités de soins. D'autre part, ces visites permettent d'instaurer une collaboration qui permettrait d'améliorer le circuit du médicament. La mise en place des mesures d'amélioration devrait être réalisée pour évaluer l'impact et l'utilité de telles mesures.

Département APSIC
Pharmacie des HUG

ASSURANCE-QUALITE

**GRILLE D'ÉVALUATION DE LA QUALITE DES STOCKS DE MEDICAMENTS**

Unité:
Site:

Date:
Grille remplie par:

ERGONOMIE

	2	1	0
Taille du local de stockage	Grande	Moyenne	Petite
Espace total de stockage	Suffisant	Limite	Insuffisant
Structures de séparation des produits	Bonnes	Moyennes	Mauvaises
Espace de stockage des stupéfiants	Suffisant	Limite	Insuffisant
Espace pour la préparation des plateaux	Suffisant	Limite	Insuffisant
Séparation des lieux de circulation	Bonne	Moyenne	Mauvaise
Bruit dans le local	Peu	Normal	Beaucoup
Eclairage du stock	Suffisant	Limite	Insuffisant
Température du local (normal = max.25°C)	Normale toute l'année	Normale sauf en été	Très souvent chaude
Fermeture à clé du stock ou du local de stockage	Toujours	Parfois	Jamais
Accès aux patients	± impossible	Difficile	Facile

ORGANISATION GENERALE

	2	1	0
Séparation traitements en cours/réserve	Toujours	Partiel	Non
Séparation per os/injectables	Complète	Partielle	Non
Séparation liquides internes/externes	Complète	Partielle	Non
Séparation des fluides de perfusion	Casier par type	Casiers pour plusieurs	Mélanges
Séparation des comprimés par des casiers	Individuels	Pour plusieurs	Pas de casiers
Séparation des ampoules par des casiers	Individuels	Pour plusieurs	Pas de casiers
Séparation des dosages	Stricte	Variable	Risque de confusion
Ampoules sèches et leur solvant	Dans l'emballage original	Dans le même casier	Séparées
Réapprovisionnement	Défini par un outil de gestion	Systématique empirique	Aucune systématique
Listes des médicaments d'urgence/réserves affichées	Toutes	Certaines	Aucunes
Contacts d'assistance pharmaceutique affichés	Oui		Non
Compendium Suisse des médicaments à proximité	Oui, - 0-1 an	Oui, > - 1 an	Non
Source d'information informatisée à disposition	Oui		Non

TENUE DU STOCK	2	1	0
Ordre général	Bon	Moyen	Mauvais
Propreté générale	Bonne	Moyenne	Mauvaise
Volume global de stockage	Raisonnable	Elevé	Démesuré
Volume de stockage hors liste	Raisonnable	Elevé	Démesuré
Ordre alphabétique	Strictement respecté	Quelques exceptions	Exceptions fréquentes
Modes d'emploi conservés	Toujours	En principe	Pas forcément
Emballages conservés	Toujours	En principe	Pas forcément
Mention de la date d'ouverture des liquides internes	Toujours	Parfois	Jamais
Mention de la date d'ouverture des pommades	Toujours	Parfois	Jamais
Mention de la date d'ouverture des fioles multidoses	Toujours	Parfois	Jamais
Numéro de lot identifiable	Toujours	En principe	Pas forcément
Date d'échéance identifiable (découpage blisters)	Toujours	En principe	Pas forcément
Présence de produits échus	Aucun identifié	Un identifié	Plusieurs identifiés
Stock des stupéfiants	Conforme		Non conforme
Stockage des produits à garder au frais dans le frigo	Tous	Une erreur	Plusieurs erreurs
Frigo contient des produits non médicamenteux	Non	Non alimentaires	Alimentaires
Aides à la dispensation réutilisables fixés au produit	Toujours	En principe	Pas forcément
Médicaments d'urgence/réserves obligatoires	Conforme		Non conforme
Douche oculaire d'urgence	Présente		Absente

MOYENS DE CONTROLE	2	1	0
Responsabilité de contrôle du stock	Tournus	Un infirmier fixe	Non désignée formellement
Planification des contrôles	Toujours	Parfois	Jamais
Notification écrite des contrôles	Toujours	Partielle	Jamais
Fréquence de contrôle du stock de stupéfiants	Mensuel	Moins fréquent	Indéterminé
Fréquence de contrôle des dates d'échéance	Mensuel	Moins fréquent	Indéterminé
Fréquence de contrôle des médicaments d'urgence	Mensuel	Moins fréquent	Indéterminé
Epuration et remise en ordre du stock	Hebdomadaire	Mensuel	Indéterminé

RESULTAT	Points	%
Ergonomie	/ 22	
Organisation générale	/ 26	
Tenue du stock	/ 38	
Moyens de contrôle	/ 14	
INDICE DE QUALITE GLOBAL	/ 100	

Département APSIC
Pharmacie des HUG

ASSURANCE-QUALITE

**GRILLE D'ÉVALUATION DE LA QUALITE DES STOCKS DE MEDICAMENTS**

Unité:
Site:

Date:
Grille remplie par:

ERGONOMIE

	2	1	0
Taille du local de stockage	Grande	Moyenne	Petite
Séparation des produits (iv, po, stup, matériel) dans différents lieux de stockage	Oui	Partiel	Non
Espace de stockage des iv	Suffisant	Limite	Insuffisant
Espace de stockage des po	Suffisant	Limite	Insuffisant
Espace de stockage des stupéfiants	Suffisant	Limite	Insuffisant
Espace pour la préparation des plateaux	Suffisant	Limite	Insuffisant
Séparation des lieux de circulation	Bonne	Moyenne	Mauvaise
Bruit dans le local	Peu	Normal	Beaucoup
Eclairage du stock	Suffisant	Limite	Insuffisant
Température du local (normal = max.25°C) selon appréciation des infirmiers	Normale toute l'année	Normale sauf en été	Très souvent chaude
Accès aux patients	± impossible	Difficile	Facile

ORGANISATION GENERALE

	2	1	0
Séparation traitements en cours/réserve	Toujours	Partiel	Non
Séparation per os/injectables	Complète	Partielle	Non
Séparation internes/externes (liquides, pommade)	Complète	Partielle	Non
Séparation des fluides de perfusion	Casier par type	Casiers pour plusieurs	Mélanges
Séparation des comprimés par des casiers	Individuels	Pour plusieurs	Pas de casiers
Séparation des ampoules par des casiers	Individuels	Pour plusieurs	Pas de casiers
Séparation des dosages pour les médicaments per os	Stricte	Variable	Risque de confusion
Séparation des dosages pour les médicaments injectables	Stricte	Variable	Risque de confusion
Réapprovisionnement	Défini par un outil de gestion	Systématique empirique	Aucune systématique
Procédure écrite pour le réapprovisionnement en dehors des heures d'ouverture de la pharmacie	Oui		Non
Localisation du chariot/médicaments d'urgence connue ou indiquée	Oui		Non
Compendium Suisse des médicaments à proximité	Oui, - 0-1 an	Oui, > - 1 an	Non

TENUE DU STOCK	2	1	0
Taux de remplissage du stock, nombre de médicaments en fonction du volume à disposition	Raisonnable	Elevé	Démesuré
Ordre alphabétique	Strictement respecté	Quelques exceptions	Exceptions fréquentes
Mention de la date d'ouverture des liquides internes	Toujours	Parfois	Jamais
Mention de la date d'ouverture des pommades et des liquides externes	Toujours	Parfois	Jamais
Mention de la date d'ouverture des fioles multidoses	Toujours	Parfois	Jamais
Présence de produits échus	Aucun identifié	Un identifié	Plusieurs identifiés
Stock des stupéfiants	Conforme		Non conforme
Stockage au frigo de médicaments qui ne devraient pas être au frigo	Oui		Non
Volume de stockage des traitements en cours per os	Raisonnable	Elevé	Démesuré
Volume de stockage des réserve per os	Raisonnable	Elevé	Démesuré
Emballages conservés (pour les blister)	Toujours	En principe	Pas forcément
Mode d'emplois identifiable pour les iv	Toujours	En principe	Pas forcément
Date d'échéance identifiable (découpage blisters)	Toujours	En principe	Pas forcément
Numéro de lot identifiable	Toujours	En principe	Pas forcément
Reconnaissance nominale des hors liste (nom du patient)	Toujours	Parfois	Jamais
Frigo contient des produits non médicamenteux	Non	Non alimentaires	Alimentaires
Douche oculaire d'urgence	Présente		Absente
Ordre général	Bon	Moyen	Mauvais
Propreté générale	Bonne	Moyenne	Mauvaise

MOYENS DE CONTROLE	2	1	0
Préparation des plateaux	Double contrôle	Comprimé identifiable	Comprimé en vrac
Préparation d'injectable, identification possible (étiquette, autre)	Toujours	Parfois	Jamais
Responsabilité de contrôle du stock	Définie formellement		Non désignée formellement
Contrôle des livraisons de la pharmacie	Toujours	Parfois	Jamais
Fréquence de remise en ordre du stock	Mensuel	Moins fréquent	Indéterminé
Fréquence de contrôle du stock de stupéfiants	Mensuel	Moins fréquent	Indéterminé
Fréquence de contrôle des dates d'échéance	Mensuel	Moins fréquent	Indéterminé
Fréquence du contrôle des retours	Mensuel	Moins fréquent	Indéterminé
Notification écrite des contrôles	Toujours	Partielle	Jamais

RESULTAT	Points	%
Ergonomie	/24	
	/ 10	
Organisation générale	/ 32	
	/ 8	
Tenue de stock	/32	
	/ 22	
Moyens de contrôle	/ 8	
	/ 14	
INDICE DE QUALITE GLOBAL	/ 150	100 %

Département APSIC
Pharmacie des HUG

ASSURANCE-QUALITE



GRILLE D'ÉVALUATION DE LA QUALITE DES STOCKS DE MEDICAMENTS VERSION 2

Unité:
Site:

Date:
Grille remplie par:

ERGONOMIE	2	1	0
Taille du local de stockage	Grande	Moyenne	Petite
Type de local de stockage	Local dédié à la pharmacie	Local avec passage	Local infirmier
Séparation globale des produits (iv, po, stup, matériel) dans différents endroits de stockage	Oui	Partiel	Non
Espace prévu pour le stockage des iv	Suffisant	Limite	Insuffisant
Espace prévu pour le stockage des po	Suffisant	Limite	Insuffisant
Espace prévu pour le stockage des stupéfiants	Suffisant	Limite	Insuffisant
Espace pour la préparation des plateaux	Suffisant	Limite	Insuffisant
Bruit dans le local	Peu	Normal	Beaucoup
Eclairage du stock	Suffisant	Limite	Insuffisant
Estimation de la température du local (normal = max.25°C)	Normale toute l'année	Normale sauf en été	Très souvent chaude
Accès aux patients	± impossible (armoire+local fermé à clef)	Difficile (local ouvert+armoire fermée)	Facile (à la vue des gens)

ORGANISATION GENERALE	2	1	0
Séparation traitements en cours/réserve	Toujours	Partiel	Non
Séparation per os/injectables	Complète	Partielle	Non
Séparation internes/externes (liquides, pommades)	Complète	Partielle	Non
Séparation des fluides de perfusion	Casier par type	Casiers pour plusieurs	Mélanges
Séparation des emballage comprimés	Casier Individuels	Pas de casier	Casier pour plusieurs
Séparation des emballage injectables	Casier Individuels	Pas de casier	Casier pour plusieurs
Séparation des dosages pour les médicaments en cours	Stricte (casier individuel)		Risque de confusion
☞ Réapprovisionnement	Défini par un outil de gestion	Systématique empirique	Aucune systématique
Compendium Suisse des médicaments à proximité	Oui, - 0-1 an	Oui, > - 1 an	Non

TENUE DU STOCK	2	1	0
Taux de remplissage du stock, volume de médicament en fonction de l'espace de stockage à disposition	Raisonné	Elevé	Démessuré
Ordre alphabétique global	Strictement respecté	1 à 3 identifiés	Plus que 3 identifiés
Mention de la date d'ouverture des liquides internes	Toujours	Parfois	Pas vu de fiole
Mention de la date d'ouverture des fioles multidoses	Toujours	Parfois	Pas vu de fiole
Présence de produits échus	Aucun identifié	Un identifié	Plusieurs identifiés
Stockage au frigo de médicaments qui ne devraient pas être au frigo	Non		Oui
Stock des stupéfiants	Conforme		Non conforme
Frigo contient des produits non médicamenteux	Non ou emballage scellé	Alimentaire scellé	Alimentaire entamé
Volume de stockage des traitements en cours (nb d'emballage par spécialité)	Raisonné	Elevé	Démessuré
Volume de stockage des réserve (nb d'emballage par spécialité)	Raisonné	Elevé	Démessuré
Emballages conservés pour les iv et les po	Toujours	En principe	Pas forcément
Ordre général	Bon	Moyen	Mauvais
Propreté générale	Bonne	Moyenne	Mauvaise

MOYENS DE CONTROLE	2	1	0
☞ Préparation des plateaux	Double contrôle	Comprimé identifiable	Comprimé en vrac
☞ Préparation d'injectable, identification possible (étiquette, autre)	Toujours	Parfois	Jamais
☞ Responsabilité de contrôle du stock	Définie formellement	Définie au fur et à mesure	Non désignée
☞ Contrôle des livraisons de la pharmacie	Toujours	Parfois	Jamais
☞ Fréquence de contrôle du stock (remise en ordre, date d'échéance)	Mensuel	Moins fréquent	Indéterminé
☞ Fréquence de contrôle du stock de stupéfiants	Mensuel	Moins fréquent	Indéterminé
☞ Gestion des retours	Au fur et à mesure	Casier pour retour	Non défini
☞ Notification écrite des contrôles de stock	Toujours	Partielle	Jamais

RESULTAT	Points	%
Ergonomie	/ 28	
	/ 8	
Organisation générale	/ 28	
	/ 4	
Tenue du stock	/26	
	/ 12	
Moyens de contrôle	/ 8	
	/ 12	
INDICE DE QUALITE GLOBAL	/ 126	100 %

**ETUDE EXPERIMENTALE
DES ERREURS DE PREPARATION
DES MEDICAMENTS**

TABLE DES MATIERES

ETUDE EXPERIMENTALE DES ERREURS DE PREPARATION	76
Introduction	76
1. Expérience infirmière	76
1.1 But	76
1.2 Méthode	77
1.3 Analyse des résultats	77
1.3.1 Calculs	77
1.3.2 Piluliers	78
1.4 Résultats	79
1.4.1 Répartition des infirmiers	79
1.4.2 Calculs	80
1.4.3 Piluliers	82
1.5 Discussion	85
1.6 Conclusions et perspectives	87
2. Expérience médecins	89
2.1 But	89
2.2 Méthode	89
2.3 Analyse des résultats	90
2.3.1 Calculs	90
2.3.2 Plateau	90
2.4 Résultats	92
2.4.1 Répartition des médecins	92
2.4.2 Calculs	93
2.4.3 Plateaux	96
2.5 Discussion	98
2.6 Conclusion et perspective	100
Conclusion	102

ÉTUDE EXPERIMENTALE DES ERREURS DE PREPARATION DES MEDICAMENTS

Introduction

Le but de cette étude est d'estimer des taux de base d'erreurs d'attention lors de la préparation des médicaments et de raisonnement lors de calculs de doses. Une partie de l'étude s'adresse à des infirmières pour la préparation de piluliers contenant des médicaments destinés à une administration orale et une autre à des médecins anesthésistes pour la préparation de plateaux contenant des médicaments à administration parentérale.

L'objectif est de tester la méthodologie imaginée et de mettre en évidence certains problèmes avec comme perspective le calibrage d'une étude à plus grande échelle qui étudierait plus spécifiquement quelques facteurs influençant le taux d'erreurs (p.ex. conditionnement, conception de la pharmacie d'étage) et qui rechercherait à proposer un certain nombre de mesures d'amélioration.

Cette étude s'inscrit dans une démarche qualité et à été soumise et acceptée par le bureau qualité des HUG. Ce projet à également fait l'objet d'une soumission à la commission d'éthique du département APSIC (anesthésiologie, pharmacologie et soins intensif de chirurgie) et a été accepté par celle-ci.

1. Expérience infirmière

1.1 But

L'objectif de l'expérience concernant les infirmières est de déterminer le taux d'erreur d'attention lors de la préparation de pilulier pour des médicaments à administration orale et le taux d'erreur de raisonnement lors de la réalisation de calculs.

1.2 Méthode

L'expérience, en rapport avec la pratique quotidienne des infirmières, consistait en :

- ❖ la réalisation de 10 calculs de doses, dilution, conversion d'unité, etc... contenant 1 à 3 sous-réponses (22 sous-questions) (Annexe 1).
- ❖ la préparation de 20 piluliers contenant chacun 4 médicaments différents à dispenser à différents horaires; 8h, 12h, 16 h et 20 h. (80 médicaments, 146 doses). (Annexe 2)

L'étude s'est déroulée de juin à août 2000 dans une unité désaffectée des HUG (7-FL), la pharmacie de l'unité étant remplie pour les besoins de l'expérience. Les médicaments étaient rangés par ordre alphabétique avec quelques exceptions (pièges) dans l'ordre de la pharmacie destinées à reproduire au plus près la réalité quotidienne d'une unité de soins (Annexe 3). La pharmacie était rangée de manière strictement identique pour tous les participants à l'étude.

Les 30 infirmiers participants à cette étude ont été recrutés sur la base du volontariat au moyen d'affiches placardées dans les unités des soins de médecine et de chirurgie et d'une annonce sur intranet. Ils ont reçu une lettre d'information concernant l'étude (Annexe 4) et ont signé un formulaire de consentement (Annexe 5). L'expérience se déroulait sans aucun dérangement, avec la préparation en alternance de 10 piluliers et la réalisation de 5 calculs puis des 10 piluliers et des 5 calculs restants. La durée prévue était d'une heure. L'expérience était réalisée en dehors des heures de travail et était rémunérée CHF 50.-.

1.3 Analyse des résultats

Les piluliers remplis et les résultats des calculs ont été contrôlés deux fois par l'investigatrice en les comparant avec les résultats attendus.

1.3.1 Calculs

Les 10 calculs contenaient plusieurs sous-questions. Chaque feuille de calcul comprenait un total de 22 réponses, qui ont été classées de la manière suivante :

- ❖ **bonne réponse**, lorsque la réponse donnée correspondait à la réponse correcte au calcul ;
- ❖ **mauvaise réponse**, lorsque la réponse donnée ne correspondait pas à la réponse correcte au calcul, ou lorsque aucune réponse n'était donnée.

Comme il était parfois nécessaire de connaître la réponse de la première sous-question pour répondre à la deuxième du même exercice, une distinction (raisonnement juste/raisonnement faux) a été faite pour les mauvaises réponses, le raisonnement pouvant être juste, mais le résultat faux à cause d'une mauvaise réponse à la première partie de la question.

1.3.2 Piluliers

Les résultats concernant la préparation des piluliers ont été analysés en fonction de leur concordance avec la prescription retranscrite, en terme de nom de spécialité, de dosage, de forme galénique, de nombre d'unités (comprimés, capsules) et d'horaire d'administration.

Les erreurs ont été classées en trois catégories :

- ❖ erreur de **sélection**, lorsqu'un mauvais médicament était choisi et qu'il n'y avait pas de concordance sur au moins un des points suivants : nom de spécialité, dosage, forme galénique ;
- ❖ erreur de **répartition**, lorsque le bon médicament était choisi mais qu'il était dispensé au mauvais horaire ;
- ❖ erreur de **comptage**, lorsque le bon médicament était choisi mais qu'un mauvais nombre d'unités était dispensé.

Dans un deuxième temps, ces résultats ont été analysés sur la base des erreurs potentielles d'administration qui seraient survenues si ces piluliers avaient été administrés tels quels. Le calcul a été fait par rapport aux opportunités d'erreur, qui représentent le nombre de doses administrées plus le nombre de doses prescrites mais omises (nombre de doses à administrer = 146).

Les erreurs de **sélection** pouvaient engendrer des problèmes de dosage (bonne spécialité mais mauvais dosage), de forme galénique (bonne spécialité mais mauvaise forme galénique), de médicament non prescrit (une mauvaise spécialité est délivrée) ou de médicament manquant (aucune spécialité n'est délivrée).

Les erreurs de **répartition** engendraient des problèmes de décalage d'horaire, ce qui impliquait l'administration de médicaments non prescrits à certaines heures et l'absence de médicaments prescrits à d'autres.

Les erreurs de **comptage** se traduisaient par des problèmes de dosage.

Toutes ces erreurs potentielles ont été classées de la manière suivante ;

- ❖ **mauvaise forme galénique**, lorsqu'une mauvaise forme galénique aurait été administrée (effervescent, libération prolongée, forme retard, etc...) ;
- ❖ **médicament manquant, omission**, lorsque le médicament n'aurait pas été administré au bon horaire ;
- ❖ **médicament non prescrit, extra** lorsqu'un médicament aurait été donné sans avoir été prescrit ;
- ❖ **mauvais dosage**, lorsqu'un mauvais dosage aurait été administré.

1.4 Résultats

1.4.1 Répartition des infirmiers

La répartition des volontaires est décrite dans le Tableau 1.1. Le recrutement a été assez bien réparti entre la médecine et la chirurgie des HUG. La répartition des sexes était largement en faveur des femmes (80%), ce qui se rapproche de la réalité des soins infirmiers.

Tableau 1.1 : Répartition des volontaires

	Médecine	Chirurgie	Total
Nombre d'hommes	5	1	6
Nombre de femmes	12	12	24
Total	17	13	30

Le temps moyen de l'expérience était de **73 minutes** +/- 12 minutes

1.4.2 Calculs

Les résultats moyens sont récapitulés dans le Tableau 1.2 et illustrés ci dessous, Fig. 1.1 et 1.2.

Seuls **73%** des questions ont obtenus une réponse correcte. Dans 22% des cas, la réponse était fausse et dans 5% aucune réponse n'a été donnée, les mauvaises réponses représentent donc **27 %** des cas. Parmi les 22% de mauvaises réponses, un raisonnement correct était présent dans 15% des cas, l'erreur étant due à une faute dans une étape antérieure de la question. Dans 85% des cas, le raisonnement était faux.

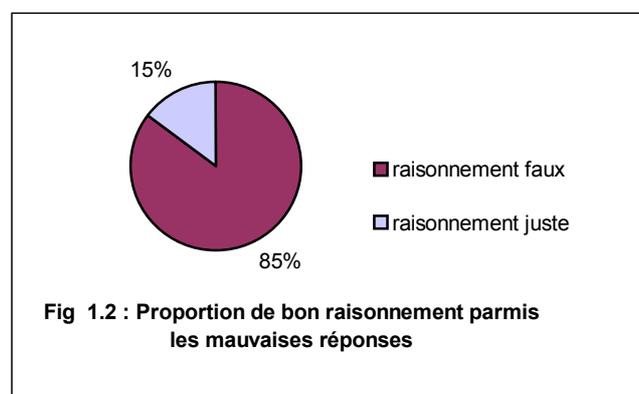
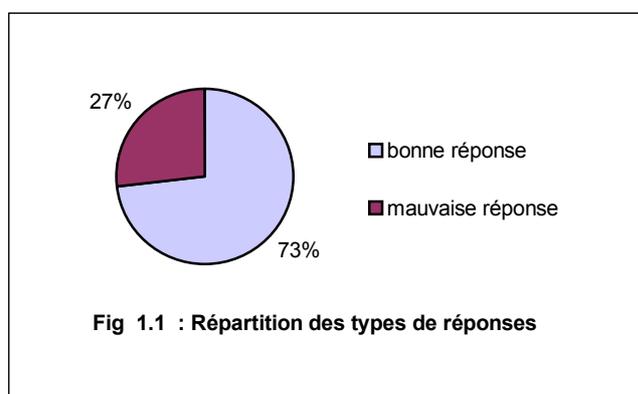
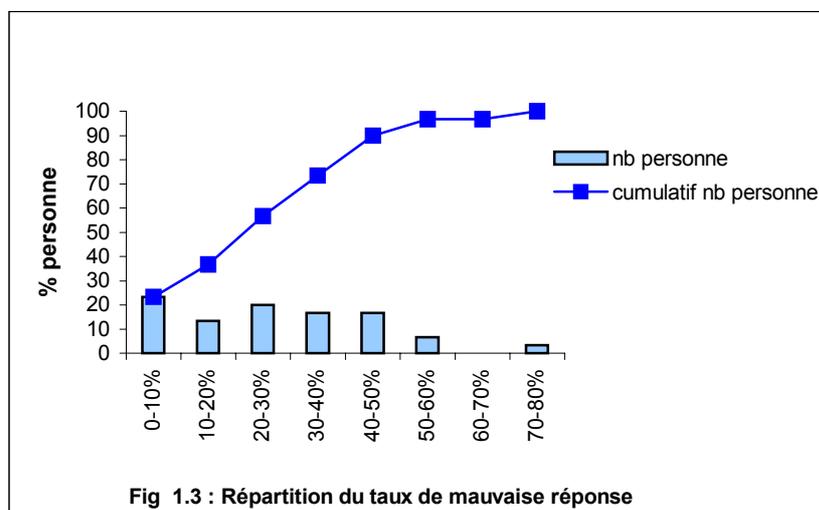


Tableau 1.2 : Calcul : Récapitulatif des résultats moyens

	N	Bonnes réponses		Mauvaises réponses	
		[%]	IC	[%]	IC
Hommes	6	83.3	[75.9-89.2%]	16.7	[10.8-24.1%]
Femmes	24	70.5	[66.4-74.3%]	29.5	[25.7-33.6%]
Chirurgie	13	68.2	[62.4-73.5%]	31.8	[26.5-37.6%]
Médecine	17	76.7	[72.1-80.9%]	23.3	[19.1-27.9%]
Total	30	73.0	[69.5-76.4%]	27.0	[23.6-30.5%]

Il n'a pas été observé de différences statistiquement significatives dans les taux de bonnes et mauvaises réponses pour les hommes versus les femmes et pour les infirmières de médecine versus de chirurgie

Le taux de réussite était assez homogène parmi les 10 questions (Annexe 9, Fig 9.1). Le graphique suivant (Fig. 1.3) illustre une grande variabilité interindividuelle; seuls 20% des volontaires ont obtenus un taux de mauvaises réponses inférieur à 10% et environ 15% ont obtenu un taux supérieur à 40%.



1.4.3 Piluliers

Le taux d'erreur de préparation sur les 80 médicaments prescrits a été de **3.0 %**. (Tableau 1.3). Rapporté aux opportunités d'erreur, un taux d'erreurs potentielles d'administration de **3.3 %** a été calculé.

Le seul piège réel étant une boîte de Dexamethasone contenant un blister de Phenobarbital, un nouveau calcul du taux d'erreur de préparation a été effectué sans tenir compte de ce médicament. Un taux de **2.5 %** a été obtenu.

Tableau 1.3: Préparation: récapitulatif des résultats moyens

	N	Taux d'erreur moyen	
		[%]	IC
Hommes	6	1.0	[0.3-2.4%]
Femmes	24	3.4	[2.7-4.3%]
Chirurgie	13	3.6	[2.5-4.9%]
Médecine	17	2.5	[1.7-3.5%]
Total	30	3.0	[2.3-3.7%]

Les erreurs de préparation étaient principalement constituées d'erreurs de sélection (74 %), suivies d'erreurs de répartition (20 %) et de comptage (6 %). La répartition des erreurs de préparation en erreur de sélection, erreur de répartition et erreur de comptage est récapitulée dans le tableau 1.4, et illustré ci dessous (Fig. 1.4).

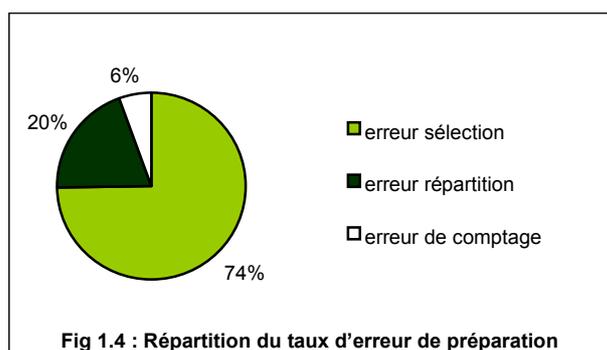
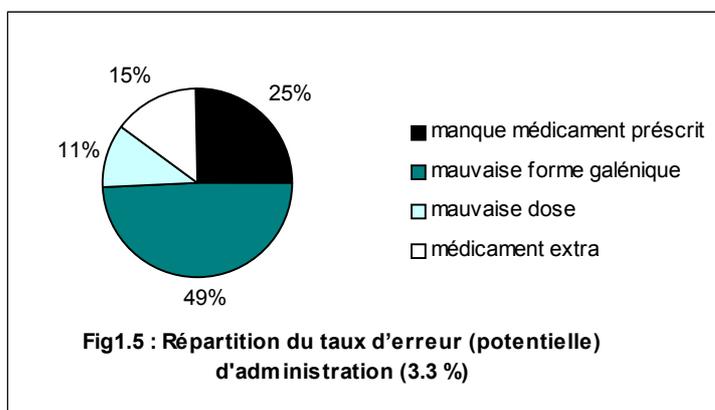


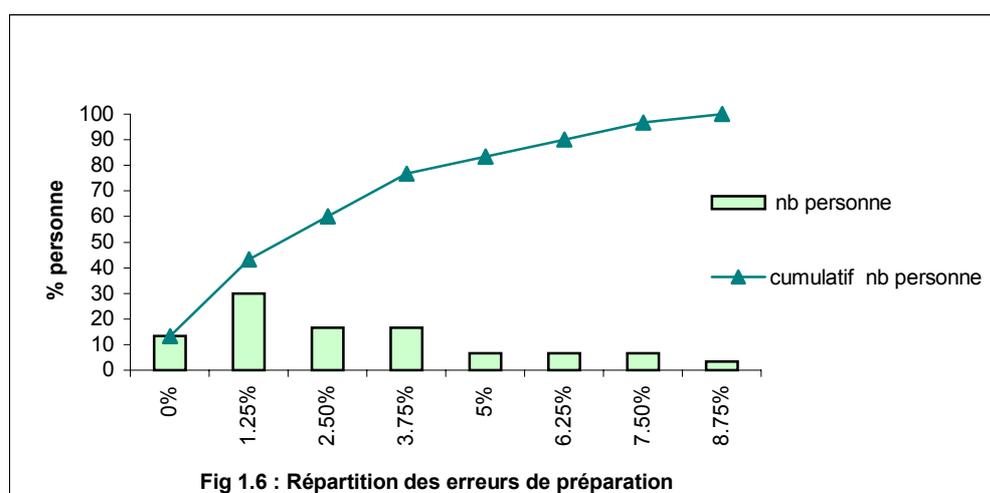
Tableau 1.4 : Préparation des médicaments : répartition des erreurs

	Taux d'erreur moyen	
	[%]	IC
Erreur de sélection	2.2	[1.67-2.9%]
Erreur de répartition	0.6	[0.3-1.0%]
Erreur de comptage	0.2	[0.1-0.4%]
Total	3.0	[2.3-3.7%]

Les conséquences potentielles (Fig.1.5) étaient l'administration d'une mauvaise forme galénique (49 %), l'absence d'un médicament prescrit (25 %), la présence d'un médicament supplémentaire (15 %) et un mauvais dosage (11 %).



Il n'a pas été observé de différences statistiquement significatives dans les taux d'erreurs de préparation pour les hommes versus les femmes et pour les infirmières de médecine versus de chirurgie. Pour cette expérience également, une grande variabilité interindividuelle existait ; seuls environ 10% des volontaires ont obtenu un taux d'erreur égal à 0 % et environ 10% ont obtenu un taux supérieur à 7%, illustration Fig. 1.6 .



Les médicaments les plus souvent en cause et le type d'erreurs commises ont été les suivants (Annexe 9, Fig. 9.2) :

- ❖ Le Madopar 250 mg a été le plus fréquemment en cause, il a été remplacé dans 63 % des cas par le Madopar DR 250 mg dont l'emballage et l'emplacement sont proches du Madopar 250 mg.
- ❖ La Dexaméthasone a été associée à des erreurs dans 40 % des cas, ce qui est dû au piège qui a été volontairement introduit (la boîte contenait une plaquette de Phenobarbital et une de Dexaméthasone) ; 3 personnes seulement ont remarqué le piège.
- ❖ Avec le Co-Dafalgan des erreurs de forme galénique ont été rencontrées (comprimé normal versus effervescent).

- ❖ Avec la prescription de Depakine chrono 250 mg, des erreurs de comptage étaient présentes, le médicament du stock étant la Depakine chrono 500 mg sécable.
- ❖ Avec l'Isoket retard 20 mg, le problème était probablement lié à la présence dans le stock de deux formes, retard et non retard.
- ❖ Le Dormicum 15 mg a été remplacé par le Dalmadorm mite 15 mg, ces deux produits étant proches dans le stock de médicaments et leurs emballages étant très similaires.

Les erreurs de répartition ne semblaient pas liées à un produit en particulier.

1.5 Discussion

Pour les calculs, bien que la variation inter-individuelle soit importante, le taux d'erreur est élevé, avec 27 % de mauvaises réponses en moyenne, ce taux pouvant aller jusqu'à plus de 40 %. Les problèmes viennent, selon les infirmiers, du manque de calculatrice ainsi que de l'impossibilité de faire contrôler à une autre personne, ce qui est généralement possible dans la pratique. Ces résultats semblent toutefois mettre en évidence la difficulté à réaliser des calculs relativement simples et la nécessité de mettre en place des solutions dans ce domaine. Le manque de temps et le stress ne permet pas de justifier le taux d'erreur, vu que l'expérience, initialement prévue sur 1 heure, s'est étendue jusqu'à ce que la personne ait terminé.

Le taux d'erreur de préparation de 3% est clairement significatif. Si on fait l'hypothèse que le nombre de doses de médicaments administrées chaque année dans les HUG est de 20 millions, sur la base d'un nombre d'emballages distribuée en 2000 de 2,5 millions, on peut estimer à **600'000** le nombre d'erreurs annuelles de préparations des médicaments !

Les erreurs lors de la préparation de médicaments peuvent avoir des causes diverses.

Les problèmes de **sélection** peuvent provenir de différents points :

- ❖ erreur d'attention due à une habitude de prescription dans certains services, p.ex. comprimés normaux ou effervescents pour un même médicament ;
- ❖ mauvaise connaissance des différentes formes galéniques existantes pour un même produit (ex. Madopar, Madopar DR) ;
- ❖ emballages et noms similaires placé proches dans le stock (ex. Dormicum/Dalmadorm, Buscopan/Buspar) ;
- ❖ ordres pas toujours clairs ou correctement interprétés.

Les erreurs de **répartition** ainsi que les erreurs de **comptage** sont principalement dues à des erreurs d'attention mais peuvent également être expliquées par des habitudes de prescription dans certains services.

Les **conséquences cliniques** potentielles d'une administration des piluliers préparés peuvent être multiples et de gravité très variable :

- ❖ une mauvaise forme galénique peut être sans grande conséquence dans le cas d'un comprimé effervescent versus non effervescent. Dans le cas d'une forme retard ou à libération prolongée, les conséquences peuvent être plus importantes ;
- ❖ une omission d'un ou plusieurs médicaments à différents horaire peut également être un problème, suivant le type de traitement ;
- ❖ l'administration d'un médicament non prescrit peut également être préjudiciable en raison de possibles contre-indications et des effets indésirables et interactions pouvant survenir ;
- ❖ un mauvais dosage peut induire un traitement à des doses infra-thérapeutique ou au contraire provoquer un surdosage chez certaines personnes.

1.6 Conclusions et perspectives

Le problème de la résolution des calculs semble considérable et certaines démarches devraient être entreprises. Au niveau des services, un effort de standardisation des dilutions utilisées ainsi qu'une aide à la préparation de solutions diluées pourrait être mise en place avec la possibilité d'y avoir accès via l'intranet ou des Palm Pilot. Il est également indispensable de mettre en évidence l'importance d'un double contrôle au niveau des calculs ainsi que lors de la préparation des plateaux. D'autre part des efforts au niveau de la formation ainsi qu'une sensibilisation aux conséquences désastreuses possibles devraient être réalisés lors de la formation de base et la formation continue.

Les principaux problèmes rencontrés durant la préparation des piluliers étaient dans l'ordre la formulation galénique, puis l'omission, les médicaments non prescrits et les mauvais dosages. Des améliorations pourraient être envisagées au niveau de la formation et au niveau de la pratique dans les unités de soins.

Une bonne connaissance des dosages et des différentes formes galéniques est un point essentiel surtout lorsqu'un médicament existe sous plusieurs formes. D'autre part, l'importance ainsi que les conséquences possibles liées à la similitude d'emballage et de nom devraient être soulevées.

La clarté des ordres médicaux joue manifestement un rôle lors de la retranscription de ceux-ci et la prescription informatisée pourrait être un avantage à ce stade du processus de dispensation. D'autre part, une diminution de la quantité de produits stockés pourrait également être bénéfique. Un contrôle régulier des stocks dans le but de diminuer le nombre de pièges involontairement présents pourrait également être d'une certaine utilité.

L'ergonomie des pharmacies d'unité est également essentielle et il est évident qu'elle est actuellement très mauvaise dans le Bâtiment des lits de l'Hôpital Cantonal. Dans ce contexte, il sera important lors de futures transformations de prendre en compte les potentialités d'erreur et d'adapter les pharmacies d'étages en fonction de cet important paramètre.

Les résultats obtenus avec cette étude pilote sont singuliers et plusieurs études complémentaires pourraient être réalisées pour compléter et parfaire cette évaluation des erreurs de préparation et de raisonnement. Tandis que cette étude pilote avait surtout comme objectif de démontrer la faisabilité de l'expérience et d'obtenir des taux d'erreur de base, les études complémentaires seraient destinées à évaluer l'impact de mesures correctrices sur le risque d'erreur.

Pour les calculs, d'autres études pourraient être mises en place dans le but d'évaluer l'influence de différents facteurs comme

- ❖ le nombre de calculs à effectuer ;
- ❖ la simplicité des calculs ;
- ❖ la possibilité d'utiliser une calculatrice ;
- ❖ la possibilité d'utiliser une autre forme d'aide (abaques, Palm Pilot, etc...) ;
- ❖ etc...

Pour la préparation des piluliers, il serait certainement intéressant de faire varier certains paramètres uniques dans les mêmes conditions de mesure comme par exemple :

- ❖ le volume de produits stocké ;
- ❖ la variété de produits stocké ;
- ❖ la différenciation visuelle des produits (p.ex. étiquetage) ;
- ❖ la séparation des produits ;
- ❖ les paramètres d'ergonomie de la pharmacie ;
- ❖ le nombre d'ordres et de piluliers ;
- ❖ etc...

Les perspectives de telles études complémentaires seraient la possibilité d'éditer des recommandations institutionnelles visant à diminuer le risque d'erreur pour la pratique des unités de soins. D'une part certains points essentiels (volume, variété, ...) quant à la tenue des stocks de médicaments dans les unités de soins pourraient être clairement définis. D'autre part certains critères pour la préparation des piluliers dans les étages ainsi que pour la réalisation des calculs de dilution pourraient être déterminés. Ces différentes mesures ne pourraient que contribuer à réduire le risque d'erreur associé à la préparation des médicaments.

2. Expérience médecins

2.1 But

Le but de cette étude concernant les médecins anesthésiste est d'estimer le taux d'erreur de préparation de médicaments à administration iv ainsi que le taux d'erreur lors de la réalisation de calculs.

2.2 Méthode

L'expérience se déroulait en deux parties ;

- ❖ Une partie théorique, identique à celle pour l'étude concernant les infirmières, qui consistait à la réalisation de calculs de doses dilution, conversion d'unité etc... 10 calculs contenant 1 à 3 sous réponses (22 sous questions) spécifique à la médecine et à la chirurgie. (Annexe 1)
- ❖ Une partie en rapport avec la pratique des médecins anesthésiste qui consistait à préparer 22 seringues à partir de 10 plateaux d'anesthésie contenant chacun entre 10 et 16 ampoules. (Annexe 7.1,7.2,7.3). Une illustration se trouve en Annexe 7.1.

Les ampoules constituant les plateaux d'anesthésie étaient des ampoules placebo, étiquetées de manière identique (noir sur fond blanc) (exemples en Annexe 8). Les noms des spécialités étaient similaires à ceux du commerce, tout comme les volumes et les informations spécifiées sur l'étiquette. Le nombre et la variété des ampoules par plateau étaient supérieur au nombre d'ampoule nécessaire pour préparer les seringues demandées. Les ampoules constituant les différents plateaux étaient placées de manière strictement identique pour tous les participants de l'étude. Sur chaque plateau une fiche de prescription imprimée indiquait les seringues à préparer.

L'étude s'est déroulée de janvier à avril 2001 à la pharmacie des HUG. Les 28 médecins anesthésistes participants à cette étude ont été recrutés sur la base de volontariat au moyen d'information par E-mail et de bouche à oreille. Ils ont reçu une lettre d'information concernant l'étude (Annexe 4) et ont signé un formulaire de consentement (Annexe 5). L'expérience se déroulait sans aucun dérangement, avec la préparation en alternance des seringues de 5 plateaux et la réalisation de 5 calculs puis des 5 plateaux et des 5 calculs restants. La durée prévue était de 1 heure et une rémunération de CHF 50.- était allouée à chaque participant.

2.3 Analyse des résultats

Les calculs et les seringues ont été contrôlés deux fois par l'investigatrice en les comparant avec les résultats attendus. Les seringues ont été contrôlées, en comparant l'adéquation des ampoules utilisées au niveau du volume utilisé (nb d'ampoule), du nom, de la concentration de l'ampoule et du volume final des seringues avec les résultats attendus, une fois pendant la préparation et une deuxième fois à la fin de l'expérience.

2.3.1 Calculs

Les 10 calculs contenaient plusieurs sous-questions. Chaque feuille de calcul comprenait un total de 22 réponses qui ont été classées de la manière suivante :

- ❖ **bonne réponse** ; lorsque la réponse donnée correspondait à la réponse correcte au calcul
- ❖ **mauvaise réponse** ; lorsque la réponse donnée ne correspondait pas à la réponse correcte au calcul, ou aucune réponse n'était donnée.

Comme il était parfois nécessaire de connaître la réponse de la première sous-question pour répondre à la deuxième du même exercice, une distinction (raisonnement juste/raisonnement faux) a été faite pour les mauvaises réponses, le raisonnement pouvant être juste mais le résultat faux à cause d'une mauvaise réponse à la première partie de la question.

2.3.2 Plateau

Les résultats concernant la préparation des seringues ont été analysés en fonction de leur concordance avec la prescription imprimée, en terme de nom de spécialité, de dosage, de volume et de nombre.

Les erreurs de préparation ont été calculées en prenant en compte le nombre de seringue incorrecte sur le nombre de seringue à préparer (n=22). Les erreurs de préparation ont été classées en 3 catégories.

- ❖ **Erreur de sélection**, lorsque pour la préparation d'une seringue, une ou plusieurs ampoules utilisées ne correspondait pas à la prescription soit au niveau du nom du médicament, soit de la concentration du produit.
- ❖ **Erreur de dilution**, lorsque pour la préparation d'une seringue, le bon médicament était choisi mais la dilution effectuée ne correspondait pas à la prescription.
- ❖ **Erreur de quantité**, lorsque pour la préparation d'une seringue, le bon médicament était choisi et la concentration était correcte mais le volume ou le nombre de seringue préparée ne correspondait pas à la prescription

Ces trois catégories ont été ensuite subdivisées pour une analyse plus précise des types d'erreur survenant durant la préparation selon la manière suivante ;

Erreur de sélection : - Erreur de sélection du produit, mauvais médicament

- Erreur de sélection de la concentration, bon médicament mais mauvaise concentration

Erreur de dilution : - Erreur de dilution, mauvaise concentration finale

Erreur de quantité : - Erreur de volume, mauvais volume préparé

- Erreur de nombre, seringue pas préparée ou préparée en trop

Dans un deuxième temps les résultats ont été analysés sur la base des erreurs d'administration qui seraient survenues si les seringues avaient été administrées telles quelles. Les conséquences de ces erreurs ont été analysées. En effet, les erreurs de sélection de dose et les erreurs de dilution pouvaient engendrer l'administration du mauvais dosage (concentration plus élevée, plus basse) du médicament prescrit. Les erreurs de volume pouvaient engendrer l'administration de la mauvaise dose du médicament prescrit. Les erreurs de sélection de produit pouvaient engendrer l'administration d'un mauvais produit. Les erreurs de nombre pouvaient engendrer le manque de médicament prescrit.

Les problèmes cliniques potentiels survenus si les seringues avaient été administrées ont été classé de la manière suivante ;

- ❖ Administration d'une seringue plus concentrée
- ❖ Administration d'une seringue moins concentrée
- ❖ Administration d'une seringue contenant un mauvais produit
- ❖ Mauvais volume administré
- ❖ Manque une seringue prescrite

2.4 Résultats

2.4.1 Répartition des médecins

La répartition des volontaires est décrite dans le Tableau 2.1. Le taux moyen de participation du service d'anesthésiologie du département APSIC est de **35 %**. Le recrutement est assez bien réparti entre les différents types de médecins (médecin chef et médecin adjoint, chef de clinique, chef de clinique adjoint, assistant). La répartition des sexes est en faveur de l'homme (homme 60 % et femme 40 %). Cependant, la répartition est assez représentative du département quant à la proportion d'homme, de femme et des différents types de médecins.

Tableau 2.1 : Répartition des volontaires

	Homme	Femme	Total
médecin chef et adj.	4	2	6
chef de clinique	3	1	4
chef de clinique adj.	3	3	6
assistant	7	5	12
Total	17	11	28

Le temps moyen de l'expérience est de **66 minutes** +/- 9 minutes

2.4.2 Calculs

Les résultats moyens sont récapitulés dans le tableau 2.2.

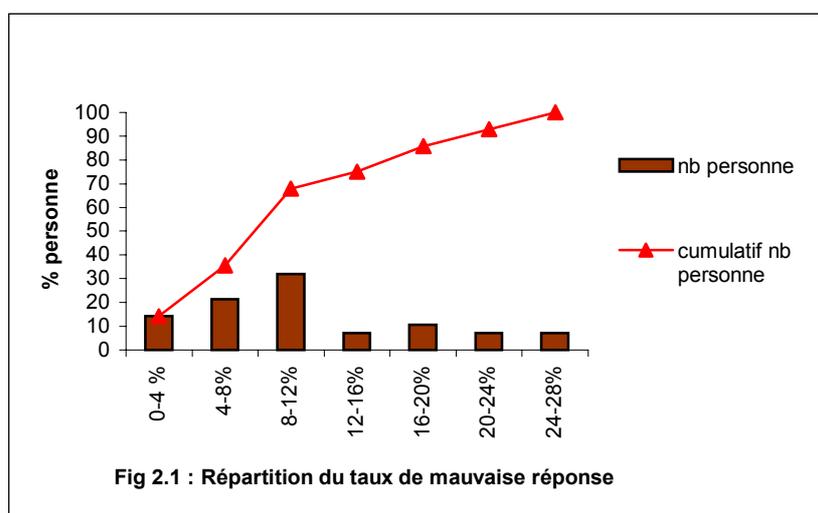
Une réponse correcte a été obtenue pour **89.6 %** des questions. Dans **10.4 %** des cas la réponse était fautive. Parmi les 10 % de mauvaise réponse un raisonnement correct était présent dans 14% des cas, l'erreur étant due à une faute dans une étape antérieure de la question.

Tableau 2.2 : Calcul : récapitulatif des moyennes des bonnes et de mauvaises réponses

	N	Bonnes réponses		mauvaises réponses	
		[%]	IC	[%]	IC
homme	17	91.4	[88.1-94.1%]	8.6	[5.9-11.9%]
femme	11	86.8	[81.8-90.8%]	13.2	[9.2-18.2%]
médecin chef et adj.	6	90.1	[83.7-94.6%]	9.9	[5.4-16.3%]
chef de clinique	4	92.0	[84.3-96.7%]	8.0	[3.3-15.7%]
chef de clinique adj.	6	87.9	[81.1-92.9%]	12.1	[7.1-18.9%]
assistant	12	89.4	[85.0-92.8%]	10.6	[7.2-15.0%]
Total	28	89.6	[86.9-91.9%]	10.4	[8.1-13.1%]

Il n'a pas été observé de différence statistiquement significative dans les taux de bonne et mauvaise réponse pour les hommes versus les femmes et entre les différentes classes de médecins.

Le graphique suivant (Fig. 2.1) illustre une certaine variabilité interindividuelle, en effet, 36 % des volontaires ont obtenu un taux de mauvaise réponse inférieur à 5 % et 14 % ont obtenu un taux supérieur à 20 %.

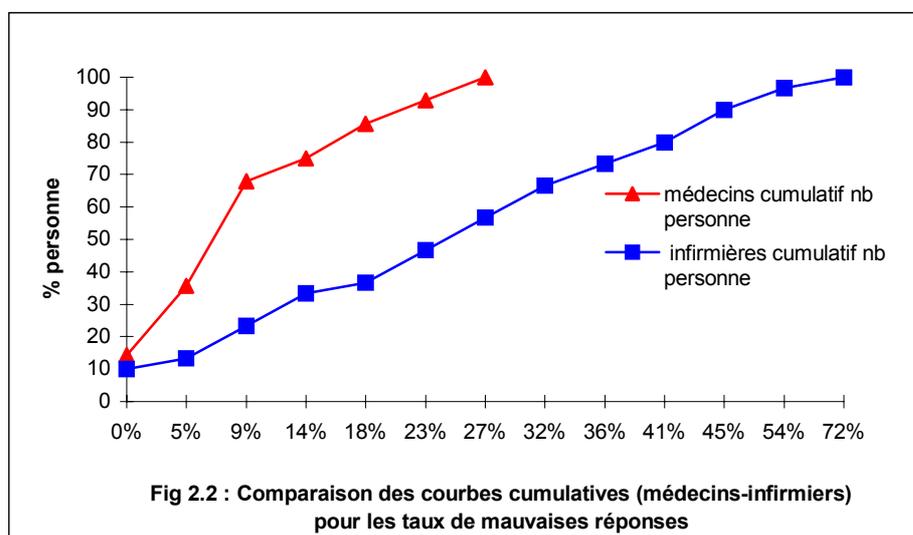


Le taux de réussite est assez homogène parmi les 10 questions, cependant, la question 5c pose des problèmes dans 75% des cas, cf. Annexe 10 Fig. 10.1. La question 5c faisait référence à un nombre total de flacon nécessaire pour une administration iv de Metronidazole. Le calcul devait se faire avec la notion que les flacons ne sont pas réutilisés.

Il est intéressant de comparer ces résultats avec les résultats de l'étude menés chez les infirmières. Le tableau 2.3 présente un récapitulatif des moyennes des bonnes et des mauvaises réponses obtenues avec les infirmières et les médecins. Le graphique ci dessous (Fig 2.2) présente un comparatif médecin-infirmière des courbes cumulatives du taux de mauvaises réponses.

Tableau 2.3 : Récapitulatif des moyennes des calculs pour les infirmières et les médecins

	N	médiane	Bonnes réponses [%]	Mauvaises réponses [%]
Infirmières	30	23	73.0	27.0
Médecins	28	9	89.6	10.4

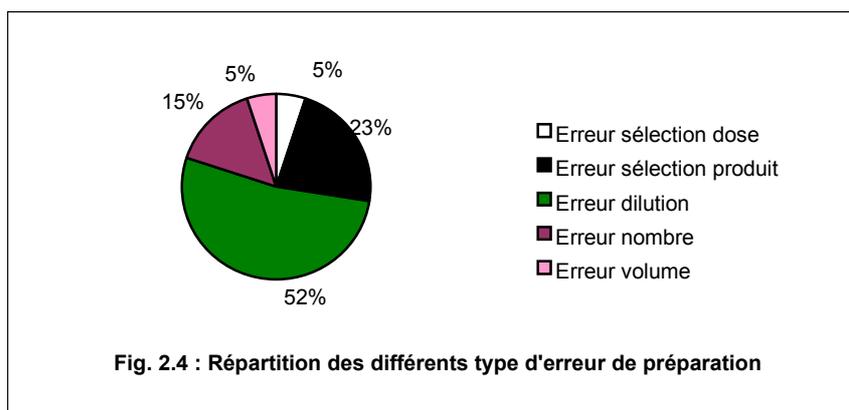
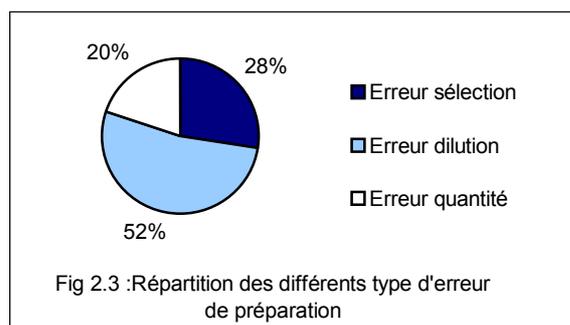


2.4.3 Plateaux

Le taux d'erreur de préparation des plateaux est de **6.5 %** (IC 4.7-8.7%). Les erreurs de préparation étaient principalement constituées d'erreur de **dilution (52%)**, d'erreur de **sélection (28%)** (constitué d'erreur de sélection de la dose : 5% et d'erreur de sélection du produit : 23%), et d'erreur de **quantité (20%)** (constitué d'erreur de nombre : 15% et d'erreur de volume : 5%). Ci-dessous le tableau 2.4 représentant le taux moyen des différents types d'erreur, ainsi qu'une illustration de la répartition des différentes erreurs (Fig. 2.3 et Fig. 2.4).

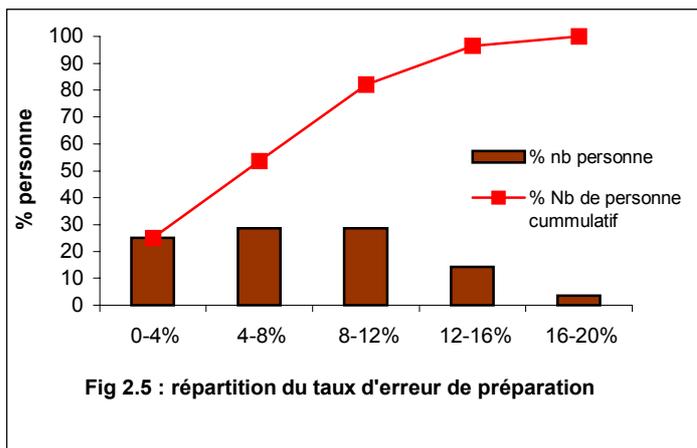
Tableau 2.4: Taux moyen des différents types d'erreur

	Taux d'erreur moyen	
	% erreur	IC
Erreur de sélection	1.8	[0.9-3.2%]
Erreur de concentration	3.4	[2.1-5.2%]
Erreur de quantité	1.3	[0.6-2.5%]
Totat	6.5	[4.7-8.7%]

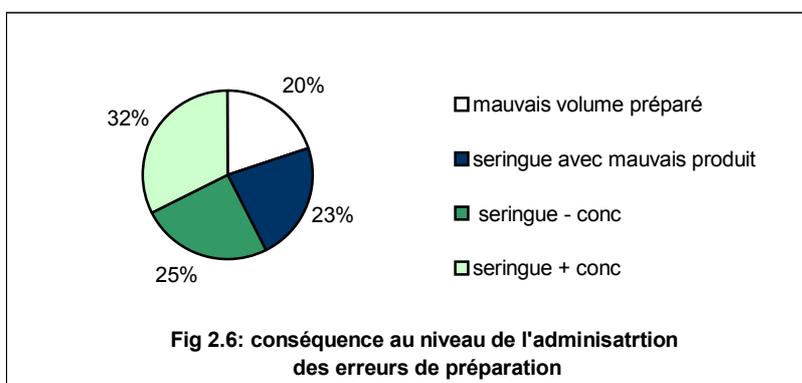


Il n'a pas été observé de différence statistiquement significative pour les taux d'erreurs pour les hommes versus les femmes et entre les différentes classes de médecins.

Le graphique suivant (Fig 2.5) illustre la répartition du taux d'erreur de préparation. Il existe une grande variabilité interindividuelle.



Les conséquences cliniques découlant des erreurs de préparation auraient été l'administration de produit trop ou pas assez concentré, l'administration d'une seringue contenant un mauvais produit, une seringue pas prête au moment de l'administration et également un mauvais volume administré ce qui pourrait induire une mauvaise dose administrée, illustration Fig. 2.6.



En annexe 10 Fig. 10.2 se trouve une distinction plus détaillée, en ce qui concerne;

- ❖ les types de produit confondu, soit principalement :
 - le fentanyl, le sufentanyl et la succinoline,
 - la carbostésine et la carbostésine-adrénaline,
- ❖ les problèmes de dilution par rapport à la prescription, soit principalement des concentrations deux fois plus élevées ou 10 fois moins élevées.

Les plateaux les plus souvent en cause sont représentés dans un graphique, les préparations en cause sont les plateaux n° 2 b, 6a et 9a.

Plateau 2 b : préparation d'une seringue de 10 ml Nubaine 2 mg /ml à partir d'ampoule de Nubaine 20 mg/2 ml, donc 1 ampoule ad 10 ml. L'erreur la plus fréquente était la préparation d'une seringue deux fois plus dosées soit 2 ampoules ad 10 ml. L'expression de la concentration et du volume de l'ampoule sur l'étiquette semble avoir prêté à confusion.

Plateau 6a : préparation d'une seringue de 40 ml de Lidocaïne 7.5 mg/ml à partir d'ampoule de Lidocaine 1% 10ml, donc 3 ampoules ad 40 ml. Des erreurs de dilution ont été commises la dilution n'étant pas standard.

Plateau 9a : préparation de deux seringues de 40 ml de Xylocaïne de 0.25 % à partir d'ampoule de Xylocaïne de 0.5 % 20 ml, donc 1 ampoule ad 40 ml 2 fois. L'erreur commise était la préparation d'une seule seringue.

2.5 Discussion

Les résultats d'un questionnaire (Annexe 4) concernant les difficultés rencontrées et l'adéquation à la pratique posé à chaque participant à l'étude ont été analysés. Les médecins anesthésistes ont eu des difficultés (principalement par rapport au calcul) dans 20 % des cas, et 10 % d'entre eux trouvaient que la partie de préparation des plateaux ne correspondait pas à leur pratique quotidienne.

Pour les calculs, la variabilité interindividuelle est importante, le taux moyen de mauvaise réponse est de **10%** pouvant même aller jusqu'à 27 %. Ces taux élevés ont été comparés aux taux de mauvaise réponse obtenue avec les infirmières. Ce taux est significativement plus faible chez les médecins, mais le taux de mauvaise réponse n'est tout de même pas négligeable. Il est sans doute du au fait que les questions portaient sur des médicaments spécifiques à la médecine et à la chirurgie et non spécifique aux médicaments utilisés en anesthésiologie. En effet, la question 5c, incorrecte dans 75% des cas, à été mal interprété probablement en raison d'une mauvaise connaissance du produit et des pratiques. Selon les médecins anesthésistes, les médicaments en cause n'étaient pas toujours familier. Le manque de temps et le stress ne semblent pas être réellement en cause, vu que les participants pouvaient prolonger l'expérience initialement prévue sur 1 heure.

Le taux d'erreur de préparation des plateaux de **6.5 %** est clairement significatif. Bien que les études pratiques menées chez les infirmières et chez les médecins ne soient pas comparable, d'un coté la préparation de pilulier à partir d'une pharmacie expérimentale, et de l'autre la préparation de seringue à partir de plateaux d'anesthésie expérimentaux, il est intéressant de noter que le taux d'erreur de préparation se trouve dans le même ordre de grandeur pour ces deux études (taux d'erreur de préparation infirmière, 3 %). Ces résultats conduisent à la postulation d'un taux d'erreur de quelques pour-cent pour toutes opérations manuelles relativement complexes.

Les erreurs survenant au moment de la préparation peuvent avoir des causes diverses :

- ❖ Erreur d'attention au niveau de la sélection des ampoules
 - ❖ similitude au niveau des étiquettes, les étiquettes des ampoules utilisées dans cette étude étaient toutes similaires : inscriptions noires sur fond blanc. Ce qui peut engendrer des erreurs de sélection au niveau du nom du produit ou de la concentration.
 - ❖ ampoules avec nom similaire ou concentration différente placées cote à cote sur le plateau (sufentanyl - fentanyl, carbostésine 0.5 % - carbostésine 0.25 %)
- ❖ Ordre pas toujours clair ou correctement interprété. Préparation de 1 au lieu de 2 seringues, préparation d'une seringue avec un volume différent
- ❖ Erreur de raisonnement au niveau de la dilution du produit, mauvaise interprétation de l'étiquette, mauvais raisonnement lors du calcul de dilution.
- ❖ Habitude de service, dilution standard, volume standard, etc...

Les conséquences potentielles liées à une administration des seringues préparées sont multiples et de gravité variable, en effet en anesthésiologie, les produits utilisés sont généralement des produits avec une faible marge thérapeutique, les conséquences peuvent donc être importantes.

- ❖ un problème de dosage de la solution à administrer, peut induire l'administration de solution plus ou moins concentrée ce qui suivant les produits peut avoir des conséquences désastreuses (ex curare, anesthésique, opiacés).
- ❖ un mauvais produit administré peut également être préjudiciable en raison des contre-indications et des effets secondaires pouvant survenir
- ❖ le manque d'une seringue qui aurait du être préparée à l'avance avant l'intervention peut engendrer des problèmes lors de l'anesthésie.

2.6 Conclusion et perspective

Dans cette étude pilote, il a été intéressant de comparer les taux de mauvaise réponse pour les calculs entre les médecins et les infirmières. Les taux relativement élevés chez les médecins peuvent être expliqués en partie en raison de la spécificité des questions (médecine-chirurgie). Cependant il est important que certaines démarches soit entreprises, en mettant en avant le double contrôle, l'utilisation de calculatrice ou de Palm pilot, ainsi qu'une sensibilisation aux conséquences possibles.

Dans un deuxième temps, il serait intéressant d'évaluer le taux de mauvaises réponses avec des questions concernant des médicaments spécifiques à l'anesthésie ou d'évaluer l'impact de certains facteurs (calculatrice, Palm pilot, simplicité des calculs) sur le taux d'erreur. Pour ce faire, d'autres études devraient être entreprises.

Les principaux problèmes rencontrés durant la préparation des plateaux sont des problèmes de dilution, suivie de la préparation d'un mauvais nombre de seringue et la sélection de mauvaises ampoules.

Pour les problèmes de dilution, une meilleure connaissance des dilutions des ampoules du commerce et la préparation de concentration standard ainsi qu'une sensibilisation au problème pouvant en découler pourrait être envisagée devrait permettre d'améliorer les problèmes à ce niveau.

Pour les problèmes de sélection du mauvais produit, des progrès doivent être faits au niveau de l'étiquetage des ampoules, de la préparation des plateaux d'anesthésie ; certains produits pouvant être confondus ne devraient pas se trouver sur le même plateau. D'autre part, il ne faut pas négliger l'importance du double contrôle, une fois lors de la sélection dans le plateau et une fois lors de l'utilisation pour la préparation de la seringue.

Pour le problème de nombre de seringue à préparer, il faut être attentif à l'interprétation de l'ordre, un effort doit également être fait pour la standardisation des ordres

Les résultats obtenus, ne sont pas exhaustif. L'élaboration d'étude complémentaire permettrait d'évaluer l'influence de certain facteur comme ;

- ❖ nombre de seringue à préparer
- ❖ variété des ampoules présentes dans le plateau
- ❖ modification de l'étiquetage des ampoules, utilisation des ampoules du commerce
- ❖ interruption plus longue entre la préparation des différents plateaux pour mieux mimer les conditions de travail

Les perspectives de telles études seraient intéressantes au niveau de l'élaboration de "guidelines" pour la préparation de plateaux quant à leur contenu, pour les dilutions standards etc... D'autre part cela pourrait contribuer à faire pression sur l'industrie au niveau du contenu des étiquettes, standardisation de l'expression des concentrations, des volumes, des doses par ampoule, couleur, taille de la police, etc....

Conclusion

Cette étude pilote menée chez les infirmières et chez les médecins anesthésiste a permis d'une part de valider les conditions expérimentales afin de pouvoir utiliser une méthode similaire pour une future étude et d'autre part de confirmer la présence de taux d'erreurs mesurables.

Les conditions ont été décrites par les infirmiers comme étant relativement concordantes avec la réalité, hormis le fait que, dans la pratique, il est difficilement possible de préparer les traitements médicamenteux durant une heure sans être interrompu. Cet élément aurait tendance à faire penser que les taux d'erreurs pourraient être en réalité supérieurs à ceux mesurés dans cette étude. Les conditions de mesure pour les médecins anesthésistes ne correspondent pas réellement aux conditions présentes dans une salle d'opération et les ampoules ne correspondent pas aux ampoules du commerce, cependant 90 % des participants ont trouvé que ce type d'expérience correspondait à leur pratique avec une certaine réserve quant au nombre de plateaux préparés en une fois et aux dilutions qui ne correspondaient pas toujours aux dilutions standards.

Ce genre d'étude permet également de déterminer quels sont les facteurs qui peuvent influencer les erreurs au niveau de la préparation. D'autres études pourraient amener un plus dans cette démarche globale d'assurance qualité en essayant de diminuer au maximum les causes des erreurs. La problématique des erreurs de médication n'est pas négligeable et ce type d'étude montre que même dans des conditions expérimentales des erreurs peuvent être commises.

Pour terminer, il est important de relever que les importants taux d'erreurs mesurés ne doivent pas conduire à la conclusion d'un manque de compétence de la part des personnes impliquées, mais au contraire permettre de réaliser que de telles erreurs sont inévitables lorsque de telles tâches sont réalisées manuellement. L'adage " l'erreur est humaine " est largement démontré par cette étude qui confirme également qu'un taux d'erreur de l'ordre de grandeur de 1% peut être attendu dans de telles opérations. Il n'est pas non plus question de rester impuissant face à ce constat, mais au contraire il s'agit de prendre toutes les mesures permettant de réduire quelque peu le risque d'erreur, tant en ce qui concerne le manipulateur (guidelines, formation) que l'environnement. A terme, si une réduction massive du risque est recherchée, un changement complet de technologie devrait être envisagé, par exemple en introduisant des méthodes de préparation automatique des traitements médicamenteux.

<p>1. Morphine solution 0.1 % 200 ml Prescription : 10 mg toutes les 4 heures p.o. 1.a. Combien de ml cela représente pour une administration ? 1.b. Combien de ml sont nécessaire pour deux jours de traitement ?</p>	<p>2. Tramal® gouttes 10 ml 100 mg /ml Prescription : 75 mg toutes les 6 heures p.o. 2.a. Combien de gouttes (1ml = 40 gouttes) faut-il préparer pour une administration ?</p>
<p>3. Rocéphine® 2 g fioline sèche Prescription : 2 g à administrer en 30 min. i.v. 3.a. Dans combien de ml d'eau faut il diluer 2 g de Rocéphine® pour obtenir une concentration finale de 0.05 mg/ml ? 3.b. La perfusion doit être administrée en 30 min., quel est le débit en ml/h ?</p>	<p>4. Fraxiparine® 10250 UI / ml Prescription : 90 UI /kg toutes les 12 heures s.c. Patient de 75 kg 4.a. Combien d'UI sont nécessaire pour une administration ? 4.b. Quel volume injecter pour une administration ?</p>
<p>5. Metronidazole® 500mg / 100 ml Prescription : 1^{ere} dose 15 mg/kg, puis 7.5 mg /kg toute les 6 heures i.v. Patient de 50 kg 5.a. Combien de mg cela représente pour la première dose ? 5.b. Et pour les suivantes ? 5.c. Combien de flacons faut il commander pour 5 jours de traitement ?</p>	<p>6. Sirop de potassium 7.5 % 200 ml (10 mmol K⁺/10 ml) Prescription : 75 mmol par jour p.o. 6.a. Combien de ml sont nécessaire pour une administration ? 6.b. Avec un flacon, combien de jours peut-on poursuivre le traitement ?</p>
<p>7. Ciproxine® 0.2 g / 100 ml Prescription : 400 mg toutes les 8 heures i.v. 7.a. Combien de ml cela représente pour une administration ? 7.b. Si la perfusion doit passer sur 2 heures quel est le débit en ml/heure ? 7.c. Avec 18 flacons combien de jours peut on poursuivre le traitement ?</p>	<p>8. Mycostatine® suspension 100 000 UI/ml, flacon de 24 ml Prescription : 600 000 UI 3 fois par jour p.o. 8.a. Combien de ml cela représente pour une administration ? 8.b. Pendant combien de jour peut on traiter le patient avec 3 flacons de Mycostatine® de 24 ml ?</p>
<p>9. Lasix® ampoule 250 mg/25 ml Prescription : 50 mg /heure pendant 24 heures i.v. 9.a. Quelle est la concentration du produit en mg/ml ? 9.b. Quel est le débit et ml/heure ? 9.c. Combien faut-il d'ampoules pour les 24 heures de traitement ?</p>	<p>10. Neupogen® ampoule de 1 ml 30 MU/ml (0.1 MU=1 µg) Prescription : 0.5 MU /kg une fois par jour i.v. Patient de 60 kg 10.a. Combien de MU cela représente pour une administration ? 10.b. Dans combien de ml de glucose 5 % faut il diluer une ampoule de 1 ml pour obtenir une concentration finale de 1.5 MU/ml ?</p>

A	8 h	12 h	16 h	20 h
Haldol 1 mg	1	1		1
Tryptysol 10 mg	1		1	1
Cosaar 50 mg	1			
Chloralduurat bleu				1
B	8 h	12 h	16 h	20 h
Diflucan 50 mg	1			
Dalacin C 300 mg	1			1
Co-Dafalgan cpr eff	1	1		1
Dormicum 15 mg				1
C	8 h	12 h	16 h	20 h
Flagyl 500 mg	1	1		1
Creon 10000 caps	1	1	1	1
Tranxilium 10 mg	1			1
Selipran 20 mg				1
D	8 h	12 h	16 h	20 h
Madopar 250 mg		1		1
Buspar 10 mg	1			1
Akineton 2 mg	1			1
Corgard 60 mg	1			
E	8 h	12 h	16 h	20 h
Glucophage mite	1	1		1
Diamicron 80 mg	1	1		
Glucobay 100 mg	1	1		1
Adalat CR 30 mg	1			
F	8 h	12 h	16 h	20 h
Klacid 250 mg	1			1
Co-Dafalgan cp	1		1	1
Xantivent 125 mg	1			1
Bexine	1	1		1
G	8 h	12 h	16 h	20 h
Dexamethazone 4 mg	1			
Polaramine retard	1			1
Temesta expidet 1 mg				1
Depakine chrono 250 mg	1			
H	8 h	12 h	16 h	20 h
Ciproxine 250 mg	1			
Anafranil 25 mg	1			1
Corvaton retard				1
Duspatalin retard	1			
I	8 h	12 h	16 h	20 h
Sintrom 1 mg mitis	3			
Inderal 40 mg	1			1
Adalat 10 mg	1			
Tramal 50 mg	1	1		1
J	8 h	12 h	16 h	20 h
Chloralduurat rouge				1
Daraprim 25 mg		1		
Bioflorin		1		1
Dafalgan cpr 500 mg	1	1	1	1
K	8 h	12 h	16 h	20 h
Tegretol 200 mg	1			1
Rivotril 0.5 mg	1			
Neurontin 100 mg	1			1
Mydocalm 150 mg	1		1	1
L	8 h	12 h	16 h	20 h
Tramal retard 200 mg	1			1
Prednisone 5 mg	1			1
Pursennid 12 mg				1
Tolvon 30 mg				2
M	8 h	12 h	16 h	20 h
Leponex 100 mg	1	1		1
Co-Reniten	1			
Lopresor 50 mg	2			
Zocor 20 mg				2
N	8 h	12 h	16 h	20 h
Digoxine 0.250 mg	1			
Orap 1 mg				1
Isoket retard 20 mg	1	1		1
Potassium Hausmann cpr eff	1			
O	8 h	12 h	16 h	20 h
Effexor 75 mg	1		1	1
Becotal forte		1		1
Celebrex 100 mg	1			1
Diamox 250 mg	1			
P	8 h	12 h	16 h	20 h
Creon forte	1	1	1	1
Xanax 0.25 mg		1		1
Norvasc 10 mg	1			
Lopirine 12.5 mg	2			
Q	8 h	12 h	16 h	20 h
Rimifon 150 mg	1			1
Rimactan 600 mg	1			
Myambutol 400 mg	4			
Tramal retard 100 mg	1			1
R	8 h	12 h	16 h	20 h
Motilium 10 mg	1	1		1
Floxapen 500 mg	1		1	1
Flector retard 100 mg	1			1
Perenterol 250 mg	1			1
S	8 h	12 h	16 h	20 h
Dilzem retard 90 mg	1			1
Lomir SRO 5 mg	1			
Detrusitol 1 mg	1			1
Proscar 5mg	1			
T	8 h	12 h	16 h	20 h
Cordarone 200 mg	1			
Lasix 40 mg	1/2			
Inderal 10 mg	1		1	1
Deanxit	2			

Pièges présents dans le stock des médicaments



- Rocaltrol 0.5 mg mal rangé entre Rimifon 150 mg* et Rivotril 0.5 mg*
- Capozide 25 mg mal rangé entre Lopirine 25 mg et Lopirine 12.5 mg*
- Madopar DR 250 mg devant Madopar 250 mg*
- Claritine 10 mg mal rangé entre Polaramine 2 mg et Polaramine retard 6 mg*
- Cosaar 50 mg* mal rangé entre Proscar 5 mg* et Prednisone 5 mg*
- Cosaar 50 mg* ordre alphabétique correct
- Dalmadorm mite 15 mg mal rangé entre Dilzem 90 mg retard* et Dormicum 15 mg*
- Haldol 1 mg* mal rangé entre Isoket 20 mg* et Kalium Hausmann*
- Dexamethazone 4 mg*, dans l'emballage une plaquette de Phenobarbital 100 mg et une de Dexamethazone 4 mg
- Sinecod 50 mg mal rangé entre Bexine 25 mg* et Bioflorin*

* Médicaments étant dans la liste des 80 médicaments prescrits

Fig 1 : stock reconstitué dans l'unité 7-FL

Hôpital Cantonal

Département APSIC

Pharmacie des HUG

Mlle Béatrice Meier

Tél. 23 995, E-mail : Beatrice.Meier@hcuge.ch

Concerne : Etude expérimentale des erreurs de préparation des médicaments

Madame, Monsieur,

Nous souhaitons conduire une étude destinée à identifier les différents facteurs (forme des conditionnements, couleur et libellé des étiquettes, conception et gestion des pharmacies d'étage, documents de travail, etc.) qui peuvent influencer les erreurs de préparation. Cependant, afin de mettre au point cette future étude, nous devons disposer d'une première estimation du taux de ces erreurs.

Dans ce but, nous vous proposons de participer à une expérience d'une durée d'une heure, durant laquelle vous aurez à :

- préparer des médicaments (comprimés, injectables), et
- effectuer des calculs de dose, des conversions d'unité ou encore des dilutions.

Les conditions relatives à cette étude, sont les suivantes :

Vous devrez effectuer cette expérience en dehors des heures de travail, et vous serez rémunérés à hauteur de SFr 50.- .

Vous pouvez quitter l'étude à tout moment sans donner de raison particulière, cependant la rémunération sera versée uniquement si vous participez à la totalité de l'expérience.

Les risques encourus lors de cette expérience sont ceux liés à la manipulation des médicaments, et ils seront couverts par l'assurance responsabilité civile des HUG.

Les données seront analysées de manière anonyme et confidentielle. En aucun cas, ces données ne seront transmises aux autorités hiérarchiques sur une base permettant de reconnaître les individus. Cependant, vous pourrez obtenir les données vous concernant sur simple demande.

Les résultats analysés peuvent faire l'objet de publication scientifique, mais à nouveau l'anonymat et la confidentialité seront respectés.

Ce protocole a été approuvé par le Bureau Qualité des HUG et par la Commission d'Ethique du Département APSIC.

Pour obtenir des informations supplémentaires concernant cette étude, vous pouvez à tout moment vous adresser à une personne responsable, B. Meier, tél. 23995, ou Ph. Garnerin, tél. 27430.

Date

P. Garnerin

B. Meier

Hôpital Cantonal

Département APSIC

Pharmacie des HUG

Mlle Béatrice Meier

Tél. 23 995, E-mail : Beatrice.Meier@hcuge.ch

ÉTUDE EXPERIMENTALE DES ERREURS DE PREPARATION DES MEDICAMENTS

FORMULAIRE DE CONSENTEMENT

J'ai eu les informations concernant l'étude expérimentale des erreurs de préparation des médicaments.

J'ai pu poser toutes les questions et pourrai en reposer à tout moment à la personne responsable si j'en éprouve le besoin.

J'ai eu suffisamment de temps pour réfléchir.

Je consens à participer à l'étude expérimentale des erreurs de préparation de médicaments, en tant que volontaire en dehors des heures de travail.

Je peux me retirer en tout temps de l'étude sans devoir invoquer de raison particulière.

Après avoir effectué la totalité de l'expérience, je recevrais une indemnité de SFr 50.-

Date :

Volontaire N° :

Signature :

Signature de l'investigateur :

**Etude expérimentale des erreurs de préparation
des médicaments**

Questionnaire :

1. Cette expérience correspond elle à votre pratique ? oui non

Si non, pourquoi ?

2. Avez-vous rencontré des difficultés devant cette expérience ? oui non

Si oui, lesquelles ?

Plateau 1

1. chlorure de sodium 9g/l 20 ml

2. chlorure de calcium 75g/l 20 ml
3. chlorure de calcium 75g/l 20 ml
4. chlorure de sodium 117 g/l 20ml
5. chlorure de calcium 75g/l 20 ml
6. chlorure de potassium 150 g/l 20 ml
7. chlorure de potassium 14.9 % 20 ml
8. chlorure de sodium 117 g/l 20ml
9. chlorure de potassium 14.9 % 20 ml
10. chlorure de potassium 14.9 % 20 ml

Préparer

- ❖ 1 seringue de 60 ml de chlorure de calcium 75 mg/ml
- ❖ 1 seringue de 60 ml de chlorure de potassium 7.45 %

4. Nubaine 20 mg/2ml
5. Nubaine 20 mg/2ml
6. Succinoline 100 mg/2 ml
7. Fentanyl 0.1 mg/2 ml
8. Nubaine 20 mg/2ml
9. Succinoline 100 mg/2 ml
10. Succinoline 100 mg/2 ml
11. Sufenta 0.005 mg /2 ml
12. Succinoline 100 mg/2 ml
13. Succinoline 100 mg/2 ml
14. Succinoline 50 mg /5 ml
15. Succinoline 50 mg /5 ml

Préparer

- ❖ 1 seringue de 7 ml de Succinoline 50 mg/ml
- ❖ 1 seringue de 10 ml de Nubaine 2 mg/ml

Plateau 3

1. Lidocaine 0.5 % 10 ml
2. Dormicum 50 mg/10 ml
3. Lidocaine 0.5 % 10 ml
4. Dormicum 50 mg/10 ml
5. Dormicum 50 mg/10 ml
6. Sufenta 0.05 mg/10 ml
7. Fentanyl 0.5 mg/10 ml
8. Fentanyl 0.5 mg/10 ml
9. Sufenta 0.05 mg/10 ml
10. Fentanyl 0.5 mg/10 ml
11. Lidocaine 1 % 10 ml

Préparer

- ❖ 1 seringue de 30 ml de Fentanyl 0.05 mg/ml
- ❖ 1 seringue de 40 ml de Dormicum 2.5 mg/ml

Plateau 4

1. Carboestésine 0.25 % 5 ml
2. Carboestésine adrénaline 0.5 % 5 ml
3. Carboestésine 0.5 % 5 ml
4. Carboestésine 0.25 % 5 ml



Plateau 2

1. Nubaine 20 mg/2ml
2. Ephedrine 20mg/2 ml
3. Nubaine 20 mg/2ml

5. Carbostésine 0.25 % 5 ml
6. Carbostésine 0.5 % 5 ml
7. Succinoline 50 mg/5 ml
8. Carbostésine 0.25 % 5 ml
9. Succinoline 50 mg/5 ml
10. Sufenta forte 0.25 mg/5 ml
11. Succinoline 50 mg/5 ml
12. Succinoline 50 mg/5 ml

Préparer

- ❖ 1 seringue de 40 ml de Succinoline 5 mg/ml
- ❖ 2 seringues de 10 ml de Carbostésine de 2.5 mg/ml

Plateau 5

1. Ephedrine 20mg/2 ml
2. Fentanyl 0.1 mg/2 ml
3. Fentanyl 0.1 mg/2 ml
4. Sufenta 0.01 mg/2 ml
5. Fentanyl 0.1 mg/2 ml
6. Ephedrine 20mg/2 ml
7. Fentanyl 0.1 mg/2 ml
8. Succinoline 100 mg/2 ml
9. Succinoline 50 mg /5 ml
10. Succinoline 100 mg/2 ml
11. Succinoline 100 mg/2 ml
12. Sufenta 0.01 mg/2 ml
13. Succinoline 100 mg/2 ml
14. Succinoline 50 mg /5 ml
15. Succinoline 50 mg /5 ml

Préparer

- ❖ 1 seringue de 10 ml de Fentanyl 0.025 mg/ml
- ❖ 1 seringue de 8 ml de Succinoline 10 mg/ml

Plateau 6

1. Carbostésine 0.5 % 5 ml
2. Succinoline 50 mg/5 ml
3. Carbostésine 0.5 % 5 ml
4. Carbostésine 0.5 % 5 ml

5. Carbostésine 0.25 % 5 ml
6. Lidocaine 1 % 10 ml
7. Carbostésine 0.5 % 5 ml
8. Lidocaine 1 % 10 ml
9. Lidocaine 0.5 % 10 ml
10. Lidocaine 1 % 10 ml
11. Lidocaine 1 % 10 ml

Préparer

- ❖ 1 seringue de 40 ml de Lidocaine 7.5 mg/ml
- ❖ 1 seringue de 20 ml de Carbostésine 5 mg/ml

Plateau 7

1. Sufenta 0.01 mg/2 ml
2. Ephedrine 20 mg/2 ml
3. Ephedrine 20 mg/2 ml
4. Ephedrine 20 mg/2 ml
5. Fentanyl 0.1 mg/2 ml
6. Fentanyl 0.1 mg/2 ml
7. Ephedrine 20 mg/2 ml
8. Rapifene 1 mg /2 ml
9. Sufenta 0.01 mg/2 ml
10. Ephedrine 20 mg/2 ml
11. Sufenta 0.01 mg/2 ml
12. Sufenta 0.01 mg/2 ml
13. Succinoline 100 mg/2 ml
14. Sufenta 0.01 mg/2 ml
15. Sufenta 0.01 mg/2 ml
16. Ephedrine 20 mg/2 ml

Préparer

- ❖ 1 seringue de 20 ml d'Ephedrine 5 mg/ml
- ❖ 1 seringue de 8 ml de Sufenta 0.005 mg /ml

Plateau 8

1. Lidocaine 1 % 5 ml
2. Lidocaine 0.5 % 10 ml
3. Lidocaine 1 % 10 ml
4. Lidocaine 0.5 % 10 ml

5. Lidocaine 1 % 5 ml
6. Carbostésine 0.5 % 5 ml
7. Carbostésine adrénaline 0.5 % 5 ml
8. Carbostésine adrénaline 0.5 % 5 ml
9. Carbostésine adrénaline 0.5 % 5 ml
10. Carbostésine 0.5 % 5 ml
11. Carbostésine adrénaline 0.5 % 5 ml
12. Carbostésine adrénaline 0.5 % 5 ml

Préparer

- ❖ 1 seringue de 20 ml de Carbostésine-adrenaline 0.5%
- ❖ 1 seringue de 40 ml de Lidocaïne 0.25 %

Plateau 9

1. Carbostésine 0.25 % 20 ml
2. Carbostésine 0.5 % 20 ml
3. Xylocaine 0.5 % 20 ml
4. Xylocaine 0.5 % 20 ml
5. Xylocaine 2 % 20 ml
6. Xylocaine 0.5 % 20 ml
7. Carbostésine 0.5 % 20 ml
8. Carbostésine 0.25 % 20 ml
9. Carbostésine adrénaline 0.5 % 20 ml
10. Carbostésine 0.5 % 20 ml

Préparer

- ❖ 2 seringues de 40 ml de Xylocaïne 0.25 %
- ❖ 1 seringue de 40 ml de Carbostésine 0.25 %

Plateau 10

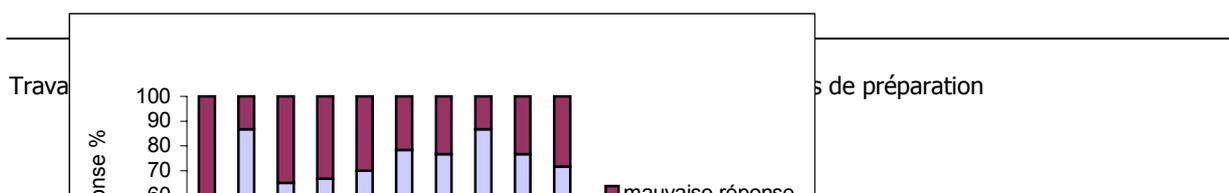
1. Sufenta 0.05 mg/10 ml
2. Sufenta 0.05 mg/10 ml
3. Fentanyl 0.5 mg/10 ml
4. Sufenta 0.05 mg/10 ml

5. Lidocaine 1 % 10 ml
6. Lidocaine 0.5 % 10 ml
7. Lidocaine 0.5 % 10 ml
8. Dormicum 50 mg/10 ml
9. Lidocaine 1 % 10 ml
10. Lidocaine 0.5 % 10 ml

Préparer

- ❖ 1 seringue de 40 ml de Lidocaine 5mg/ml
- ❖ 1 seringue de 60 ml de Sufenta 0.0025 mg/ml

<p>Sodium Chlorure 9g/L 0.9% 20 ml</p> <p>Materiel experimental ne pas injecter</p>	<p>Calcium Chlorure 75 mg/ml = 7.5% 20 ml</p> <p>Materiel experimental ne pas injecter</p>	<p>Ephedrine 10 mg/ml 2 ml</p> <p>Materiel experimental ne pas injecter</p>
<p>Lidocaine HCL bichsel 1% 5ml = 50 mg 10 mg/ml</p> <p>Materiel experimental ne pas injecter</p>	<p>Lidocaine 0.5 % 10 ml 10 ml = 50 mg</p> <p>Materiel experimental ne pas injecter</p>	<p>Lidocaine 2 % 2 ml=40 mg 10 mg /ml</p> <p>Materiel experimental ne pas injecter</p>
<p>Succinolin 5% suxamethonium 2ml = 100 mg</p> <p>Materiel experimental ne pas injecter</p>	<p>Lidocaine HCL bichsel 1% 10 ml =100 mg 10 mg/ml</p> <p>Materiel experimental ne pas injecter</p>	<p>Carbostesin 0.25 % 5 ml</p> <p>Materiel experimental ne pas injecter</p>
<p>Carbostesin 0.25 % 5 ml</p> <p>Materiel experimental ne pas injecter</p>	<p>Carbostesin 0.5 % 5 ml</p> <p>Materiel experimental ne pas injecter</p>	<p>Sufenta sufentanyl 0.005 mg/ml 10 ml</p> <p>Materiel experimental ne pas injecter</p>
<p>Sufenta sufentanyl 0.005 mg/ml 2 ml</p> <p>Materiel experimental ne pas injecter</p>	<p>Nubaine nalbuphine 10 mg/ml 2 ml</p> <p>Materiel experimental ne pas injecter</p>	<p>Carbostesin 0.25 % 20 ml</p> <p>Materiel experimental ne pas injecter</p>
<p>Rapifène alfentanil 0.5 mg/ml 2 ml</p> <p>Materiel experimental ne pas injecter</p>	<p>Dormicum midazolam 50 mg =10 ml</p> <p>Materiel experimental ne pas injecter</p>	<p>Fentanyl 0.05 mg/ml 2 ml=0.1 mg</p> <p>Materiel experimental ne pas injecter</p>



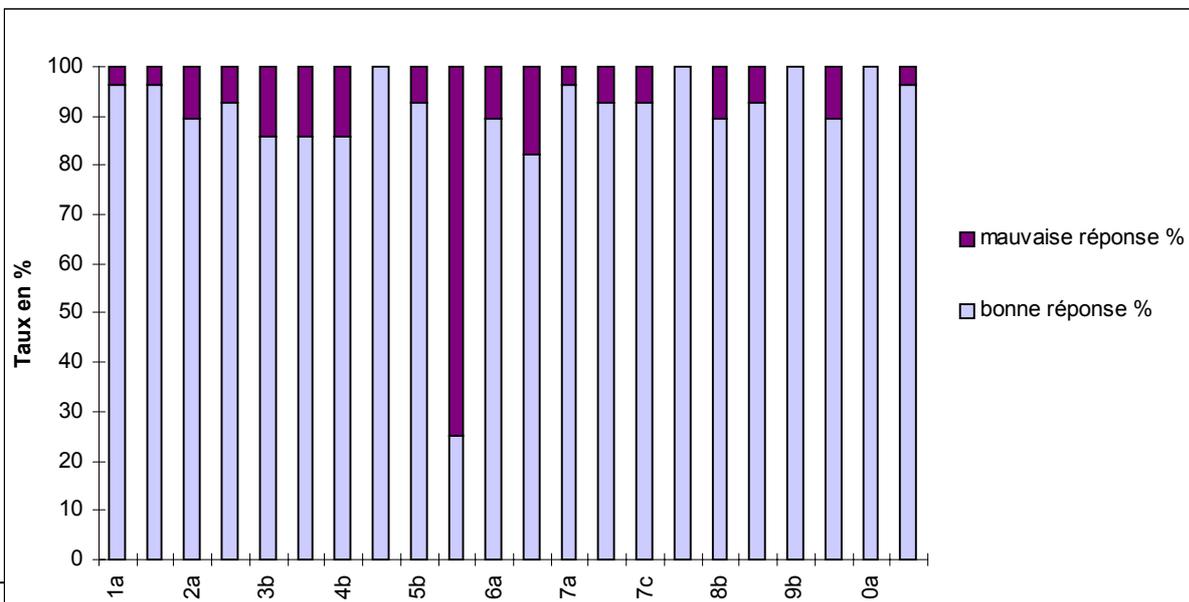
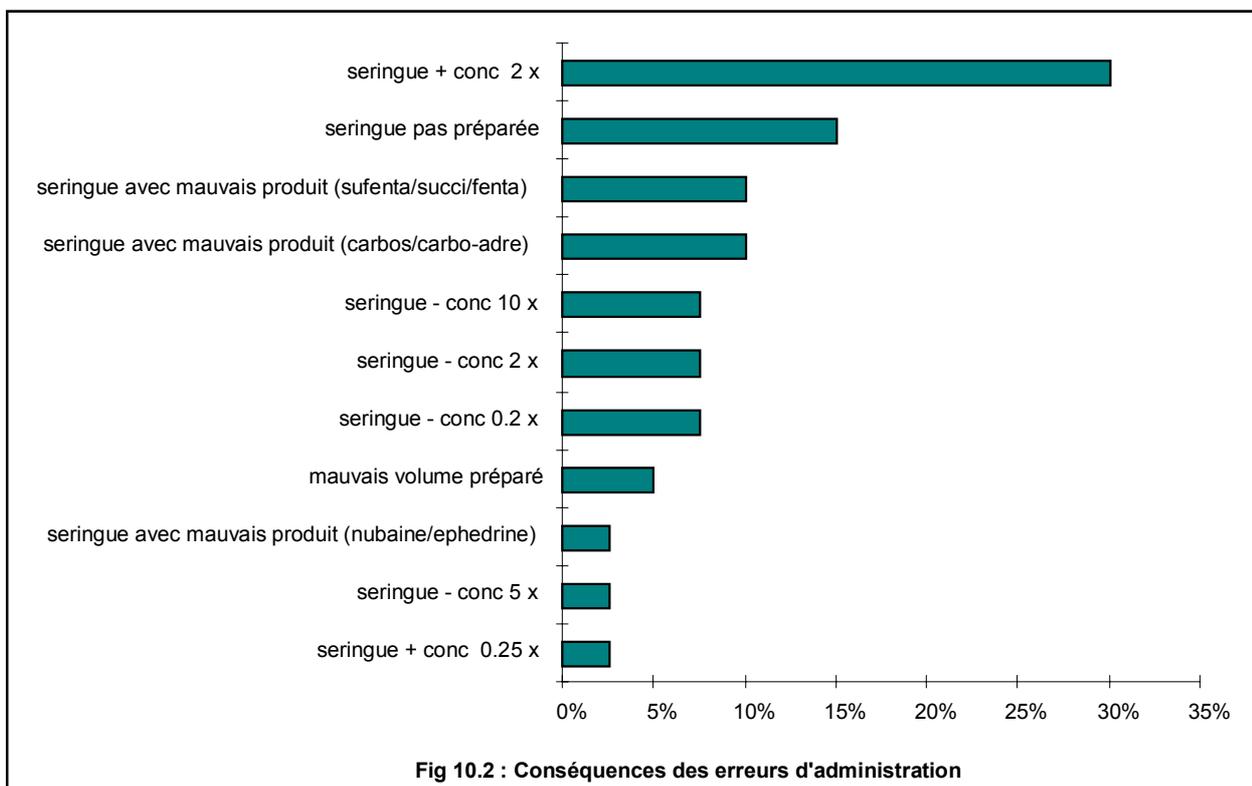


Fig 10.1 : Répartition des types de sous-réponse en fonction des différentes questions



CONCLUSIONS ET PERSPECTIVES

CONCLUSIONS ET PERSPECTIVES

Les résultats obtenus dans l'étude de mesure de la qualité des stocks ont permis de valider la grille d'évaluation, ce qui permettra par la suite de poursuivre cette démarche. En effet, il est important d'étendre ces évaluations pour promouvoir les échanges entre la pharmacie et les unités de soins. D'autre part, pour les unités de médecine, la prochaine étape serait la mise en place de mesures d'amélioration en collaboration avec l'équipe infirmière. Dans un deuxième temps, si cette approche se révèle bénéfique, il serait envisageable de développer des mesures d'amélioration au sein de l'ensemble des HUG.

Les résultats obtenus pour l'évaluation des erreurs de préparation et de calculs ont permis de valider les conditions expérimentales de mesure des erreurs de médication. En effet, cette approche (en milieu expérimental) pour la mesure des erreurs de médication n'est pas un moyen de mesure standard reconnu (*Revue de la littérature, paragraphe 4. p 18*) et constitue une des originalités du présent travail. Cependant, ce type de mesure a permis de déceler un taux d'erreur lors de la préparation et des calculs comparable à la littérature et représente donc un bon modèle expérimental pour l'étude des erreurs de médication, qui peut être étendu et modulé en fonction des paramètres à tester. Ces premiers résultats vont permettre de calibrer une étude à plus large échelle évaluant l'impact de certains facteurs sur les taux d'erreur de préparation et de calcul dans des conditions expérimentales similaires, avec l'objectif final d'introduire des mesures d'améliorations basées sur des données objectives.

Ces deux projets montrent d'une part l'utilité de l'étude des erreurs de médication et d'autre part le rôle important que peut jouer le pharmacien hospitalier dans ce domaine. Dans un premier temps, l'étude des erreurs de médication permet de donner des informations indispensables pour améliorer le système de dispensation des médicaments. Dans un deuxième temps, il est important de constater que le pharmacien peut apporter de nombreuses connaissances dans ce domaine et de mettre en avant les possibilités de collaborations entre les différents acteurs du système de santé (médecin, infirmière, pharmacien).

Comme une des causes importantes d'erreur de médication est une mauvaise connaissance du médicament, lors de la prescription, de la transcription et de l'administration, le pharmacien peut contribuer à minimiser les risques liés aux médicaments et à informer les différents collaborateurs du système de santé ainsi que les patients et leurs familles. Le rôle premier et traditionnel du pharmacien hospitalier est la distribution des médicaments dans les unités de soins, actuellement en Suisse dans le cadre organisationnel d'une distribution globale. Au fil des décennies, son rôle s'est élargi par la mise en place d'activités de fabrication à la chaîne, nominale, centralisée et d'assistance pharmaceutique. Le développement s'est fait premièrement vers la fabrication à la chaîne pour des raisons économiques et de disponibilité sur le marché. Puis, au fil du temps et en raison des exigences de plus en plus strictes pour la fabrication à la chaîne et d'une plus forte capacité de négociation des produits enregistrés, la tendance s'est tournée vers la fabrication nominale et centralisée, pour des raisons de sécurité et de conditions de préparation (flux laminaire), mais aussi pour assurer la qualité du produit préparé (dose, dilution, étiquetage). L'orientation alors prise est celle de la plus value que toute activité doit apporter.

L'étude concernant la préparation des médicaments menée avec les médecins anesthésistes met en évidence que certains problèmes comme les erreurs de dilution et de sélection sont fréquents et potentiellement graves. D'autre part, les problèmes rencontrés, que ce soit avec les infirmières ou les médecins, lors de la réalisation de calcul de dose, dilution, conversion d'unités, etc... ne sont pas négligeables. Ces différents points montrent l'utilité d'un service de préparation centralisée à la pharmacie de différents produits injectables à risque, type CIVAS (Central IntraVenous Additive Service = service de préparation centralisée de médicaments injectables prêt à l'emploi), tant sur le plan de la sécurité que de la qualité.

L'étude concernant la préparation des médicaments menée avec les infirmières met en avant certains problèmes lors de la préparation des piluliers, comme erreur de sélection, de dosage ou encore de forme galénique. Ces types de problèmes semblent être diminués par un système de distribution nominale, où les doses de chaque patient sont préparées de manière centralisée à la pharmacie. Cependant, actuellement, l'implantation d'un tel système demanderait une réorganisation complète du processus et de très nombreuses ressources à la pharmacie. D'autre part, l'étude sur la qualité des stocks des unités de soins montre également que de nombreux points peuvent être améliorés assez facilement (contrôle mis en place, tenue de stock). Le rôle du pharmacien réside d'une part dans la mise à disposition d'outils pour faciliter la gestion du stock de médicaments dans les unités de soins et d'autre part, dans la sécurité d'utilisation des produits. Au niveau des similitudes de noms et d'emballages, de l'étiquetage et de la qualité des informations concernant les produits, une

amélioration doit être faite d'une part dans le choix des médicaments disponibles à l'Hôpital (Commission des médicaments) et d'autre part en collaboration avec les industries pharmaceutiques et l'OICM. A terme, la mise en place d'automates de dispensation dans les unités de soins, méthode permettant une sécurisation tout en maintenant une proximité entre les soignants et le stock de médicaments, devra être sérieusement évaluée.

Une étroite collaboration entre les pharmaciens, les infirmiers et les médecins permettrait de faciliter la transmission de l'information sur les médicaments. D'une part, au niveau de l'éducation des différents collaborateurs, mais également pour la standardisation et la réalisation de protocole visant à améliorer le circuit du médicament, comme par exemple concernant le matériel d'administration.

Pour conclure, ce travail a principalement permis de faire un état des lieux de la situation actuelle. Afin d'aboutir à une amélioration de la qualité du circuit du médicament, il est essentiel qu'il se poursuive par d'autres actions visant d'abord à mieux comprendre l'influence de certains paramètres sur le taux d'erreur, puis à implanter des modifications de structure et d'organisation du processus permettant une réelle amélioration de la situation. D'une part, ce travail a permis de mettre l'accent sur différents points sensibles qui méritent réflexion comme, l'utilité de revoir le système de stockage, l'utilité d'un service comme les CIVAS et l'utilité d'une plus grande interface entre le pharmacien et les soignants, dans le but de diminuer les risques d'erreur et de promouvoir une meilleure collaboration entre les différents acteurs du système de santé.

BIBLIOGRAPHIE

BIBLIOGRAPHIE

- ALLAN EL and Barker KN, Fundamentals of Medication error research, AJHP 1990;47:555-571
- ARONSON JK, Confusion over similar drug names, Drug safety 1995;12:155-160
- ASHP report, ASHP guidelines on preventing medication errors in hospital, AJHP 1993;50:305-314
- ASHP Understanding and preventing drug misadventures, multidisciplinary conference, AJHP 1995;52:369-416
- ASHP Top priority actions for preventing adverse drug events in hospital, recommendations of an expert panel, AJHP 1996;53:747-751
- ASHP reports, Suggested definitions and relationships among medication misadventures, medication errors, adverse drug events and adverse drug reactions, AJHP 1998;55:165-166
- BARKER KN and MacConnell WE, The problem of detecting medication errors in hospitals, AJHP 1962;19:595-602
- BARKER KN et al, The effect of an experimental medication system on medication errors costs. Part one: introduction and errors study, AJHP 1969;26:324-333
- BARKER KN et al, Medication errors in nursing homes and small hospitals, AJHP 1982;39:987-991
- BARKER KN, Ensuring safety in the use of automated medication dispensing systems, AJHP 1995;52:2445-2447
- BATES DW et al, Relationship between medication errors and adverse drug event. J Gen Intern Med 1995; 48, 2611-2616
- BATES DW et al, Incidence of adverse drug events and potential adverse drug events, JAMA 1995;247:29-34
- BATES DW et al, The costs of adverse drug events in hospitalized patients, JAMA 1997;277:307-311

BATES DW et al, Effect of computerized physician order entry and team intervention on prevention of serious medication errors, JAMA 1998;280:1311-1316

BRADBURY K et al, Prevention of medication errors, The Mount Sinai Journal of Medicine 1993;60:379-386

BRENNAN TA et al, Incidence of adverse events and negligence in hospitalized patients : results of the Harvard medical practice study I, NEJM 1991, 324:370-376

BRUNEL P et Robelin N, Etude comparative de deux méthodes de dispensation de médicaments, nominale journalière et globale hebdomadaire, J Pharm Clin 1995;14:262-268

BUCHANAN TL et al, Illumination and errors in dispensing, AJHP 1991;48:2137-2145

CHOPARD P, Mesure de la qualité de la prescription, projet qualité, rapport au bureau qualité 2001

CHOPARD P et Mabboux M, Analyse des incidents en médecine : nouvelles perspectives et analyse de cas, Med Hyg 2001;59:1077-1079

COHEN MR et al, Failure mode and effect analysis: a novel approach to avoiding dangerous medication errors accident, Hosp Pharm 1994;29:319-324,326-328,330

CRANE VS, New perspectives on preventing medication errors and adverse drug events, AJHP 2000;57:690-697

CURIE M et al, The "wrongdrug" problem in anesthesia : an analysis of 2000 incidents reports, Anaesth Intens Care 1993;21:596-601

DEAN BS, Comparison of medication errors in an American and British hospital, AJHP 1995;52:2543-2549

DH, Department of Health, Report of an expert group on learning from adverse events in the NHS chaired by the Chief Medical Officer, An organisation with a memory, The Stationery office London 2000

FADDIS MO, Eliminating errors in medications, Am J Nursing 1939;39:1217-1223

FLYNN EA et al, Observational study of accuracy in compounding i.v. admixtures at five hospitals, AJHP 1997;54:904-912

FRANCIS G, Nurses' medication errors : a new perspective, Supervisor Nurse 1980;11:11-13

HASSAL TH and Daniels CE, Evaluation of tree types of control chart methods in unit dose monitoring, AJHP 1983;40:970-975

HAYWARD RA and Hofer TP, Estimating hospitals deaths due to medical errors, JAMA 2001;286:415-420

HYNNIMANET et al, A comparison of medication errors under the university of Kentucky unit dose distribution system and traditional distribution system in four hospitals. *AJHP* 1970;27:803-814

JCAHO, Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organisation, transcribing medication abbreviation, *Nursing* 2000;30:60-61

JCR Joint Commission Resources, Preventing medication errors: strategies for pharmacists, Ed JCAHO 2001

KAUSHAL R et al, Medication errors and adverse drug events in pediatric inpatients, *JAMA* 2001;285:2114-2120

KOHN LT, Corrigan JM, Donaldson MS. To err is human, building a safer health system, Institute of medicine 1999, National academy press, Washington.

LACASA C, Medication errors in a general hospital, *EHP*1998;4:35-40

LAMBERT BL, Predicting look-alike and sound alike medication errors, *AJHP* 1997; 54:1161-1171

LAZAROU J et al, Incidence of adverse drug reactions in hospitalized patient, *JAMA* 1998;279:1200-1205

LEAPE LL, Errors in medicine, *JAMA*, 1994;272:1851-1857

LEAPE LL et al, System analysis of adverse drug events, *JAMA* 1995;274:35-43

LEASAR TS et al, Medication-prescribing errors in a teaching hospital, a 9 years experience, *Arch Intern Med* 1997a;157:1569-1576

LEASAR TS et al, Factor related to errors in medication prescribing, *JAMA* 1997b;277:312-317.

LEASAR TS, Errors in the use of medication dosage equations, *Arch Pediatr Adolesc Med* 1998;152:340-344

MCNALLY KM et al, Failure-mode and effects analysis in improving a drug distribution system, *AJHP* 1997;54:171-177

MEYER TA, Improving the quality of the order-writing process for inpatient orders and outpatient prescriptions, *AHJP* 2000;57:S18-22

MORRIS GP et al, Anaesthesia and fatigue : an analysis of the first 10 years of the Australian Incident Monitoring Study 1987-1997, *Anaest Intensiv Care* 2000;28:300-304

MUFF P et Pannatier A, Erreur dans l'utilisation des médicaments : une panne plus qu'une faute, *Hôpital Suisse* 1998;7-8

NCC MERP, National Coordination Council for Medication Error Reporting and Prevention, Council Recommendation 1999, www.nccmerp.org.

ORSER BS et al, An anaesthetic drug error : minimising the risk, *Can J Anesth* 1994;41:120-124

PHILLIPS J et al, Retrospective analysis of mortalities associated with medication errors, *AJHP* 2001;58:1835-1841

REASON J, Human error : models and management, *BMJ* 2000;320:768-770

REASON J, Understanding adverse events : human factors, *Quality in health care* 1995;4:80-89

ROWE C et al, Errors by paediatric residents in calculating drug doses, *Arch Dis Child* 1998;79:56-58

SCHMITT E, *Le risque médicamenteux nosocomial*, Ed Masson 1999.

SCHNEIDER MP et al, Evaluation of nurses' errors associated in the preparation administration of medication in a pediatric intensive care unit, *Pharm World Sci* 1998;20:178-182

TAXI K et al, Hospital drug distribution systems in the UK and Germany a study of medication errors, *Pharm World* 1999;21:25-31

TEICH et al, Effect of computerized physician order entry on prescribing practices, *Arch Intern Med* 2000;160:2741-2747

THORNTON PD et al, Towards safer drug prescribing, dispensing and administration in hospitals, *J Qual Clin Practice* 1999;19:41-45

TISSOT E et al, Medication errors at the administration stage in an intensive care unit, *Intensiv Care Med* 1999a;25:353-359

TISSOT E et al, Incomplete prescription: a potential medication error, *Presse Med* 1999b;28:625-8

TYLOR J et al, Medication selection errors made by pharmacy technicians in filling unit dose orders, *The Can J Hosp Pharm* 1986;39:9-12

VAN DEN BEMT PMLA et al, Drug related problems in hospitalised patients, *Drug Safety* 2000;22:321-333

WEINGART SN et al, Epidemiology of medical error, *BMJ* 2000;320:774-777

WRIGHT M et al, Drug dilution in anesthetic practice, *Anesthesia* 1985;40:298-299

ZELLMER WA, Medication error versus medication misadventure - what's in a name, *AJHP* 1993;50:315-318