

Maîtrise Universitaire d'Etudes Avancées en Pharmacie Hospitalière Travail Personnel de Recherche

Mesure des erreurs, des interruptions
et de l'identification des médicaments lors de la préparation des
piluliers avec et sans armoire à pharmacie automatisée

Présenté à la
Faculté des sciences de
l'Université de Genève
par
Margaux Jumeau-Vallée

Supervision

Dr Olivia François, Pharmacienne cheffe de projet, Pharmacie des Hôpitaux
Universitaires de Genève

Prof. Pascal Bonnabry, Pharmacien chef, Pharmacie des Hôpitaux Universitaires de
Genève

Genève, juin 2020

TABLE DES MATIERES

RESUME	V
REMERCIEMENTS	VII
LISTE DES FIGURES	IX
LISTE DES TABLEAUX.....	XI
LISTE DES ABREVIATIONS.....	XII
1. Introduction	1
1.1. Contexte général	2
1.2. Circuit du médicament aux HUG	3
1.2.1. Mode de distribution aux HUG	4
1.2.2. Armoires à pharmacie automatisées.....	5
1.2.3. Assistante en pharmacie dans les unités de soins.....	8
1.2.4. Robot de distribution	8
1.2.5. Système de prescription informatisée	9
1.3. Les erreurs médicamenteuses	11
1.3.1. Définitions	12
1.3.2. Les différents types d'erreurs.....	14
1.3.3. Les facteurs contributifs	16
1.3.4. Ampleur.....	16
1.3.5. Risque de confusion : look alike, sound alike.....	17
1.4. Les interruptions	18
1.4.1. Définition	18
1.4.2. Contexte.....	18
1.4.3. Comment prévenir l'interruption de tâche dans le contexte du circuit du médicament.....	19
1.5. Conditionnement des médicaments	21
1.5.1. Définitions et rôles	21

1.5.2.	Aspect réglementaire	22
1.5.3.	Critères de choix d'un conditionnement en milieu hospitalier ?.....	25
1.5.4.	Conditionnement et lutte contre la contrefaçon.....	26
1.6.	Procédure concernant la préparation des médicaments aux HUG.....	29
2.	Buts et objectifs du travail de recherche	31
3.	Revue de la littérature : impact d'une armoire à pharmacie automatisée sur les erreurs de médication.....	32
3.1.	Objectifs	32
3.2.	Méthode	32
3.2.1.	Recherche de littérature.....	32
3.2.2.	Critères d'inclusions et d'exclusions	33
3.2.3.	Sélection des études.....	33
3.3.	Résultats	33
3.3.1.	Design des études sélectionnées	34
3.3.2.	Taux d'erreur de médication	38
3.3.3.	Les différentes incidences du taux d'erreurs.....	42
3.3.4.	Les différentes expressions du taux d'erreur	43
3.3.5.	Les différents types d'erreur.....	44
3.3.6.	Les facteurs contributifs	44
3.4.	Discussion	46
3.5.	Conclusion.....	48
4.	Etude : mesure des erreurs de préparation des médicaments avec et sans armoire à pharmacie automatisée	49
4.1.	Méthode	49
4.1.1.	Déroulement de l'étude.....	49
4.1.2.	Exigences légales	50
4.1.3.	Définitions	50
4.1.4.	Choix des unités	51

4.1.5.	Description des armoires à pharmacie.....	52
4.1.6.	Identification des doses unitaires de médicaments oraux.....	52
4.1.7.	Tests statistiques et calcul de la taille de l'échantillon	53
4.1.8.	Gravité de l'erreur	53
4.2.	Résultats	55
4.2.1.	Description des données	55
4.2.2.	Impact des armoires à pharmacie automatisées et traditionnelles sur les erreurs de médication et les types d'erreur	57
4.2.3.	Erreur et projet « plus de temps pour le patient »	59
4.2.4.	Gravité de l'erreur	61
4.2.5.	Relation entre erreurs, statut de l'infirmier, expérience dans le service et expérience avec une armoire automatisée.....	64
4.2.6.	Impact des armoires à pharmacie automatisée et traditionnelles sur le nombre d'interruptions, leurs types et leurs gestions.....	65
4.2.7.	Interruption et projet « plus de temps pour le patient ».....	69
4.2.8.	Identification des doses unitaires de médicaments oraux.....	71
4.3.	Discussion	77
5.	Conclusions et perspectives	81
6.	Bibliographie	86
7.	Annexes.....	96

RESUME

Introduction : La préparation des piluliers est un acte à risque d'erreur pour le personnel soignant. Les interruptions de tâche et la qualité de l'identification des doses unitaires (DU) de médicament sont des facteurs pouvant influencer sur la survenue des erreurs.

Objectifs : Le but de ce travail a été d'évaluer l'influence d'une armoire à pharmacie automatisée sur le taux d'erreur, le nombre d'interruption et la durée de préparation des piluliers. Cette étude a également évalué la qualité d'identification des DU de médicaments oraux solides.

Méthode : Etude prospective observationnelle menée dans 16 unités de soins de deux départements (médecine interne générale et chirurgie) des Hôpitaux Universitaire de Genève (HUG). Cette étude a comparé 8 unités avec une armoire à pharmacie automatisée (AA) et 8 avec une armoire à pharmacie traditionnelle (AT) concernant le taux d'erreur, le nombre d'interruption et le temps de préparation des piluliers. Les services participant au projet « plus de temps pour le patient » ont été comparés aux services sans ce projet. La gravité des erreurs a été évaluée selon la méthode du National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention (NCC MERP). Toutes les DU présentes dans les piluliers ont été observées. Une note (0 à 10) a été attribuée à chaque DU en fonction de la présence ou de l'absence des informations sur les DU (nom de médicament, principe actif, dosage, unité, numéro de lot, date d'expiration, numéro de lot et datamatrix).

Résultats : Un total de 2924 opportunités d'erreurs pour 570 piluliers réalisés par 132 infirmiers ont été observés. Nous avons observé une diminution significative du pourcentage d'erreur (1.0% vs 5.0%, $p = 0.0001$), du nombre d'interruptions par heure (3.15 versus 5.72, $p = 0.008$) et de la durée de préparation en secondes par médicament (32 versus 40, $p = 0.0017$) entre le groupe AA et AT. On constate une diminution significative du taux d'erreur (1.4% vs 4.4%, $p = 0.0268$) et non significative du nombre d'interruptions par heure (3.80 versus 5.06, $p = 0.0802$) entre les services avec le projet « plus de temps pour le patient » et sans ce projet. La

totalité des erreurs constatées n'ont pas causé de dommages aux patients (NCC MERP catégorie C et D). Cette étude a évalué 2318 DU de médicaments oraux pour lesquels l'analyse globale de la présence des sept informations sur les doses unitaires montre que 57% de ces informations sont présentes totalement, 4% sont présentes partiellement et 39% sont absentes totalement.

Conclusion : Les AA diminuent les erreurs, les interruptions et la durée lors de préparation des piluliers. Les services participants au projet « plus de temps pour le patient » ont un taux d'erreur et d'interruptions diminués par rapport aux services n'y participant pas. Les DU ont une meilleure identification par rapport à notre précédente étude réalisée il y a 10 ans.

REMERCIEMENTS

Je souhaiterais remercier en premier lieu, le Professeur Pascal Bonnabry, pour ses remarques constructives et ses conseils avisés tout au long de ce travail de recherche. Je le remercie également de m'avoir donné l'opportunité d'effectuer cette incroyable formation au sein de la pharmacie des HUG.

Un énorme merci au Dr. Olivia François, superviseur principal de ce travail, pour sa disponibilité, son soutien et ses encouragements apportés tout au long de ce travail de recherche. J'ai particulièrement appréciée ta bienveillance, tes remarques pertinentes et toute la liberté que tu m'as laissée pour mener à bien ce projet.

Je tiens à remercier tous les infirmiers responsables d'unités : Mr Villar, Mr Theriault, Mme Briet, Mme Maître et Mme Fouchard-Chavatte et tous les infirmiers responsables d'équipes de soins : Mr Meriah, Mme Le Godais, Mme Machala, Mme Roset, Mr Chambon, Mme Grassi, Mme Pisset, Mr Gianadda, Mr Gagnard, Mme Peillex, Mme Jourdan, Mme Prunière de m'avoir permis de réaliser notre étude dans vos unités de soins.

Un immense Merci à tous les infirmiers qui ont accepté que je les observe à un moment délicat de leur travail et m'ont permis de réaliser cette étude. J'ai rencontré des professionnels de santé incroyables et toujours très bienveillant à mon égard lors de ma présence dans leurs unités.

Un grand Merci aux assistantes en pharmacie d'unité de soins des HUG pour leur bienveillance et leur aide lorsque je me trouvais dans leurs unités de soins.

Un grand Merci à tous les MAS, doctorants et collègues de bureau pour leur soutien et pour tous les bons moments durant ces 3 années : Mégane, Sladjana, Alma, Caro, Camille, Yassine, Thomas, Salim, Audrey, Christian, Sandrine, Claude, Bertrand, Christelle et Marion.

Merci à Mirjam, Lourdes et Anne-Valérie, pharmaciennes FPH à Sion pour tous les bons moments passés avec vous.

Je remercie chaleureusement l'équipe de la PHNVB pour leur accueil chaleureux et leur gentillesse lors de mon stage.

Un grand Merci à toute ma famille et ma belle-famille pour tous les bons moments passés ensemble. Je remercie particulièrement mes parents et ma sœur Chloé qui m'ont toujours soutenue et conseillée.

Merci à toi Raphaël pour ta présence, tes encouragements et ton soutien sans faille dans tous nos projets.

Merci à Nathan, mon super petit co-auteur, tu illumines nos vies et nous apporte tellement de bonheur.

LISTE DES FIGURES

Figure 1. Le circuit du médicament aux HUG et les différentes technologies de l'information (tiré de la conférence du Pr Bonnabry au forum romand « qualité et sécurité des soins à l'hôpital »(20))	4
Figure 2. Armoire à pharmacie automatisée Pyxis® (BD/Carefusion)	7
Figure 3. Robot de distribution à la pharmacie centrale des HUG	9
Figure 4. Les événements indésirables médicamenteux	13
Figure 5. Classification des événements iatrogènes médicamenteux d'après Gandhi TK (54)et Otero MJ(55) (Source : thèse d'Olivia François, 2016).....	14
Figure 6. Modèle du « Swiss Cheese » selon Reason(57)	15
Figure 7. Nouvelles règles de sérialisation sur les conditionnements de médicaments soumis à prescription (Source : Institut International de Recherche Anti-Contrefaçon de médicaments (IRACM)).....	27
Figure 8. Sérialisation des médicaments (source : France MVO).....	28
Figure 9. Taux d'erreur globale selon les services avec AA ou AT ($p=0.0001$)	57
Figure 10. Différents types d'erreur et leurs pourcentages pour les services avec AA et AT	58
Figure 11. Comparaison des taux d'erreur entre les unités de médecine et de chirurgie selon la présence d'une AA ou d'une AT ($p = 0.3288$ entre les unités de médecine et de chirurgie avec AA et $p = 0.0419$ entre les unités de médecine et de chirurgie avec AT)	58
Figure 12. Taux d'erreur globale selon la participation au « projet plus de temps pour le patient » ($p = 0.0268$)	59
Figure 13. Taux d'erreur selon le groupe AA ou AT en prenant en compte la participation au projet « plus de temps pour le patient » ($p = 0.3604$ pour le groupe AA avec et sans projet et $p = 0.7977$ pour le groupe AT avec et sans projet).	60
Figure 14. Statuts des infirmiers ayant commis une erreur lors de la préparation des piluliers selon le groupe AA ou AT.....	64
Figure 15. Expérience dans le service des infirmiers ayant commis une erreur lors de la préparation des piluliers selon les services avec AA ou AT.....	64

Figure 16. Expérience avec une AA des infirmiers ayant commis une erreur lors de la préparation des piluliers	65
Figure 17. Nombre d'interruptions par heures selon le groupe AA ou AT (p = 0.008)	65
Figure 18. Nombre d'interruptions par heure selon le groupe AA ou AT en prenant en compte le service (médecine ou chirurgie) (p = 0.6650 pour le groupe AA entre les services de médecine et chirurgie et p = 0.2581 pour le groupe AT entre les services de médecine et de chirurgie).....	66
Figure 19. Pourcentage de chaque type d'interruption selon le groupe AA ou AT ...	67
Figure 20. Pourcentage de chaque type de gestion des interruptions selon le groupe AA ou AT	68
Figure 21. Relation entre le nombre d'erreurs survenues lors d'une interruption lors de la préparation des piluliers.....	69
Figure 22. Nombre d'interruptions par heure selon la participation au « projet plus de temps pour le patient » (p = 0.0802).....	69
Figure 23. Nombre d'interruptions par heure selon le service médecine ou chirurgie en prenant en compte la participation au projet « plus de temps pour le patient	70
Figure 24. Analyse globale de la présence des sept informations sur les doses unitaires.....	71
Figure 25. Analyse globale de la lisibilité du nom du médicament, de la DCI, du dosage, de l'unité, de la date de péremption sur les doses unitaires et comparaison avec notre précédente étude(18).....	72
Figure 26. Analyse globale de la lisibilité du nom du médicament, de la DCI et du dosage sur les doses unitaires et comparaison avec notre précédente étude(18)	73
Figure 27. Informations présentes sur les doses unitaires.....	74
Figure 28. Répartition des notes des médicaments.....	76

LISTE DES TABLEAUX

Tableau 1. Facteurs contributifs à la survenue d'une erreur(58)	16
Tableau 2. Analyse comparative des 7 études sélectionnées (AA=armoire automatisée, AT=armoire traditionnelle).....	35
Tableau 3. Expression du taux d'erreur	43
Tableau 4. Différents types d'erreur lors de la dispensation et la préparation des médicaments	44
Tableau 5. Facteurs contributifs associés avec les erreurs de médications	45
Tableau 6. Liste des services observés.....	51
Tableau 7. Composition de la note attribuée à une observation.....	53
Tableau 8. Caractéristiques générales dans les services avec armoire automatisée (AA) et armoire traditionnelle (AT)	56
Tableau 9. Détails des erreurs ayant nécessité une intervention dans le groupe AT	61
Tableau 10. Détails des erreurs ayant nécessité une intervention dans le groupe AA	62
Tableau 11. Classement des erreurs selon la méthode du National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention (NCC MERP)	63
Tableau 12. Doses unitaires possédants un datamatrix	75

LISTE DES ABREVIATIONS

AA : Armoire à pharmacie Automatisée

AT : Armoire à pharmacie Traditionnelle

BD : Becton, Dickinson

CA : Californie

cAMS : Système Automatisé Complexe de Médicaments

CCER : Commission cantonale d'éthique de la recherche sur l'être humain

CDSS : Computerized Decision Support Systems

CEENCER : Conseil d'Évaluation des Études ne relevant pas de la Commission d'Éthique de la Recherche

CHUV : Centre Hospitalier Universitaire Vaudois

CPOE : Computerized Physician Order Entry

DCI : Dénomination Commune Internationale

DOE : Opportunités d'Erreurs Détaillées

DU : Dose Unitaire

EAN : European Article Numbering

EIM : Evénements Indésirables Médicamenteux

EIMP : Evénements Indésirables Médicamenteux Potentiels

ETP : Equivalent Temps Plein

EU-Hub : European Hub

GSASA : Association suisse des pharmaciens de l'administration et des hôpitaux

GTIN : Global Trade Item Number

HAS : Haute Autorité de Santé

HUG : Hôpitaux Universitaire de Genève

IRACM : Institut International de Recherche Anti-Contrefaçon de médicaments

LPth : Loi sur les Produits Thérapeutiques

LRH : Recherche sur l'être humain

MVO : Medicines Verification Organisation

NCC MERP : National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention

npsAMS : Système automatisé de médicaments non spécifiques aux patients

OCStup : Ordonnance sur le Contrôle des Stupéfiants

OE : Opportunités d'Erreurs

OFSP : Office Fédéral de la Santé Public suisse

Oméd : Ordonnance sur les Médicaments

OMS : Organisation Mondial de la Santé

OTStup-DFI : Ordonnance sur les Tableaux des Stupéfiants

Rx : Prescription

SBAR : Situation Background Assessment Recommendation

SFPC : Société française de Pharmacie Clinique

SMVO : Suisse Medicines Verification Organisation

TOE : Opportunité Totale d'Erreur

UE : Union Européenne

1. Introduction

Comment améliorer la sécurisation du circuit du médicament ? Cette question est au cœur du développement de la pharmacie hospitalière depuis de nombreuses années. Plusieurs technologies et processus ont été mis en place afin d'y répondre : développement de la pharmacie clinique, des systèmes informatiques, des systèmes de distributions automatisés centralisés et décentralisés et du système qualité. Ces technologies et processus agissent selon deux modes d'action : soit en réduisant la probabilité qu'une erreur se produise ou en identifiant et en interceptant les erreurs qui se sont déjà produites mais qui n'ont pas encore atteint le patient.

L'utilisation d'armoires à pharmacie automatisées décentralisées dans les unités de soins a été préconisée dans le but d'améliorer l'efficacité, la capacité de stockage et de diminuer les erreurs de dispensation(1,2). Par conséquent, les systèmes de distribution automatisés sont de plus en plus courants dans les hôpitaux. De nombreux paramètres tels que les écarts par rapport au temps d'administration prévu(3)(4), les médicaments manquants, la charge de travail du personnel(5), le rapport coût-efficacité(3)(6) et la diminution des événements potentiellement évitables(7)(8) ont déjà été évalués dans la littérature lors de la mise en place des armoires à pharmacie automatisées dans les services de soins. Seuls quelques études de relativement petite ampleur, sur un faible nombre d'unités de soins, montrent une réduction des erreurs de préparation avec les armoires à pharmacie automatisées(9–15). Ces erreurs peuvent être associées à des événements indésirables médicamenteux pouvant entraîner des désagréments, une invalidité ou le décès du patient. Elles peuvent être à l'origine d'une prolongation de l'hospitalisation ou d'une réadmission évitable, ce qui augmente les coûts de prise en charge. De ce fait, il nous a semblé important de déterminer au sein de notre hôpital la fréquence et la nature des erreurs ainsi que l'impact sur les interruptions d'une armoire à pharmacie automatisées lors de la préparation des traitements.

Améliorer la sécurisation lors de la préparation des médicaments est donc indispensable afin de prévenir les erreurs médicamenteuses(2). Pour cela, il sera

nécessaire d'optimiser l'organisation des services, mettre en place de nouvelles technologies(16) et d'améliorer l'identification des doses unitaires de médicaments.

1.1. Contexte général

Réduire le nombre d'erreurs de médication est un des objectifs principaux au sein des hôpitaux. L'utilisation de système de distribution automatisée a été préconisée afin d'améliorer l'efficacité, la capacité de stockage et minimiser les erreurs de distribution.

De ce fait, en 2014, un projet d'installation d'armoires à pharmacie automatisée a été entrepris aux HUG. En 2020, 63 services sont équipés de ces dispositifs. Fin 2018, la prescription électronique a été connectée aux armoires. Ces systèmes ont pour but d'améliorer l'efficacité, la traçabilité et la sécurité lors de la préparation des médicaments.

En 2015, une étude dans un environnement de simulation(17) a été réalisée aux HUG et a suggéré une réduction des erreurs de préparation en comparaison avec une armoire à pharmacie traditionnelle. Il est connu que des éléments de contexte extérieur, comme l'éclairage, le bruit ambiant, le rangement des médicaments ou les interruptions peuvent influencer la performance des opérateurs lors de tâches nécessitant une concentration élevée. Les interruptions sont particulièrement problématiques et ont fait l'objet d'une évaluation dans l'étude de simulation précédemment citée. La préparation des traitements médicamenteux est une tâche qui prend du temps et dont l'organisation est importante, en particulier lorsqu'une seule personne à la fois peut procéder à cet acte, comme c'est le cas avec les armoires à pharmacie automatisées. Le temps de préparation des piluliers est donc un paramètre important pour assurer un travail efficace.

Finalement, l'acte de préparation implique un découpage des blisters de médicaments, avec un risque de perte d'information qui peut péjorer la performance du contrôle ultime au lit du patient. Cette problématique, liée à un défaut d'identification de chaque dose unitaire par l'industrie pharmaceutique, peut

contribuer à des erreurs d'administration en empêchant la récupération des défaillances survenues à l'étape de préparation. Une étude conduite aux HUG en 2008 avait montré que seuls 50% des médicaments oraux étaient correctement identifiés(18). Il serait intéressant de répéter cette évaluation pour analyser l'impact des nombreuses actions qui ont été conduites auprès de l'industrie pharmaceutique et des autorités ces dix dernières années.

1.2. Circuit du médicament aux HUG

Le circuit du médicament a pour objectif la prise en charge médicamenteuse sécurisée, appropriée et efficiente des patients de l'hôpital. C'est un processus complexe et multidisciplinaire qui comporte à l'hôpital deux circuits(19) :

- **Le circuit clinique** : qui concerne la prise en charge médicamenteuse du patient hospitalisé de son entrée jusqu'à sa sortie. Ce circuit inclut les phases de prescription, dispensation et administration.
- **Le circuit logistique** : qui concerne le médicament en tant que produit, de l'achat à la délivrance dans une unité de soins. Il rejoint le circuit clinique lors de l'administration du médicament.

Aux HUG, de nombreux projets d'informatisation, de robotisation et d'automatisation ont été menés afin de sécuriser chaque étape du circuit du médicament(20) (figure 1).

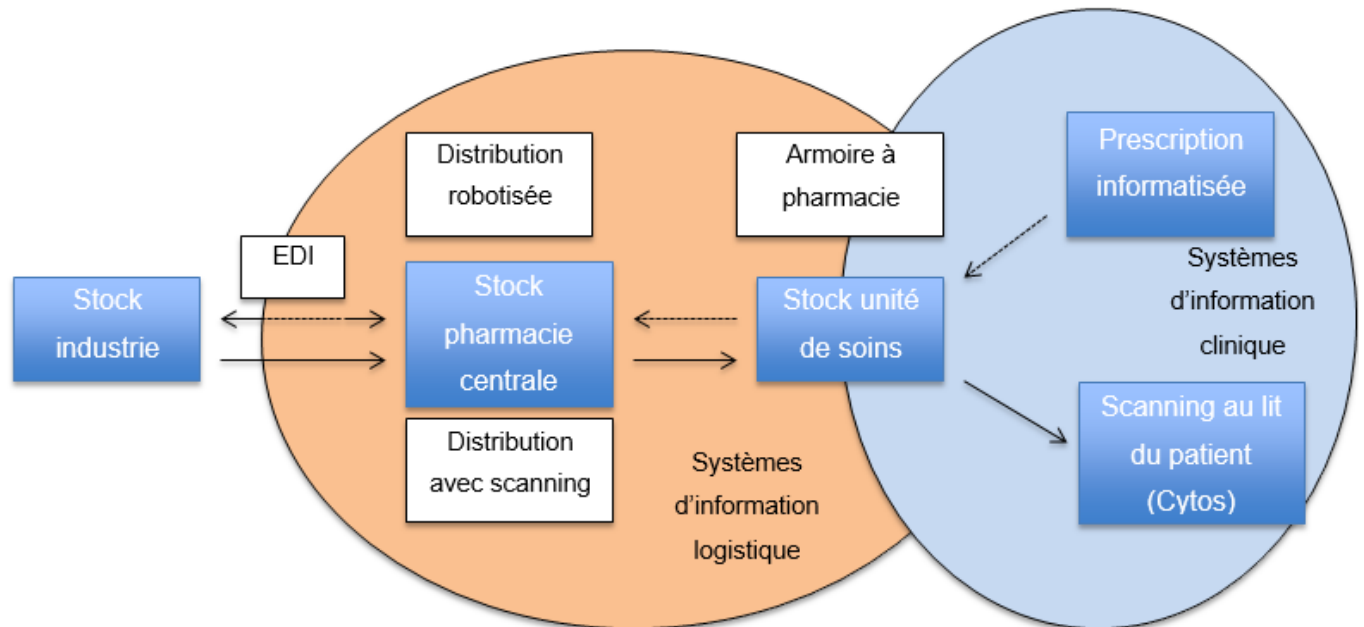


Figure 1. Le circuit du médicament aux HUG et les différentes technologies de l'information (tiré de la conférence du Pr Bonnabry au forum romand « qualité et sécurité des soins à l'hôpital »(20))

1.2.1. Mode de distribution aux HUG

Aux HUG, **le mode de distribution est global**. La pharmacie centrale livre les médicaments aux unités de soins dans leurs emballages secondaires. Chaque unité de soin possède une armoire à pharmacie automatisée ou traditionnelle avec une dotation en médicaments qui est adaptée aux besoins de l'unité. Ce mode de distribution globale a été choisi de par la nature de la majorité des services (les soins aigus sont majoritaires) et la trop grande distance entre la pharmacie et de nombreuses unités de soins (hôpital multi-sites)(21).

1.2.2. Armoires à pharmacie automatisées

Les armoires à pharmacie automatisées ont fait leur apparition dans les hôpitaux à la fin des années 80(22). Il s'agit d'un dispositif informatisé de stockage des médicaments situé dans les unités de soins qui permet de distribuer les médicaments au plus proche du patient. L'informatisation permet à la pharmacie un contrôle en temps réel des stocks et de la distribution des médicaments.

Les infirmiers peuvent accéder à l'armoire en utilisant un mot de passe ou par biométrie (empreinte digitale). Un écran tactile permet de sélectionner le patient dans une liste puis de sélectionner le ou les médicaments nécessaires à la préparation des traitements. Lorsque le médicament est sélectionné, l'armoire se déverrouille et seuls les tiroirs qui contiennent les médicaments prescrits sélectionnés s'ouvrent successivement. Ce qui permet d'accéder uniquement à l'endroit où ces médicaments sont stockés et de guider l'infirmier afin qu'il puisse retirer la dose requise.

Ces dernières années, les armoires automatisées ont été implantées dans de nombreux hôpitaux en Suisse. Aux Etats-Unis l'utilisation des armoire à pharmacies automatisées est passée de 22% en 2002 à 70% en 2017(1). Aux HUG, l'implantation des armoires à pharmacie automatisées a débuté en 2014. En 2020 se sont 63 services qui ont été équipés avec ce dispositif. Fin 2018, la prescription électronique « Presco » a été connectée aux armoires. Le système d'AA n'est pas encore très répandu en Suisse mais d'autres hôpitaux sont en train de s'équiper comme le Centre Hospitalier Universitaire Vaudois (CHUV), l'hôpital Riviera Chablais et l'hôpital de Thoune.

Les armoires à pharmacie automatisées ont pour but d'améliorer **l'efficience, la sécurité et la traçabilité** lors de la préparation des médicaments.

La sécurité est améliorée par rapport à une pharmacie traditionnelle car chaque médicament est scanné pour être chargé dans un compartiment unique et sécurisé, l'accès à l'armoire est individuel à l'aide de la biométrie (cela évite les retraits inappropriés(23)), elle est connectée à la prescription informatisée des patients et

permet de contrôler finement les stupéfiants. De plus, quelques études ont démontré une diminution des erreurs entre 0.33% et 22% lors de la préparation des médicaments (9–15). En effet, il est important de vérifier pour chaque médicament dispensé qu'il s'agit du bon médicament, à la bonne posologie, selon la bonne voie et dans les bonnes conditions(24).

Au niveau de **la traçabilité**, il est obligatoire de rentrer la quantité, et la date de péremption de chaque médicament contenu dans l'armoire. Ces informations peuvent faciliter la rapidité d'action de la pharmacie lors d'un retrait de lot par exemple. De plus, l'informatisation des armoires permet un contrôle en temps réel des stocks et de la nécessité de réapprovisionnement, ce qui a renforcé la capacité de la pharmacie à suivre et à contrôler les médicaments qui doivent être accessibles en l'absence d'un pharmacien. L'AA permet une traçabilité totale des stupéfiants jusqu'à leur utilisation et le retour dans la machine.

Au niveau de **l'efficience**, les armoires permettent un meilleur partenariat entre les infirmiers et la pharmacie(3). En effet, la gestion de l'armoire étant prise en charge par l'assistante en pharmacie, cela libère du temps infirmier et leur permet de se consacrer d'avantages à leur cœur de métier (4)(9). De plus, la gestion électronique des stocks de médicaments permet d'être plus efficient dans la commande des médicaments à la pharmacie, avec une réduction des commandes en urgence, des retours, etc. Cependant, une armoire automatisée n'est pas conçue pour remplacer l'activité humaine. Il est nécessaire de rester vigilant et concentré lors du retrait des médicaments.



Figure 2. Armoire à pharmacie automatisée Pyxis® (BD/Carefusion)

En 2004, une première étude expérimentale a été réalisée aux HUG sur « l'impact d'une armoire à médicaments informatisée sur les erreurs de préparation des médicaments »(25). L'armoire était couplée à la prescription informatisée. Le taux d'erreur était de 0.4% ($p < 0.001$) et il n'y a eu aucune erreur de sélection et d'omission. De plus, cette étude a évalué l'appréciation des utilisateurs concernant l'armoire, 25 infirmiers sur 30 ont émis un avis favorable sur une éventuelle utilisation de l'armoire dans leur pratique quotidienne.

En 2010, une étude de François et al(26) est réalisée afin de « comparer deux armoires à pharmacie automatisée : impacts logistiques et ergonomiques ». Deux armoires (Pyxis® BD/Carefusion et Omnicell® Euraf) ont été successivement installées dans un service de chirurgie digestive et dans un bloc opératoire. Les commandes, le rangement, le contrôle des péremptions, les retours, la révision du stock étaient réalisés par une assistante en pharmacie. L'installation de l'armoire a permis un remaniement du processus de préparation des médicaments avec la suppression de l'étape de retranscription pour une impression des échéanciers pour chaque horaire des traitements. L'armoire automatisée a réduit le nombre d'article stockés, la valeur du stock et le nombre de lignes de commande en mode urgent. De plus, l'utilisation en condition réelle a permis de choisir un des fournisseurs sur la

base d'une liste pondérée de 5 thèmes (sécurité, logistique, ergonomie, interface et gestion) et d'un questionnaire de satisfaction.

1.2.3. Assistante en pharmacie dans les unités de soins

Le stockage des médicaments dans les unités de soins est un facteur essentiel pour la sécurisation du circuit du médicament. Aux HUG, la gestion des armoires automatisée dans les unités de soins est réalisée par des assistantes en pharmacie(27). Leur rôle est de prendre en charge quotidiennement les commandes, la mise en stock, les retours, de vérifier les températures du réfrigérateur et des locaux, les dates d'expiration, de transmettre des informations importantes comme des changements de marché ou des ruptures fournisseurs ect(27). Elles gèrent également tous les stocks de médicaments se trouvant en dehors de l'armoire au sein des unités de soins. En 2020, 20 assistantes en pharmacie sont en charge des armoires automatisées et traditionnelles dans les unités de soins.

1.2.4. Robot de distribution

À la pharmacie des HUG, la distribution des traitements est centralisée et robotisée. En 2011, un premier robot de distribution Rowa® est implanté à la pharmacie centrale (28). Avec une capacité de 53 000 boîtes, ce robot est constitué de deux robots de deux bras chacun, contenant deux stocks miroirs et deux systèmes de chargement automatisé. C'est un projet qui a nécessité de relever de nombreux défis tels qu'assurer la distribution des médicaments pendant les travaux, mettre en place le flux informatique (validation des demandes des services, envoyer les demandes au logiciel robot, préparer les caisses, mettre à jour les stocks), former les collaborateurs de la pharmacie, créer des procédures, agencer les nouveaux flux des marchandises (28). En octobre 2019, un troisième robot a été installé afin de compléter les deux premiers et augmenter la capacité de stockage. Ce qui a induit quelques changements comme la diminution des gares de sortie passant de 11 à 7 une nouvelle interface informatique et la révision des procédures. En 2015, une étude de François et al(29) a déterminé que le robot a amélioré la sécurité en diminuant le taux d'erreur de 0.93% avec une distribution manuelle à 0.13% avec le

robot et a également amélioré le temps de distribution des médicaments, avec un gain d'efficacité correspondant à 2 ETP.



Figure 3. Robot de distribution à la pharmacie centrale des HUG

1.2.5. Système de prescription informatisée

Fin 2018, la prescription informatisée « Presco » a été connectée aux armoires automatisées. Dans le cadre du processus de dispensation, il s'agit d'un outil sécurisant qui permet aux infirmiers d'avoir la visibilité des prescriptions relevées et planifiées sur l'armoire automatisée.

Un CPOE (« computerized physician order entry ») que l'on peut traduire par « prescription informatisée avec saisie médicale » est défini comme « tout système dans lequel les cliniciens saisissent directement les prescriptions de médicaments, de tests ou de procédures dans un système électronique, qui transmet ensuite la commande directement au destinataire responsable de son exécution (par exemple,

la pharmacie, le laboratoire ou le service de radiologie) »(30). L'intérêt du CPOE est d'éviter les erreurs de retranscription dû à une écriture illisible car le médecin rentre lui-même la prescription médicamenteuse(31). Un CPOE est souvent associé à un CDSS (« computerized decision support systems ») qui est un système informatique d'aide à la prescription, ce qui permet d'y intégrer plusieurs fonctions d'aide à la décision, tel que le choix des médicaments, la dose, la voie d'administration, la vitesse de perfusion, un suivi thérapeutique, ou détecter des interactions médicamenteuses.

Les outils mis en place pour la prescription informatisée aux HUG sont un CPOE appelé « Presco »(32) et un CDSS. Presco est un système global de prescription développé par les HUG comprenant les médicaments, la radiologie, les laboratoires et les ordres infirmiers(32). L'aide à la prescription (CDSS) comprend toutes les informations de base sur les médicaments, y compris toutes les règles spécifiques des ordonnances pédiatriques(33)(34); elle gère les ordonnances, les différents types d'alertes et de rappels(32).

De nombreuses études ont mis en évidence une réduction des erreurs médicamenteuses avec la mise en place de la prescription informatisée(35–40). Selon Radley et al(41), l'utilisation d'un CPOE réduit la probabilité d'erreur de 48%. Il estime donc qu'un CPOE permet une réduction de 12.5% des erreurs médicamenteuses dans les hôpitaux soit environ 17.4 millions d'erreurs évitées aux Etats-Unis en 1 an. Le CPOE a donc un impact positif sur la sécurisation de la prescription.

Cependant le CPOE n'a pas que des avantages et son implantation dans de nombreux services a vu apparaître de nouveaux types d'erreurs médicamenteuses(42–45). Comme le choix de la mauvaise vitesse de perfusion ou la sélection du mauvais dosage lorsque de multiples dosages sont disponibles pour un seul médicament(42). Les erreurs les plus courantes rapportées dans la littérature sont la sélection du mauvais médicament et de la mauvaise dose(43,45). L'ergonomie de l'ordinateur, la multiplication des alertes ainsi que les exigences relative à chaque type de CPOE sont des facteurs contributifs pouvant expliquer la survenue d'erreurs de prescription facilitées par le système électronique(45). De

plus, deux études(42,43) n'ont pas constaté de différence de taux d'erreur de médication après l'implantation d'un CPOE dans un service de pédiatrie. Une étude menée par Han et al(46) a constaté une augmentation de la mortalité de 2.80 à 6.57% dans un hôpital pédiatrique après implantation d'un CPOE. Les auteurs ont précisé que le système de prescription en lui-même pouvait être en partie responsable ainsi que les changements majeurs dans l'organisation du processus ainsi que les problèmes de communication.

1.3. Les erreurs médicamenteuses

À la pharmacie des HUG, une stratégie globale pour un processus optimal d'utilisation des médicaments a été mise en place(47). Cette stratégie combine des actions préventives et réactives afin de lutter contre la iatrogénie médicamenteuse(47). La iatrogénie est définie comme « conséquences indésirables ou négatives sur l'état de santé d'une population de tout acte ou mesure pratiqué ou prescrit par un professionnel de santé et qui vise à préserver, améliorer ou rétablir la santé »(48).

On distinguera **les effets indésirables des médicaments** définis par l'OMS comme « réaction nocive et non voulue à un médicament, se produisant aux posologies normalement utilisées chez l'homme pour la prophylaxie, le diagnostic ou le traitement d'une maladie ou pour la restauration, la correction ou la modification d'une fonction physiologique »(49) qui relève de la pharmacovigilance et **les erreurs médicamenteuses** qui sont consécutives à l'organisation de la prise en charge du médicament. L'erreur médicamenteuse peut concerner une ou plusieurs étapes du circuit du médicament.

1.3.1. Définitions

Les **erreurs médicamenteuses** (« medication error ») sont courantes et sont responsables de préjudices considérables pour les patients. Elles peuvent entraîner une morbidité, une hospitalisation, une augmentation des coûts des soins de santé et, dans certains cas, provoquer un décès(50). Les erreurs médicamenteuses peuvent concerner tous les niveaux du circuit du médicament : prescription, transcription, délivrance et administration(31). Il existe de nombreuses définitions qui ne font pas toutes références à des situations identiques.

Le *National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention* (NCCMERP) la définit comme « tout événement indésirable qui peut causer ou mener à une utilisation inappropriée du médicament ou à un préjudice pour le patient alors que le médicament est sous le contrôle des professionnels de la santé, du patient ou du consommateur. Ces événements peuvent être liés à la pratique professionnelle, aux produits, procédures et systèmes, y compris la prescription, la communication des ordres, l'étiquetage, le conditionnement et la nomenclature des produits, la préparation, la distribution, l'administration, la formation, la surveillance et l'utilisation»(51).

La *Société française de pharmacie clinique* (SFPC) a proposé en 2006 une définition dans la première édition du Dictionnaire français de l'erreur médicamenteuse, « l'erreur médicamenteuse est un écart par rapport à ce qui aurait dû être fait au cours de la prise en charge thérapeutique médicamenteuse du patient. L'erreur médicamenteuse est l'omission ou la réalisation non intentionnelle d'un acte relatif à un médicament, qui peut être à l'origine d'un risque ou d'un événement indésirable pour le patient. Par définition, l'erreur médicamenteuse est évitable car elle manifeste ce qui aurait dû être fait et qui ne l'a pas été au cours de la prise en charge thérapeutique médicamenteuse d'un patient »(48).

L'événement indésirable médicamenteux (« adverse drug event ») est défini par Bates et al(8) comme « une atteinte résultant d'une intervention médicale liée à un médicament ». La société française de pharmacie clinique le définit comme « un dommage survenant chez le patient, lié à sa prise en charge médicamenteuse et

résultant de soins inappropriés, de soins inadaptés ou d'un déficit de soins. L'événement indésirable médicamenteux peut se traduire, notamment : par l'aggravation de la pathologie existante, l'absence d'amélioration attendue de l'état de santé, la survenue d'une pathologie nouvelle ou prévenue, l'altération d'une fonction de l'organisme, une réaction nocive due à la prise d'un médicament »(48).

Un événement indésirable médicamenteux peut être :

- **Évitable** : est la conséquence d'un erreur médicamenteuse qui aurait pu être évité par n'importe quel moyen disponible(50)
- **Inévitable** : est la conséquence ou une réponse nocive et non intentionnelle à un médicament survenant à des doses normalement utilisées chez l'humain(52)
- **Potentiel** : est intercepté ou non avant l'administration du produit(53) et ne cause pas de préjudice au patient

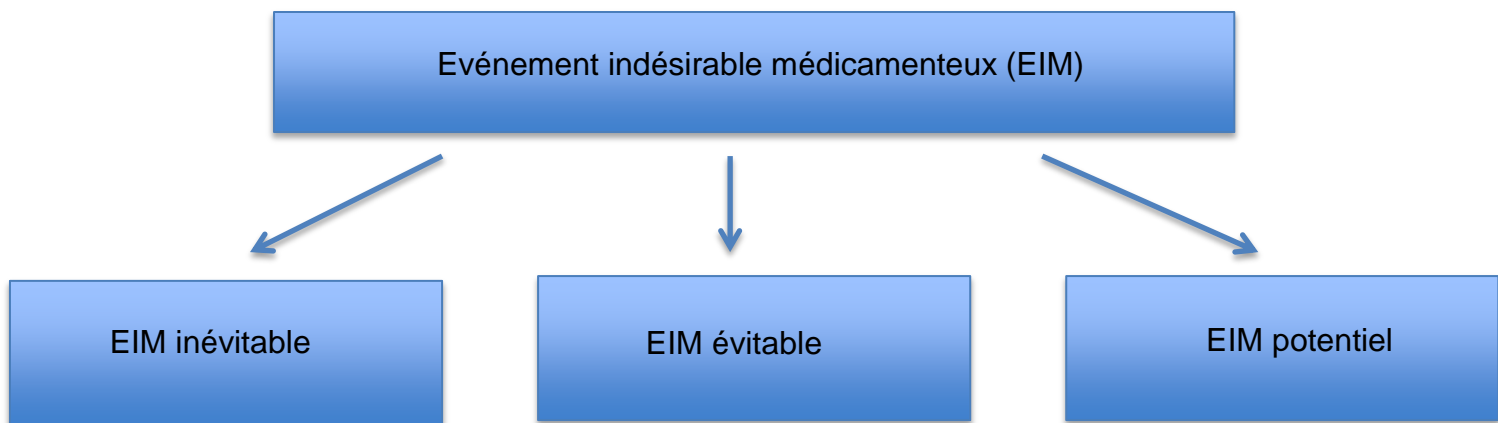


Figure 4. Les événements indésirables médicamenteux

1.3.2. Les différents types d'erreurs

Lors du processus médicamenteux différents types d'erreurs peuvent subvenir avec des causes et des conséquences de gravité différentes pour le patient (Figure 6).

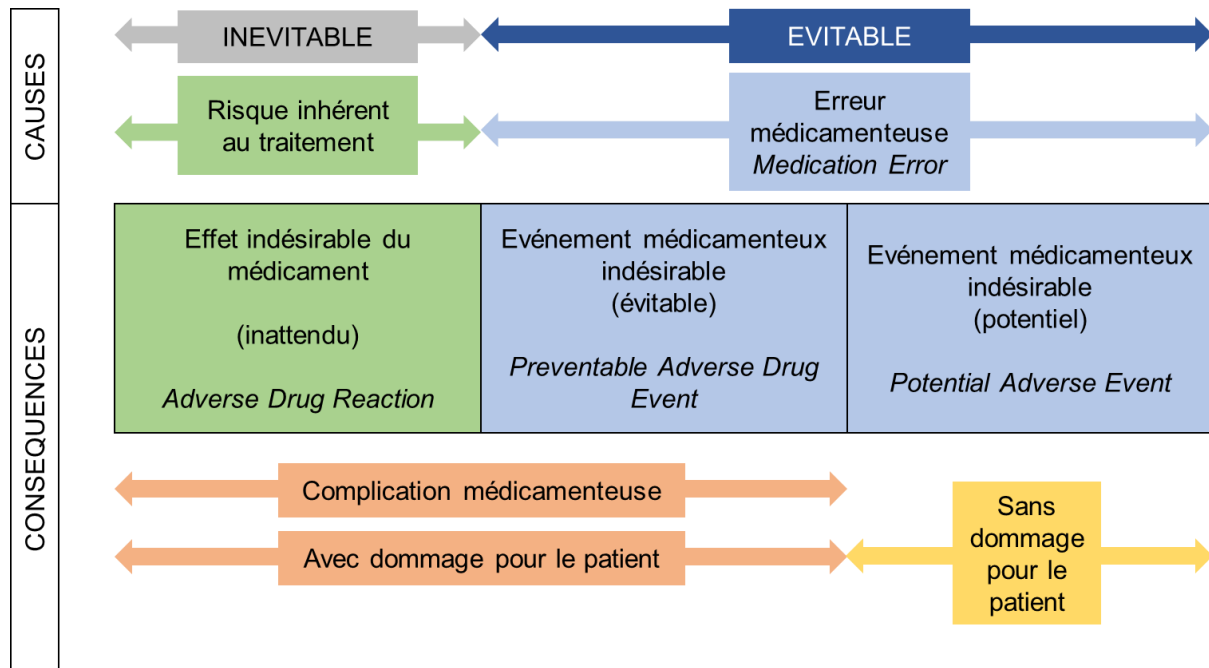


Figure 5. Classification des événements iatrogènes médicamenteux d'après Gandhi TK (54) et Otero MJ (55) (Source : thèse d'Olivia François, 2016)

La société française de pharmacie clinique, dans le cadre de la revue des erreurs liées aux médicaments (56), propose de caractériser l'erreur médicamenteuse selon 6 éléments significatifs :

- 1) Quels sont les produits de santé impliqués ?
- 2) Quel est le niveau de réalisation de l'erreur ? L'erreur a-t-elle atteint le patient ?
- 3) Quelle est la nature de l'erreur médicamenteuse ?
- 4) Quelle est la gravité des conséquences que l'on observe ?
- 5) Quel est le risque associé à l'erreur ? L'erreur, est-elle grave ou aurait-elle pu être plus grave que ce que l'on a constaté ?
- 6) A quel moment est survenue l'erreur ? Quand apparaît-elle dans le processus de prise en charge du patient ?

Lorsqu'une erreur survient, il est important de gérer l'erreur et d'en analyser les causes. On peut définir par une approche systémique ce qui a permis à l'erreur de survenir et pourquoi les barrières mises en place ont cédé. Cette analyse permettra de corriger les failles du système, afin qu'elles ne se reproduisent plus dans le futur. Le modèle de J. Reason appelé « Swiss Cheese Model »(57) est le modèle le plus utilisé afin d'expliquer les failles du système et de pouvoir analyser les erreurs médicamenteuses (Figure 7).

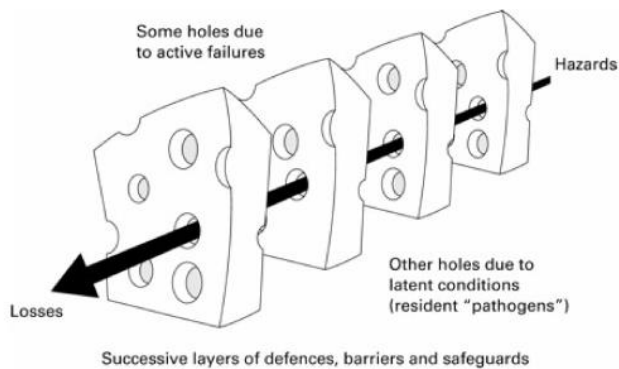


Figure 6. Modèle du « Swiss Cheese » selon Reason(57)

1.3.3. Les facteurs contributifs

De nombreux facteurs contributifs sont rapportés dans la littérature(56) et il est important de les identifier (Tableau 1).

Tableau 1. Facteurs contributifs à la survenue d'une erreur(58)

Facteurs contributifs	Exemples
Liés aux produits de santé	Médicaments, dispositif médical associé
Liés au patient	Pathologie, co-morbidité, environnement social et familial
Liés au Professionnel de Santé	Qualification, compétence, état psychologique, adaptation
Pratiques et procédures opérationnelles	Protocoles, pratiques liées à la prescription, dispensation, suivi clinique
Equipe	Communication, dynamique, encadrement
Environnement de travail	Charges et condition de travail, locaux
Organisation et management	Responsabilité, formation continue, planification des tâches
Contexte institutionnel	Règlement, gestion du personnel

1.3.4. Ampleur

Une revue de la littérature récente(59) évalue le taux d'erreurs de dispensation à l'hôpital entre 0.79% et 33.5% pour les études prospectives observationnelles et entre 0.0147% et 0.13% pour les études rétrospectives. Une étude(60) a évalué sur les 3.6% d'erreurs de dispensation à 2.9% les erreurs de dispensation évitables et à 0.57% les erreurs inévitables. Les erreurs de dispensation les plus fréquentes sont le mauvais médicament, le mauvais dosage et la mauvaise forme galénique(60). D'après cette revue de la littérature(59), les facteurs ayant contribué à la survenue d'erreur de dispensation sont : la charge de travail élevée, les faibles effectifs, la confusion entre les médicaments (sound alike et look alike), le manque de connaissances et d'expérience du personnel. A noter que les services n'étaient pas tous équipés d'armoires à pharmacie automatisées.

1.3.5. Risque de confusion : look alike, sound alike

Les confusions liées à l'apparence (look-alike) et à la consonance (sound-alike) semblable entre certains médicaments sont des erreurs courantes lors de la dispensation et l'administration des médicaments et menacent la sécurité des patients. En 2019, l'Institute for Safe Medication Practices (ISMP) a publié une liste des noms de médicaments les plus à risque de confusion(61) et ce même institut avait déjà recommandé depuis 2008 l'utilisation de lettres majuscules pour la mise en évidence d'une partie de noms de médicaments similaires connus pour avoir déjà été confondus entre eux (exemple : hydrALAZINE et hydrOXYzine)(62). Aux HUG, le secteur de pharmacie clinique spécialisée a réalisé un document afin de sensibiliser le personnel soignant aux risques de confusion liés à ces médicaments(63). Des exemples de cas de confusions rapportés aux HUG ont été rapportés, comme par exemple entre Aldozone° et Aldactone° ou *acide folique* et *acide folinique*. Ces erreurs surviennent le plus souvent lors du transfert de patient entre deux unités, lors de changements de produits aux HUG et dans les stocks, ou si le produit est du même fabricant. Ce document donne des exemples d'actions à mettre en place pour prévenir le risque de confusion :

- Sélectionner les produits en stock en fonction du risque de confusion
- Séparation physique des produits stockés à consonance proche
- Alertes dans les systèmes de prescription et de commandes
- Associer nom de marque et DCI dans la prescription
- Utilisation de code-barres ou de data-matrix lors de la distribution ou rangement des médicaments et scanning au lit du malade
- Armoires informatisées
- Appliquer un double-contrôle pour les médicaments à haut risque

De plus, ce document a établi à partir des médicaments stockés à la pharmacie une liste non exhaustive indiquant les paires de noms de médicament (DCI ou de marque) avec un risque de confusion importante selon la formule de Dice(64).

1.4. Les interruptions

1.4.1. Définition

L'interruption de tâche est définie par la Haute Autorité de Santé (HAS) comme « l'arrêt inopiné, provisoire ou définitif d'une activité humaine. La raison est propre à l'opérateur, ou, au contraire, lui est externe. L'interruption de tâche induit une rupture dans le déroulement de l'activité, une perturbation de la concentration de l'opérateur et une altération de la performance de l'acte. La réalisation éventuelle d'activités secondaires achève de contrarier la bonne marche de l'activité initiale. » (65)

L'attention est définie comme le fait de « cibler certains aspects d'une expérience en cours au détriment d'autres aspects concurrents ; l'attention est l'action de se soucier, d'écouter ou de se concentrer. »(66)

1.4.2. Contexte

Les interruptions de tâches sont un enjeu sécuritaire important au sein d'un hôpital. Elles peuvent être multiples : appel téléphonique, discussion, bruit, etc. Une personne sans cesse interrompue peut ressentir de la pression et une surcharge d'informations(65). Après analyse de 14 études, la HAS estime le taux d'interruption de tâche à 6.7 par infirmier/heure.

Les interruptions ont été étudiées et analysées dans la littérature, dans différents services par exemple en chirurgie(67), aux soins intensifs(68), en pédiatrie(69) et dans différents contextes comme lors d'anesthésie(70), d'une transfusion sanguine(71), de la prescription(72) et de l'administration des médicaments(73). De nombreuses études ont montré que les interruptions de tâches à l'hôpital sont un facteur contributif à la survenue d'erreur(74). Seule une étude de simulation réalisée par François O(17) a évalué l'influence d'une armoire à pharmacie automatisée et des interruptions de tâches sur le taux d'erreur de dispensation des médicaments. Cette étude a montré que le taux d'erreur a diminué avec l'AA (3.28%) par rapport à une pharmacie conventionnelle (4.13%) et que pour avoir une réduction significative il faudrait connecter l'armoire à la prescription. Il a également été observé que les

interruptions de tâches semblent augmenter le risque de commettre une erreur avec l'AA, mais cet effet est potentiellement réduit une fois que les infirmiers prennent l'habitude d'utiliser cet outil. Nous souhaitons donc mesurer et classer les interruptions lors de notre étude afin de comparer nos résultats avec ceux de cette précédente étude de simulation.

1.4.3. Comment prévenir l'interruption de tâche dans le contexte du circuit du médicament

En 2018, le projet « plus de temps pour le patient » a été mis en place dans certains services aux HUG. Ce projet a pour but une meilleure répartition des activités et repose sur 3 axes :

- Simplifier les processus
- Inclure le patient dans les discussions sur sa prise en charge
- Améliorer la communication soignant-patient

Un des axes de ce projet est la simplification des processus, pour cela une méthode de gestion Lean a été mise en place afin de simplifier le processus clinique pour qu'une partie croissante du temps consacré aux activités non strictement médicales puisse être destinées aux patients. Dans ces services un ordre de passage des infirmiers a été mis en place aux heures de forte activité afin qu'ils ne perdent pas de temps à faire la queue devant l'armoire lorsqu'ils doivent préparer les piluliers.

Quelques études se sont posées la question de la prévention des interruptions. Palese(75) a mesuré la fréquence des interruptions lorsque les infirmiers réalisent la tournée des médicaments. Il suggère de créer une atmosphère calme et de développer des stratégies permettant aux infirmiers de ne pas être interrompues pendant les tournées de médicaments, par exemple en déléguant un membre du personnel pour gérer les appels téléphoniques et les sonneries des patients. Certaines études comme celle de Westbrook(76) suggèrent le port d'une veste avec la mention « ne pas interrompre » lors de la préparation et l'administration des médicaments. Cependant moins de la moitié des infirmiers souhaitaient poursuivre avec la veste à la fin de l'étude et ils ont suggéré de revoir le déroulement et leur condition de travail afin de réduire les interruptions. Une étude menée par

Mortaro(77) a mis en place une stratégie qui repose sur deux grand axes qui sont la mise en place de mesures de sécurité et la formation du personnel. Il est proposé de mettre à disposition des infirmiers une checklist pour le chariot des médicaments, un manuel d'information sur les médicaments, d'utiliser la méthode SBAR pour communiquer et d'installer un panneau « d'arrêt d'interruption ». Il a également formé le personnel à mieux s'organiser et prioriser afin de diminuer les interruptions. Kreckler(78) suggère également une approche avec différentes actions dont la réorganisation du travail, un local séparé pour le stockage des médicaments, ne pas répondre au téléphone pendant la tournée médicamenteuse et la sensibilisation du personnel aux interruptions. La Haute Autorité de Santé(65) a émis des préconisations qui sont d'agir sur les comportements et l'organisation du travail, prévenir et alerter les autres, associer le patient/l'entourage et avoir des stratégies de récupération d'une tâche interrompue.

1.5. Conditionnement des médicaments

1.5.1. Définitions et rôles

Le conditionnement est un élément essentiel au médicament et fait partie intégrante de toute spécialité pharmaceutique. Il se définit comme :

- L'ensemble des éléments matériels destinés à protéger ce médicament tout au long de son parcours. Il comporte : boîte, flacon, plaquette (alias blister), dispositif de préparation ou d'administration, notice(79)
- L'ensemble des opérations (y compris le remplissage et l'étiquetage) que doit subir un produit vrac ou une forme galénique avant de devenir un produit fini ou médicament. Par extension, il existe des termes génériques pour désigner les articles de conditionnement : tubes, cartons, flacons(80)

On distinguera deux types de conditionnement :

- **Primaire** : lorsqu'il est destiné à être en contact direct avec le médicament ou qu'il peut entrer en contact avec celui-ci. On utilise le terme de « récipient » pour désigner le conditionnement primaire (exemples: flacon, ampoule, seringue préremplie, blister, dose, tube)(80)(81). Le conditionnement primaire a également un rôle de protection du médicament notamment contre les chocs, la lumière, les écarts de température et il peut également permettre de limiter l'accès du médicament aux enfants par la présence d'un bouchon de sécurité ou de plaquette-sécurité(79).
- **Secondaire** : lorsqu'il est destiné à protéger le conditionnement primaire et qu'il ne se trouve pas en contact direct avec le médicament (exemple: boîte en carton)(80). Ils sont généralement utilisés à des fins de protection et de contrôle. Le cartonnage est le conditionnement secondaire d'un médicament(81)

A l'intérieur du conditionnement secondaire se trouve la notice qui est un document d'information destiné aux patients ou aux professionnels. Il donne notamment des informations concernant la préparation, les effets indésirables, les interactions médicamenteuses, les conditions de conservation...etc.

On donnera également les définitions d'une plaquette unitaire et d'une plaquette unitaire prédécoupées qui seront utiles pour notre étude :

Plaquette unitaire : « les plaquettes dont la surface correspondant à chaque alvéole comporte toutes les informations d'identification : dénomination commune internationale (DCI), dosage, forme pharmaceutique, numéro de lot et date de péremption, voire la voie d'administration(82) ».

Plaquette unitaire prédécoupée : « les alvéoles sont délimitées entre elles par des traits ou points de prédécoupe guidant leur séparation, garantissant le maintien et la lisibilité de l'ensemble des informations de sécurité, une fois les alvéoles détachées(82) ».

1.5.2. Aspect réglementaire

Le conditionnement contient beaucoup d'informations et sa qualité est essentielle au bon usage du médicament. S'il est mal conçu cela peut être une cause d'erreur et avoir des conséquences grave pour les patients. Le rôle principal du conditionnement est d'être le premier support d'information concernant le médicament. Pour cela des bases légales ont été rédigées afin d'expliquer comment étiqueter et présenter les conditionnements primaires et secondaires des médicaments à usage humain.

Les bases légales en Suisse sont :

- La loi sur les produits thérapeutiques (LPT_h, RS 812.21) du 15 décembre 2000 (Etat le 1^{er} janvier 2020)
- L'ordonnance sur les médicaments (OMéd, RS 812.212.21)
- L'ordonnance sur les exigences relatives aux médicaments (OEMéd, RS 812.212.22).
- L'ordonnance sur le contrôle des stupéfiants (OCStup ; RS 812.121.1)
- L'ordonnance sur les tableaux des stupéfiants (OTStup-DFI ; RS 812.121.11)

Les exigences relatives aux données/textes devant figurer sur le matériel d'emballage sont résumées dans le guide complémentaire (HD) «Informations devant figurer sur l'emballage»(81). Dans ce document est détaillé l'ensemble des données devant figurer sur le conditionnement primaire et secondaire afin d'obtenir l'autorisation de Swissmedic.

D'après ce guide complémentaire(81), les données devant toujours figurer sur le **conditionnement primaire** sont :

- La dénomination de la préparation
- Le numéro de lot
- La date de péremption

Les données suivantes sont également exigées sur le conditionnement primaire ; il est possible d'y renoncer à titre de l'autorisation de Swissmedic lorsque ces données ne peuvent pas être mentionnées pour des motifs d'ordre technique (p. ex. s'il s'agit de très petits récipients primaires) :

- Principes actifs
- Complément correspondant au type de médicament (p. ex. médicament homéopathique)
- Dosage
- Voie d'administration
- Durée de conservation après ouverture

- Remarques concernant le stockage
- Mise en garde (« Conserver hors de portée des enfants »)
- Titulaire de l'autorisation
- Mise en garde sur la notice d'emballage – « Observer les instructions de la notice jointe à l'emballage »
- Code EAN / numéro d'autorisation
- numéro d'autorisation

De manière générale, les données suivantes sont présentées sur le **conditionnement secondaire** :

- Dénomination de la préparation
- Principes actifs
- Complément correspondant au type de médicament (p. ex- médicament homéopathique)
- Composition
- Dosage
- Forme pharmaceutique
- Voie d'administration
- Désignation thérapeutique abrégée
- Indication de la quantité avec la forme pharmaceutique (nombre de comprimés, d'ampoules, etc.)
- Durée de conservation après ouverture
- Remarques concernant le stockage
- Mise en garde à propos des enfants « Conserver hors de portée des enfants »
- Titulaire de l'autorisation
- Fabricant
- Mise en garde sur la notice d'emballage – « Observer les instructions de la notice jointe à l'emballage »
- Estampille / catégorie de remise
- Code EAN / numéro d'autorisation
- Numéro de lot
- Date de péremption

En 2012, la GSASA a émis des recommandations communes avec l'association suisse des pharmaciens de l'administration et des hôpitaux, la fondation pour la Sécurité des Patients et l'industrie pharmaceutique afin d'éviter les confusions avec les emballages primaires et l'étiquetage des médicaments sous forme solide(83). Il recommande que l'étiquetage des doses unitaires en blister contienne :

- Marque
- Indication de la substance active
- Dosage
- Date de péremption
- Numéro de lot
- Datamatrix avec Global Trade Item Number (GTIN)
- Datamatrix avec GTIN plus date de péremption et numéro de lot (EXP/LOT)

1.5.3. Critères de choix d'un conditionnement en milieu hospitalier ?

De nombreux critères de choix interviennent lorsque l'on doit choisir si un médicament doit être pris dans l'assortiment d'un l'hôpital comme la sécurité, le coût, l'ergonomie, l'aspect logistique et la traçabilité.

Le conditionnement est un facteur déterminant lors de ce choix et certains éléments doivent être présents afin d'assurer une sécurité et une traçabilité maximale. Ces éléments sont pour l'emballage primaire celles énoncées dans les recommandations de la GSASA(83) (cf 1.5.2). Pour l'emballage secondaire ce sont celle résumées dans le guide complémentaire (HD) «Informations devant figurer sur l'emballage»(81). On pourrait rajouter que la taille/forme idéale pour un rangement optimum dans le stock est un point important lors du choix d'un médicament.

A la Pharmacie des HUG, l'unité de pharmacie clinique spécialisée a mis en place un formulaire d'évaluation des nouveaux produits stockés (Annexe 1). Cette procédure est destinée à évaluer si un nouveau produit remplit les exigences minimales afin d'éviter les erreurs. Lorsqu'une réponse au questionnaire laisse présager une possibilité d'erreur alors il faut définir l'action nécessaire qui peut être : réaliser une

infovigilance auprès du fabricant et de Swissmedic, traduire la notice, informer les services concernés, mettre à jour un document.

1.5.4. Conditionnement et lutte contre la contrefaçon

La contrefaçon des médicaments menace la santé publique et trompe les patients qui se retrouvent en possession de médicaments pour lesquels l'efficacité, la sécurité et la conformité ne sont pas vérifiées.

- **Définition**

L'OMS définit un médicament falsifié comme « produits médicaux dont l'identité, la composition ou la source est représentée de façon trompeuse, que ce soit délibérément ou frauduleusement. »(84)

Le conseil de l'Europe et Médicrime définit un médicament falsifié comme « un produit qui leurre le consommateur, croyant obtenir le produit médical autorisé authentique, par son étiquetage ou son emballage délibérément trompeur, contenant des indications frauduleuses concernant sa composition, son identité et/ou sa source. »(85)

- **Ampleur**

Les contrefaçons de médicaments sont très difficiles à détecter et il existe de nombreuses estimations sur l'ampleur de ce marché. L'OMS estime que dans les pays en voie de développement 1 médicament sur 10 est de qualité inférieure ou falsifié(86). En 2008, *l'European Alliance for Access to Safe Medicine* a mené une étude. Ils ont commandé les 30 médicaments remis sur ordonnance les plus fréquemment achetés auprès de plus de 100 pharmacies sur internet. Plus de 60% des médicaments livrés étaient des contrefaçons et 95.6% provenaient de pharmacies sur internet qui agissaient illégalement(87). En 2015, 1000 patients ont été hospitalisés et 11 sont décédés suite à la prise de diazépam falsifié en République démocratique du Congo(88). En 2017, 3% des marchandises

confisquées par les douanes de l'UE étaient des médicaments(89). En 2013, l'OMS a lancé un système mondial de surveillance et de suivi des produits médicaux de qualité inférieure ou falsifiés pour lequel 113 pays et 18 des organismes d'achat les plus importants ont été formés à son utilisation. Ce système a pour objectif d'apporter une assistance technique dans les situations d'urgence, de relier les incidents entre les pays, d'émettre des alertes et d'accumuler des données validées sur l'ampleur et les méfaits de ces produits(86).

- **Sérialisation : réglementation Européenne**

Le 9 février 2019, la directive européenne 2011/62/UE relative à la lutte contre la contrefaçon est entrée en application dans l'Union Européenne. Les médicaments doivent être dotés de dispositifs de sécurité pour permettre la vérification de leur intégrité et de leur authenticité. La directive détaille les mesures à mettre en place pour sécuriser la chaîne de distribution du médicament. Chaque médicament soumis à prescription doit avoir obligatoirement sur son conditionnement un dispositif anti-effraction et être authentifié par un code data-matrix unique, qui contient, outre le numéro de lot, la date de péremption et l'identité du produit (GTIN), un numéro de série unique à chaque emballage. Ce numéro de série unique est chargé dans une base de données nationale et vérifié au point de dispensation.

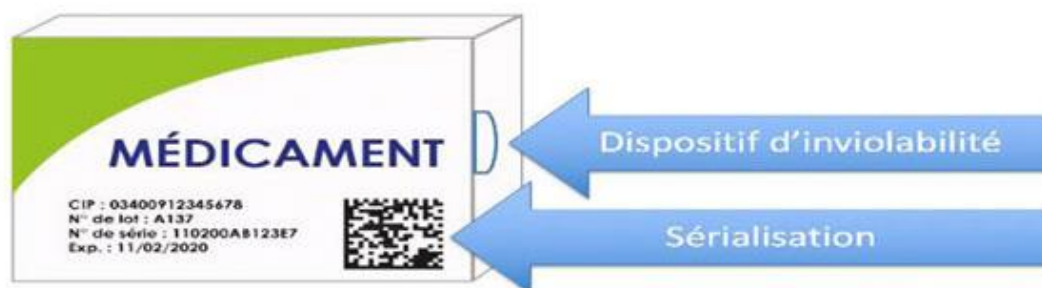


Figure 7. Nouvelles règles de sérialisation sur les conditionnements de médicaments soumis à prescription (Source : Institut International de Recherche Anti-Contrefaçon de médicaments (IRACM))

La mise en œuvre de cette loi sera contrôlée au niveau européen par l'European Medicine Verification Organisation. Lors de la dispensation des médicaments, le data matrix unique présent sur chaque boîte est scanné et est comparé avec le code correspondant renseigné dans la base de données centrale (EU-Hub).

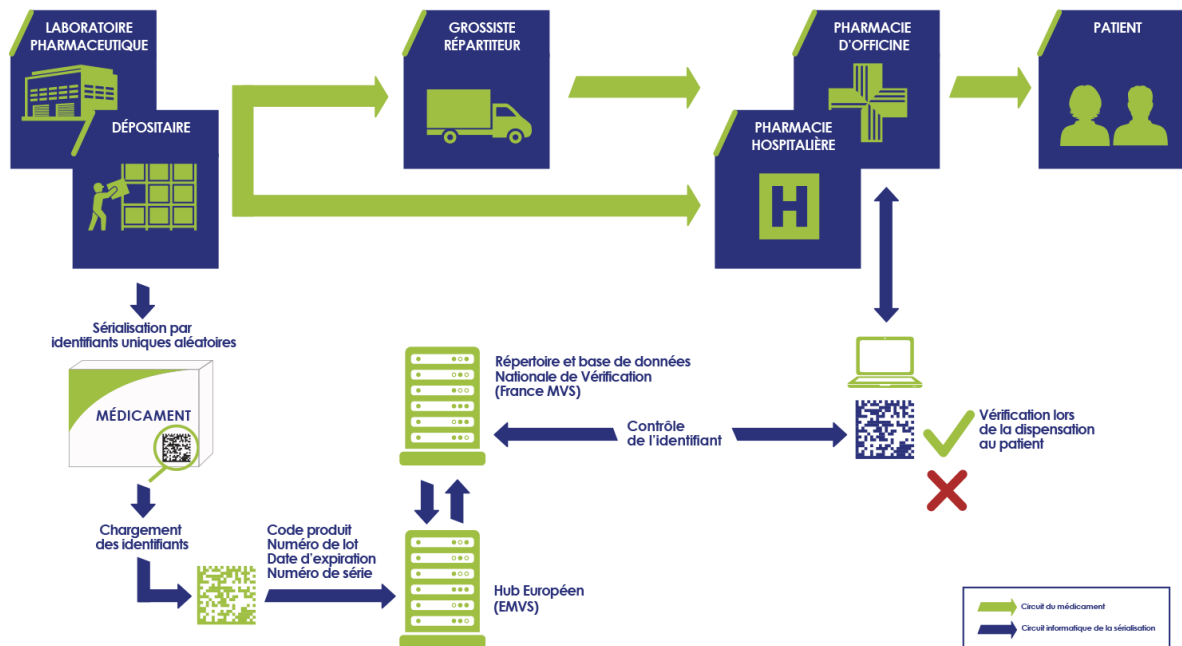


Figure 8. Sérialisation des médicaments (source : France MVO)

- **Sérialisation : réglementation Suisse**

La Suisse n'est pas membre de l'Union européenne mais a décidé d'appliquer de manière facultative la Directive européenne sur les médicaments falsifiés et c'est la SMVO (association Suisse pour la vérification des médicaments) qui est chargée de l'implémentation en Suisse afin d'établir une base de données nationale pour la Suisse et le Liechtenstein.

Le 05.02.2020 s'est conclue la consultation sur l'ordonnance sur les identifiants uniques et les dispositifs anti-effraction sur les emballages de médicaments à usage humain(90). Cette ordonnance règle les « détails techniques concernant les identifiants uniques et leur vérification, les informations à enregistrer dans le système de banques de données, les conditions de la gestion et de l'utilisation du système, les exigences visant à protéger les données des utilisateurs, l'annonce des cas

suspects à Swissmedic ainsi que la surveillance ». L'OFSP analyse actuellement les prises de positions qu'il a reçues et procédera aux adaptations nécessaires avant que l'ordonnance définitive ne soit adoptée. Le conseil fédéral ne prévoit pas avant le 1^{er} janvier 2021 l'entrée en vigueur de l'article 17a LPT^h et l'ordonnance correspondante(90) devant garantir la protection contre les médicaments contrefaits en Suisse.

L'association suisse des pharmaciens de l'administration et des hôpitaux (GSASA) rappelle que la mise en œuvre obligatoire de cette ordonnance aurait 3 impacts principaux à l'hôpital :

- 1) La mise à niveau des logiciels de gestion de stocks et/ou de leurs robots de distribution
- 2) Le décommissionnement des médicaments nécessite des ressources humaines
- 3) Le traitement des alertes nécessite des ressources humaines. Les médicaments doivent être placés en quarantaine durant le traitement de certaines alertes.

La GSASA demande que le Conseil Fédéral réévalue la situation au plus tard en 2023 et qu'une période transitoire de 3 ans soit prévue pour adapter les infrastructures et les organisations(91).

1.6. Procédure concernant la préparation des médicaments aux HUG

En 2018, une procédure médico-soignante a été publiée afin d'encadrer la préparation et l'administration des médicaments(92).

Préparation des médicaments Per os :

a) Comprimés, capsules, dragées, gélules :

- Se frictionner les mains avec la solution hydro-alcoolique
- Laisser le médicament dans son emballage individuel et le déposer dans le distributeur.

- **La préparation des médicaments qui doivent être déconditionnés, écrasés, coupés, doit se faire juste avant l'administration.**
- Ne pas toucher un médicament **hors de son emballage** avec les mains nues, mettre des gants.
- Pour diviser un médicament sécable utiliser un coupeur de médicament et jeter la partie qui ne sera pas administrée.
- Avant d'écraser un médicament ou d'ouvrir une capsule se référer à la liste « comprimés couper ou écraser ? » sur le site de la pharmacie
- Utiliser un mortier propre pour chaque médicament.
- Toujours mettre des gants pour écraser un comprimé ou ouvrir une capsule.
- Pour les comprimés de cytotoxiques se référer aux techniques de soins préparation et administration de cytotoxiques :
 - Mettre une paire de gants, ne pas manipuler à mains nues
 - Ne jamais broyer les comprimés ni ouvrir la gélule
 - Déposer le comprimé dans une cupule à usage unique et le donner immédiatement au patient

b) Gouttes, sirops

- Toujours noter la date d'ouverture sur les flacons.
- Les gouttes et les sirops se préparent juste avant l'administration.
- Utiliser des seringues spécifiques per os ou des godets gradués.
- Identifier la seringue ou le godet avec le nom du patient et le nom du médicament.
- Se référer au site de la pharmacie pour la durée de conservation d'un flacon ouvert.

Lors de cette première partie, nous avons abordé les 3 thèmes principaux de notre étude qui sont les erreurs médicamenteuses, les interruptions et l'identification des conditionnements à l'hôpital. Il était également nécessaire d'expliquer le circuit du médicament aux HUG afin de comprendre la place et le rôle des armoires à pharmacie automatisée dans ce circuit.

2. Buts et objectifs du travail de recherche

Les principaux buts de notre étude sont (1) d'attester de l'amélioration de la sécurité lors de la préparation des médicaments avec une armoire automatisée (2), d'évaluer l'influence des éléments de contexte extérieur sur l'accomplissement des tâches nécessitant une concentration élevée et (3) de comparer l'identification des médicaments oraux avec notre précédente étude(18) afin d'analyser l'impact des nombreuses actions réalisées auprès de l'industrie pharmaceutique et des autorités ces dix dernières années.

Le principal objectif de notre étude est de comparer les fréquences et les types d'erreurs de préparation des traitements médicamenteux entre les armoires à pharmacies automatisées et les armoires à pharmacie traditionnelles.

Les objectifs secondaires sont :

- Mesurer et classer **les interruptions** survenant durant la préparation des médicaments et comparer leur fréquence de survenue, leur type et leur mode de gestion par les infirmiers dans un contexte d'armoire à pharmacie automatisée ou d'armoire traditionnelle ;
- Comparer **les temps de préparation** des piluliers avec ou sans armoires à pharmacie automatisées
- Analyser **la qualité de l'identification** des doses unitaires de médicaments oraux une fois la préparation réalisée.

3. Revue de la littérature : impact d'une armoire à pharmacie automatisée sur les erreurs de médication

3.1. Objectifs

Notre objectif est de réaliser une recherche de la littérature sur les études ayant pour sujet l'impact des armoires à pharmacie automatisées sur les erreurs de dispensation des médicaments(9–15). Nous nous intéresserons plus spécifiquement aux différentes méthodologies, aux services étudiés, aux types d'erreurs recherchés et à l'expression du taux d'erreur utilisés dans ces études. Cette analyse de la littérature nous permettra de sélectionner la méthodologie et les caractéristiques utiles à la réalisation de notre étude.

3.2. Méthode

3.2.1. Recherche de littérature

La recherche de littérature des publications éditées jusqu'en mai 2020 a été effectuée dans les bases de données MEDLINE via Pubmed (Ovid) et Google Scholar.

Les mots-clefs utilisés dans la recherche avancée dans Medline et Google Scholar étaient: « automated dispensing cabinet » AND « medication errors» AND « hospital», « automated medication system» AND « medication errors», « automation» AND « dispensing» AND « error», « automated drug dispensing» AND « medication errors», « Computerized Prescriber Order Entry » AND « pharmacy» AND « dispensing", « dispensing machine» AND « medication errors», « medication errors» AND « automated dispensing cabinet».

3.2.2. Critères d'inclusions et d'exclusions

Toutes les études contrôlées randomisées, observationnelles et avant-après portant sur le taux d'erreurs médicamenteuses lors de la dispensation des médicaments avec une armoire à pharmacie automatisée ont été incluses. Les études devaient avoir été réalisées dans des pharmacies hospitalières et publiées en anglais ou en français.

Les études sur les erreurs de médication qui n'ont pas utilisé une armoire à pharmacie automatisée, les revues de la littérature, les documents de conférence, les publications et abstracts qui n'ont pas été publiés et les abstracts ont été exclus.

3.2.3. Sélection des études

Cette recherche a été effectuée par une seule personne qui est l'auteur. Les variables suivantes ont été analysées: titre, année de publication, abstract, type d'étude, durée de l'étude, taille de l'échantillon, critères d'inclusion et d'exclusion, le type d'intervention et les résultats en fonction des intérêts recherchés (taux d'erreur de médication). Ce screening a permis d'exclure les publications non pertinentes.

3.3. Résultats

Après recherche avec les mots-clefs énoncés ci-dessus et exclusion des articles non pertinents, un total de quinze articles ont fait l'objet d'une analyse plus approfondie et sept études ont rempli les critères d'inclusion. Les armoires à pharmacie automatisées ont été implantées dans des services de médecine générale, de chirurgie, d'urgence et de soins intensifs. Les études ont été conduites aux États-Unis, en France, en Australie, en Espagne et au Danemark et ont été publiées entre 1984 et 2018. La durée d'analyse variait entre 7 jours et 20 mois. Les sept études incluses ont examiné les taux d'erreur de médication avec des approches et des définitions différentes(7–13).

3.3.1. Design des études sélectionnées

Quatre de ces études ont utilisé un modèle prospectif avant-après, dans lequel les données ont été collectées pendant une période déterminée avant et après la mise en œuvre de l'armoire automatisée(9,11,14,15). Deux études comparaient les taux d'erreur des armoires par rapport au taux d'erreur avec un système traditionnel de distribution de médicaments à l'étage(10,12). Une seule étude a utilisé un modèle prospectif observationnel sans comparaison avec un autre système de distribution(13). Les caractéristiques des études incluses sont résumées dans le tableau 2.

Tableau 2. Analyse comparative des 7 études sélectionnées (AA=armoire automatisée, AT=armoire traditionnelle)

Référence	Design de l'étude	Durée	Population Inclusion/exclusion	Intervention
Barker et al (1984, Etats-Unis)	Prospective randomisée croisée	7 jours avec une AA 7 jours avec une AT (total = 14 jours)	Hôpital de Long Beach (848 lits), Californie. Service de chirurgie générale (32 lits) Critères d'exclusion ne sont pas indiqués	Système de distribution unitaire avec une pharmacie satellite Versus Armoire à pharmacie automatisée expérimentale (McLaughlin Dispensing System) Les armoires sont rechargées chaque jour
Borel et Rascati (1995, Etats-Unis)	Prospective avant-après	2 mois avant 2 mois après l'implantation (total = 4 mois)	3 unités au Baylor Medical Center, Texas, Garland (600 lits) Unité A : service d'orthopédie avec 2 AA et un pharmacien temps plein Unité B : service médico-chirurgical avec 1 AA où les commandes sont reliées à la pharmacie centrale Unité C : unité médico-chirurgicale avec un système de prescription informatisée Types d'erreurs exclues : erreurs d'omission	Chariots de distribution de doses unitaires et AA pour les narcotiques et les médicaments Versus AA (Pyxis Medstation Rx) contenant la plupart des médicaments La fonction de substitution est valable pour les médicaments nécessaires immédiatement

Holdsworth et al (2007, Etats-Unis)	Prospective avant-après	8 mois avant 6 mois après (total = 14 mois)	Hôpital Presbytérien de New-York, Centre médical de Weill Cornell, centre Komansky pour la santé des enfants. Services de SI de pédiatrie (20 lits) et de pédiatrie générale (30 lits) Types d'erreurs exclues : les erreurs corrigées avant d'avoir été rentrées dans le système informatique de gestion des médicaments	Système de distribution de dose unitaire dans une pharmacie traditionnelle à l'étage Versus Armoire à pharmacie automatisée ((Pyxis Medication Station 2000; Cardinal Health, Dublin, OH) avec prescription informatisée et aide à la décision
Chapuis (2010 France)	Etude prospective randomisée contrôlée	4 mois	68 infirmiers, 115 patients dans 2 services de SI (8 et 10 lits) dans le même département, même personnel, Hôpital Universitaire de Grenoble (2000 lits) Critères d'exclusion ne sont pas indiqués	Une AA (Omniceil) dans 1 service de SI Versus une armoire à pharmacie traditionnelle (Contrôle) L'AA est rechargée tous les jours, excepté les weekend
Rodriguez- Gonzales (2011, Espagne)	Etude prospective observationnelle	1 semaine	Hôpital Gregorio Marañon, Madrid. 2 services de gastro-entérologie (30 et 29 lits) Types d'erreurs exclues : les erreurs d'horaire ne sont pas prises en compte	Armoires à pharmacie automatisées (Pyxis System) avec prescription informatisée Les infirmiers peuvent retirer les médicaments de l'AA uniquement après la validation des prescriptions par le pharmacien clinicien

Fanning (2015, Australie)	Prospective observationnelle avant-après	3 mois avant 3 mois après (total = 6 mois)	Hôpital Universitaire Victoria (377 lits), Australie Le même service d'urgence avant puis après l'installation dans le nouvel hôpital Types d'erreurs exclues : erreurs d'horaire, omission de dose, doubles doses et techniques incorrects	Pharmacie satellite au sein du service versus Armoire à pharmacie automatisée (Omnicell®) implantée dans 3 salles dédiées à la préparation des médicaments pour les secteurs suivants : urgence aigue, observation de courte durée et pédiatrie général Pas d'analyse pharmaceutique des ordonnances pendant la période de récolte des données
Wulff Risor (2018, Danemark)	Prospective avant-après	3 périodes d'observation : - une période initiale - une 1ère période à 10 mois - une 2ème période à 20 mois Chaque période dure 3 semaines	Hôpital Universitaire Aarhus, Danemark Deux services d'urgence appelés contrôle (17 lits) et intervention (17 lits) Types d'erreurs exclues : absence d'identification par code barre	Période initiale : armoire à pharmacie traditionnelle Versus Première période : « système automatisé complexe de médicaments (cAMS) » comportant quatre systèmes : une armoire automatisée, la prescription informatisée, l'administration automatisée de dose unitaire de comprimé conditionné et l'administration de médicament par un système de code barre Versus Deuxième période : « un système automatisé de médicaments non spécifiques aux patients (npsAMS) » comprenant l'administration automatisée de dose unitaire et l'administration de médicament par code barre

3.3.2. Taux d'erreur de médication

En 1984, Barker(10) a réalisé une étude prospective randomisée croisée dans un hôpital de Long Beach en Californie. Il a implanté dans un service de chirurgie une armoire à pharmacie automatisée expérimentale (McLaughlin Dispensing System). Il a comparé au sein du même service le taux d'erreur avec une armoire à pharmacie automatisée expérimentale et avec un système traditionnel de distribution de dose unitaire. L'observateur a réalisé 28 périodes d'observation de 5 heures le jour et la nuit pendant 14 jours. Chaque infirmier a utilisé pendant 7 jours l'Armoire à pharmacie Automatisée (AA) et 7 jours l'Armoire à pharmacie Traditionnelle (AT). Le principal objectif de cette étude était de calculer le taux d'erreur de médication. Une erreur de médication était définie comme « une dose de médicament qui s'écarte de l'ordonnance du médecin figurant sur le dossier du patient ». Le pourcentage d'opportunité d'erreur, défini comme le nombre total de doses commandées plus les doses administrées non validées, a été utilisé pour exprimer le pourcentage de chaque type d'erreur. 1775 opportunités d'erreurs ont été observées (873 pour le système contrôle et 902 pour le système expérimental). Le taux d'erreur global était de 15,6% pour le système contrôle et de 10,6% pour le système expérimental. Le système expérimental a diminué les erreurs d'horaire d'administration à 5,4% (au lieu de 9,2%) et d'omission à 2,6% (au lieu de 4,1%). Par contre, il n'y avait pas de différence concernant les erreurs impliquant les médicaments non commandés mais administrés, les surdosages, le mauvais dosage et la mauvaise voie d'administration.

En 1995, Borel(9) a réalisé une étude prospective avant-après à l'Hôpital Universitaire de Garland, au Texas. Ils ont implanté des armoires à pharmacie automatisée (Medstation Rx, Pyxis, San Diego, CA) dans trois unités de l'hôpital (chirurgie orthopédique, médecine interne/chirurgie générale et médecine (pneumologie/HIV)/chirurgie) et ont comparé par observation directe les armoires automatisées avec le système de cassettes à doses unitaires existant. Les observateurs ont regardé les infirmiers entrer les données et retirer les doses de médicaments puis ils ont vérifié que le médicament sélectionné était pour le bon patient et si il était administré. Les observateurs ont également vérifié les registres d'administration des médicaments pour s'assurer que la bonne dose a été administrée et ont enregistré le moment de l'administration. Les erreurs d'omission

étaient enregistrées si l'examen du registre révélait qu'un médicament prescrit avait été oublié. Le taux d'erreur global, défini comme le nombre d'erreurs divisé par le nombre d'observations, a diminué après la mise en place des armoires automatisées, passant de 17.0 % (148/873) à 10.4 % (97/929) ($p = 0,001$). Cette réduction est due à une diminution relative de 73 % des erreurs d'omission, de 4.1 % (36/873) à 1.1 % (10/929). Les erreurs d'horaire de prise ont également diminué, avec 10,4% (91/873) avant et 8,4% (78/929) après. Les écarts moyens de prise des médicaments par rapport à l'horaire prévue d'administration étaient de 34,5 min avant et 30,1 min après la mise en œuvre de l'AA ($p = 0,03$).

En 2007, Holdsworth(11) a mené une étude prospective avant-après à l'hôpital Presbytérien de New York. L'étude s'est tenue dans les services de soins intensifs pédiatriques et de pédiatrie générale de septembre à mai 2001 (8 mois) puis d'avril à octobre 2004 (6 mois). Il a comparé la mise en place d'une armoire automatisée (Pyxis Medication Station 2000; Cardinal Health, Dublin, OH) avec la prescription informatisée et aide à la décision par rapport à un système de distribution de dose unitaire par une pharmacie traditionnelle à l'étage. L'objectif principal de l'étude était l'impact de la prescription informatisée avec aide à la décision sur l'incidence et la survenue d'événements indésirables médicamenteux (EIM) ou d'événements indésirables médicamenteux potentiels (EIMP) liés aux médicaments chez les enfants hospitalisés. Un EIM a été défini comme une atteinte causée par un médicament ou l'absence d'un médicament prescrit (par exemple, l'omission d'un médicament indiqué). Un EIMP a été défini comme une erreur susceptible d'entraîner un préjudice important. Les EIMP comprennent les erreurs détectées avant l'administration du médicament, ainsi que les erreurs qui ont été commises sans entraîner de conséquences préjudiciables importantes. Un EIM évitable a été défini comme l'ensemble des EIM associés à une erreur de médication. Ils ont comparé les données de 1197 admissions où la pharmacie d'étage était constituée d'un système de distribution de dose unitaire à 1210 admissions après la mise en place de l'armoire automatisée avec prescription informatisée et aide à la décision. Dans les deux services, il y a eu une réduction significative des EIM totaux, des EIM évitables et des EIM potentiels après l'implantation d'une AA avec système de prescription informatisée et aide à la décision. Il y a également eu une diminution des erreurs de

dispensation de 3% à 0.33%, des surdosages de 13% à 12%, des sous-dosages de 4% à 3% et du choix du mauvais médicament de 1.25% à 0%.

En 2010, Chapuis(12) a mené un étude observationnelle contrôlée randomisée de 4 mois au sein de l'hôpital Universitaire de Grenoble impliquant la mise en place d'une armoire à pharmacie automatisée (OmniRx ADS, Omnicell, Mountain View, CA) dans une unité de soins intensifs (groupe Étude) et en la comparant à une pharmacie traditionnelle de distribution des médicaments située dans une autre unité de soins intensifs (groupe Contrôle) au sein du même département. Les observations ont eu lieu 4 jours/semaines pendant 3 à 4 heures ; le jour, la nuit et le week-end. Ils ont effectué 1476 observations, pour cela ils ont observé 68 infirmiers qui ont réalisés les piluliers pour 115 patients. A noter que 88% des médicaments observés étaient des intra-veineux (IV). Le principal objectif de cette étude était le taux d'erreur total, défini comme le pourcentage d'opportunité totale d'erreur (%TOE) calculé en divisant le nombre de médicaments associés à une ou plusieurs erreurs par le nombre de médicaments commandés. Les objectifs secondaires sont le pourcentage de possibilités d'erreurs détaillées (%DOE) et le pourcentage d'erreurs de stockage. Les possibilités d'erreurs détaillées ont été définies comme tout geste ou action d'une infirmier pouvant entraîner les types d'erreurs suivants : (1) erreurs de sélection (DCI, dosage ou forme pharmaceutique), (2) erreurs de préparation (mauvaise dose, type de solvant ou volume pour la reconstitution, ou mauvais mélanges), (3) erreurs d'administration (mauvaise technique, voie, taux ou temps d'administration plus de 1 h avant ou 1 h après le temps prévu ; incompatibilité physico-chimique), (4) omissions, et (5) doses supplémentaires. Le pourcentage d'erreur total (%TOE) a diminué après la mise en place de l'armoire entre l'unité Contrôle et Étude (18,6% contre 13,5%, $p < 0,05$), alors qu'aucune différence entre les deux unités n'était constatée avant la mise en place de l'armoire. Le taux d'erreur total dans l'unité Étude a diminué pour passer de 20,4 % à 13,5 % après la mise en place de l'armoire automatisée ($p < 0,01$). De plus, dans l'unité Étude les erreurs de doses ont diminué de 3,8 % à 0,5 % ($p = 0,017$) ; cependant, aucune différence n'a été constatée dans les erreurs de prélèvement et d'administration, les erreurs d'horaire de prise, les erreurs d'omission ou les doses supplémentaires administrées. Il y a eu 14,4% d'erreurs de stockage en moins dans l'unité Étude par rapport à l'unité Contrôle ($p < 0,01$).

En 2011, Rodriguez-Gonzalez(13) a réalisé une étude prospective observationnelle pendant une semaine à l'hôpital Gregorio Marañón à Madrid. Le principal objectif était d'évaluer le pourcentage d'erreur de préparation et d'administration des médicaments dans deux services de gastro-entérologie où ont été implantées des armoires à pharmacie automatisées (Pyxis System) connectées à la prescription informatisée. Les observations ont eu lieu le jour, la nuit et le week-end et ont été réalisées par 6 pharmaciens et 5 infirmiers. Le taux d'erreur de médication a été calculé en divisant le nombre d'erreurs par rapport au nombre total d'opportunités d'erreurs (OE). Les OE ont été définies comme la somme des administrations observées et des médicaments omis. 2314 opportunités d'erreurs ont été observées chez 73 patients. Il y a eu 509 (22,0%) erreurs dont 68 (13,4%) lors de la préparation et 441 (86,6%) lors de l'administration. Les erreurs les plus fréquentes étaient l'utilisation de mauvaises techniques d'administration (13,9%), de mauvaise reconstitution/dilution (1,7%), l'omission (1,4%) et la mauvaise vitesse de perfusion (1,2%).

En 2015, Fanning(14) a mené une étude prospective observationnelle avant-après de 3 mois dans le service des urgences de l'hôpital Victoria en Australie. Ils ont comparé les taux d'erreurs de sélection et de préparation des médicaments avant (les médicaments étaient stockés dans une pharmacie satellite au sein du service) puis après la mise en place de l'armoire à pharmacie automatisée (Omnicell®). Au total, 2087 médicaments préparés par 89 infirmiers ont été observés. Le taux d'erreur de médication a été calculé à l'aide de l'équation suivante : $[(\text{nombre d'erreurs}) / (\text{nombre de doses administrées})] \times 100$. Après la mise en place de l'armoire, les erreurs de sélection et de préparation ont diminué passant de 1.96% (24/1223) à 0.69% (864/6). Les erreurs de dosage, de forme galénique et de mauvais choix de médicament ont également diminué.

En 2018, Wulff Risør(15) a effectué une étude prospective avant/après dans deux services d'urgence à l'Hôpital Universitaire Aarhus au Danemark. Cette étude a comporté 3 périodes d'observation : une période initiale puis une deuxième période à 10 mois puis une troisième période à 20 mois. Chaque période d'observation a duré 3 semaines. Les deux services appelés Contrôle et Intervention avaient les mêmes

caractéristiques concernant les médicaments. Lors de la période initiale, les services avaient une armoire à pharmacie traditionnelle puis lors de la deuxième période a été implanté un « système automatisé complexe de médicaments (cAMS) » comportant quatre systèmes : une armoire automatisée (la marque n'est pas communiquée dans la publication) , la prescription informatisée, l'administration automatisée de dose unitaire de comprimé conditionné et l'administration de médicament par un système de code barre ; lors de la troisième période a été mis en place « un système automatisé de médicaments non spécifiques aux patients (npsAMS) » comprenant l'administration automatisée de dose unitaire et l'administration de médicament par code barre. Le principal objectif de l'étude était de déterminer le pourcentage d'erreur d'administration. Le deuxième objectif a été de déterminer parmi ces erreurs d'administration lesquelles sont des erreurs cliniques ou de procédure. Le pourcentage d'erreurs a été calculé en divisant le nombre de doses comportant une ou plusieurs erreurs par le nombre d'opportunité d'erreurs. Le nombre d'opportunité d'erreurs a été défini comme le nombre total de doses administrées plus les doses prescrites mais omises. Le nombre d'observation a été de 1086 pour la période initiale, de 1085 pour la deuxième période et de 1045 pour la troisième période. Pour les deux services, le nombre de « doses comportant une ou plusieurs erreurs dans le processus d'administration des médicaments » était de 126 à la période initiale puis 62 à 10 mois et 81 à 20 mois. Dans le service Intervention, les erreurs d'administration ont diminué 15% à 6% à 10 mois puis ont augmenté à 9% à 20 mois. Dans le service Contrôle, les erreurs d'administration ont diminué 9% à 6% à 10 mois puis ont augmentés à 7% à 20 mois. La mise en place du cAMS a montré un risque d'erreurs globalement réduit statistiquement significatif alors que la diminution avec le npsAMS n'a pas été statistiquement significative.

3.3.3. Les différentes incidences du taux d'erreurs

L'analyse de ces publications montre qu'il existe une grande variation des taux d'erreurs globaux, que l'armoire soit connectée ou non à la prescription informatisée. Le taux d'erreur varie dans ces études entre 0.33%(11) et 22%(13). Selon les études, les erreurs ont été observées pendant la sélection et/ou la préparation et/ou l'administration ce qui aura un impact sur les taux d'erreur. De plus, certaines études avaient beaucoup d'observations concernant la reconstitution des médicaments

intraveineux (IV). Toutes les études ont un design prospectif. Cependant, il existe des différences selon la méthodologie utilisée. Les études utilisant une méthode d'observation prospective avant-après ont un taux d'erreur qui varie entre 0.33%(11) et 10.4%(9), les deux études prospectives randomisées contrôlées ont un taux d'erreur entre 10.6%(10) et 13.5%(12) alors que la seule étude prospective observationnelle n'ayant effectuée aucune comparaison avant-après ou avec une armoire à pharmacie traditionnelle a un taux d'erreur de 22%(13).

3.3.4. Les différentes expressions du taux d'erreur

L'analyse des publications a montré que plusieurs définitions du taux d'erreur existaient et qu'il n'y avait pas d'uniformisation entre les publications. Seule Barker(10), Chapuis(12), Rodriguez-Gonzales(13) et Wulff Risør(15) ont utilisé la même définition qui est basée sur les opportunités d'erreurs : « (nombre d'erreur total pour chaque médicament / nombre total d'opportunité d'erreurs) x 100. Les différentes expressions du taux d'erreur sont détaillées dans le tableau 3.

Tableau 3. Expression du taux d'erreur

Expression du taux d'erreur / référence	10	9	11	12	13	14	15
Taux d'erreur = (nombre d'erreur total pour chaque médicament / nombre total d'opportunité d'erreurs) x 100	x			x	x		x
Taux d'erreur = (Nombre d'observation / nombre d'erreurs) x 100		x					
% Erreurs / admission = nombre d'erreur / nombre d'admission			x				
%DOE = % de Possibilités d'Erreur Détaillées				x			
Taux d'erreur = (nombre d'erreurs / nombres de médicaments administrés) x 100						x	

X : inclusion dans les études sélectionnées

3.3.5. Les différents types d'erreur

Les sept études sélectionnées ont évalué différents types d'erreurs pouvant survenir durant la dispensation et la préparation des médicaments. Les erreurs les plus évaluées étaient la Dénomination Commune Internationale (DCI), la dose, le dosage, la forme galénique, l'omission et l'horaire de prise. Le tableau 4 détaille les types d'erreurs citées dans les différentes publications.

Tableau 4. Différents types d'erreur lors de la dispensation et la préparation des médicaments

Erreur/Références	10	9	11	12	13	14	15
DCI			x	x	x	x	x
Dose	x	x		x	x	x	x
Substitution							x
Dosage	x	x		x			x
Forme galénique	x	x	x	x	x		x
Omission	x	x		x	x		x
Horaire de prise	x	x	x	x	x		x
Surdosage		x	x	x			
Sous-dosage			x				
Fréquence					x		
Patient					x		x
Autres		x					

X : inclusion dans les études sélectionnées

3.3.6. Les facteurs contributifs

Toutes les études ont discuté des facteurs contributifs associés aux erreurs de dispensation avec les armoires à pharmacie automatisée. Les facteurs contributifs les plus évoqués sont : la charge de travail élevée, le non suivi des protocoles, le manque d'expérience, la période de la journée, la fatigue et le stress. Le tableau 5 résume les catégories utilisées afin de classifier les différents types de facteurs contributifs associés aux erreurs de médication.

Tableau 5. Facteurs contributifs associés avec les erreurs de médicaments

Facteurs contributifs /références	10	9	11	12	13	14	15
Environnement de travail							
Charge de travail élevé		x		x			x
Faible effectif							x
Distraction/Interruption							
Bruit							
Protocole non suivi		x	x		x		
Période de la journée	x				x		
Manque de stock					x		
Pas de prescription informatisée						x	
Produit							
Look-alike/sound-alike						x	
Packaging similaire							
Manque de connaissance concernant le médicament					x	x	
Équipe							
Manque d'expérience	x			x	x	x	x
Problème de communication					x		
Manque de concentration/fatigue				x	x		
Stress				x	x		
Exécution rapide des tâches							
Tâches							
Prescription complexes			x				
Manque de connaissance concernant le patient					x		

X : inclusion dans les études sélectionnées

3.4. Discussion

Identifier les types d'erreurs et les facteurs contribuant à la survenue d'erreurs médicamenteuses est une étape cruciale afin d'élaborer des stratégies visant à les diminuer. Le but de cette revue de la littérature a été d'identifier le taux global d'erreur, les types d'erreurs et les facteurs contributifs lors de la dispensation des médicaments avec une armoire à pharmacie automatisée dans un centre hospitalier. Cette revue de la littérature a identifié 7 études réalisées dans cinq pays différents. Les études prospectives avant-après et les études prospectives randomisées contrôlées ont été les design d'études les plus utilisés pour déterminer le taux global d'erreur.

Dans les publications sélectionnées, cinq expressions différentes du taux d'erreurs ont été identifiées. La définition de Barker et al(10), basée sur les opportunités d'erreurs, est la plus utilisée et quatre études sur les sept sélectionnés utilisent cette définition(10,12,13,15). Cette diversité pose la question de la comparaison des taux d'erreur entre les études sélectionnées. Il serait donc intéressant d'uniformiser à l'avenir la définition du taux d'erreur afin de pouvoir le comparer de manière équivalente entre les différentes publications.

Les taux d'erreurs sont très variables d'une étude à une autre, allant de 0.33% à 22%. Cette différence peut s'expliquer par des différences entre les systèmes d'armoire à pharmacie automatisés, l'expression du taux d'erreur, les étapes considérées pour la mesure des taux d'erreurs et la méthodologie utilisée. Le taux d'erreur global le plus élevé était celui de la seule étude prospective observationnelle qui n'utilisait pas de comparaison (13). De plus, cette étude a évalué le taux d'erreur d'une armoire à pharmacie automatisée reliée à la prescription informatisée ce qui aurait dû permettre un taux d'erreur peu élevé(93). L'auteur explique ce taux élevé d'erreur par la présence d'un grand nombre d'erreurs techniques (administration en rapport avec les restrictions alimentaires) dues à l'absence de procédure de travail pour les infirmiers et au fait que les médicaments de 13h et 20h sont administrés par des élèves infirmiers qui ont peu de connaissance concernant les restrictions alimentaires en rapport avec certains médicaments(13). Cela montre que l'étude ne

regardait pas que les erreurs de préparation et cela rend difficile la comparaison du taux d'erreur avec les autres publications.

Dans ces études, la mise en place d'armoires à pharmacie automatisées a permis de diminuer certains types d'erreurs qui sont : les horaires de prises, les omissions, le dosage, le choix du mauvais médicament, la forme galénique. Les armoires automatisées ne peuvent pas prévenir toutes les erreurs de médication. Chapuis(12) n'a pas constaté d'impact de l'armoire sur les erreurs de sélection. Les erreurs d'omission et de dosage étaient également identiques avant et après l'implantation de l'armoire.

Toutes les études sélectionnées ont abordé le sujet des facteurs contributifs et les plus cités sont : la charge de travail élevé, le non suivi des protocoles, le manque d'expérience, la période de la journée, la fatigue et le stress. Seule l'étude réalisée par Chapuis(12) a évalué la satisfaction du personnel avec une armoire automatisée.

Cette revue de la littérature comporte des limites. Peu de littérature étant disponible sur le sujet, j'ai décidé de ne pas inclure de restriction de date lors de ma recherche de littérature tout en sachant que les études parues dans les années 80 n'avaient pas les mêmes qualités méthodologiques et utilisaient des systèmes d'armoires automatisées moins élaborés que ceux d'aujourd'hui. Exclure ces études aurait rendu les données insuffisantes pour réaliser cette revue de la littérature. Parmi les études sélectionnées, seulement deux études sont randomisées contrôlées. Les cinq autres étant des études observationnelles directs. De plus, le manque d'uniformité dans l'expression du taux d'erreur et des types d'erreur recherchés rend difficile la comparaison entre ces études. Enfin, ces études ont toutes été réalisées dans un tout petit nombre d'unités de soins (1 ou 2) et parfois avec un nombre limité d'observation ce qui rend difficile une extrapolation à tout un hôpital. Il faudrait donc une étude de grande ampleur afin de se rendre compte au sein d'un même hôpital si une AA permet de diminuer le taux d'erreur lors de la préparation des médicaments.

3.5. Conclusion

Cette analyse de la littérature nous a permis de constater que les erreurs de préparation des médicaments sont fréquentes dans les hôpitaux et qu'il est important de les identifier et de les quantifier afin de pouvoir développer des stratégies permettant de les réduire. Cette revue a identifié 7 études conduites dans des établissements hospitaliers ayant pour objectifs de déterminer l'impact de l'implantation d'une armoire à pharmacie automatisée sur le taux d'erreur lors de la dispensation des médicaments. Toutes les études sélectionnées voient une diminution du taux d'erreur global avec l'implantation d'une armoire automatisée. Cependant, l'installation d'une armoire automatisée ne peut pas faire diminuer tous les types d'erreur. Les erreurs étant multifactorielles, il est nécessaire de s'intéresser aux facteurs contributifs et de réfléchir à un meilleur mode d'organisation du travail au sein des services.

4. Etude : mesure des erreurs de préparation des médicaments avec et sans armoire à pharmacie automatisée

4.1. Méthode

4.1.1. Déroulement de l'étude

Cette étude prospective observationnelle a été menée dans 16 unités de soins aux Hôpitaux Universitaire de Genève en juillet-août 2019 et en mars-mai 2020. En mars 2018, un nouveau bâtiment a ouvert dans lequel a été implanté des armoires à pharmacie automatisées (Pyxis MedStation®, BD-CareFusion) connectées à la prescription informatisée « Presco ». Les services situés dans l'ancien bâtiment sont équipés d'une armoire à pharmacie traditionnelle. Les observations ont été réalisées par un seul observateur et ont eu lieu les jours de la semaine durant les heures de préparation des piluliers afin de couvrir équitablement les différents horaires de la journée. Chaque service a été observé pendant 2 jours non consécutifs. Conformément à la méthode d'observation déguisée, l'objectif annoncé aux infirmiers est « l'évaluation du processus de préparation des traitements médicamenteux et de la qualité d'identification des médicaments ». Seul le responsable infirmier du service était informé du réel contenu de l'étude. De plus, l'observateur s'est tenu à distance afin de réduire l'effet dit « Hawthorne »⁽⁹⁴⁾ (les gens peuvent se comporter différemment lorsqu'ils savent qu'ils sont observés). Avant le début de chaque période d'observation, certaines informations ont été recueillies (Annexe 1) : le nom du service, la date, la présence du projet « plus de temps pour le patient », le statut de l'infirmier, son expérience dans le service, son expérience avec une armoire automatisée, la durée de travail et l'horaire des piluliers préparés. A noter que toutes les données récoltées pendant l'étude étaient anonymes et qu'il n'était pas possible de faire le lien entre les erreurs et l'infirmier observé. L'observation débute lorsque l'infirmier commence à préparer les piluliers. Au début, l'observateur chronomètre le temps mis pour préparer les piluliers, les éventuelles interruptions et intervient en cas de détection d'une erreur pouvant impacter le patient et le signalera à l'infirmier. Une

photo de chaque pilulier réalisé sera prise et le contenu sera comparé aux informations contenues dans l'échéancier du patient.

4.1.2. Exigences légales

Cette étude n'entre pas dans le champ d'application de la loi relative à la recherche sur l'être humain (LRH) et a obtenu une demande de non objection de la Commission cantonale d'éthique de la recherche sur l'être humain (CCER). Nous avons soumis notre projet au Conseil d'Évaluation des Études ne relevant pas de la Commission d'Éthique de la Recherche (CEENCER) et avons reçu l'autorisation pour effectuer cette étude aux HUG.

4.1.3. Définitions

Une erreur lors de la préparation des médicaments est définie comme une déviation entre les médicaments présents dans son pilulier et l'ordonnancier du patient. Le pourcentage d'erreurs a été déterminé à partir de la méthode d'Allan et Barker(94) en divisant le nombre de doses identifiées avec une ou plusieurs erreurs par le nombre d'opportunités d'erreurs. Le nombre d'opportunité d'erreurs a été défini comme le nombre total de doses préparées plus les doses prescrites mais omises. Les erreurs ont été classées par type :

- Omission,
- DCI,
- Forme galénique
- Dosage
- Patient
- Horaire

Une interruption est définie comme «un évènement externe identifiable, dont la survenue est imprévisible et qui nuit à l'attention cognitive dans le cadre d'une tâche spécifique »(95) et seront analysées selon :

- le nombre
- le type : bruit, répondre au téléphone, collègue qui parle, collègue qui parle et fait du bruit, interruption complète, interruption partielle

- Le mode de gestion par l'infirmier : multitâches, changement de tâche, moment d'inattention/distraction, suspension de l'activité, activité exécutée non optimale.

Le chronométrage du temps de préparation débuté lorsque l'infirmier commença la préparation des piluliers et se finissait lorsque les piluliers étaient finis.

4.1.4. Choix des unités

Afin de pouvoir étudier la préparation des traitements médicamenteux à large échelle dans des unités de soins ayant des missions similaires, les observations ont été réalisées pour chaque type de pharmacie dans quatre unités de soins de médecine et quatre unités de soins de chirurgie. Les services observés sont énumérés dans le tableau 6.

Tableau 6. Liste des services observés

Services avec AA	Services avec AT
Médecine : - Interne générale / maladies infectieuses - Interne générale / angiologie - Interne générale / endocrinologie / diabétologie / nutrition - Interne générale / cardiologie / hémostase	Médecine : - Neurologie - Soins intermédiaires de neurologie - Neurologie vasculaire - Interne générale/réhabilitation
Chirurgie : - Urologie - Cardiovasculaire / thoracique - Viscérale / hépatobiliaire - Viscérale	Chirurgie : - Neurochirurgie - Orthopédie / plastique / maxillo-faciale / main - Cardio-vasculaire / ORL / thoracique - Viscérale / urologie

4.1.5. Description des armoires à pharmacie

L'armoire à pharmacie automatisée (Pyxis® MedStation®, BD-CareFusion) est une unité de stockage décentralisée des médicaments contrôlée par un ordinateur. Elle est située dans une pièce dédiée à la préparation des médicaments. Les infirmiers se relaient les uns après les autres pour préparer les traitements. Il faut tout d'abord s'identifier grâce au contrôle biométrique. Le processus d'obtention des médicaments consiste à sélectionner le patient puis à sélectionner les médicaments prescrits grâce au lien informatique avec la prescription informatisée « Presco ». Une fois le médicament sélectionné, l'armoire libère un tiroir qui contient le médicament.

Les pharmacies traditionnelles contiennent en accès libre les médicaments stockés dans le service. La pharmacie est située dans le bureau des infirmiers. Les traitements sont préparés par un infirmier à partir d'un ordinateur relié à la prescription informatisée. Plusieurs infirmiers peuvent préparer des piluliers au même moment. Les deux types d'armoires sont réapprovisionnés quotidiennement, sur les jours ouvrés, par une assistante en pharmacie

4.1.6. Identification des doses unitaires de médicaments oraux

Nous avons analysé la qualité de l'identification des doses unitaires de médicaments oraux selon une grille d'évaluation standardisée(18). Nous avons pris en compte les exigences de l'OEMed (Ordonnance sur les exigences relatives aux médicaments) et les recommandations conjointes entre la GSASA et l'industrie pharmaceutique destinées à « éviter les confusions avec les emballages primaires et l'étiquetage de médicaments sous forme solide ». Sur chaque dose unitaire dispensée, nous avons relevé la présence totale, partielle ou l'absence du nom de marque, de la substance active (DCI), du dosage, de l'unité du dosage, de la date d'expiration, du numéro de lot et du datamatrix (Tableau 7).

Tableau 7. Composition de la note attribuée à une observation

Présence	Nom de marque	DCI	Dosage	Unité	Date d'expiration	N° lot	Datamatrix
Complètement	3	2	2	1	1	0.5	0.5
Partiellement	1.5	1	1	0.5	0.5	0.25	0.25
Absente	0	0	0	0	0	0	0

Chaque information relevée a été codifiée puis une note allant de 0 à 10 a été attribuée à chaque dose unitaire. Nous avons ensuite comparé nos résultats à ceux obtenus en 2008 lors d'une précédente étude (18) réalisée aux HUG selon la même méthodologie, afin d'évaluer l'évolution de la qualité d'identification des doses unitaires.

4.1.7. Tests statistiques et calcul de la taille de l'échantillon

Selon notre étude de simulation(17), le taux d'erreur estimé est de 0.5% lorsque l'armoire à pharmacie automatisée est reliée à la prescription informatisée et de 4% avec une armoire traditionnelle. D'après cette hypothèse, 300 observations seraient nécessaires dans chaque groupe pour avoir un résultat statistiquement significatif (test non paramétrique de Mann-Whitney) avec un risque de 5% et une puissance d'étude de 80%. Nous avons considéré $p < 0.05$ comme significatif. Toutes les comparaisons entre les différents groupes ont été réalisées avec le test non paramétrique de Mann-Whitney.

4.1.8. Gravité de l'erreur

La gravité de toutes les erreurs ont été rétrospectivement évaluées par l'observateur selon la méthode du National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention (NCC MERP)(96) que nous avons adapté à notre étude. En effet, la méthodologie de notre étude fait que nous ne savons pas si les doses ont été administrées ou non. Nous évaluons donc les conséquences qui auraient lieu si le médicament était bien administré au patient. Selon cette méthode, on distinguera les erreurs qui auraient pu atteindre le patient mais qui ne causeraient pas de dommage

(NCC MERP catégories C et D), celles qui pourraient être à l'origine d'un dommage (NCC MERP catégories E à H) et celles qui seraient à l'origine du décès du patient (NCC MERP catégorie I).

4.2. Résultats

4.2.1. Description des données

Trente-six jours d'observations ont été nécessaires pour récolter les données. 132 infirmiers ont participé à cette étude et ont préparés 570 piluliers. Au total, 2924 opportunités d'erreurs ont été observées dans 16 unités de soins pendant la période d'étude, soit 1676 pour le groupe armoire automatisée (AA) et 1248 pour le groupe armoire traditionnelle (AT).

Le projet « plus de temps pour le patient » a pour but une meilleure répartition des activités et un des axes de ce projet est la simplification des processus, pour cela une méthode de gestion Lean a été mise en place afin de simplifier le processus clinique pour qu'une partie croissante du temps consacré aux activités non strictement médicales puisse être destinées aux patients. Dans ces services un ordre de passage des infirmiers a été mis en place aux heures de forte activité afin qu'ils ne perdent pas de temps à faire la queue devant l'armoire à pharmacie lorsqu'ils doivent préparer les piluliers. Ce projet était présent dans 6 services du groupe AA et 5 services du groupe AT. Le temps de préparation des piluliers est de 32 secondes/médicament dans le groupe AA et de 40 secondes/médicament dans le groupe AT (p-valeur=0.0017). Le tableau 8 résume les principales caractéristiques concernant les services avec AA ou avec AT.

Tableau 8. Caractéristiques générales dans les services avec armoire automatisée (AA) et armoire traditionnelle (AT)

	Services avec AA	Services avec AT
Opportunités d'erreurs		
Nombre total d'opportunités d'erreurs	n = 1676	n = 1248
- Médecine	54% (n = 906)	44% (n = 548)
- Chirurgie	46% (n = 770)	56% (n = 700)
Piluliers		
Nombre de pilulier	n = 364	n = 206
Nombre d'opportunités d'erreurs/pilulier	n = 4.60	n = 6.06
Services avec projet « plus de temps pour le patient »		
Médecine	n = 4	n = 3
Chirurgie	n = 2	n = 2
Services sans projet « plus de temps pour le patient »		
Médecine	n = 0	n = 1
Chirurgie	n = 2	n = 2
Statut de l'infirmier		
Nombre d'infirmiers	n = 77	n = 55
Collaborateur HUG < 3 mois	0% (n = 0)	2% (n = 1)
Collaborateur HUG > 3 mois	77% (n = 59)	73% (n = 40)
Pool	1% (n = 1)	7% (n = 4)
Étudiant	4% (n = 3)	5% (n = 3)
Intérimaire	18% (n = 14)	13% (n = 7)
Expérience dans le service :		
< 3 mois	29% (n = 22)	20% (n = 11)
> 3 mois	71% (n = 55)	80% (n = 44)
Expérience avec une armoire automatisée :		
< 3 mois	16% (n = 12)	
> 3 mois	84% (n = 65)	
Durée de travail de l'infirmier au moment de l'observation:		
< 6 heures	99% (n = 76)	100% (n = 55)
> 6 heures	1% (n = 1)	0% (n = 0)
Répartition des heures d'observations :		
8 heures	n = 30.9%	n = 17.6%
12 heures	n = 17.9%	n = 17.6%
18 heures	n = 20.8%	n = 21.6%
20 heures	n = 18.3%	n = 21.6%
22 heures	n = 12.2%	n = 21.6%

Durée de préparation des piluliers		
Durée moyenne de préparation	9.63 min	14.72 min
Durée de préparation par médicament	32 secondes/médicament	40 secondes/médicament

4.2.2. Impact des armoires à pharmacie automatisées et traditionnelles sur les erreurs de médication et les types d'erreur

Le pourcentage d'erreur total a été calculé selon cette formule : (nombre de dose avec une ou plusieurs erreurs/ nombre d'opportunités d'erreurs) x 100.

Nous avons constaté une différence statistiquement significative entre le pourcentage d'erreur total dans le groupe AA par rapport au groupe AT (1% vs 5.0%, $p = 0.0001$) (Figure 9).

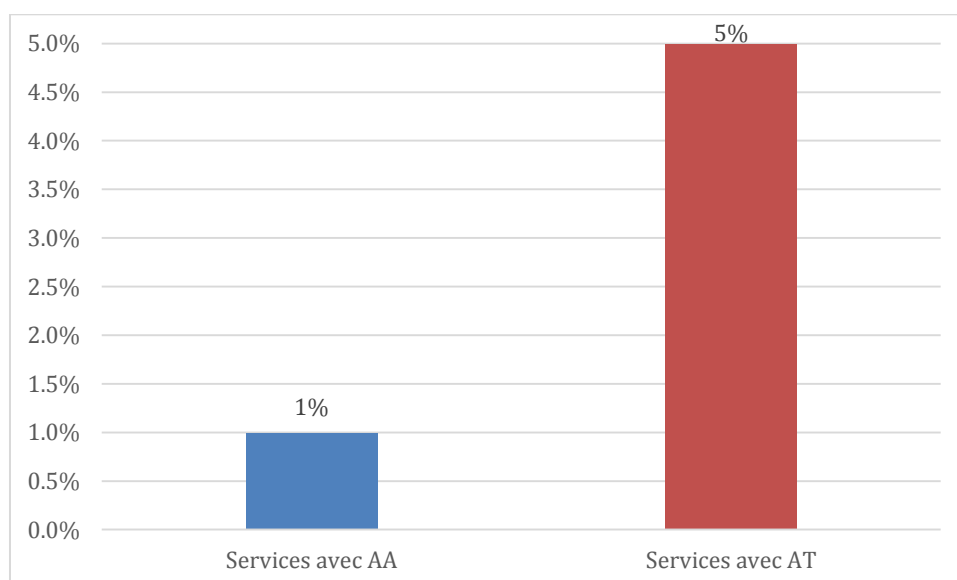


Figure 9. Taux d'erreur globale selon les services avec AA ou AT ($p=0.0001$)

L'erreur la plus commune dans le groupe AA et le groupe AT est l'omission. On constate qu'il y a moins d'erreur de type omission, horaire de prise et de dosage dans le groupe AA par rapport au groupe AT (Figure 10).

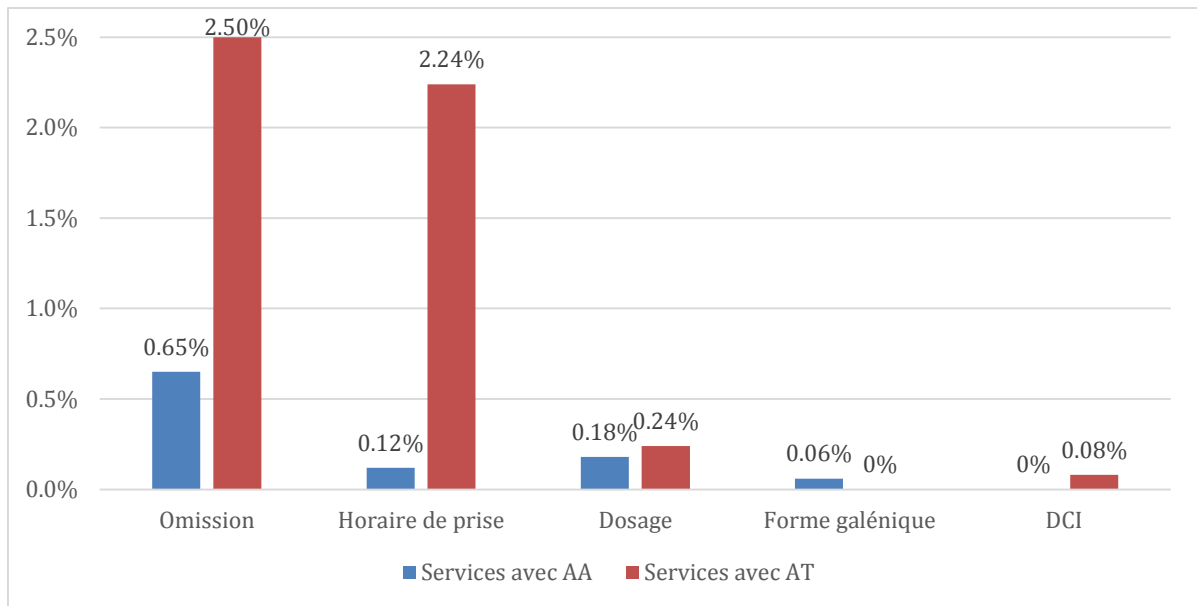


Figure 10. Différents types d'erreur et leurs pourcentages pour les services avec AA et AT

On a également comparé au sein des services avec AA et AT le taux d'erreur entre les unités de médecine et de chirurgie. Dans les services avec AA, le taux d'erreur était plus élevé dans les unités de médecine par rapport aux unités de chirurgie ($p = 0.3288$). Dans les services avec AT, le taux d'erreur était plus élevé dans les unités de chirurgie par rapport au unités de médecine (p -valeur = 0.0419) (Figure 11).

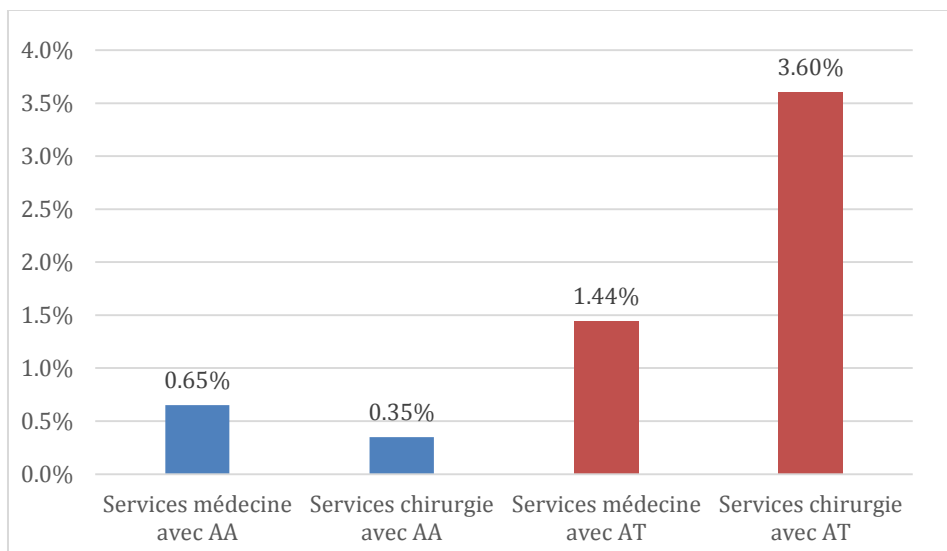


Figure 11. Comparaison des taux d'erreur entre les unités de médecine et de chirurgie selon la présence d'une AA ou d'une AT ($p = 0.3288$ entre les unités de médecine et de chirurgie avec AA et $p = 0.0419$ entre les unités de médecine et de chirurgie avec AT)

4.2.3. Erreur et projet « plus de temps pour le patient »

Nous avons également constaté une diminution statistiquement significative du pourcentage total d'erreur pour les services participant au projet « plus de temps pour le patient » versus pour les services ne participant pas (1.8% vs 4.4%, p-valeur = 0.0268) (figure 12).

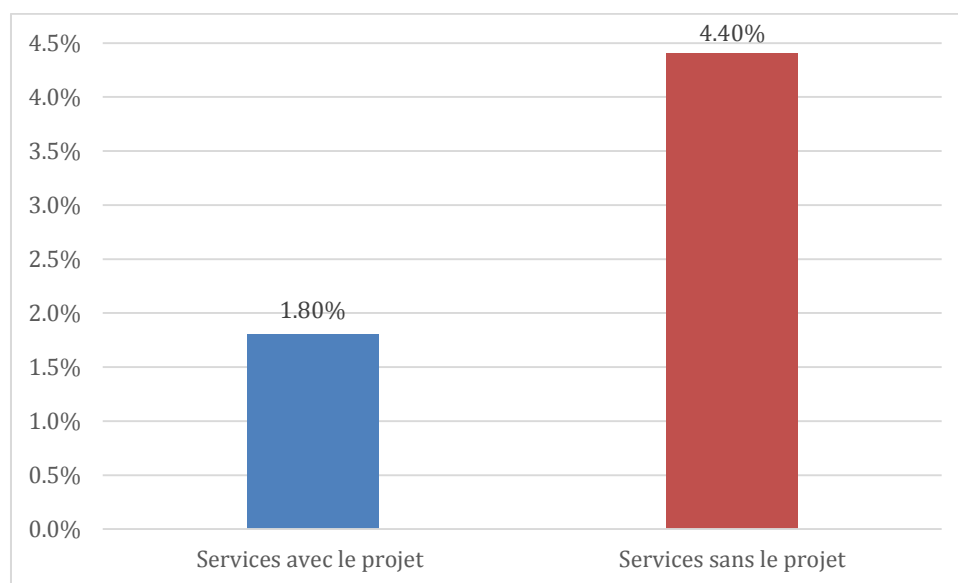


Figure 12. Taux d'erreur globale selon la participation au « projet plus de temps pour le patient » (p = 0.0268)

On constate que la présence d'une AA que ce soit dans les services avec et sans projet diminue le taux d'erreur (Figure 13). ($p = 0.3604$ pour le groupe AA avec et sans projet et $p = 0.7977$ pour le groupe AT avec et sans projet).

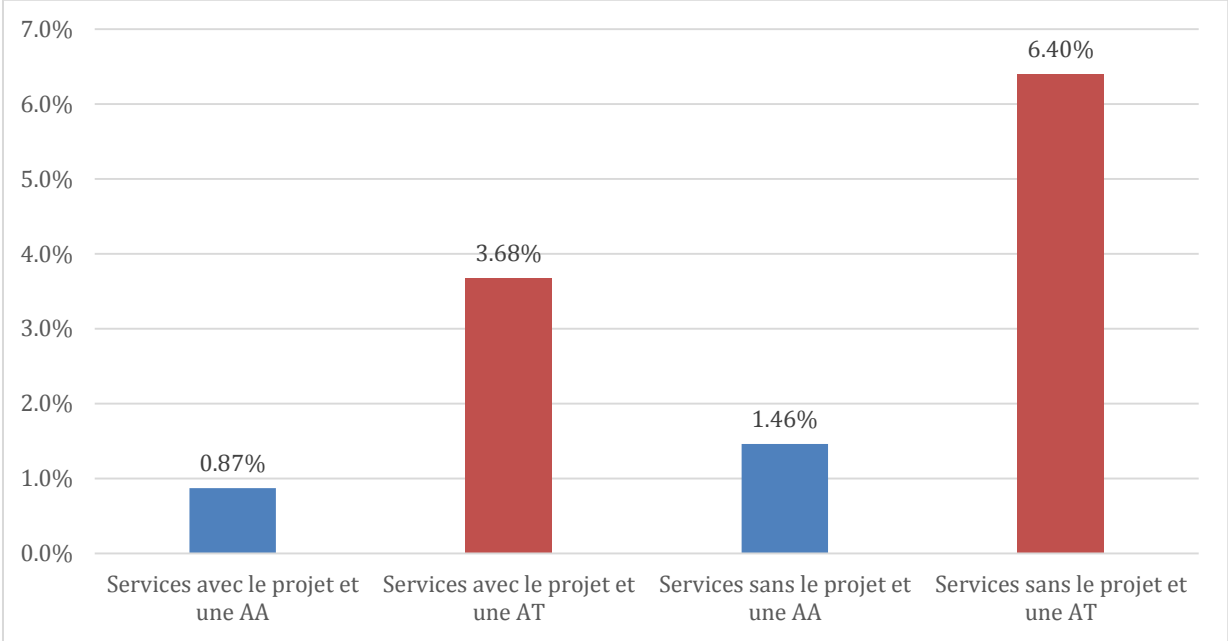


Figure 13. Taux d'erreur selon le groupe AA ou AT en prenant en compte la participation au projet « plus de temps pour le patient » ($p = 0.3604$ pour le groupe AA avec et sans projet et $p = 0.7977$ pour le groupe AT avec et sans projet).

4.2.4. Gravité de l'erreur

Le nombre total d'erreur dans le groupe AA est de 17 et dans le groupe AT de 63. L'observateur a dû intervenir auprès des infirmiers avant l'administration du médicament pour 4 erreurs dans le groupe AA et 4 erreurs dans le groupe AT. L'erreur dans le groupe AA a été la présence d'un comprimé de tacrolimus (Prograf®) 0.5mg dans le pilulier à la place d'un comprimé de tacrolimus (Prograf®) 5mg comme prescrit. Le comprimé de 0.5mg n'a pas été administré au patient car il connaissait la couleur de son comprimé et a averti l'infirmier que celui-ci n'était pas son comprimé habituel. Après vérification, il s'est avéré qu'un infirmier, lors d'une opération de restockage, a placé une plaquette de Prograf® 0.5mg (médicament ayant un emplacement sécurisé dans l'AA) dans une boîte de Prograf® 5mg située dans le tiroir central de l'AA (tiroir des « traitements spécifiques », médicaments chargés dans l'armoire mais de façon temporaire). L'observateur est intervenu auprès de l'infirmier rapidement après l'analyse de la photo du pilulier mais l'infirmier avait déjà commencé sa tournée médicamenteuse et avait donné ses traitements à ce patient. Seule cette erreur dans le groupe AA a nécessité la rédaction d'une « déclaration d'incident » et a été analysé dans le groupe incident de la Pharmacie. Les erreurs ayant nécessité une intervention dans le groupe AA et AT sont résumés dans les tableaux 9 et 10. L'annexe 2 montre les exemples de piluliers contenant une erreur avec les ordonnanciers correspondants.

Tableau 9. Détails des erreurs ayant nécessité une intervention dans le groupe AT

Erreurs	Type d'erreur	Commentaire
1	Dosage	1 comprimé de Nexium® 40 mg à la place d'1 comprimé de Nexium® 20 mg
2	Dosage	1 comprimé de Nexium® 20 mg à la place d'1 comprimé de Nexium® 40 mg
3	Dosage	1 comprimé de Torasémide® 2.5 mg à la place d'1 comprimé de Torasémide® 10 mg
4	DCI	2 comprimés d'escitalopram® 10 mg au lieu d'1 comprimé de citalopram® 20 mg

Tableau 10. Détails des erreurs ayant nécessité une intervention dans le groupe AA

Erreurs	Type d'erreur	Commentaire
1	Dosage	2 comprimés de Targin® 20 mg au lieu de 1 comprimé de Targin® 20 mg
2	Dosage	2 comprimés de Dafalgan® 1 g au lieu de 1 comprimé de Dafalgan® 1 g
3	Dosage	1 comprimé de Prograf® 0.5 mg au lieu de 1 comprimé de Prograf® 5mg
4	Forme galénique	1 comprimé de Nexium® 40mg au lieu de Nexium® 40mg en fiole

L'erreur de forme galénique dans le groupe AA peut s'expliquer par le fait que l'infirmier n'avait pas encore validé la nouvelle prescription du médecin qui avait décidé de passer le Nexium® en IV au lieu du PO.

La gravité des erreurs observées selon la méthode du NCC MERP avec AA et avec AT est résumée dans le tableau 11.

Tableau 11. Classement des erreurs selon la méthode du National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention (NCC MERP)

	Services avec AA % (n)	Services avec AT % (n)
Erreurs qui ne causent pas de dommages :		
C (erreur qui a atteint le patient)	94% (16)	95% (60)
D (erreur qui a atteint le patient et a entraîné une augmentation de la surveillance et/ou de l'intervention)	6% (1)	5% (3)
Erreurs qui ont provoquées des dommages :		
• E (a entraîné un traitement ou une intervention, a causé un préjudice temporaire)	0% (0)	0% (0)
• F (a entraîné une hospitalisation initiale ou prolongée et un préjudice temporaire pour le patient)	0% (0)	0% (0)
• G (une erreur qui peut avoir contribué ou entraîné un préjudice permanent pour le patient)	0% (0)	0% (0)

Toutes les erreurs (100%) ont été classées comme des erreurs ne causant aucun dommage (catégories C et D du NCC MERP). On ne constate pas de différence entre les différentes catégories d'erreurs selon le groupe AA ou AT. Aucune erreur n'a provoqué de dommage à un patient.

4.2.5. Relation entre erreurs, statut de l'infirmier, expérience dans le service et expérience avec une armoire automatisée

Dans le groupe AA et AT, on ne constate pas de liens entre le risque de commettre une erreur et le fait d'avoir moins d'expérience que ce soit au sein des HUG, dans le service où a lieu l'observation ou avec une AA (figures 14, 15 et 16).

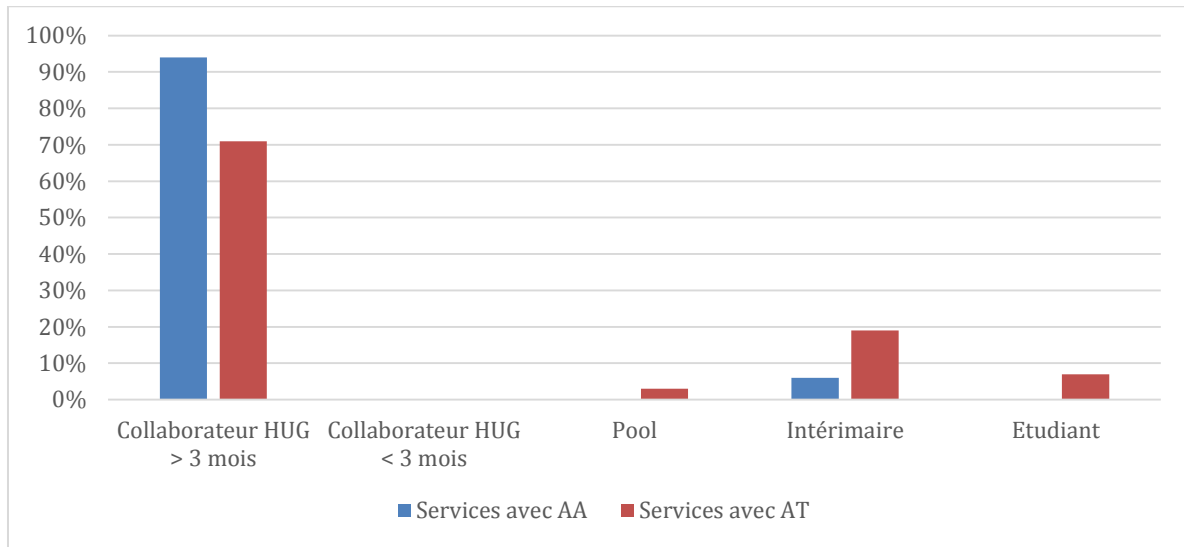


Figure 14. Statuts des infirmiers ayant commis une erreur lors de la préparation des piluliers selon le groupe AA ou AT

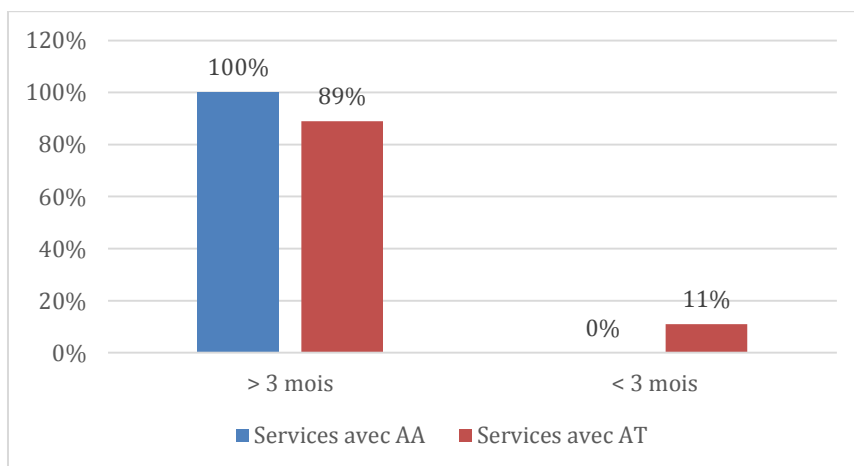


Figure 15. Expérience dans le service des infirmiers ayant commis une erreur lors de la préparation des piluliers selon les services avec AA ou AT

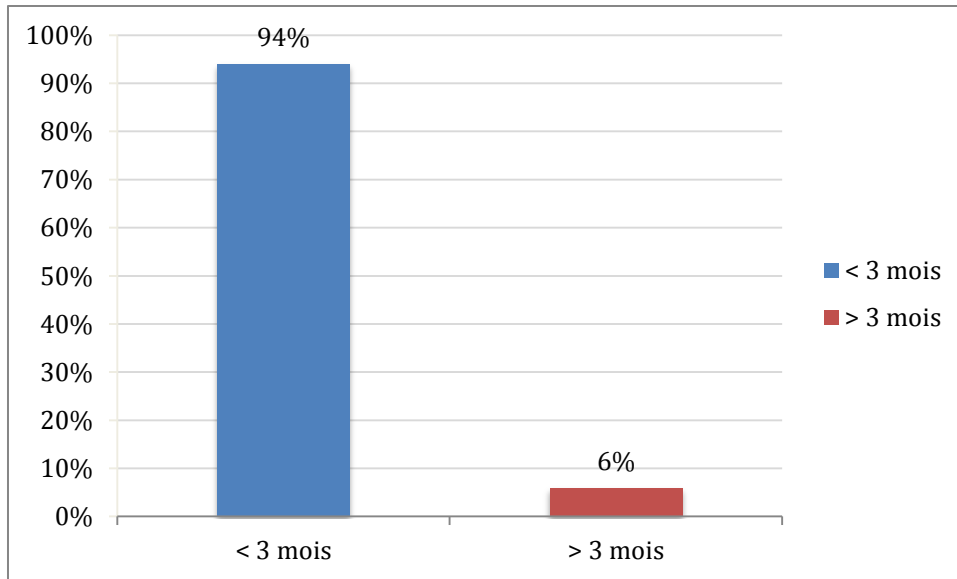


Figure 16. Expérience avec une AA des infirmiers ayant commis une erreur lors de la préparation des piluliers

4.2.6. Impact des armoires à pharmacie automatisée et traditionnelles sur le nombre d'interruptions, leurs types et leurs gestions

Nous avons constaté une différence statistiquement significative entre le nombre d'interruptions par heure dans le groupe AA par rapport au groupe AT ($p = 0.0008$) (Figure 17).

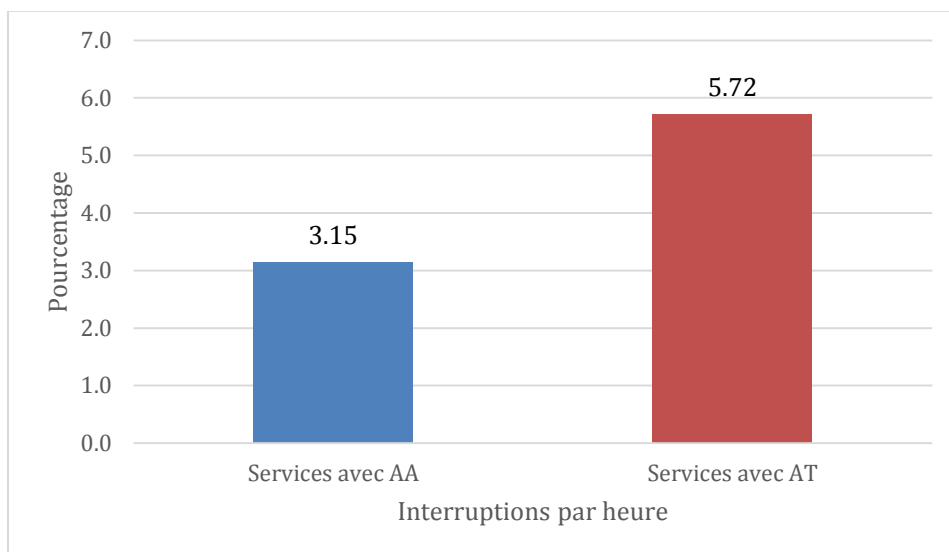


Figure 17. Nombre d'interruptions par heures selon le groupe AA ou AT ($p = 0.008$)

Si l'on analyse les résultats en fonction du service médecine ou chirurgie on constate également une diminution du nombre d'interruptions par heure dans les services avec AA (Figure 18) ($p = 0.6650$ pour le groupe AA entre les services de médecine et chirurgie et $p = 0.2581$ pour le groupe AT entre les services de médecine et de chirurgie).

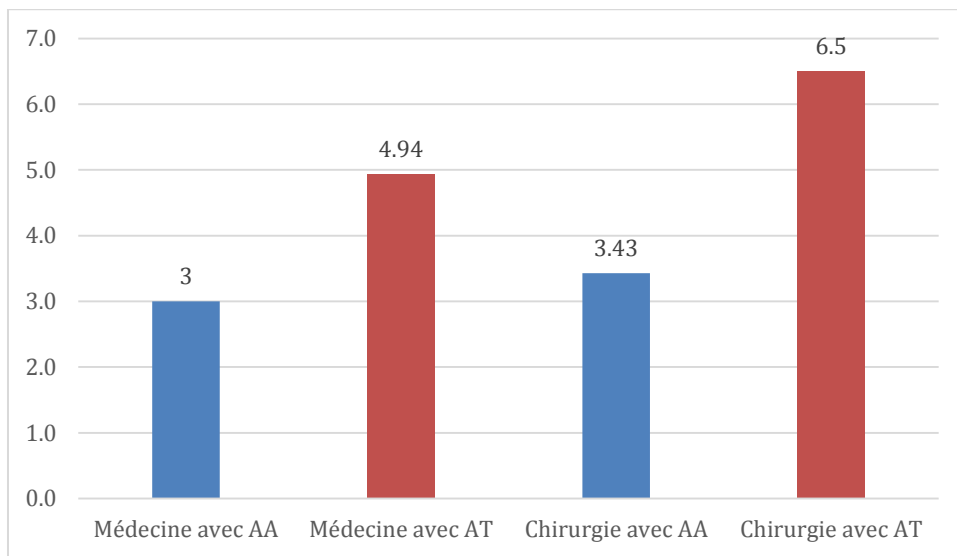


Figure 18. Nombre d'interruptions par heure selon le groupe AA ou AT en prenant en compte le service (médecine ou chirurgie) ($p = 0.6650$ pour le groupe AA entre les services de médecine et chirurgie et $p = 0.2581$ pour le groupe AT entre les services de médecine et de chirurgie).

Le pourcentage de chaque interruption a été calculé en divisant le nombre de chaque type d'interruption par le nombre total d'opportunité d'erreur (exemple : interruption « collègue qui parle » dans le groupe AA = $(33/1676) \times 100 = 1.97\%$). Les interruptions nommées « collègue qui parle » et « interruption complète » sont les types d'interruption les plus courantes dans les deux groupes (Figure 19).

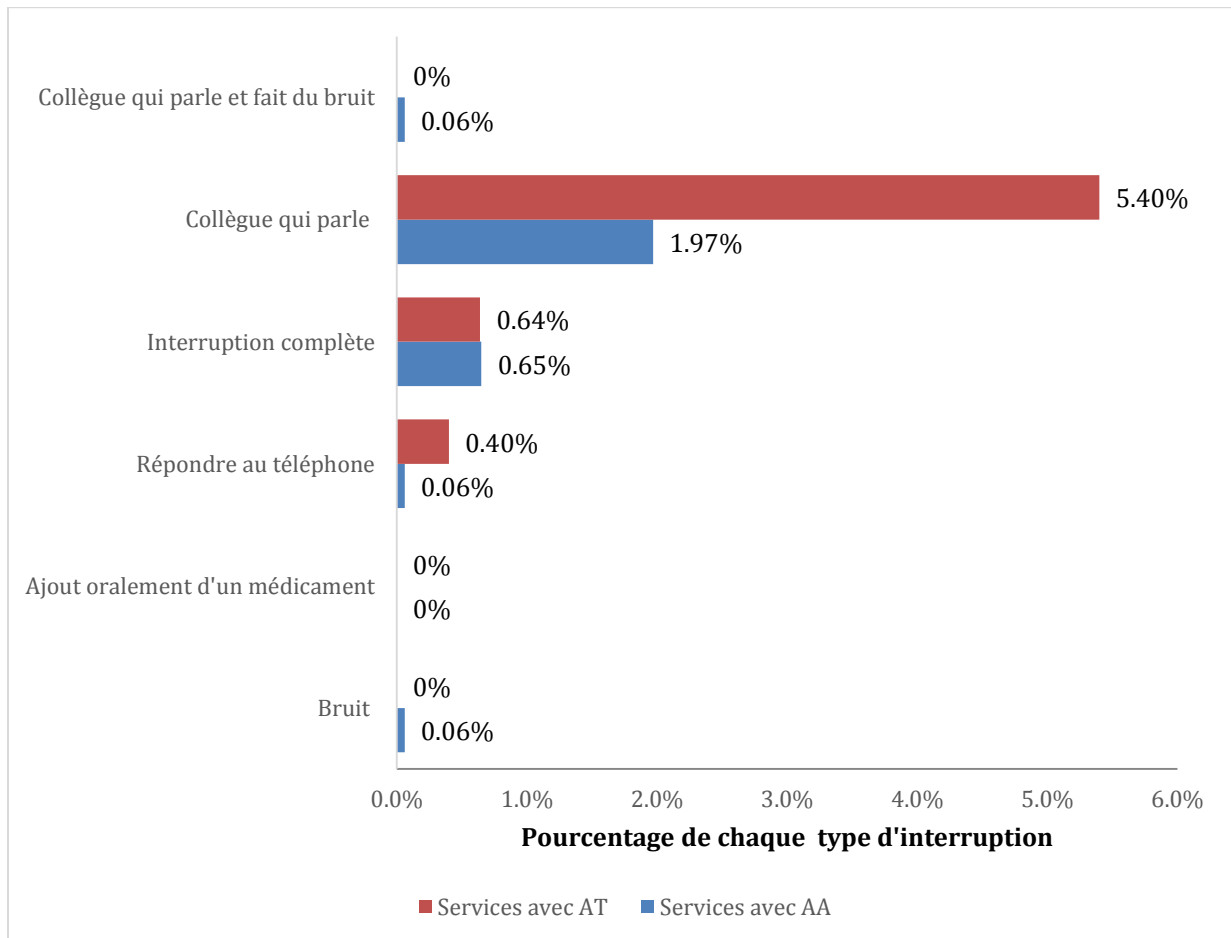


Figure 19. Pourcentage de chaque type d'interruption selon le groupe AA ou AT

Le pourcentage de chaque interruption a été calculé en divisant le nombre de chaque gestion d'interruption par le nombre total d'opportunité d'erreur (exemple : interruption « moment d'inattention/distraction » dans le groupe AA = $(13/1676) \times 100 = 0.78\%$).

Les gestions d'interruptions les plus courantes dans les deux groupes sont « pas d'interruption », « suspension d'activité » et « moment d'inattention/distraction » (Figure 20).

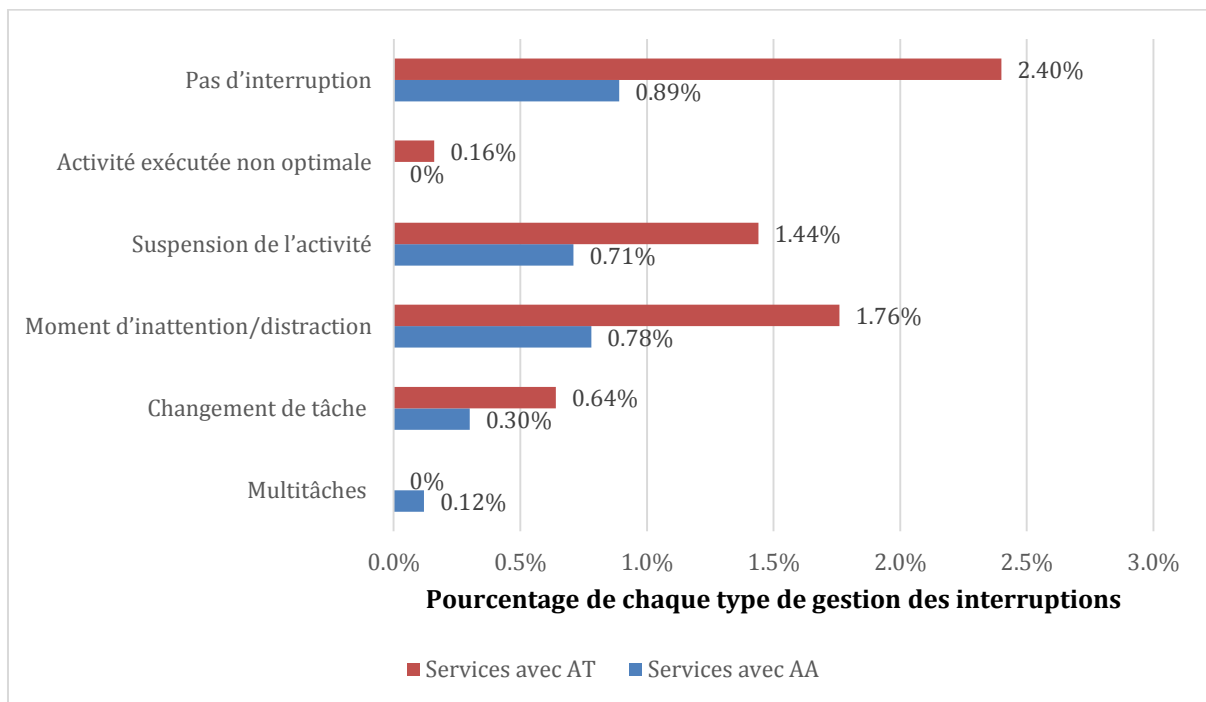


Figure 20. Pourcentage de chaque type de gestion des interruptions selon le groupe AA ou AT

Lors de l'analyse des résultats on constate que lorsqu'une erreur est survenue, il n'y a pas eu d'interruption dans le groupe AA et 4 interruptions dans le groupe AT (Figure 21).

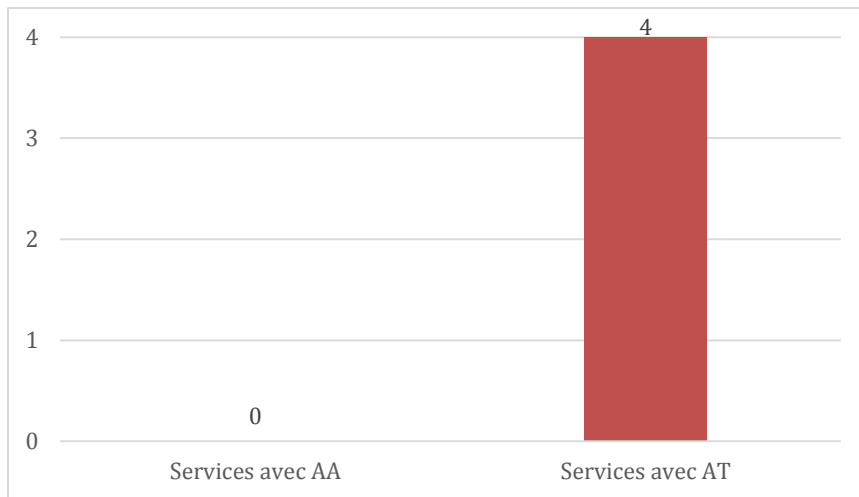


Figure 21. Relation entre le nombre d'erreurs survenues lors d'une interruption lors de la préparation des piluliers

4.2.7. Interruption et projet « plus de temps pour le patient »

Nous avons également constaté une diminution du nombre d'interruption par heure pour les services participant au projet « plus de temps pour le patient » par rapport aux services ne participant pas (p-valeur = 0.0802) (Figure 22). Il y a donc 3.80 interruptions par heure pour les services participant au projet et 5.06 interruptions par heure pour les services ne participant pas au projet.

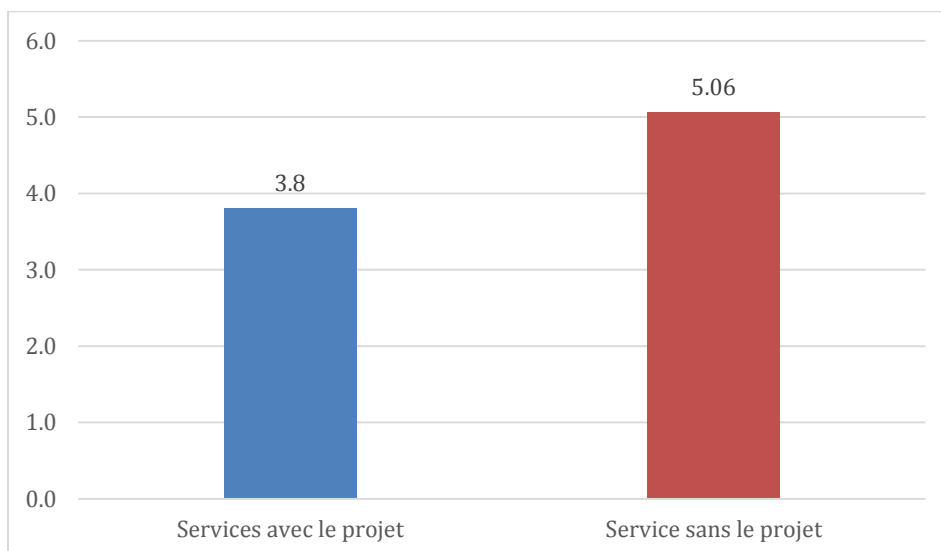


Figure 22. Nombre d'interruptions par heure selon la participation au « projet plus de temps pour le patient » (p = 0.0802)

Lorsque l'on analyse les résultats en séparant les services de médecine et de chirurgie on constate également que la participation au projet diminue les interruptions (Figure 23).

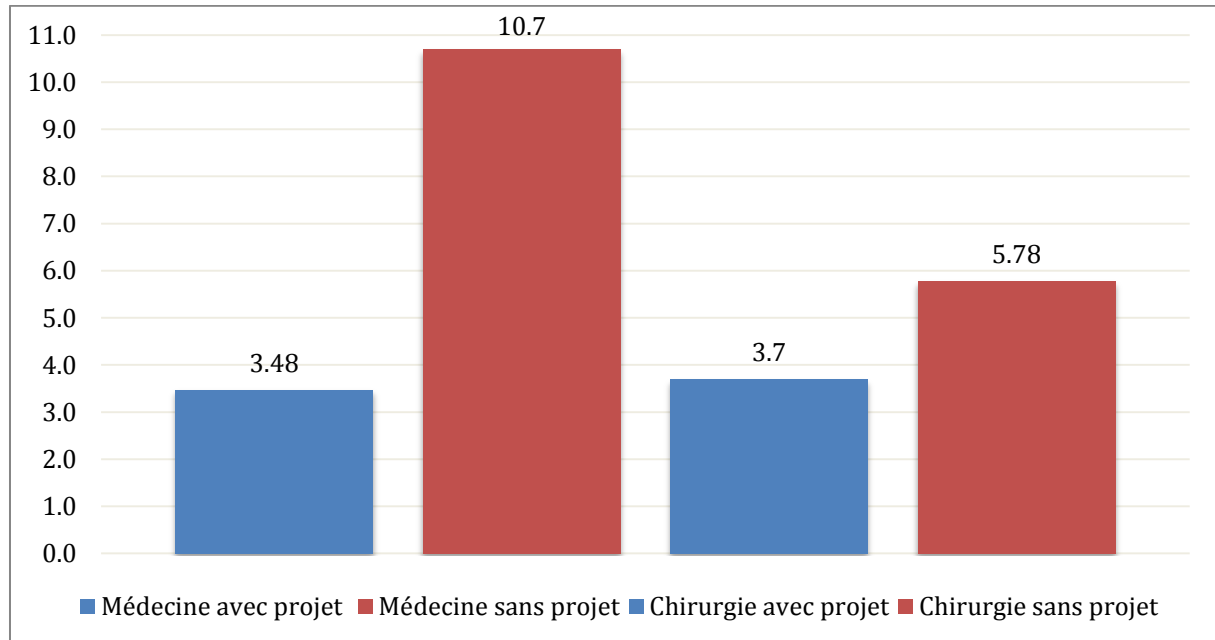


Figure 23. Nombre d'interruptions par heure selon le service médecine ou chirurgie en prenant en compte la participation au projet « plus de temps pour le patient »

4.2.8. Identification des doses unitaires de médicaments oraux

Durant l'étude, 2318 doses unitaires de médicaments oraux ont été observées, ce qui représente 208 médicaments et 58 fabricants différents. Les informations recherchées sur les DU étaient la présence totale ou partielle ou l'absence du nom de marque, de la DCI, du dosage, de l'unité, de la date d'expiration, du numéro de lot et du datamatrix. La qualité de l'information présente sur une DU a été exprimée à l'aide d'une note allant de 1 à 10. Une vue d'ensemble de la fréquence d'observation complète/partielle ou de l'absence des sept informations est présentée sur la figure 24. A noter que le pourcentage élevé d'informations absentes complètement (39%) sur les DU est influencé par le taux d'absence du datamatrix qui est de 99.7% sur les DU. Seulement 0.13% des DU (n = 3) avaient l'ensemble des 7 informations sur leur DU, 97.2% des DU (n = 2253) avaient certaines de ces 7 informations et 2.7% des DU n'avaient aucune de ces 7 informations. L'annexe 3 présente un tableau avec en exemple la photo d'une DU avec une présence d'information complète, une présence d'information partielle et une absence d'information.

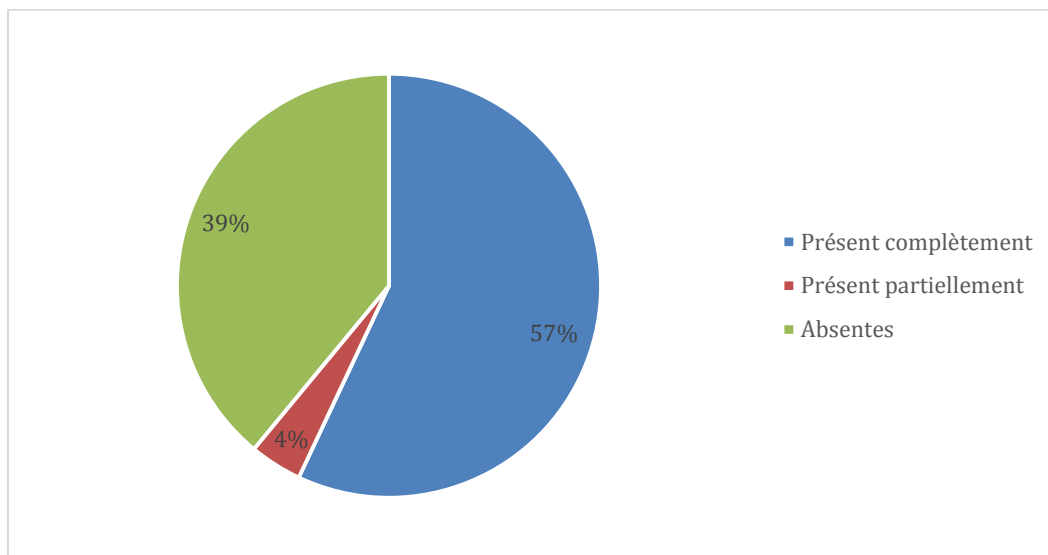


Figure 24. Analyse globale de la présence des sept informations sur les doses unitaires

Afin de comparer nos résultats à notre précédente étude(18), nous avons réalisé la même analyse globale de la présence de cinq informations sur les DU (nom du

médicament, DCI, dosage, unité du dosage et date d'expiration) (Figure 25). On constate que le nombre de DU ayant des informations lisibles a presque doublé par rapport à 2008 et une diminution importante du nombre de DU avec des informations lisibles partiellement. Par contre les DU avec une lisibilité absente a doublé passant de 13 à 25%.

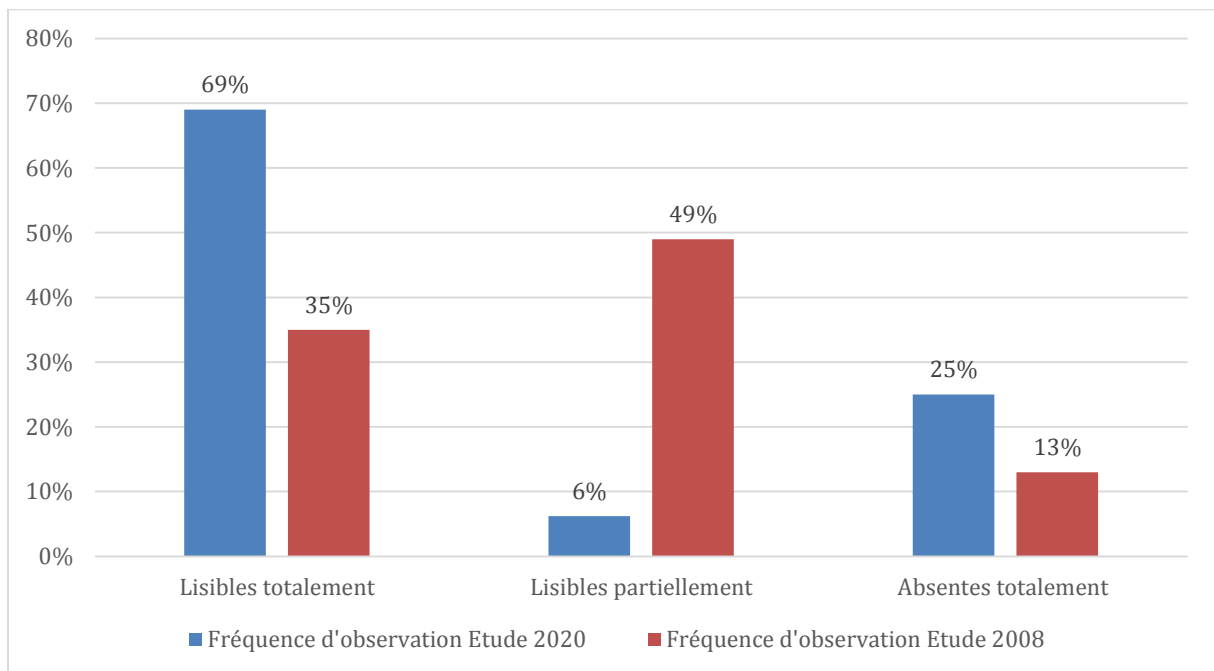


Figure 25. Analyse globale de la lisibilité du nom du médicament, de la DCI, du dosage, de l'unité, de la date de péremption sur les doses unitaires et comparaison avec notre précédente étude(18)

La figure 26 détaille la lisibilité des trois informations les plus importantes : le nom du médicament, la DCI et le dosage. Lorsque l'on compare nos résultats à notre précédente étude(18), on constate une amélioration de la lisibilité complète, moins de DU avec une lisibilité partielle et un taux proche de DU avec les informations absentes.

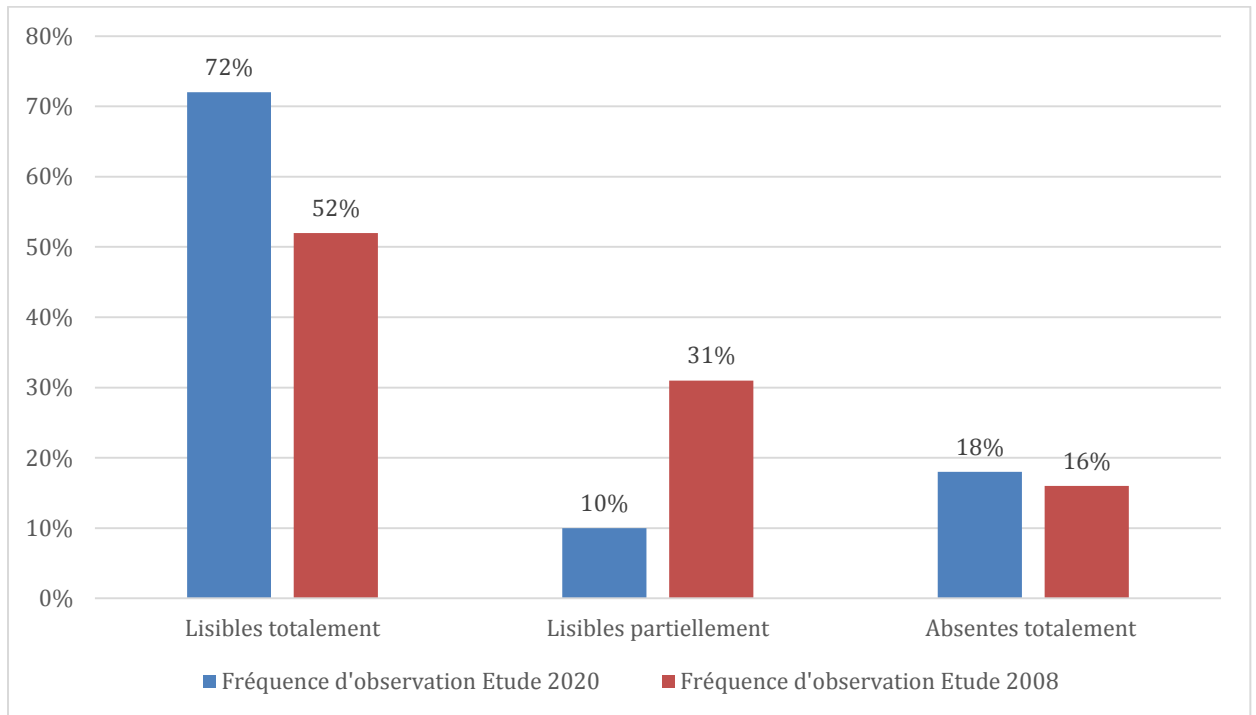


Figure 26. Analyse globale de la lisibilité du nom du médicament, de la DCI et du dosage sur les doses unitaires et comparaison avec notre précédente étude(18)

Les fréquences d'observation de la présence complète/partielle ou de l'absence de chacun des sept paramètres sont indiquées sur la figure 27.

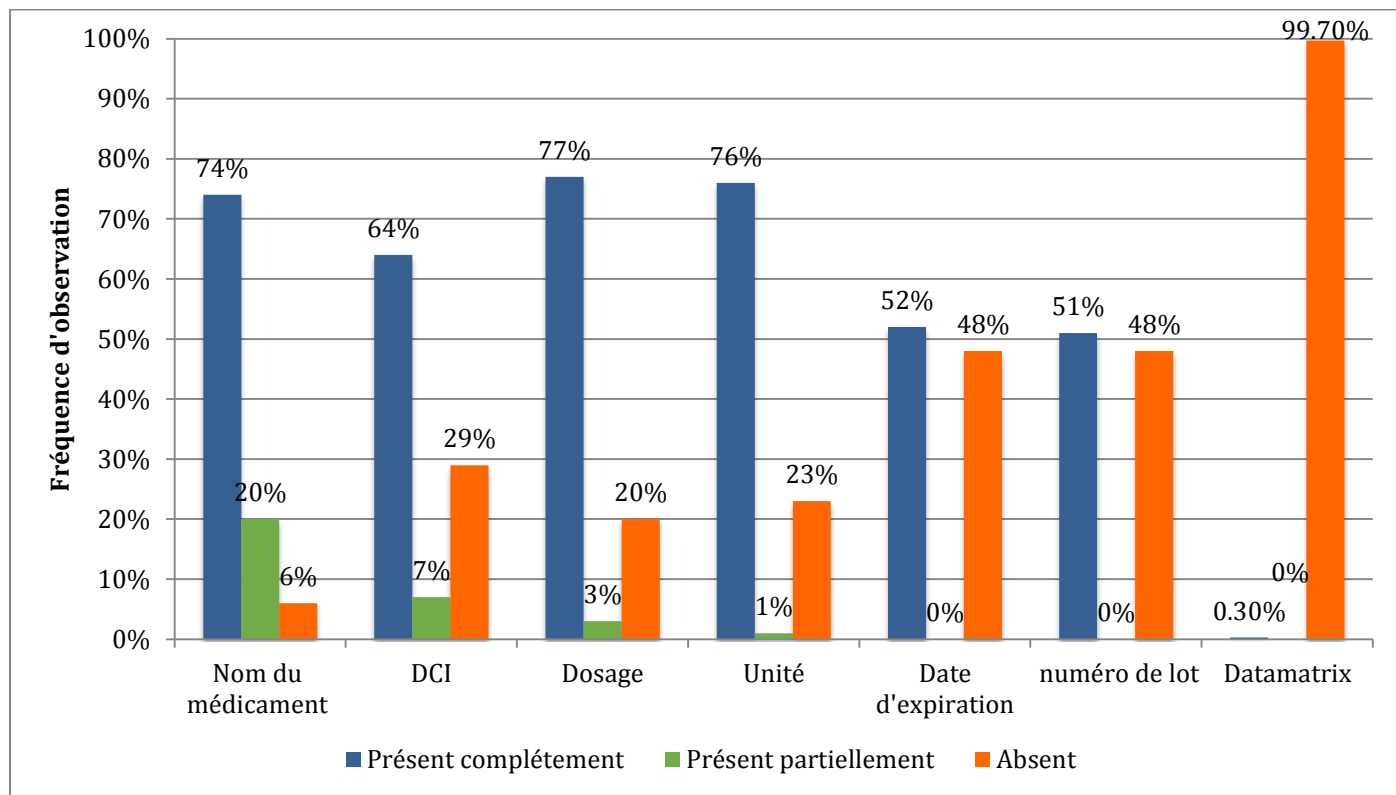





Figure 27. Informations présentes sur les doses unitaires

On constate que le nom du médicament (74%), la DCI (64%), le dosage (77%) et l'unité (76%) sont lisibles totalement dans la majorité des observations réalisées. De plus, 1 dose unitaire sur 2 a une date d'expiration (52%) et un numéro de lot (51%) visibles.

On remarque également une absence presque totale (99.7%) du datamatrix sur les doses unitaires, seule le zolpidem (Zolpidem®), l'acide valproïque (Depakine chrono®) et la vancomycine (Vancocin®) possèdent un datamatrix (tableau 12).

Tableau 12. Doses unitaires possédants un datamatrix

<p>Zolpidem (Zolpidem Chrono®)</p>	
<p>Vancomycine (Vancocin®)</p>	
<p>Acide valproïque (Depakine Chrono®)</p>	

Les notes attribuées aux doses unitaires présentent une grande variabilité et vont de 0 à 10 (moyenne = 7) (Figure 28). Il est intéressant de remarquer que 30% des médicaments ont une note comprise entre 0 et 5, alors que 70% ont une note comprise entre 5.5 et 10. La note de 9.5 est la plus représentée, c'est à dire qu'1 dose unitaire sur 2 a une excellente lisibilité totale de ses informations.

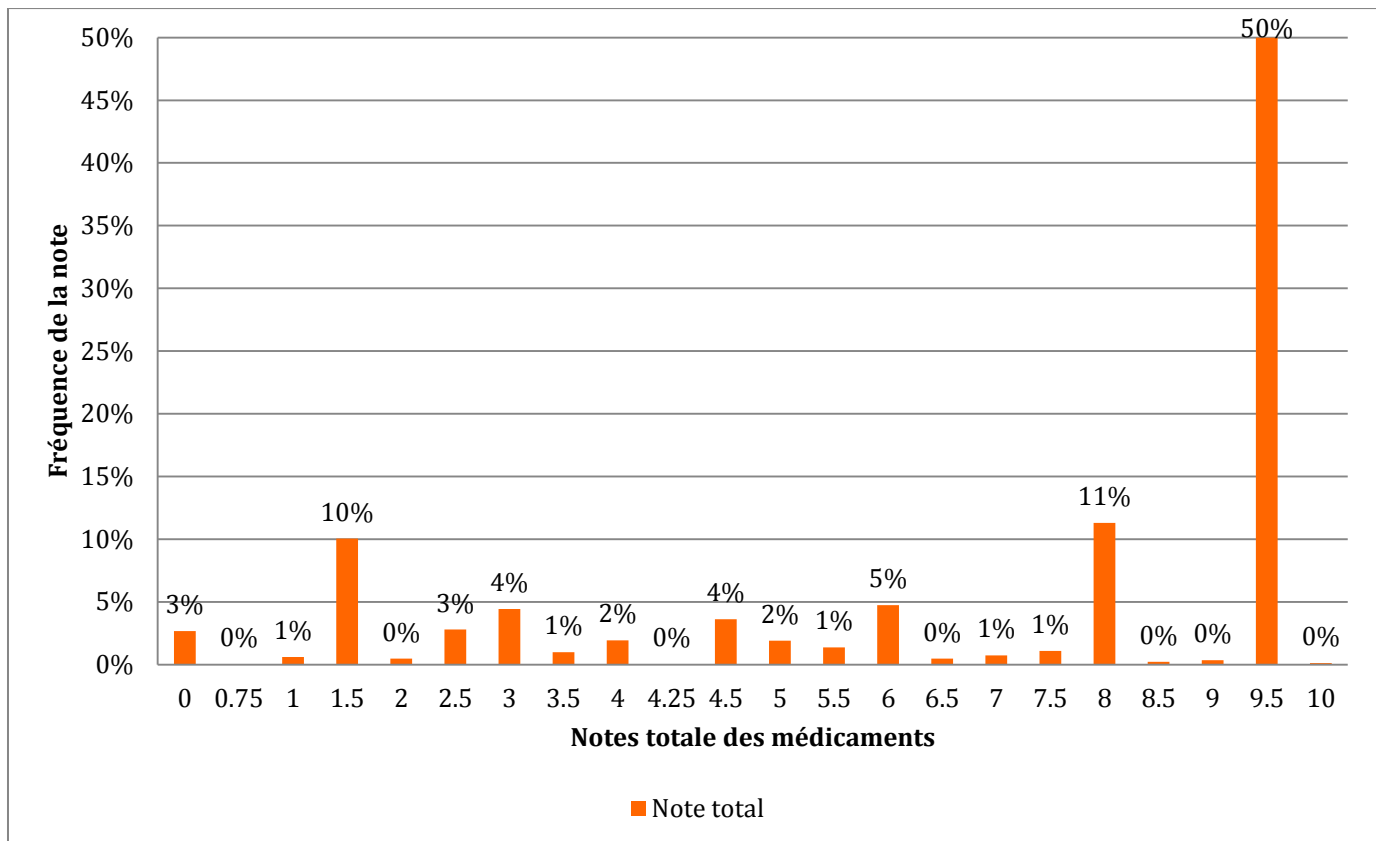


Figure 28. Répartition des notes des médicaments

Ces notes présentent une grande variabilité ce qui nous a permis d'établir un classement des médicaments et des fabricants ayant les meilleurs et les moins bonnes moyennes (Annexe 4). En Annexe 5, un tableau des exemples de photos des doses unitaires ayant eu les meilleures notes moyennes et les moins bonnes notes moyennes.

4.3. Discussion

A notre connaissance, il s'agit de la première étude observationnelle ayant comparé l'impact des armoires à pharmacie automatisée avec prescription informatisée, par rapport aux pharmacies traditionnelles, sur les erreurs de préparation des piluliers et les interruptions dans 16 services de médecine et de chirurgie.

Les résultats de notre étude montrent que les armoires à pharmacie automatisées diminuent significativement les erreurs lors de la préparation des piluliers. Le nombre d'interruption a également diminué dans les services avec une AA. Ceci est dû aux AA et à la réorganisation que cela a engendrée dans ce nouveau bâtiment (locaux séparés, réorganisation du travail etc.).

Plusieurs études ont démontré une réduction des erreurs lors de la préparation des médicaments avec une AA avec des taux allant de 0.33%(11) à 22%(13). Cette grande variabilité des taux peut s'expliquer par la présence ou non de la prescription informatisée, de la méthode d'expression du taux d'erreur global (%DOE, %TOE, patients/jour), des services étudiés (médecine, chirurgie, soins intensifs, urgence, gériatrie, pédiatrie) et de la méthode de recueil des données (observation directe, analyse rétrospective des dossiers). Afin de pouvoir comparer nos résultats avec les autres études, nous avons utilisé la méthode d'observation directe lors de la préparation des piluliers et exprimé le taux d'erreur selon la méthode de Allan et Barker(94). Nos résultats sont en accord avec notre étude de simulation(17) et la littérature(11,15) qui constatent une diminution des erreurs de dispensation avec l'implantation d'AA avec prescription informatisée.

Nous avons observé une diminution du nombre d'omission, d'horaire de prise et de dosage pour les services avec AA par rapport aux services avec une AT. Les omissions sont le type d'erreur le plus présent dans le groupe AA et AT (respectivement 0.65% et 2.5%). Les omissions peuvent être dû au manque de stock dans l'armoire, si l'infirmier ne valide pas la prescription du patient dans le dossier patient informatisé (DPI) alors la nouvelle prescription ne sera pas visible dans son

échéancier, si le délai entre la prescription par le médecin et la connexion au DPI est trop courte (il faut quelques minutes au logiciel pour communiquer avec l'AA).

La mise en place des AA avec prescription a diminué les erreurs d'horaire de prise de 2.24% à 0.12%. En effet, avec une AA, les infirmiers ne peuvent pas retirer les médicaments pour tous les horaires en une seule fois comme c'est le cas pour une armoire traditionnelle. En effet, il est connu qu'une préparation réalisée de façon *ex temporanée* limite les erreurs d'horaire de prise(97)

La mise en place de la prescription informatisée a contribué à diminuer les erreurs de dispensation, car seuls les médicaments prescrits peuvent être choisis par les infirmiers. Cependant, lorsque le dosage d'un médicament n'est pas disponible dans l'armoire, l'infirmier peut choisir de « substituer » c'est-à-dire de choisir un autre dosage du même médicament qui est disponible et de calculer le nombre d'unité nécessaire. Ce qui est une source potentielle d'erreur. A noter que c'est la bonne connaissance de son traitement qui a permis au patient d'éviter l'erreur concernant le Tacrolimus®. On peut donc ajouter l'éducation thérapeutique du patient comme dernière possibilité de récupérer des erreurs.

Dans les services avec le projet « plus de temps pour le patient » le nombre d'erreur moyen/infirmier est significativement diminué ($p = 0.0001$). Ces services ont mis en place une organisation de type Lean, qui contribue à améliorer la sécurité de préparation des traitements. Ce qui confirme qu'une réduction du taux d'erreur ne peut pas seulement être due à l'implémentation d'AA mais à toute la réorganisation mise en place conjointement.

Il y a moins d'interruption dans le groupe AA par rapport au groupe AT ($p < 0.008$). Cette constatation peut s'expliquer par deux points :

- 1) les AA sont toutes situés dans un bâtiment récent et sont dans une pièce fermée uniquement dédiée au stockage et à la préparation des médicaments alors que les AT sont dans une pièce accolée aux bureaux infirmiers
- 2) seulement un infirmier peut retirer les médicaments avec une AA alors qu'avec une AT plusieurs infirmiers peuvent préparer les piluliers en même temps. Ce qui engendre bien souvent des interruptions de tâches.

Lors de mes observations, indépendamment du groupe, très peu d'infirmiers ont émis la demande de ne plus se faire interrompre auprès de ses collègues. D'où la nécessité de travailler sur quatre axes de prévention(65) :

- améliorer les étapes du processus d'administration des médicaments,
- améliorer le travail en équipe,
- agir sur les sources d'interruptions
- et mettre en place des actions permettant le repérage de la personne réalisant une tâche qui ne doit pas être interrompue.

Les conditions et la charge de travail, la fatigue, le stress, l'absence de lumière dans le local pharmacie et l'expérience des infirmiers sont autant de facteurs de risque pour les erreurs de médication. Dans les services avec le projet « plus de temps pour le patient » un ordre de passage des infirmiers a été mis en place aux heures de forte activité afin qu'ils ne perdent pas de temps à faire la queue devant l'armoire lorsqu'ils doivent préparer les piluliers. Par conséquent, pour ces unités, le local de préparation des médicaments n'est plus un lieu de passage à haut risque d'interruptions. Effectivement, le taux d'interruption était diminué par rapport aux services n'ayant pas encore bénéficié de ce projet ($p = 0.0008$).

Cette étude a montré une amélioration de la lisibilité totale et de la lisibilité partielle des informations présentes sur les DU par rapport à notre précédente étude(18). Soit une amélioration de 35% à 69% des DU ayant une identification présente totalement par rapport à notre précédente étude réalisée il y a 10 ans. Malgré cette amélioration, 6% des doses étaient lisibles partiellement et 25% sans aucun contrôle possible au lit du patient. On constate donc une augmentation de 13% à 25% du nombre de DU n'ayant pas d'informations lisibles. Ceci peut s'expliquer par le fait que ces deux études ont été réalisées par deux observateurs différents et de la différence de méthodologie. En effet, dans l'étude de 2008 l'observateur a codifié pour le nom du médicament, le nom du principe actif, le dosage et l'unité du dosage les informations lisibles partiellement selon la partie du mot qui était visible (début, milieu, fin). Dans cette étude, si seulement une fin de mot était lisible alors il était compté comme ayant une identification absente totalement.

Certains conditionnements sont optimum pour une prise en charge ambulatoire et pour l'éducation thérapeutique du patient (exemple : jours de la semaine inscrits sur le blister) mais ils ne sont pas adéquats pour un usage hospitalier. On constate aussi que le datamatrix est absent de quasiment toutes les DU observées (99.7%). Or il permettrait de tracer l'administration du médicament jusqu'au lit du patient. C'est pourquoi il semble de plus en plus indispensable de sensibiliser l'industrie pharmaceutique à cette problématique afin qu'ils rajoutent cette information, au moins pour les produits à haut risque(98,99)

5. Conclusions et perspectives

L'étude que nous avons réalisée est à notre connaissance la première de cette ampleur et elle confirme l'intérêt de continuer l'implantation des armoires à pharmacie automatisée au sein des HUG. Cette technologie a démontré qu'elle apporte un gain en sécurité, en traçabilité et en efficacité. Cependant d'autres technologies et solutions peuvent être mise en place afin de compléter cette technologie avec pour objectif de diminuer le nombre d'erreurs et d'interruptions lors de la préparation des piluliers.

1. Les armoires à pharmacie automatisée

Une recherche de la littérature sur l'impact d'une armoire à pharmacie automatisée sur les erreurs de médication a été réalisée afin de comprendre comment déterminer le taux d'erreur, les types d'erreurs et quels sont les facteurs contributifs. Cette recherche a mis en évidence l'hétérogénéité des différentes méthodes et des taux d'erreurs. Toutes les études ont conclu que l'implantation des armoires à pharmacie automatisée avec ou sans prescription informatisée diminue le taux d'erreur lors de la préparation des médicaments.

Notre étude a montré un taux d'erreur de 1% lorsque l'on prépare un pilulier avec une AA versus 5% avec une armoire traditionnelle ($p = 0.0001$). L'erreur la plus commune aux deux groupes est l'omission et on a constaté une diminution des erreurs d'horaire de prise dans les services avec AA. Seulement une erreur a nécessité la rédaction « d'une déclaration d'incident » et 4 erreurs dans chaque groupe ont nécessité une intervention auprès des infirmiers de la part de l'observateur. Si elles avaient été administrées, 100% des erreurs ont été évaluées comme ne causant pas de dommage aux patients. De plus, la durée de préparation par médicament est plus courte avec une AA (32 secondes/médicament) par rapport à une AT (40 secondes/médicament) (p -valeur = 0.0017).

L'identification biométrique, le rangement chaotique, les casiers sécurisés et la prescription informatisée sont des dispositifs déjà mis en place et destinés à

renforcer la sécurité du processus de dispensation. D'autres technologies peuvent s'ajouter aux AA afin de continuer à sécuriser le processus de dispensation tels que le scanning au lit du patient (BCMA, Administration des Médicaments par Code Barre) qui est une technologie déjà connue et éprouvée pour sécuriser et tracer l'administration des chimiothérapies aux HUG. Pour cela, une étiquette de type datamatrix est posée sur la poche de chimiothérapie afin d'être scannée par le personnel soignant au moment de l'administration au patient. Dans la littérature, une diminution de 80.7% des erreurs d'administration des médicaments a été constaté après la mise en œuvre d'un système d'administration médicamenteuse par code-barres avec prescription informatisée dans un service d'urgence(100).

Notre étude s'est concentrée sur les erreurs lors de la préparation des piluliers. Cependant les étapes précédentes (prescription, livraison, stockage, ect.) ainsi que les étapes suivantes (dilutions, calculs, administrations) peuvent également être des sources potentielles d'erreurs.

2. Les interruptions de tâches

Nous avons constaté une diminution du nombre d'interruption dans les services avec AA par rapport aux services avec AT ($p = 0.0008$). Les types d'interruptions nommées « collègue qui parle » et « interruption complète » et les gestions d'interruption « pas d'interruption », « suspension d'activité » et « moment d'inattention/distraction » sont les plus courants dans les deux groupes.

L'interruption de tâche est une situation à risque pour le personnel soignant et il est nécessaire de la prévenir. Il faut pour cela sensibiliser et éduquer le personnel soignant au fait qu'ils doivent pouvoir refuser de se laisser interrompre. Il est également important de sensibiliser les patients et leur entourage à cette problématique. Il faut pour cela identifier les sources d'interruptions de tâche et trouver des solutions. Comme nous l'avons constaté, l'ergonomie des locaux joue un rôle important dans le risque d'interruption et elle devrait être repensée dans certains services (local dédié, lumière suffisante, porte fermée, pas de passage possible, téléphone porté par une autre personne, etc). D'autres centres hospitaliers ont fait

aussi le test d'utilisation d'un gilet mentionnant que la personne qui le porte ne doit pas être interrompue(65).

3. Le projet « plus de temps pour le patient »

Le nombre d'erreurs et le nombre d'interruptions étaient diminuées dans les services avec le projet « plus de temps pour le patient » (respectivement, $p = 0.0268$ et $p = 0.0802$).

Comme nous l'avons constaté pour les unités ne bénéficiant pas d'AA mais participant au projet « plus de temps pour le patient », une optimisation de l'organisation et du circuit du médicament dans sa globalité contribuent à la sécurisation du processus de gestion des médicaments. Des actions telles que définir des horaires pour réaliser la préparation des piluliers (évaluer la charge de travail et les pics d'activité), le nombre de personne pouvant les préparer, sensibiliser l'équipe aux interruptions, agir sur le bruit environnant, repenser l'ergonomie, ne pas répondre au téléphone sont autant de facteurs permettant de limiter les erreurs et les interruptions lors de la préparation des piluliers.

Ces résultats confirment que la technologie ne peut pas à elle seule régler tous les problèmes et qu'elle doit être couplée avec une réorganisation et une implication du personnel soignant afin d'être la plus efficace possible. Ce projet continue à être déployé dans les services au sein des HUG.

4. L'identification des DU

Cette étude a évalué 2318 DU de médicaments oraux pour lesquels l'analyse globale de la présence des sept informations sur les doses unitaires montre que 57% de ces informations sont présentes totalement, 4% sont présentes partiellement et 39% sont absentes totalement. On a comparé la présence des 5 informations essentielles à l'identification d'un médicament qui sont : le nom du médicament, la DCI, le dosage, l'unité et la date de péremption par rapport à notre précédente étude de 2008(18). Nous avons constaté une amélioration du nombre de DU avec des informations lisibles totalement (69% versus 35%) et lisibles partiellement (6% versus 49%) mais

une augmentation du nombre de DU avec des informations absentes partiellement (25% versus 13%).

La technologie du scanning permettrait de sécuriser l'administration des médicaments jusqu'au lit du patient mais pour cela, chaque dose unitaire devrait posséder un datamatrix. Comme nous l'avons constaté dans notre étude cela n'est pas encore le cas (<1% des DU avaient un datamatrix).

Lorsqu'un médicament est mis dans une AA, son conditionnement secondaire (boîte) est enlevé et il en reste plus que son conditionnement primaire (blister) qui sera découpé en DU au fur et à mesure de son utilisation. En conséquence, si chaque DU n'est pas correctement identifiée, alors la présence des informations sur le médicament devient rapidement partielle voir absente au fur et à mesure de son utilisation. Afin d'améliorer la sécurité et la traçabilité des médicaments destinés à l'hôpital, la GSASA(83) recommande avec l'industrie que le nom de marque, la DCI, le dosage, la date de péremption, le numéro de lot et un datamatrix soient présents sur les DU.

Il est important de moduler les résultats concernant les notes attribuées aux DU. En effet, notre évaluation tient compte de nos besoins hospitaliers afin d'avoir une traçabilité et une identification jusqu'au patient. Certains blisters avec des notes plus faibles sont tout a fait sécuritaire pour une utilisation ambulatoire (ex. Votum®, Brilique®). Dans un monde idéal, les médicaments destinés à l'hôpital auraient tous un blister spécifique contenant toutes les informations nécessaires à l'identification et la traçabilité jusqu'au patient (datamatrix).

Aux vues de l'absence de datamatrix et du nombre important de DU dont la lisibilité des informations est absente, il est important que l'industrie pharmaceutique continue d'améliorer l'identification des DU destinées à l'hôpital et que chaque dose unitaire puisse être pourvue d'un datamatrix contenant les informations nécessaires à son identification.

5. Le patient « acteur » de sa prise en charge médicamenteuse

Un rempart non négligeable aux erreurs est celui du patient lui-même, qui est un véritable acteur de sa prise en charge médicamenteuse. En effet, l'éducation thérapeutique permet aux patients d'acquérir la capacité de connaître, d'identifier et de gérer leurs traitements. C'est d'ailleurs grâce à la vigilance et à la connaissance de son traitement que le patient a empêché une erreur latente de survenir. Les HUG possèdent un centre d'éducation thérapeutique qui accompagne les patients souffrant de maladies chroniques en particulier de diabète, d'obésité, de maladies cardio-vasculaires et des affections associées. Il est plus que nécessaire de continuer à promouvoir et de valoriser la formation du patient et son implication dans sa prise en charge.

Finalement, la préparation des piluliers est un acte qui n'est pas être anodin et qui est tout aussi important que la prescription qui est en amont, ou que l'administration qui se trouve en aval. Il faut donc continuer à sensibiliser et former le personnel soignant à ce sujet et saisir l'opportunité d'implanter de nouvelles technologies. La complémentarité entre le personnel soignant et les technologies doit être le plus bénéfique possible à la bonne prise en charge du patient et de ses traitements.

6. Bibliographie

1. Schneider PJ, Pedersen CA, Scheckelhoff DJ. ASHP national survey of pharmacy practice in hospital settings: Dispensing and administration—2017. *Am J Health Syst Pharm*. 2018 Aug 15;75(16):1203–26.
2. Billstein-Leber M, Carrillo CJD, Cassano AT, Moline K, Robertson JJ. ASHP Guidelines on Preventing Medication Errors in Hospitals. *Am J Health Syst Pharm*. 2018 Oct 1;75(19):1493–517.
3. Shirley KL. Effect of an automated dispensing system on medication administration time. *Am J Health-Syst Pharm AJHP Off J Am Soc Health-Syst Pharm*. 1999 Aug 1;56(15):1542–5.
4. Cottney A. Improving the safety and efficiency of nurse medication rounds through the introduction of an automated dispensing cabinet. *BMJ Qual Improv Rep*. 2014;3(1).
5. Guerrero RM, Nickman NA, Jorgenson JA. Work activities before and after implementation of an automated dispensing system. *Am J Health Syst Pharm*. 1996 Mar 1;53(5):548–54.
6. McCarthy BC, Ferker M. Implementation and optimization of automated dispensing cabinet technology. *Am J Health-Syst Pharm AJHP Off J Am Soc Health-Syst Pharm*. 2016 Oct 1;73(19):1531–6.
7. Bates DW, Boyle DL, Vander Vliet MB, Schneider J, Leape L. Relationship between medication errors and adverse drug events. *J Gen Intern Med*. 1995 Apr;10(4):199–205.
8. Bates DW, Cullen DJ, Laird N, Petersen LA, Small SD, Servi D, et al. Incidence of adverse drug events and potential adverse drug events. Implications for prevention. ADE Prevention Study Group. *JAMA*. 1995 Jul 5;274(1):29–34.
9. Borel JM, Rascati KL. Effect of an automated, nursing unit-based drug-dispensing device on medication errors. *Am J Health-Syst Pharm AJHP Off J Am Soc Health-Syst Pharm*. 1995 Sep 1;52(17):1875–9.
10. Barker KN, Pearson RE, Hepler CD, Smith WE, Pappas CA. Effect of an automated bedside dispensing machine on medication errors. *Am J Hosp Pharm*. 1984 Jul;41(7):1352–8.
11. Holdsworth MT, Fichtl RE, Raisch DW, Hewryk A, Behta M, Mendez-Rico E, et

- al. Impact of computerized prescriber order entry on the incidence of adverse drug events in pediatric inpatients. *Pediatrics*. 2007 Nov;120(5):1058–66.
12. Chapuis C, Roustit M, Bal G, Schwebel C, Pansu P, David-Tchouda S, et al. Automated drug dispensing system reduces medication errors in an intensive care setting. *Crit Care Med*. 2010 Dec;38(12):2275–81.
13. Rodriguez-Gonzalez CG, Herranz-Alonso A, Martin-Barbero ML, Duran-Garcia E, Durango-Limarquez MI, Hernández-Sampelayo P, et al. Prevalence of medication administration errors in two medical units with automated prescription and dispensing. *J Am Med Inform Assoc JAMIA*. 2012 Feb;19(1):72–8.
14. Fanning L, Jones N, Manias E. Impact of automated dispensing cabinets on medication selection and preparation error rates in an emergency department: a prospective and direct observational before-and-after study. *J Eval Clin Pract*. 2016 Apr;22(2):156–63.
15. Risør BW, Lisby M, Sørensen J. Complex automated medication systems reduce medication administration errors in a Danish acute medical unit. *Int J Qual Health Care J Int Soc Qual Health Care*. 2018 Jul 1;30(6):457–65.
16. Cochran GL, Barrett RS, Horn SD. Comparison of medication safety systems in critical access hospitals: Combined analysis of two studies. *Am J Health-Syst Pharm AJHP Off J Am Soc Health-Syst Pharm*. 2016 Aug 1;73(15):1167–73.
17. Francois O, Meddeb L, Guegueniat-Dupessey C, Bonnabry P. Influence d'une armoire à pharmacie automatisée et des interruptions de tâches sur le taux d'erreur de dispensation des médicaments, étude de simulation. *Pharm Hosp Clin*. 2017 Mar 1;52(1):e37–8.
18. Ducommun R, Gloor S, Bonnabry P. Risques d'erreurs liées au défaut d'identification des doses unitaires de médicaments. *Pharm Hosp Clin*. 2013 Jun 1;48(2):108–16.
19. Le circuit du médicament à l'hôpital [Internet]. [cited 2020 May 1]. Available from: <http://www.igas.gouv.fr/spip.php?article232>
20. Bonnabry P. Automatisation du circuit du médicament. 2011;17.
21. Bonnabry PP. Sécurisation du circuit du médicament : apport des technologies de l'information. :54.
22. ISMP Issues Updated Guidelines for the Safe Use of Automated Dispensing Cabinets [Internet]. Institute For Safe Medication Practices. [cited 2020 Mar 20]. Available from: <https://www.ismp.org/news/ismp-issues-updated-guidelines-safe-use->

automated-dispensing-cabinets

23. Wellman GS, Hammond RL, Talmage R. Computerized controlled-substance surveillance: application involving automated storage and distribution cabinets. *Am J Health-Syst Pharm AJHP Off J Am Soc Health-Syst Pharm*. 2001 Oct 1;58(19):1830–5.
24. The Five Rights: A Destination Without A Map [Internet]. Institute For Safe Medication Practices. [cited 2020 Apr 24]. Available from: <https://www.ismp.org/resources/five-rights-destination-without-map>
25. Pasquier CD, Riberdy L, Garnerin P, Bonnabry P, Chopard P. Impact d'une armoire à médicaments informatisée sur les erreurs de préparation des médicaments. :1.
26. François O, Dumont S, Métivier M-F, Vernaz-Hegi N, Bonnabry P. Impact d'une armoire à pharmacie automatisée sur la logistique dans une unité de soins.
27. Francois O, Cingria L, Savin C, Dumont S, Ventose C, Guignon V, et al. Armoires automatisées et gestion des pharmacies d'étage par des assistantes en pharmacie : évaluation par une analyse prospective des risques. *Pharm Hosp Clin*. 2017 Mar 1;52(1):e39–40.
28. Bonnabry P. Robot de distribution Rowa: Hugot bosse-t-il bien ? :23.
29. François O, Aussedat M, Carrez L, Gschwind L, Bonnabry P. Robotisation et scanning de la distribution globale des médicaments: impact sur le taux d'erreur et l'efficience. :1.
30. Ranji SR, Rennke S, Wachter RM. Computerised provider order entry combined with clinical decision support systems to improve medication safety: a narrative review. *BMJ Qual Saf*. 2014 Sep;23(9):773–80.
31. Bedouch P, Baudrant M, Detavernier M, Rey C, Brudieu É, Foroni L, et al. La sécurisation du circuit du médicament dans les établissements de santé : données actuelles et expérience du centre hospitalier universitaire de Grenoble. *Ann Pharm Fr*. 2009 Jan 1;67(1):3–15.
32. Bonnabry P, Despont-Gros C, Grauser D, Casez P, Despond M, Pugin D, et al. A risk analysis method to evaluate the impact of a computerized provider order entry system on patient safety. *J Am Med Inform Assoc JAMIA*. 2008 Aug;15(4):453–60.
33. Ing H, Fonzo-Christe C, Pfister R, Sadeghipour F, Belli D, Bonnabry P. DEVELOPPEMENT D'UN PROGRAMME DE PRESCRIPTION DES AP

PEDIATRIQUES. :1.

34. Fonzo-Christe C, Sadeghipour F, Ing H, Cingria L, Pfister R, Bonnabry P. DEVELOPMENT AND EVALUATION OF A COMPUTERIZED PROGRAM FOR A ONE-STEP PRESCRIBING AND COMPOUNDING OF PAEDIATRIC PARENTERAL NUTRITION. :1.

35. Roumeliotis N, Sniderman J, Adams-Webber T, Addo N, Anand V, Rochon P, et al. Effect of Electronic Prescribing Strategies on Medication Error and Harm in Hospital: a Systematic Review and Meta-analysis. *J Gen Intern Med.* 2019 Oct 1;34(10):2210–23.

36. Bates DW, Leape LL, Cullen DJ, Laird N, Petersen LA, Teich JM, et al. Effect of computerized physician order entry and a team intervention on prevention of serious medication errors. *JAMA.* 1998 Oct 21;280(15):1311–6.

37. Bates DW, Teich JM, Lee J, Seger D, Kuperman GJ, Ma'Luf N, et al. The impact of computerized physician order entry on medication error prevention. *J Am Med Inform Assoc JAMIA.* 1999 Aug;6(4):313–21.

38. Kuperman GJ, Teich JM, Gandhi TK, Bates DW. Patient safety and computerized medication ordering at Brigham and Women's Hospital. *Jt Comm J Qual Improv.* 2001 Oct;27(10):509–21.

39. Mekhjian HS, Kumar RR, Kuehn L, Bentley TD, Teater P, Thomas A, et al. Immediate benefits realized following implementation of physician order entry at an academic medical center. *J Am Med Inform Assoc JAMIA.* 2002 Oct;9(5):529–39.

40. Potts AL, Barr FE, Gregory DF, Wright L, Patel NR. Computerized physician order entry and medication errors in a pediatric critical care unit. *Pediatrics.* 2004 Jan;113(1 Pt 1):59–63.

41. Radley DC, Wasserman MR, Olsho LE, Shoemaker SJ, Spranca MD, Bradshaw B. Reduction in medication errors in hospitals due to adoption of computerized provider order entry systems. *J Am Med Inform Assoc JAMIA.* 2013 May 1;20(3):470–6.

42. Warrick C, Naik H, Avis S, Fletcher P, Franklin BD, Inwald D. A clinical information system reduces medication errors in paediatric intensive care. *Intensive Care Med.* 2011 Apr 1;37(4):691–4.

43. Walsh KE, Landrigan CP, Adams WG, Vinci RJ, Chessare JB, Cooper MR, et al. Effect of Computer Order Entry on Prevention of Serious Medication Errors in Hospitalized Children. *Pediatrics.* 2008 Mar 1;121(3):e421–7.

44. Fair MA, Pane F. Pharmacist interventions in electronic drug orders entered by prescribers. *Am J Health-Syst Pharm AJHP Off J Am Soc Health-Syst Pharm*. 2004 Jun 15;61(12):1286–8.
45. Korb-Savoldelli V, Boussadi A, Durieux P, Sabatier B. Prevalence of computerized physician order entry systems-related medication prescription errors: A systematic review. *Int J Med Inf*. 2018 Mar;111:112–22.
46. Han JE, Rabinovich M, Abraham P, Satyanarayana P, Liao TV, Udoji TN, et al. Effect of Electronic Health Record Implementation in Critical Care on Survival and Medication Errors. *Am J Med Sci*. 2016 Jun;351(6):576–81.
47. Bonnabry P, Lovis C, Chopard P, Garnerin P. Stratégie globale de sécurisation du processus d'utilisation des médicaments. Fondation pour la sécurité des patients. Berne; 2007.
48. Société française de pharmacie clinique. Dictionnaire français de l'erreur médicamenteuse. Paris: Société française de pharmacie clinique; 2006.
49. WHO | The Conceptual Framework for the International Classification for Patient Safety (ICPS) [Internet]. WHO. World Health Organization; [cited 2020 Apr 23]. Available from: <http://www.who.int/patientsafety/implementation/taxonomy/ICPS-report/en/>
50. Assiri GA, Shebl NA, Mahmoud MA, Aloudah N, Grant E, Aljadhey H, et al. What is the epidemiology of medication errors, error-related adverse events and risk factors for errors in adults managed in community care contexts? A systematic review of the international literature. *BMJ Open*. 2018 05;8(5):e019101.
51. rxr@usp.org. About Medication Errors [Internet]. NCC MERP. 2014 [cited 2020 Apr 22]. Available from: <https://www.nccmerp.org/about-medication-errors>
52. Team WHOQA and S of M. Safety of medicines : a guide to detecting and reporting adverse drug reactions : why health professionals need to take action. 2002 [cited 2020 Apr 22]; Available from: <https://apps.who.int/iris/handle/10665/67378>
53. Qu'est ce qu'une erreur médicamenteuse ? - ANSM : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé [Internet]. [cited 2020 Apr 21]. Available from: [https://www.ansm.sante.fr/Declarer-un-effet-indesirable/Erreurs-medicamenteuses/Qu-est-ce-qu-une-erreur-medicamenteuse/\(offset\)/0](https://www.ansm.sante.fr/Declarer-un-effet-indesirable/Erreurs-medicamenteuses/Qu-est-ce-qu-une-erreur-medicamenteuse/(offset)/0)
54. Gandhi TK, Seger DL, Bates DW. Identifying drug safety issues: from research to practice. *Int J Qual Health Care J Int Soc Qual Health Care*. 2000 Feb;12(1):69–76.

55. Otero M-J, Schmitt E. Clarifying terminology for adverse drug events. *Ann Intern Med.* 2005 Jan 4;142(1):77; author reply 77-78.
56. Société française de pharmacie clinique. *Le revue des erreurs liées aux médicaments et dispositifs associés. Une méthode d'amélioration de la qualité des soins.* 2013.
57. Reason J. Human error: models and management. *BMJ.* 2000 Mar 18;320(7237):768–70.
58. Vincent C, Taylor-Adams S, Chapman EJ, Hewett D, Prior S, Strange P, et al. How to investigate and analyse clinical incidents: clinical risk unit and association of litigation and risk management protocol. *BMJ.* 2000 Mar 18;320(7237):777–81.
59. Aldhwaihi K, Schifano F, Pezolesi C, Umaru N. A systematic review of the nature of dispensing errors in hospital pharmacies. *Integr Pharm Res Pract.* 2016 Jan 12;5:1–10.
60. Cina JL, Gandhi TK, Churchill W, Fanikos J, McCrea M, Mitton P, et al. How many hospital pharmacy medication dispensing errors go undetected? *Jt Comm J Qual Patient Saf.* 2006 Feb;32(2):73–80.
61. List of Confused Drug Names [Internet]. Institute For Safe Medication Practices. [cited 2020 Apr 28]. Available from: <https://www.ismp.org/recommendations/confused-drug-names-list>
62. Special Edition: Tall Man Lettering; ISMP Updates Its List of Drug Names with Tall Man Letters [Internet]. Institute For Safe Medication Practices. [cited 2020 Apr 28]. Available from: <https://www.ismp.org/resources/special-edition-tall-man-lettering-ismp-updates-its-list-drug-names-tall-man-letters>
63. Pharmacie clinique spécialisée. Médicaments a consonance proche (sound-alike) [Internet]. HUG; [cited 2020 Apr 28]. Available from: https://pharmacie.hug-ge.ch/infos_prat/fichiers/sound_alike.pdf
64. Filik R, Purdy K, Gale A, Gerrett D. Labeling of medicines and patient safety: evaluating methods of reducing drug name confusion. *Hum Factors.* 2006;48(1):39–47.
65. Haute Autorité de Santé. L'interruption de tâche lors de l'administration des médicaments "Comment pouvons-nous créer un système où les bonnes interruptions sont autorisées et les mauvaises bloquées" [Internet]. 2016. Available from: https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2016-03/guide_it_140316vf.pdf
66. Attention - MeSH - NCBI [Internet]. [cited 2020 Jun 3]. Available from:

<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/mesh/68001288>

67. Wiegmann DA, ElBardissi AW, Dearani JA, Daly RC, Sundt TM. Disruptions in surgical flow and their relationship to surgical errors: an exploratory investigation. *Surgery*. 2007 Nov;142(5):658–65.
68. Alvarez G, Coiera E. Interruptive communication patterns in the intensive care unit ward round. *Int J Med Inf*. 2005 Oct;74(10):791–6.
69. Colligan L, Bass EJ. Interruption handling strategies during paediatric medication administration. *BMJ Qual Saf*. 2012 Nov;21(11):912–7.
70. Broom MA, Capek AL, Carachi P, Akeroyd MA, Hilditch G. Critical phase distractions in anaesthesia and the sterile cockpit concept. *Anaesthesia*. 2011 Mar;66(3):175–9.
71. Liu D, Grundgeiger T, Sanderson PM, Jenkins SA, Leane TA. Interruptions and blood transfusion checks: lessons from the simulated operating room. *Anesth Analg*. 2009 Jan;108(1):219–22.
72. Magrabi F, Li SYW, Day RO, Coiera E. Errors and electronic prescribing: a controlled laboratory study to examine task complexity and interruption effects. *J Am Med Inform Assoc JAMIA*. 2010 Oct;17(5):575–83.
73. Schroers G. Characteristics of interruptions during medication administration: An integrative review of direct observational studies. *J Clin Nurs*. 2018 Oct;27(19–20):3462–71.
74. Biron AD, Loiselle CG, Lavoie-Tremblay M. Work interruptions and their contribution to medication administration errors: an evidence review. *Worldviews Evid Based Nurs*. 2009;6(2):70–86.
75. Palese A, Sartor A, Costaperaria G, Bresadola V. Interruptions during nurses' drug rounds in surgical wards: observational study. *J Nurs Manag*. 2009 Mar;17(2):185–92.
76. Westbrook JI, Li L, Hooper TD, Raban MZ, Middleton S, Lehnbohm EC. Effectiveness of a “Do not interrupt” bundled intervention to reduce interruptions during medication administration: a cluster randomised controlled feasibility study. *BMJ Qual Saf*. 2017 Sep;26(9):734–42.
77. Mortaro Alberto, Pasqu Diana, Pancheri Serena, Mazzi Mariangela, Tardivo Stefano, Bellamoli Claudio, et al. Reducing interruptions during medication preparation and administration: An improvement project. *Int J Health Care Qual Assur*. 2019 Jan 1;32(6):941–57.

78. Kreckler S, Catchpole K, Bottomley M, Handa A, McCulloch P. Interruptions during drug rounds: an observational study. *Br J Nurs Mark Allen Publ.* 2008 Dec 27;17(21):1326–30.
79. Conditionnement des médicaments : Un élément du choix d'un traitement. *Rev Prescrire.* 2011;31(334):577:579.
80. Conditionnement — acadpharm [Internet]. [cited 2020 May 28]. Available from: <http://dictionnaire.acadpharm.org/w/Conditionnement>
81. Swissmedic. HD-Guide complémentaire Informations devant figurer sur l'emballage. 2017.
82. *Revue Prescrire.* Bilan 2018 des conditionnements : des pistes pour limiter les dangers. 39th ed. 2019;293–8.
83. GSASA. Recommandations conjointes destinées à éviter les confusions avec les emballages primaires et l'étiquetage de médicaments sous forme solide [Internet]. 2012. Available from: <https://www.gsasa.ch/deliver.cfm?f=0CD89DA59212A7CBAEDB92D04842A8A88B366AB690BF139E8458A3BB8FF19A722AB99E4788BEB6EB7BA1CDBBBC5C8785E3A9DCD6A38C9AAB968147B7AE4C88DC6F70D41A9B9BB7B1BC1F93AAE22B9256FB5AB2B29EA5585852A1AE85FE565C9A0D981603551B52EE9E9DB98EB9F4A836572ECC9017C0F6994D6AA1184B819A404F9E79BF84C5B35256DB141D528E15001CD5C7D5E13C92AA&type=.pdf>
84. Organisation Mondiale de la Santé. Système mondial de surveillance et de suivi de l'OMS pour les produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés (GSMS) [Internet]. 2018. Available from: https://www.who.int/medicines/regulation/ssffc/publications/GSMS-ExecutiveSummary_FR.pdf?ua=1
85. Direction européenne de la qualité du médicament et soins de santé. La convention MEDICRIME. Combattre la falsification des produits médicaux et les infractions similaires. [Internet]. 2018. Available from: https://www.edqm.eu/sites/default/files/fra_brochure_convention_medicrime_version_web_2018.pdf
86. Produits médicaux de qualité inférieure ou falsifiés [Internet]. [cited 2020 Jun 2]. Available from: <https://www.who.int/fr/news-room/fact-sheets/detail/substandard-and-falsified-medical-products>
87. European Alliance for Access to Safe Medicines A. The Counterfeiting

Superhighway [Internet]. 2008. Available from: www.eaasm.eu

88. OMS | Lancement du rapport sur l'impact socioéconomique et sur la santé publique des produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés [Internet]. WHO. World Health Organization; [cited 2020 Jun 2]. Available from: <http://www.who.int/dg/speeches/2017/substandard-falsified-products/fr/>

89. Report on the EU customs enforcement of intellectual property rights: Results at the EU border, 2017. :32.

90. Situation juridique actuelle [Internet]. [cited 2020 Jun 2]. Available from: <https://smvo.ch/fr/le-systeme-de-verification/situation-juridique-actuelle.html>

91. Beney J. Prise de position de la GSASA concernant la nouvelle ordonnance dispositifs de sécurité médicaments à usage humain. Procédure de consultation du 22 octobre 2019 au 5 février 2020. [Internet]. 2020. Available from: <https://www.gsasa.ch/deliver.cfm?f=0CD89DA59212A7CBAEDB92D04852B6BD8E2977A394AE38A8831489BB8FEC99682E89A35B9DBBB4B07A97D8B8FA1BC5BFE3A99FFFBB929BA09F855FBCA706D4C31B1FA34DC6CA818CBB1B92A3BA009848FC57B7BBCEF90F7A6FBFADB6B209498F71986507740454F48B8EB280A5EEBC047039D49E1EDEF005D7AA951648399&type=.pdf>

92. Principes de préparation et d'administration des médicaments à Genève aux HUG | HUG - Hôpitaux Universitaires de Genève [Internet]. [cited 2020 Jun 2]. Available from: <https://www.hug-ge.ch/procedures-de-soins/principes-pour-preparation-administration#preparation>

93. Batson S, Herranz A, Rohrbach N, Canobbio M, Mitchell SA, Bonnabry P. Automation of in-hospital pharmacy dispensing: a systematic review. *Eur J Hosp Pharm Sci Pract.* 2020 Apr 21;

94. Allan EL, Barker KN. Fundamentals of medication error research. *Am J Hosp Pharm.* 1990 Mar;47(3):555–71.

95. Speier C, Valacich JS, Vessey I. The Influence of Task Interruption on Individual Decision Making: An Information Overload Perspective. *Decis Sci.* 1999;30(2):337–60.

96. rxr@usp.org. Taxonomy of Medication Errors [Internet]. NCC MERP. 2014 [cited 2020 Jun 16]. Available from: <https://www.nccmerp.org/taxonomy-medication-errors>

97. Haute Autorité de Santé. Outils de sécurisation et d'auto-évaluation de l'administration des médicaments. 2013.

98. ISMP. ISMP List of High-Alert Medications in Acute Care Settings [Internet]. 2018. Available from: <https://www.ismp.org/sites/default/files/attachments/2018-08/highAlert2018-Acute-Final.pdf>
99. ISMP. ISMP's List of High-Alert Medications. Institute for Safe Medication Practices [Internet]. 2007. Available from: <https://www.nursingworld.org/globalassets/practiceandpolicy/innovation--evidence/high-alert-medications-list.pdf>
100. Bonkowski J, Carnes C, Melucci J, Mirtallo J, Prier B, Reichert E, et al. Effect of Barcode-assisted Medication Administration on Emergency Department Medication Errors. *Acad Emerg Med*. 2013;20(8):801–6.

7. Annexes

Annexe 1. Grille d'évaluation des gestions des interruptions, des erreurs et l'identification des doses unitaires de médicaments



Rue Gabrielle-Perret-
Gentil 4

Grille d'évaluation des gestions des interruptions, des erreurs et l'identification des doses unitaires de médicaments

Service :	Date :		
Projet « Plus de temps pour le patient » :	<input type="checkbox"/> Oui	<input type="checkbox"/> Non	
Statut de l'infirmier :	<input type="checkbox"/> Collaborateur HUG < 3 mois	<input type="checkbox"/> Collaborateur HUG > 3 mois	
	<input type="checkbox"/> Pool	<input type="checkbox"/> Etudiant	
	<input type="checkbox"/> Intérimaire		
Expérience dans le service :	<input type="checkbox"/> < 3 mois	<input type="checkbox"/> > 3 mois	
Expérience avec une armoire automatisée :	<input type="checkbox"/> < 3 mois	<input type="checkbox"/> > 3 mois	
Durée de travail de l'infirmier :	<input type="checkbox"/> < 6 heures	<input type="checkbox"/> > 6 heures	
Heure de début de préparation :		Durée de préparation :	
Nombre de médicaments préparés :		Nombre de patients :	
Nombre de lignes médicaments :			
Numéro de l'infirmier :			
Horaires des piluliers :			

Tableau 1 : Grille d'évaluation des gestions des interruptions

		Gestion de l'interruption					
Type d'activité		Activité discontinuée					Activité continue
Patient	Interruption	Multitâches	Changement de tâche	Moment d'inattention/distracted	Suspension de l'activité	Activité exécutée non optimale	Pas d'interruption

1 : Bruit

2 : Ajout oralement d'un médicament

3 : répondre au téléphone

4 : interruption complète

5 : collègue qui parle

6 : collègue qui parle et fait du bruit

Tableau 2 : Grille d'évaluation des erreurs

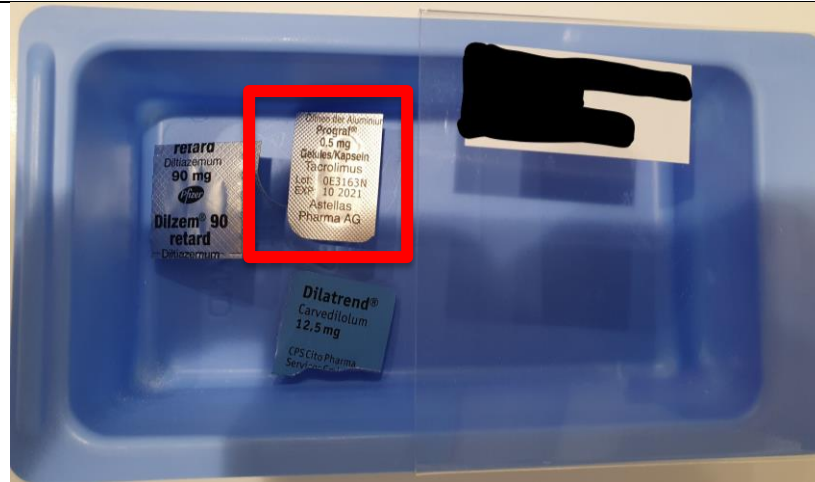
		Informations			Type d'erreur				
Patient	Numéro de l'erreur	Substitution	Non cubies	DCI	Forme galénique	Dosage	Omission	Horaire de prise	Patient

Commentaires :

.....

Annexe 2. Deux exemples de piluliers avec les ordonnanciers correspondant afin d'expliquer le travail de comparaison qui a été effectué pour chaque pilulier.

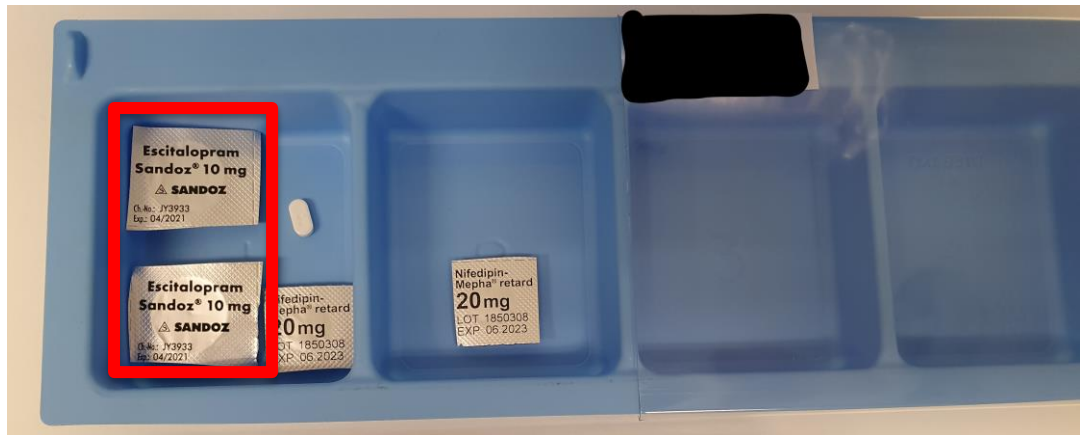
Pilulier patient 322



Ordonnancier patient 322

Date	Heure	Libellé de la prescription	Type	
Médicaments				
27.02.2020 (P)	Sur 24H ^{oo}	lactitol Importal sir 30 mL 1x/j (max) PO en réserve si constipation	PO	
27.02.2020 (P)	Sur 24H ^{oo}	magaldrate Riopan gel oral 800 mg 4x/j (max) PO en réserve - <i>Ne pas prendre dans les 30 min avant ou dans les 2h après l'administration des autres traitements.</i>	PO	
27.02.2020 (P)	Sur 24H ^{oo}	paracétamol Dafalgan cp 1000 mg 3x/j (max) PO en réserve	PO	✓ 05:45
27.02.2020 (P)	Sur 24H ^{oo}	paracétamol Dafalgan cp 1000 mg 3x/j (max) PO en réserve	PO	✓ 16:52
27.02.2020 (P)	14:00	Ordre médical stoppé! imipénème + cilastatine Tienam (intermittent) inject 500 mg [imipenem] 1x/8h IV sur 30 min dans 100 ml de NaCl 0.9% au débit de 200 ml/h du 26/02/20 au 04/03/20 y compris (Heure de début: 14:00, Heure de fin : 14:30)	IV	STOP
27.02.2020 (P)	18:00	imipénème + cilastatine Tienam (intermittent) inject 500 mg [imipenem] 1x/6h IV sur 30 min dans 100 ml de NaCl 0.9% au débit de 199.8 ml/h du 27/02/20 au 11/03/20 y compris (Heure de début: 18:00, Heure de fin : 18:30)	IV	✓
27.02.2020 (P)	18:00	carvédilol Dilatrend cp 12.5 mg 2x/j (matin, soir) PO	PO	✓
27.02.2020 (P)	18:00	tacrolimus Prograf caps 5 mg 2x/j PO	PO	✓
27.02.2020 (P)	20:00	acétate + électrolytes Ringer Acétate (hydratation) inject 1000 mL 1x/j IV sur 12 heures (Heure de début: 20:00, Heure de fin : 08:00 le 28/02/2020)	IV	✓
27.02.2020 (P)	20:00	héparine Calciparine (SC) inject 5000 UI 2x/j SC	SC	✓
27.02.2020 (P)	20:00	diltiazem Dilzem retard cp ret 90 mg 2x/j PO	PO	✓
27.02.2020 (P)	20:00	valganciclovir Valganciclovir cp 450 mg 1x/24h PO du 27/02/20 au 31/05/20 y compris - à 20h	PO	✓

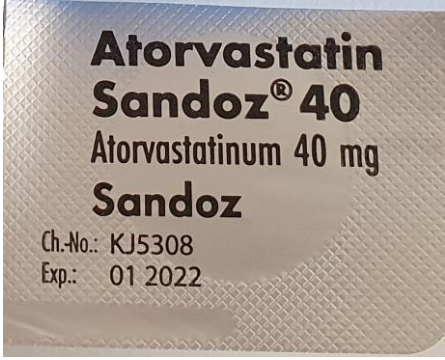
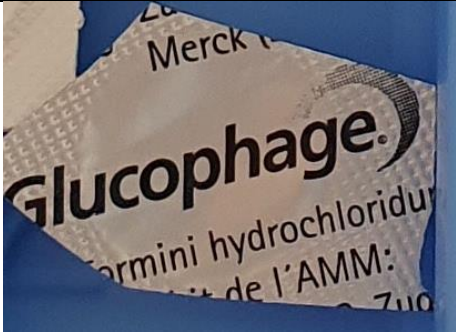
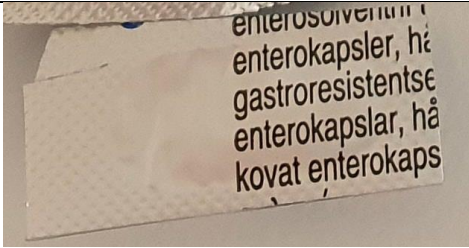
Pilulier patient 410



Ordonnancier patient 410

Date	Heure	Libellé de la prescription	Type	
Médicaments				
12.05.2020	Sur 24H ^{oo}	nifédipine Adalat retard cp ret 20 mg 2x/j (max) PO en réserve si TAS > 140 si TAS > 140	PO	
12.05.2020	Sur 24H ^{oo}	paracétamol Dafalgan cp 1000 mg 4x/j (max) (matin, midi, soir, au coucher) PO en réserve si besoin	PO	✓ 08:17
12.05.2020	Sur 24H ^{oo}	paracétamol Dafalgan cp 1000 mg 4x/j (max) (matin, midi, soir, au coucher) PO en réserve si besoin	PO	✓ 11:36
12.05.2020	08:00	cabergoline Dostinex cp 0.5 mg 1x/12h PO du 12/05/20 au 13/05/20 y compris - 4 doses totale: 0.5 mg le 12.05 matin // 0.5 mg le 12.05 soir // 0.5 mg le 13.05 matin // 0.5 mg le 13.05 soir // Rton u i s	PO	✓
12.05.2020	08:00	citalopram Citalopram cp 20 mg 1x/j (matin) PO	PO	✓
12.05.2020	08:00	nifédipine Adalat retard cp ret 20 mg 3x/j PO dès le 12/05/20	PO	✓
12.05.2020	12:00	nifédipine Adalat retard cp ret 20 mg 3x/j PO dès le 12/05/20	PO	✗

Annexe 3. Tableau avec en exemple la photo d'une dose unitaire avec une lisibilité totale, une lisibilité partielle et une absence de lisibilité.

Dose unitaire	Dose unitaire
<p style="text-align: center;">Lisibilité totale</p>	
<p style="text-align: center;">Lisibilité partielle</p>	
<p style="text-align: center;">Lisibilité absente totalement</p>	

Annexe 4

Les 20 fabricants ayant obtenu les meilleures notes moyennes.

Fabricants	n	note moyenne (/10)
Desitin	17	9.50
Otsuka	1	9.50
UPSA	418	9.42
TEVA	3	9.33
Sandoz	205	9.29
Astellas	20	9.13
AstraZeneca	277	8.61
Pfizer	159	8.31
Mepha	204	8.26
Mundipharma	37	8.24
Takeda	10	8.10
Galepharm	4	8.07
Janssen-Cilag	16	8.01
Actelion	1	8.00
Reig jofre	1	8.00
Spirig	24	8.00
Janssen-cilag	16	8.01
Bristol-myers-squibb	16	7.88
Grünenthal	11	7.50
Pharmacie des HUG	1	7.50

n : nombre de doses unitaires observées

Les fabricants ayant obtenu les notes moyennes les plus faibles

Fabricants	n	moyenne
Wörwag pharma	3	0.0
Mibe GmbH Arzneimittel	1	0.0
A. Menarini	5	0.25
UCB pharma	5	1.20
Mayoly spindler	2	1.5
Neurim	12	1.75
Bayer	133	1.99
Om pharma	1	2
Lilly	15	2.33
Salmon pharma	30	2.37
Lundbeck	3	2.67
Amino	17	2.74
Mylan	41	2.76
Indivior	5	2.80
Streuli	72	3.06
Vifor	62	3.27
Trommsdorff	3	3.33
Recordati	90	3.37
Pierre Fabre	1	3.50
Helvepharm	29	3.52

n : nombre de doses unitaires observées

Les médicaments ayant obtenu les meilleures notes moyennes (en prenant en compte les médicaments les plus représentés n>10)

Spécialités	DCI	Fabricant	n	Moyenne
Atorvastatine®	atorvastatine	Sandoz	78	9.50
Dafalgan®	paracétamol	UPSA	415	9.50
Desitin®	lévétiracétam	Desitin	17	9.50
Nexium®	ésoméprazole	Astrazeneca	208	9.50
Pregabalin®	prégabaline	Pfizer	77	9.50
Torasémide®	torasémide	Sandoz	44	9.46
Epril®	énalapril	Sandoz	25	9.44
Co-Amoxi®	amoxicilline + acide clavulanique	Mepha	21	9.43
Irfen®	ibuprofène	Mepha	98	9.24
Simvastatin®	simvastatine	Mepha	11	9.14
Temesta Expidet®	lorazépam	Pfizer	20	8.42
Crestor®	rosuvastatine	Astrazeneca	35	8.11
Ciprofloxacine®	ciprofloxacine	Spirig	21	8.02
Dexaméthasone®	dexaméthasone	Galepharm	10	8.00
Janumet®	Sitagliptine + metformine	Merck Sharp & Dohme	17	8.00
Sevredol®	morphine sulfate	Mundipharma	10	8.00
Targin®	oxycodone + naloxone	Mundipharma	12	8.00
Dilatrend®	carvédilol	CPS Cito pharma	12	7.92
Eliquis®	apixaban	Bristol- Myers- Squibb	11	7.59
Benerva®	vitamine B1	Teofarma	10	7.42

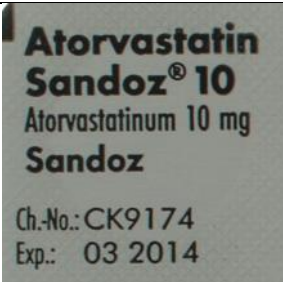
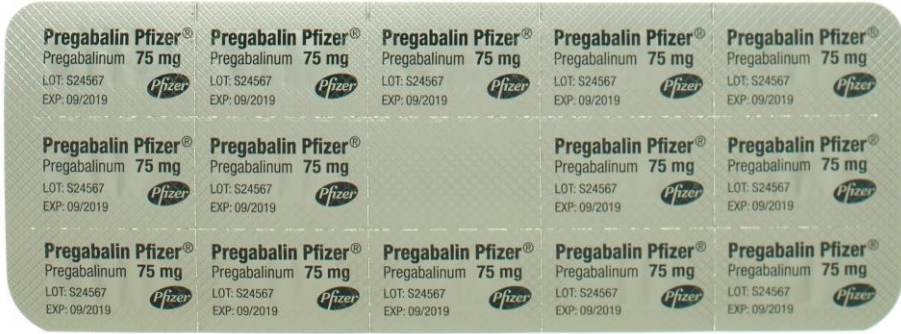
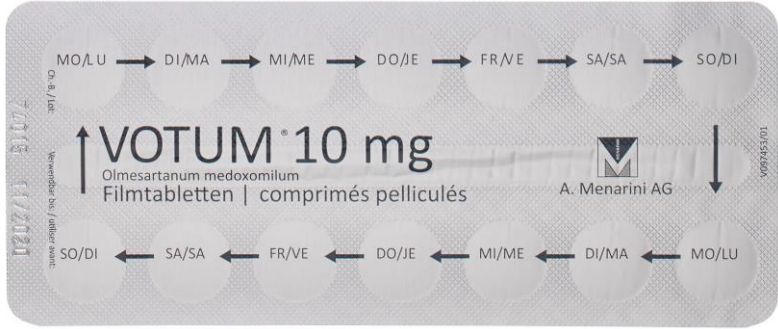
n : nombre de doses unitaires observées

Les médicaments ayant obtenu les notes moyennes les plus faibles (en prenant en compte les médicaments les plus représentés n>10)

Spécialités	DCI	Fabricant	n	Moyenne
Votum®	olmésartan	A. Menarini	10	0.00
Brilique®	ticagrélor	AstraZeneca	11	0.00
Cymbalta®	duloxétine	Lilly	11	0.6
Zanidip®	lercanidipine	Recordati	10	0.7
Aspirine® cardio	acide acétylsalicylique	Bayer	94	1.5
Becozym® forte	vitamines b complexe	Bayer	30	1.7
Ferrum Hausmann®	fer II (fumarate)	Vifor	10	2.1
Nephrotrans®	sodium bicarbonate	Salmon pharma	25	2.22
Physiotens	moxonidine	Mylan	10	2.45
Plus Kalium® retard	potassium chlorure	Amino	17	2.74
Acidum folicum®	acide folique	Streuli	44	2.76
Anxiolit	oxazépam	Vifor	34	2.80
Paspertin®	métoclopramide	Mylan	28	2.90
Clopidogrel Zentiva®	clopidogrel	Helvepharm	23	3.18
Beloc ZOK®	métoprolol	Recordati	71	3.43
Glucophage®	metformine	Merck	35	3.43
Atacand®	candésartan	Astrazeneca	10	3.44
Prednisone	prednisone	Streuli	25	3.76
Concor®	bisoprolol	Merck	10	3.9
Flagyl®	métronidazole	Sanofi-Aventis	30	4.1

n : nombre de doses unitaires observées

Annexe 5. Tableau des exemples de photos des doses unitaires ayant eu les meilleures notes moyennes et les moins bonnes notes moyennes.

Exemples de dose unitaire ayant eu les meilleures notes moyennes	
<p>atorvastatine (Atorvastatine®) Sandoz</p>	
<p>prégabaline (Pregabalin®) Pfizer</p>	
Exemples de dose unitaire ayant eu les moins bonnes notes moyennes	
<p>olmésartan (Votum®) A. Menarini</p>	
<p>ticagrélor (Brilique®) AstraZeneca</p>	