

Pharmacie hospitalière

## **Mesure de la fiabilité du contrôle ultime avant l'administration des médicaments aux patients**

### **Travail de diplôme**

présenté à la

Faculté des sciences de  
l'Université de Genève

par

**Rima Baalbaki**

**Responsables**

**Dr Pascal Bonnabry, CC  
M<sup>me</sup> Monique Ackermann  
Dr Philippe Garnerin  
Prof. André Pannatier**

Genève  
2006

## REMERCIEMENTS

Tout d'abord, je tiens à remercier Dr Pascal BONNABRY, CC, pour son chaleureux accueil au sein de la pharmacie des Hôpitaux Universitaires de Genève, pour son encadrement et pour m'avoir donné la chance de découvrir le milieu de la pharmacie hospitalière.

Je remercie également M<sup>me</sup> Monique ACKERMANN, Dr Philippe GARNERIN et M. Stéphane SPAHNI pour leur disponibilité et leurs précieux conseils.

Je remercie tout particulièrement les infirmier(ère)s, les préparateur(trice)s, les pharmaciens(ne)s et assistantes en pharmacie qui ont si gentiment accepté de participer à cette étude.

Rima BAALBAKI

## RÉSUMÉ

Dans la phase de l'administration du médicament, les contrôles sont destinés à garantir que l'acte prévu lors de la prescription concorde avec l'acte effectivement réalisé avant l'administration du médicament. La marge thérapeutique des chimiothérapies anticancéreuses est étroite. De ce fait, les soignants n'ont pas le droit à l'erreur. L'objectif de cette étude est de mesurer la fiabilité des contrôles à l'aide de deux systèmes: système sans aide et système check-list papier, puis d'évaluer l'ergonomie et l'acceptabilité d'un système de contrôle électronique. Ce dernier est peu répandu et l'amélioration qu'il peut apporter est peu connue. Cette étude a montré que la fiabilité des contrôles sans assistance était de 86.4% ce qui correspond aux valeurs de la littérature. Quant à la check-list, elle diminue le facteur de risque de 13 fois et présente une fiabilité des contrôles de 98.6%. La fiabilité des contrôles avec le système électronique est de 100.0%. Toutefois l'évaluation du système électronique montre qu'un accompagnement rapproché lors de l'implantation sera nécessaire pour pallier à une certaine réticence à abandonner la check-list papier pour un système automatique.

**Mots-clefs:** erreurs de médication, contrôles, chimiothérapies, RFID, technologie de l'information.

## TABLE DES MATIERES

<b>1. INTRODUCTION.....</b>	<b>1</b>
1.1. GENERALITES.....	1
1.2. CIRCUIT DU MEDICAMENT.....	1
1.3. DEFINITION DE L'ERREUR.....	2
1.4. CAUSES DES ERREURS DE MEDICATION.....	4
1.5. PROCESSUS DU CONTROLE ULTIME.....	7
1.6. AMELIORATION DU CONTRÔLE ULTIME.....	8
1.7. FIABILITE DES CONTROLES.....	9
1.8. OBJECTIF DE L'ETUDE.....	10
<b>2. MATERIELS ET METHODES.....</b>	<b>11</b>
2.1. MATERIELS.....	11
2.1.1. SEANCE 1.....	11
2.1.2. SEANCE 2.....	12
2.2. METHODES.....	12
2.2.1. SEANCE 1.....	13
2.2.2. SEANCE 2.....	15
<b>3. RESULTATS.....</b>	<b>17</b>
3.1. SEANCE 1.....	17
3.2. SEANCE 2.....	18
<b>4. DISCUSSION DES RESULTATS .....</b>	<b>25</b>
4.1. SEANCE 1.....	25
4.2. SEANCE 2.....	26
<b>5. CONCLUSION .....</b>	<b>32</b>
<b>REFERENCES .....</b>	<b>33</b>
<b>ANNEXES.....</b>	<b>35</b>

## **ABRÉVIATIONS**

CK: Check-list papier

AA: Aucune aide

ADE: Adverse Drug Event

FDA: Food and Drug Administration

RFID: Radio Frequency Identification

CPOE: Computerized Physician Order Entry

ADM: Automated Dispensing Machines

BPOC: Barcode-Enabled Point-of-Care

EMAR: Electronic Medication Administration Records

GPO: Organismes de groupes d'achat

EAN: European Article Number

GCP: Global Compagny Prefix

GTIN: Global Trade Item Number

GSRN: Global Service Related Number

MAR: Medication Administration Records

## 1. INTRODUCTION

### 1. 1. GÉNÉRALITÉS

L'intérêt porté à la sécurité et aux erreurs médicales est récent. En 1999, la publication *To err is human* a constitué une prise de conscience à propos du risque d'erreur médicale et des coûts élevés qu'engendrent ces erreurs. Ces derniers se montent à 2.8 millions de dollars par an pour un hôpital de 700 lits aux USA.<sup>[1]-[5]</sup> Dans le top 10 des causes de mortalité, l'erreur médicale occupe le cinquième rang en 1999.<sup>[6]</sup> Aux Etats-Unis, le nombre de décès annuel dû aux erreurs de médication a été estimé à plus de 7000.<sup>[1]</sup> Selon David W. Bates, les événements médicamenteux évitables représentent 28% à 56% des erreurs médicamenteuses qui surviennent dans le circuit du médicament, de la prescription à l'administration du médicament.<sup>[7],[8]</sup> Les contrôles sont une des mesures permettant d'éviter les erreurs, en particulier au moment de l'administration, mais leur fiabilité est d'environ 85% (voir point 1. 7.). Un médicament à marge thérapeutique étroite telle qu'une chimiothérapie anticancéreuse peut conduire à des conséquences lourdes surtout lorsque la fiabilité des contrôles est limitée (*annexe 1*). Toutefois, des possibilités d'amélioration de la fiabilité des contrôles existent (voir point 1. 6.), comme le recours à une check-list papier ou à un système électronique. Dans cette étude, la fiabilité des contrôles sans assistance versus check-list papier est comparée et l'ergonomie d'un système électronique est évaluée.

### 1. 2. CIRCUIT DU MÉDICAMENT

Le circuit du médicament en établissement de santé est composé d'une série d'étapes successives et interdisciplinaires, réalisées par des professionnels différents (figure 1): la prescription est un acte médical, la dispensation est un acte pharmaceutique ou infirmier, l'administration étant quant à elle un acte infirmier ou médical. Chaque étape du circuit est source d'erreurs potentielles qui peuvent engendrer des risques pour la santé du patient.

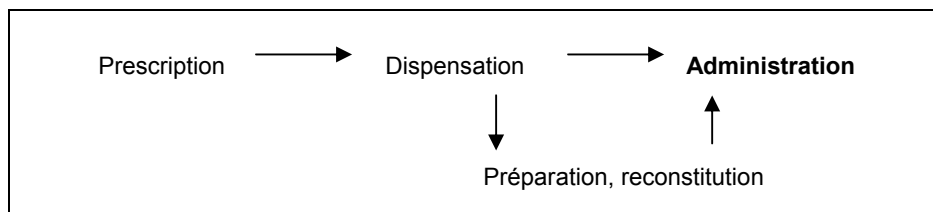


Figure 1. Représentation du circuit du médicament

Les travaux de Bates et al. ont montré que la prescription était à l'origine de 49% des erreurs de médication, la retranscription de 11%, la préparation de 14% et l'administration de 26% (figure 2).<sup>[9]</sup>

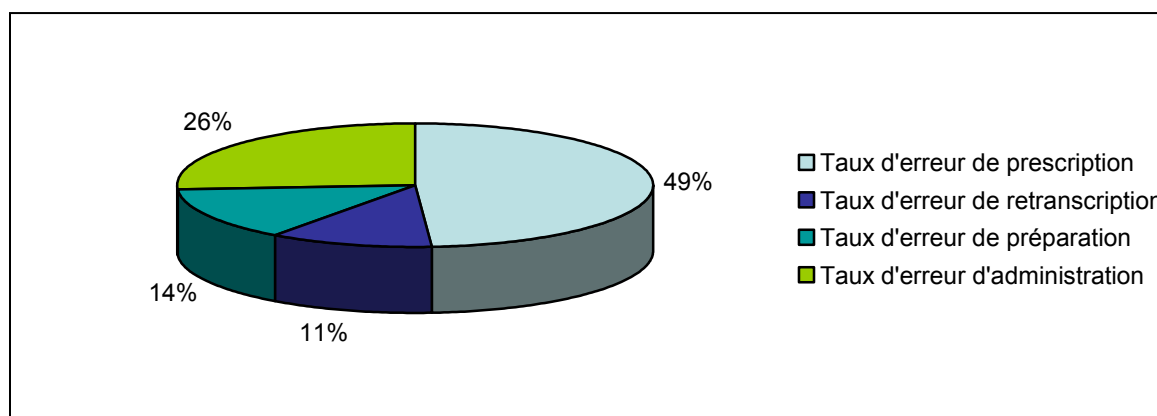


Figure 2. Répartition des taux d'erreurs dans le circuit du médicament<sup>[9]</sup>

### 1. 3. DÉFINITION DE L'ERREUR

Selon le rapport *To err is human*, l'erreur est définie soit comme l'impossibilité d'accomplir une action planifiée, soit comme l'utilisation d'un plan non adapté pour atteindre un objectif ou effet désiré comme par exemple l'utilisation du mauvais protocole, du mauvais produit ou de la mauvaise dose. Récemment, les contributions humaines étaient encore réunies sous le terme d'« erreur humaine ». Toutefois, les défaillances humaines sont de deux types: les défaillances actives et les défaillances latentes (figure 3).<sup>[10]</sup> Les premières sont liées aux opérateurs et représentent la cause immédiate des incidents. Il existe 3 types de défaillances actives qui sont les erreurs d'attention, les erreurs de raisonnements et les infractions. Les défaillances latentes sont liées au management, à l'ergonomie, à la conception de l'activité ou à la maintenance. Ces défaillances sont présentes de longue date, représentent les causes des incidents et provoquent les défaillances actives et/ou en amplifient les conséquences. Ce type de défaillance latente peut être lié au patient (absent, noms similaires de deux patients), aux locaux (mauvais éclairage, place de travail restreinte), aux méthodes de travail (clarté des prescriptions, identification des ordres nouveaux), au personnel (formation du personnel, pool tournant, communication) ou au matériel (noms des emballages similaires, notice absente ou en langue étrangère).<sup>[1],[10]</sup> Aujourd'hui, il est évident que les actes peu sûrs présentent différentes formes comme les lapsus, les « slips », les fautes, les erreurs et les infractions. Les lapsus sont des événements internes liés à une défaillance de la mémoire, tandis que les « slips » sont des événements observables liés à une défaillance de l'attention. Précisons encore qu'il existe 4 types de lapsus et de « slips ».

Chacune de ces formes provient d'une origine psychologiquement différente et requiert une analyse différente. Deux catégories de fautes existent : celles basées sur les règles, comme la mauvaise application d'une règle juste, l'application de la mauvaise règle ou la non application d'une règle juste, et celles basées sur les connaissances, comme l'application d'une solution non adaptée à une situation donnée.<sup>[10]</sup>

### Définition d'une erreur médicamenteuse

Une erreur médicamenteuse est n'importe quel événement évitable lié à une utilisation inappropriée du médicament pendant que celui-ci est sous le contrôle des professionnels de la santé, du patient ou du consommateur. Cet événement peut être lié à la pratique professionnelle, aux produits, aux procédures, aux systèmes, à la prescription, à la communication des ordres, à la dispensation, à la distribution, à l'éducation, au monitoring ou à l'utilisation.<sup>[11],[12]</sup>

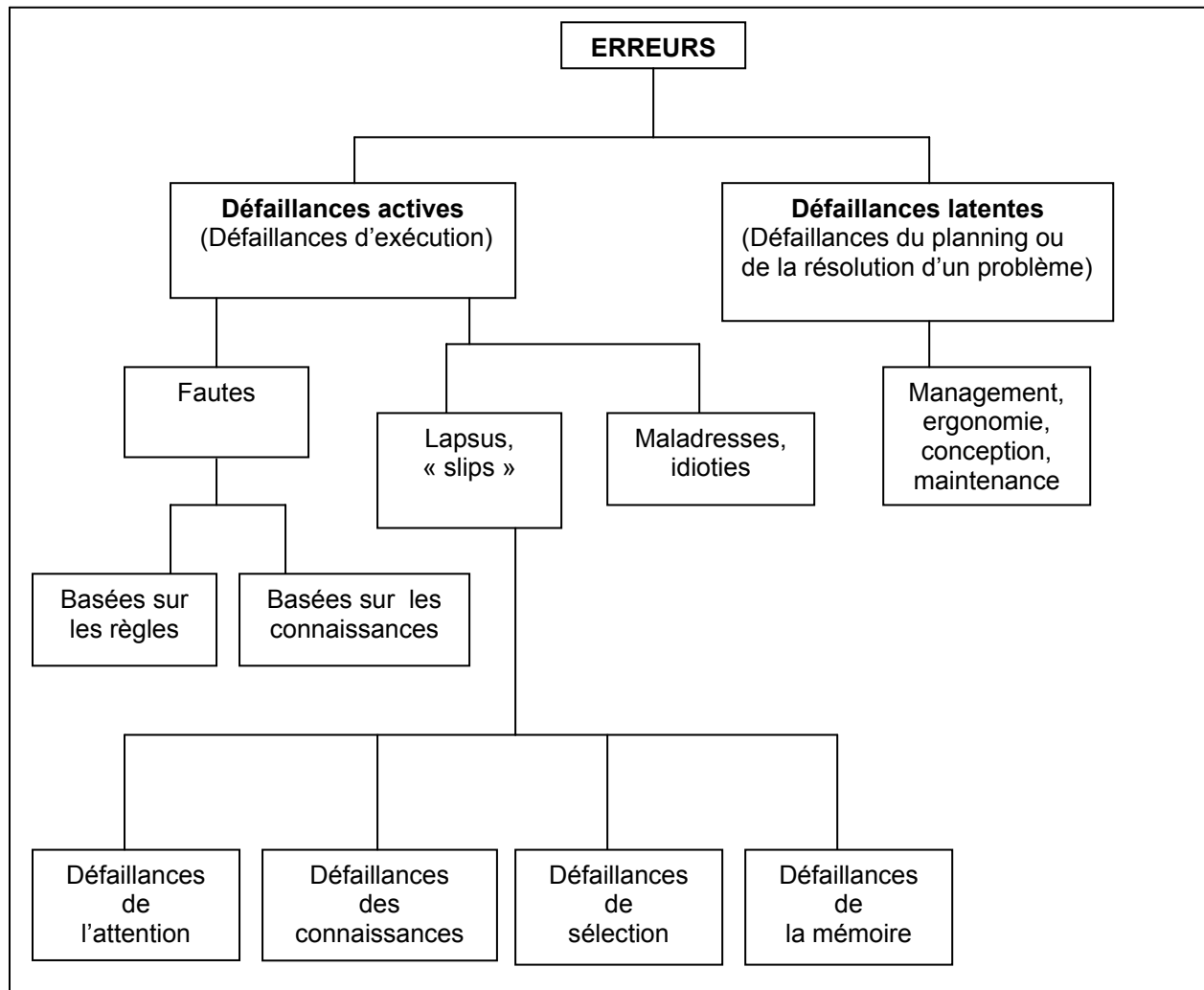


Figure 3. Arbre catégoriel des erreurs



#### 1. 4. CAUSES DES ERREURS DE MÉDICATION

L'erreur de médication est généralement la conséquence de la combinaison de défaillances humaines et de défaillances du système. Le modèle du fromage suisse (Reason's Swiss Cheese Model) peut être décrit comme un nombre de barrières (tranches de fromage) interposées entre le danger et le résultat (accident) qui doit être évité (figure 4). Les barrières représentent les processus permettant d'éviter l'accident, alors que les trous du fromage représentent les failles dans ces processus. Ces trous permettent la propagation des failles de sorte que le danger peut se transformer en perte tels des accidents ou d'autres événements négatifs. Le risque de propagation est déterminé par le nombre, la taille et la nature des failles (trous). L'intérêt de ce modèle est qu'il permet d'analyser les accidents comme le résultat d'un ensemble d'éléments causaux possibles dans tout le circuit du médicament au lieu de mettre l'accent sur l'individu ou sur l'élément le plus proche du résultat négatif. Ainsi, les contrôles dans le système pharmaceutique représentent des barrières pour prévenir la propagation des erreurs éventuelles. Le fait d'identifier les conditions qui constituent des faiblesses dans le système et d'évaluer les risques peut contribuer à prévenir les erreurs et augmenter la sécurité du système dans son ensemble (analyse de risque).<sup>[1], [13]</sup>

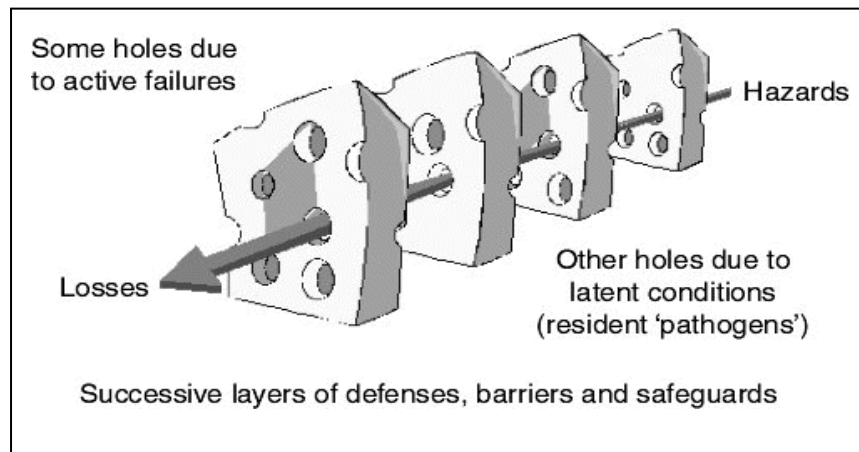


Figure 4. Modèle des causes fromage suisse<sup>[1]</sup>

La figure 5 décrit la structure d'un accident organisationnel dont la causalité débute de gauche à droite. L'accident commence avec des conséquences négatives du processus organisationnel (ex : planning, formation, communication, régulation, maintenance, conception, politique d'entreprise, etc).

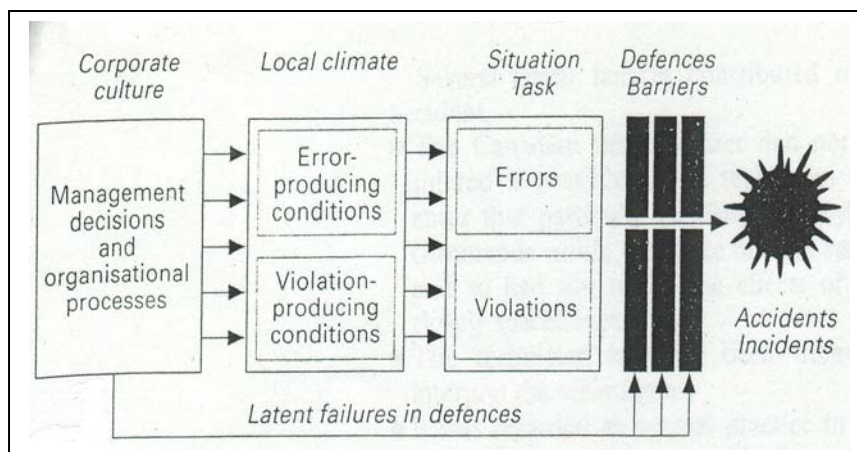


Figure 5. Modèle de causalité d'un accident<sup>[10]</sup>

Les défaillances latentes ainsi créées sont transmises tout au long du processus organisationnel pour atteindre le lieu de travail et provoquer des conditions favorisant des erreurs ainsi que des conditions favorisant des infractions. Toutefois, peu d'accidents potentiels pourront pénétrer les barrières de défenses pour produire des dommages.<sup>[10]</sup> Les conditions qui favorisent des erreurs (*error producing conditions*) sont classées dans différentes catégories (tableau 1).

Tableau 1. Classification des conditions qui favorisent des erreurs<sup>[12]</sup>

Catégorie	Description
Surcharge de travail	Suroccupation, temps restreint, effectif réduit
Environnement	Distractions, interruptions, conditions de travail, structure de la dispensation
Emballage du médicament	Noms <i>look-alike</i> ou <i>sound-alike</i>
Protocoles	Protocoles non disponible ou inadéquat
Communication	Prescription illisible ou incomplète, abréviations ou autre nomenclature ambiguë, pas de mise en évidence des facteurs de risques
Organisation	Supervision ou support inadéquat, négligence de management
Stress	Condition physique et morale basse
Qualification et connaissance	Non familiarité avec les tâches, expérience ou connaissance inadéquate

Les barrières de défense sont conçues afin de protéger le système des dangers et atténuer les conséquences des erreurs. Ces barrières peuvent être adéquates ou non.<sup>[12]</sup> Pour diminuer les erreurs médicamenteuses et les événements médicamenteux indésirables, certaines étapes du circuit médicament peuvent être informatisées, notamment les étapes de prescription (CPOE, *computerized physician order entry*), de dispensation (ADM, *automated dispensing machines*) et d'administration (BPOC, *barcode-enabled point-of-care*) et EMARs, (*electronic medication administration records*). L'informatisation de ces étapes représente une barrière de défense.<sup>[14]-[17]</sup>

Du point de vue de la maîtrise des risques, les contrôles représentent l'un des éléments clés de la stratégie de récupération des erreurs en identifiant les événements précurseurs de l'événement redouté et contribuent ainsi à améliorer la détectabilité des risques. La figure 6 illustre les trois stratégies utilisables pour la maîtrise des risques.

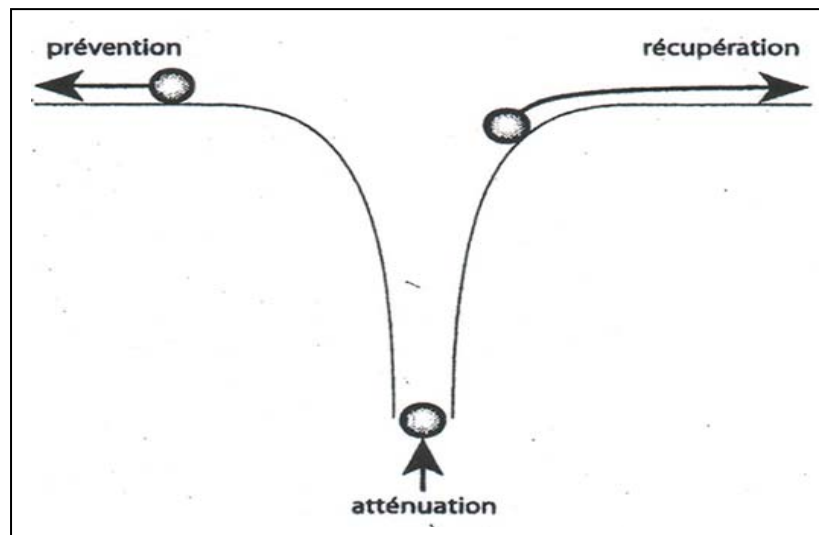
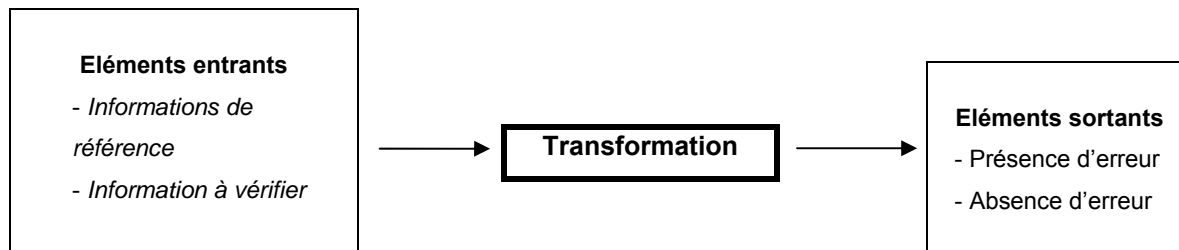


Figure 6. Trois stratégies utilisables pour maîtriser les risques<sup>[18]</sup>

Les stratégies de maîtrise relevant de la prévention ont pour but d'empêcher que la boule s'approche du cône tandis que la stratégie de récupération vise à l'en éjecter. Quant aux stratégies d'atténuation, elles ont pour objectif d'amortir le choc de la chute de la boule dans l'entonnoir. Les opérations de contrôles sont destinées à rendre visible l'engagement de la boule dans l'entonnoir (événement précurseur) afin de prendre les mesures nécessaires pour la stratégie de récupération.<sup>[18]</sup>

## 1. 5. PROCESSUS DU CONTRÔLE ULTIME

Le processus du contrôle ultime consiste en la transformation d'éléments entrants en éléments sortants (figure 7). Les éléments entrants sont constitués de deux types d'informations : *l'information de référence* telle qu'un protocole ou une ordonnance et *l'information à vérifier* qui est l'identité du patient, nom du produit, dose totale, voie d'administration, date et jour de l'administration, péremption et mode de conservation. La transformation des éléments entrants se déroule dans un environnement donné et s'appuie sur des ressources humaines et matérielles dédiées. Elle consiste à vérifier la concordance deux à deux entre l'information de référence et l'information à vérifier. Les informations qui découlent de ce processus sont les éléments sortants qui indiquent la présence ou l'absence d'erreur. Les causes d'un échec du contrôle qui correspond à la non détection de l'erreur peuvent survenir à cause de défauts affectant les éléments entrants, la méthode, les ressources humaines et matérielles ou encore l'environnement de travail.<sup>[18]</sup>



**Figure 7. Processus de transformation d'éléments entrants en éléments sortants.**

Dans le cas des cytostatiques, l'infirmière doit vérifier la concordance deux à deux des points à vérifier entre le protocole de prescription, le patient et le produit qui sera administré. Les points de vérification à effectuer sont :

- Identité du patient
- Nom du produit
- Dose totale
- Voie d'administration
- Date et jour de l'administration (J)
- Validité du produit jusqu'à la fin de l'administration
- Mode de conservation

## 1. 6. AMÉLIORATION DU CONTRÔLE ULTIME

Le contrôle ultime peut être amélioré à l'aide d'une check-list mentale comme la règle des 6B (bon patient, bon médicament, bon moment, bonne dose, bonne voie et bonnes modalités d'administration) ou d'une check-list écrite (*annexe 2*) sur laquelle figure les points à vérifier. L'utilisation des check-lists a surtout été étudiée dans les industries comme le nucléaire ou l'aviation, où elles ont montré qu'elles pouvaient réduire le taux d'erreur par omission d'un facteur de 50.<sup>[19]</sup> Aucune étude n'a été effectuée dans le domaine de la santé. L'efficacité du contrôle peut être améliorée par la répétition du contrôle par une deuxième personne (double contrôle).

Les technologies de l'information sont perçues comme une solution très prometteuse au problème des erreurs de médication. Découverts il y a 50 ans, le code barre et les puces radio fréquence (RFID) permettent de transporter des informations qui sont ensuite lues par des appareils électroniques.<sup>[20]</sup> Pour améliorer davantage la fiabilité du contrôle ultime, celui-ci peut être remplacé par un outil électronique qui vérifie automatiquement la concordance avec une prescription sur la base d'un code barre ou d'une puce radiofréquence (RFID).<sup>[13]</sup> Les conditions pour l'application de cet outil sont d'avoir une prescription informatisée, une identification du patient, du soignant et de chaque dose unique de médicament par un code barre ou une puce RFID, un scanner ainsi qu'une plateforme pour permettre l'échange des informations (*annexe 3*).

Aux USA, certains organismes de groupements d'achats (GPO), mais surtout la « Food and Drug Administration » (FDA) ont réclamé le recours aux codes barres. Ils obligent les fabricants à introduire le code barre sur les doses unitaires des nouveaux médicaments et les produits biologiques qui sont sur le marché dès le 25 février 2004 dans un délai de 60 jours. Pour les anciens médicaments, la FDA a donné un délai de deux ans pour l'introduction des codes barres sur les doses uniques.<sup>[21]-[26]</sup> A l'hôpital de la Concorde au New Hampshire, l'implantation du code barre a contribué à diminuer de 80% les erreurs de médication dues à l'administration des médicaments.<sup>[27]</sup> Ce pourcentage est également cité dans des données non publiées. En Europe, cette obligation du code barre sur les doses uniques n'est pas appliquée à ce jour. De manière générale, peu d'hôpitaux (1,5%) ont recours au système de contrôle électronique ce qui fait de ce projet un projet innovateur.<sup>[27]</sup> Le code barre garantit rapidement que le médicament en main est celui qui est destiné à être administré et enregistré qui le donne et qui le reçoit à n'importe quel moment. Autrement dit, le code barre ou la puce radio fréquence RFID assurent une **traçabilité** du médicament.<sup>[1], [7]</sup>

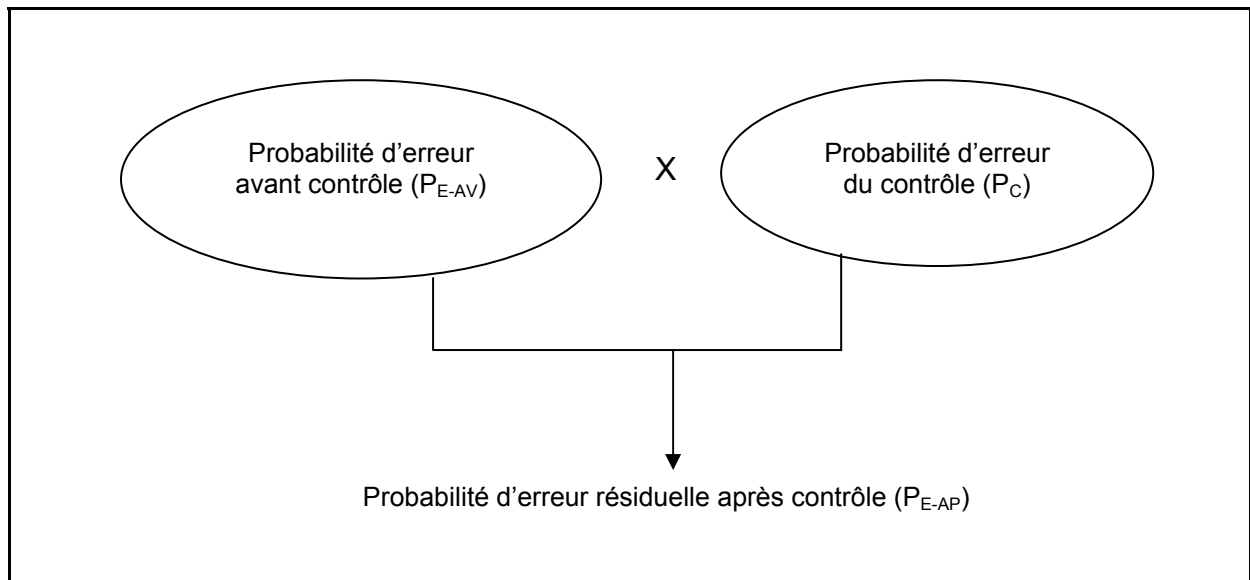
## 1. 7. FIABILITE DES CONTROLES

Pour parler de fiabilité des contrôles, une erreur doit être présente. Selon la formule 1, la probabilité d'erreur après contrôle ( $P_{E-AP}$ ) est le produit de la probabilité d'erreur du contrôle ( $P_C$ ) multipliée par la probabilité d'erreur avant contrôle ( $P_{E-AV}$ ), (figure 8).

$$(P_{E-AP}) = (P_C) * (P_{E-AV}) \quad (1)$$

La fiabilité des contrôles n'est rien d'autre que le complément de 1 de la probabilité d'erreur du contrôle (formule 2).

$$\text{Fiabilité des contrôles} = 1 - (P_C) \quad (2)$$



**Figure 8. Probabilité d'erreur après contrôle**

Peu d'études ont mesuré la fiabilité des contrôles dans le domaine de la santé. Selon l'étude de Facchinetti et al., bien qu'il existe une différence statistiquement significative entre l'efficacité des contrôles réalisés par les pharmaciens (87.7%) et les infirmières spécialisées (82.1%), il n'en reste pas moins que l'efficacité des contrôles réalisés par les opérateurs est d'environ 85%. Autrement dit, 15% des erreurs ne sont pas détectées. Cette différence de l'efficacité des contrôles entre les pharmaciens et les infirmières spécialisées est particulièrement marquée lors du contrôle de la dose du médicament (93.3% versus 83.3% respectivement).<sup>[28],[29]</sup> Selon Cina Jennifer L. et al., 3.6% d'erreurs ont été introduites dans 140'755 doses médicament et 79% de ces erreurs artificielles ont été détectées par les pharmaciens.<sup>[30]</sup> Dans l'étude de G. M. Haslam et al., il y a eu 17 erreurs de sélection des seringues sur 107 injections de médicament dont 16 seringues n'ont pas été injectées et 1 a été injectée. La fiabilité des contrôles dans ce cas est de 94%.<sup>[31]</sup>

Cette efficacité des contrôles est élevée et ne représente probablement pas l'efficacité des contrôles dans la pratique. En effet, peu de sujets avaient participé à cette étude ce qui a induit un coefficient de variation élevé. En outre, les participants étaient probablement plus vigilants du fait qu'ils ont été informés de l'utilisation du système dégréé dont ils ne connaissaient pas les modalités. Les participants n'avaient qu'un seul paramètre à vérifier, à savoir le nom de la seringue.

Chaque type de tâche présente sa propre probabilité d'erreur. Certaines conditions (conditions qui favorisent les erreurs) peuvent augmenter la probabilité d'erreur de base. Par exemple, la non familiarité d'une tâche augmente la probabilité d'erreur de 17 fois, la restriction du temps de 11 fois et l'environnement hostile de 1.2 fois.<sup>[10]</sup> Lors de l'examen de concordance deux à deux, il vaut mieux éviter les calculs mentaux ou les conversions des unités, car le risque d'erreur dans ce cas avoisine les 25%.<sup>[32]</sup> Ainsi, l'utilisation d'outils informatiques peut s'avérer judicieuse. Le recours à l'automatisation pour le contrôle de concordance deux à deux peut être envisagé à condition que la prescription électronique et le marquage à l'aide de code barre ou de puce RFID existent. L'efficacité théorique d'un système électronique est de 100%.<sup>[33]</sup> Toutefois, celle-ci dépend de deux paramètres, à savoir de **l'efficacité théorique de la procédure** (si elle est parfaitement appliquée) et de la **conformité de la réalisation à celle-ci**. Il en est de même pour n'importe quel autre système de contrôle : pour que son efficacité soit atteinte, le système doit être appliqué. Dans cette étude l'efficacité théorique de deux systèmes de contrôles sera déterminée en situation expérimentale: celle d'une check-list papier et d'un système électronique.

## 1. 8. OBJECTIFS DE L'ETUDE

Améliorer le contrôle de la dernière étape du circuit médicament, notamment l'étape de l'administration des médicaments en chimiothérapie en évaluant la fiabilité de 3 systèmes de contrôle ultime qui sont le système aucune aide, check-list papier et contrôle électronique. L'ergonomie et l'acceptabilité du système de contrôle électronique sont également évaluées au moyen d'un questionnaire.

## 2. MATÉRIELS ET MÉTHODES

### PARTICIPANTS

Soixante-deux participants dont 34 infirmier-ères (17 spécialisé-es en oncologie et 17 non spécialisé -es) et 28 préparateur-trices, pharmacien-ne ou assistantes en pharmacie (10 spécialisé-es et 18 non spécialisé-es) des Hôpitaux Universitaires de Genève, un hôpital de 2200 lits. Un infirmier ou une infirmière dit-e « spécialisé-e » est un infirmier ou une infirmière qui administre une chimiothérapie à une fréquence d'au moins une fois par mois. Un-e préparateur-trice ou un-e pharmacien-ne dit-e « spécialisé-e » est un-e préparateur-trice ou un-e pharmacien-ne validé-e pour travailler dans la production des cytostatiques. Les participants qui ne répondent pas à ces critères sont dits « non spécialisé-es ».

### 2. 1. MATERIELS

L'étude se déroule en 2 séances.

#### 2. 1. 1. SEANCE 1

Des protocoles en format A3 sur lesquels figurent 5 pavés (PROTOCOLE, PATIENT, PREPARATION, CALENDRIER et CONSERVATION) ont été élaborés pour les simulations de la séance 1 (figure 9), (annexe 4). Plusieurs informations comme l'identité du patient, le nom du produit, la dose totale, la voie d'administration, la date et le jour (J) de l'administration, la validité du produit jusqu'à la fin de l'administration et le mode de conservation du produit sont inscrits dans les différents pavés.

Figure 9. Exemple de protocole élaboré pour la séance 1 (système avec check-list)



## 2. 1. 2. SEANCE 2

Des protocoles en format A4 sur lesquels figurent 3 pavés (SOIGNANT, PATIENT et PREPARATION) ont été élaborés pour les simulations de la séance 2 (figure 10), (annexe 5). Dans chaque pavé est collée une étiquette correspondante contenant une puce RFID. Les opérateurs disposent d'un lecteur de puce RFID et d'une fiche de réponse.




<b>SOIGNANT</b>  SOIGNANT 241 SOIGNANT 241 SOIGNANT 241 	
<b>PREPARATION</b>  8-BCL: FRACTUS Henri 04.07.1969 GEMCITABINE 1920 mg INTRA VEINEUX <b>J1</b> Poche Glucose 5 % ad 246 ml Conservation: A température ambiante Remarques: Fab: 08.06.2006 à 08:00 Débit: 492.0 ml/h Exp: 18.06.2006 à 08:00 Posée le: : : à h Lot: F-cy006-426 Durée: 30 minute <b>CHIMIOThERAPIE</b>	<b>PATIENT</b>  Bracelet :  FRACTUS Henri 04/07/1969 8-BCL  Voie d'administration sur le patient : <b>IV</b>

Figure 10. Exemple de protocole élaboré pour la séance 2 (système électronique)

## 2. 2. METHODES

Les opérateurs contrôlent des concordances d'informations inscrites dans les différents pavés à l'aide de 3 systèmes de contrôle qui sont le système aucune aide (AA) (système 1), le système check-list papier (CK) (système 2) et le système électronique avec puce RFID (système 3).

**Séance 1:** Les opérateurs effectuent le contrôle de concordance d'informations à l'aide du système de contrôle aucune aide puis le système check-list papier.

**Séance 2:** Les opérateurs effectuent le contrôle de concordance d'informations à l'aide du système de contrôle électronique qui consiste à scanner les étiquettes avec puce RFID et évaluent ce dernier au moyen d'un questionnaire. Une analyse pharmaco économique (analyse de coût et coût-efficacité) est réalisée pour cette deuxième séance.

### 2. 2. 1. SÉANCE 1

Dans la première étape, il s'agit de mesurer l'impact de deux systèmes de contrôle de protocole, dans lesquels sont inscrites les informations relatives au patient, à la préparation, au protocole d'administration, au calendrier et à la conservation, sur la probabilité de détection d'erreur d'identité du patient, de nom du produit, de la dose totale, de la voie d'administration, de la date et du jour (J) de l'administration, de la validité du produit jusqu'à la fin de l'administration et du mode de conservation du produit.

#### Simulation

L'expérience prend la forme d'un essai randomisé contrôlé à deux bras avec appariement sur l'opérateur, chaque bras correspondant à l'un des systèmes de contrôle envisagé. Les opérateurs ont à réaliser le contrôle de 4 liasses dont 2 sont caractérisées par l'inclusion d'erreurs à une fréquence de 2% (liasses 1 et 3) et 2 autres par l'inclusion d'erreurs à une fréquence de 16% (liasses 2 et 4) contrôlées au moyen du système aucune aide (liasses 1 et 2) et du système check-list (liasses 3 et 4) respectivement. En fixant la probabilité d'erreur avant contrôle à 2% et 16% et en déterminant la probabilité d'erreur résiduelle après contrôle avec l'expérience, la probabilité d'erreur du contrôle peut être calculée à l'aide de la formule 1 et la fiabilité des contrôles à l'aide de la formule 2 (voir point 1. 7.). Pour le système aucune aide, c'est aux opérateurs de trouver puis de vérifier les concordances deux à deux entre les informations provenant des différentes sources. Ils ne disposent d'aucune aide (figure 11). Pour le système check-list papier, les opérateurs disposent du même matériel que pour le système 1, mais cette fois-ci une check-list papier sur laquelle figurent les sources d'information et les points de vérification à réaliser leur est fournie (figure 12).



Figure 11. Réalisation de contrôle de protocole à l'aide du système aucune aide

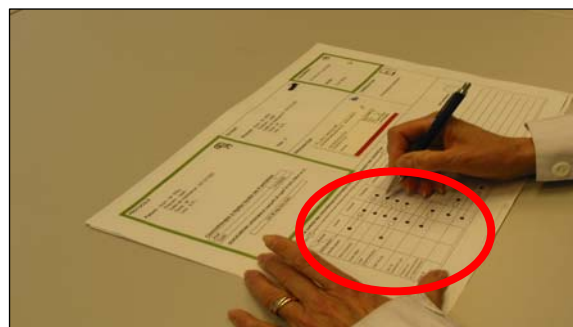


Figure 12. Réalisation de contrôle de protocole à l'aide du système check-list

Ce système liste les points de concordance à contrôler ce qui permet donc aux opérateurs d'effectuer un contrôle exhaustif. La check-list papier utilisée pour cette étude est inspirée de la check-list actuellement utilisée dans les unités de soins, mais sa présentation est différente (figure 13).

**CHECK-LIST pour le contrôle des concordances d'information lors de l'administration des cytostatiques**  
 Mettre un + dans le carré (  ) lorsqu'il y a concordance entre deux informations provenant de deux sources différentes. Mettre un - dans le cas inverse (  ).

Sources / Vérifications	Patient	Protocole	Préparation	Calendrier	Conservation
Identité patient	●	<input type="checkbox"/> ●	<input type="checkbox"/> ●		
Nom du produit		●	<input type="checkbox"/> ●		
Dose totale		●	<input type="checkbox"/> ●		
Voie d'administration	●	<input type="checkbox"/> ●	<input type="checkbox"/> ●		
Date du jour de l'administration		●	<input type="checkbox"/> ●	<input type="checkbox"/> ●	
Produit non périmé avant la fin de l'administration			●	<input type="checkbox"/> ●	
Mode de conservation			●		<input type="checkbox"/> ●

Figure 13. Check-list utilisée pour la simulation des contrôles

Chaque liasse est composée de 5 protocoles. Chaque protocole contient 10 points de contrôle à vérifier. Autrement dit, chaque opérateur effectue le contrôle de 200 points de contrôle (tableau 2). L'expérience débute par le système de contrôle aucune aide, puis avec le système check-list papier. L'emplacement des discordances introduites a été randomisé pour chaque liasse (annexe 6). L'ordre des protocoles à l'intérieur d'une liasse a été randomisé une fois pour toute (annexe 7). L'ordre de passage des taux d'erreurs (2% versus 16%) a été randomisé pour chaque participant (randomisation de la liasse 1 versus la liasse 2 et de la liasse 3 versus la liasse 4) (annexe 8). Aucun calcul mental n'est nécessaire pour le contrôle des protocoles.

Tableau 2. Nombre de point de contrôle à vérifier pour chaque opérateur

Système de contrôle	Taux d'erreur introduit à 2%	Taux d'erreur introduit à 16%
Aucune aide	50	50
Check-list	50	50

Pour chaque système de contrôle (aucune aide et check-list papier), l'opérateur indique s'il y a concordance ou non et précise la (les) nature(s) de la discordance. La fiabilité du contrôle pour chaque système et chaque taux d'erreur (2%, 16%) sera calculée et l'impact de la check-list papier sera déterminé.

## 2. 2. 2. SÉANCE 2

### Simulation

Les opérateurs ont à contrôler 2 liasses au moyen du système électronique, chaque liasse est composée de 5 protocoles. Un taux d'erreur de 2% (1 discordance) a été introduit dans la liasse 1 et un taux d'erreur de 16% (8 discordances) a été introduit dans la liasse 2. L'emplacement des discordances introduites a été randomisé pour chaque liasse (*annexe 9*). L'ordre des protocoles à l'intérieur d'une liasse a été randomisé une fois pour toute (*annexe 10*). L'ordre de passage des taux d'erreurs (2% versus 16%) a été randomisé pour chaque participant (randomisation de la liasse 1 versus la liasse 2) (*annexe 11*). Pour chaque administration, les opérateurs disposent d'une feuille A4 sur laquelle sont collées trois étiquettes (contenant une puce RFID) : celle du badge du soignant, du patient et de la préparation (figure 14). La voie d'administration réellement posée chez le patient est indiquée sur la même feuille. Les opérateurs suivent les instructions inscrites sur le PDA muni d'une antenne RFID puis reportent sur une fiche de réponse (*annexe 12*) la validation ou la non validation de l'administration et les remarques inscrites sur l'écran en cas de problème détecté. L'ergonomie et l'acceptabilité du système électronique sont évaluées à l'aide d'un questionnaire distribué aux participants (*annexe 13*). Pour cause de manque de temps, seuls 15 opérateurs ont participé à la séance 2.



Figure 14. Réalisation de contrôle de protocole à l'aide du système électronique

### Tests de lecture des puces RFID dans différentes conditions

Des tests de lecture des puces ont été effectués dans les conditions suivantes: étiquette passée sous l'eau, emballée dans du plastique, posée sur du métal, collée sur un badge collaborateur, à proximité d'un mobile, enroulé en largeur, enroulé en longueur, collé sur une poche contenant du liquide, à proximité d'une  $\gamma$ -caméra et à proximité d'un échocardiogramme.

## Procédure

Le protocole a été soumis au président de la commission d'éthique de la recherche qui n'a pas jugé nécessaire de le soumettre à la dite commission (*annexe 14*). Les participants ont été recrutés par voie d'affiche (*annexe 15*). Un formulaire de consentement qui garantit la confidentialité des données leur a été fourni et a été signé (*annexe 16*). Avant la réalisation des contrôles de chaque séance, les participants ont reçu une formation dont les consignes se trouvent en *annexe 17* pour la séance 1 et en *annexe 18* pour la séance 2. La réalisation de la séance 1 dure environ 45 minutes et la séance 2 environ 15 minutes.

## Statistiques

Pour une comparaison statistique de deux systèmes, le programme Stata a été utilisé pour effectuer une régression logistique tenant compte de l'appariement sur l'opérateur avec comme variable expliquée la détection de l'erreur (oui/non) et comme variables explicantes la catégorie, la spécialisation, la check-list, les points de contrôle, le taux d'erreur introduit, l'ordre de ces taux et les opérateurs. Le taux d'erreur a été considéré comme une variable explicante pour 2 raisons : la première est que pour une puissance de 90% avec un taux d'erreur introduit à 2%, l'étude nécessite la participation de 61 opérateurs. Autrement dit, il existe une probabilité de 10% de ne pas démontrer la différence de l'efficacité des contrôles entre le système aucune aide et le système check-list alors que cette différence existe. Avec un taux d'erreur introduit à 16%, la probabilité de démontrer une différence de l'efficacité des contrôles entre ces 2 systèmes est augmentée. La deuxième raison est de déterminer si l'introduction d'un taux d'erreur élevé modifie la vigilance des opérateurs et donc diminue ou augmente la probabilité d'erreur résiduelle après contrôle.

### 3. RESULTATS

#### 3. I. SEANCE 1

##### Simulation

##### ► Influence des variables expliquantes sur la fiabilité des contrôles

Parmi les variables expliquantes, seules la spécialisation et la check-list influencent la fiabilité des contrôles (tableau 3).

Tableau 3. Influence des variables expliquantes sur la fiabilité des contrôles

Variabes expliquantes	Facteur de risque	P	Intervalle de confiance (IC) 95%
Catégorie*	1.5	0.194	0.8-2.9
Spécialisation	2.2	0.007	1.2-3.8
Check-list	13.0	0.000	5.7-29.4
Point de contrôle	1.0	0.089	1.0-1.2
Taux d'erreur introduit	1.0	0.174	1.0-1.1
Ordre	1.3	0.307	0.8-2.2
Opérateurs	1.0	0.599	1.0-1.0

\* La catégorie indique si l'opérateur fait parti de la catégorie des infirmières ou de la catégorie des préparateurs, pharmaciens et assistantes en pharmacie.

##### ► Influence de la check-list sur la fiabilité des contrôles

La fiabilité des contrôles sans assistance (86.4%) correspond aux valeurs de la littérature qui avoisinent les 85.0%. La fiabilité des contrôles avec check-list est de 98.6% (tableau 4).

Tableau 4. Influence de la check-list sur la fiabilité des contrôles

	Système aucune aide	Système check-list
Détection de l'erreur [%]	86.4	98.6
Intervalle de confiance (IC) 95%	83.3-89.1	97.2-99.4

► **Influence de la spécialisation sur la fiabilité des contrôles**

La spécialisation améliore la fiabilité des contrôles. Celle-ci est maximale (100.0%) dans le cas des contrôles réalisés par des opérateurs spécialisés utilisant le système de contrôle check-list (tableau 5).

**Tableau 5. Influence de la spécialisation sur la fiabilité des contrôles**

	Système aucune aide		Système check-list	
	Non spécialisé	Spécialisé	Non spécialisé	Spécialisé
Détection de l'erreur [%]	83.5	90.1	97.5	100.0
Intervalle de confiance (IC) 95%	78.9-87.4	85.7-93.6	95.1-98.9	87.2-100.0

► **Comparaison du temps consacré aux contrôles entre le système aucune aide et le système check-list**

Le système avec check-list permet un gain de temps de 14 minutes en comparaison avec le système aucune aide pour le contrôle de 10 administrations (tableau 6), (*annexe 19*).

**Tableau 6. Temps évité grâce au système check-list pour 62 participants**

	Système aucune aide	Système check-list	Temps évité avec la check-list [min]
Temps en moyenne [min]	32	18	14

**3. 2. SEANCE 2**

► **Fiabilité des contrôles à l'aide du système électronique pour 15 participants**

La fiabilité des contrôles avec le système électronique est de 100% lorsque la programmation est exempte d'erreurs et que le système est appliqué (*annexe 20*). Ce même pourcentage est observé dans cette expérience (tableau 7).

**Tableau 7. Fiabilité des contrôles à l'aide du système électronique pour 15 participants**

Taux d'erreur introduit [%]	Détection de l'erreur [%]
2	100.00
16	100.00

► **Comparaison du temps consacré aux contrôles entre le système le système check-list et le système électronique**

Le système électronique permet de diminuer le temps consacré aux contrôles de 13 minutes en comparaison avec le système check-list pour le contrôle de 10 administrations (tableau 8). Le temps consacré pour les contrôles pour chaque opérateurs se trouvent en *annexe 21*.

Tableau 8. Temps évité grâce au système électronique pour 15 participants

	Check-list expérimentale	Système électronique	Temps évité avec le système électronique [min]
Temps en moyenne [min]	21	8	13

► **Evaluation de l'ergonomie et de l'acceptabilité du système électronique**

Les participants ont répondu à 100% que le système électronique était compréhensible, efficace pour détecter les erreurs, facile d'utilisation et rapide pour réaliser les contrôles. En revanche, seul 60% des participants ont répondu que le système électronique était rassurant et 73% que le système allège la charge de travail (figure 15).

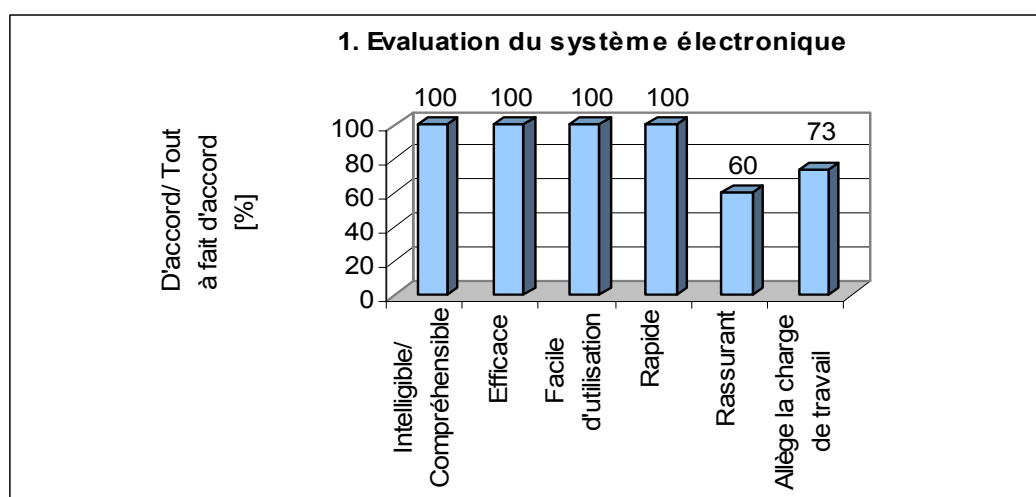


Figure 15. Evaluation de l'ergonomie du système électronique



Bien que seulement 53% des participants pensent que le système électronique est plus rassurant que la check-list, ils sont tout de même 93% à penser que le système électronique est plus efficace que la check-list pour détecter les erreurs. La majorité des opérateurs (87%) trouvent le système électronique plus rapide et 73% pensent que ce système allège leur charge de travail plus que la check-list (figure 16).

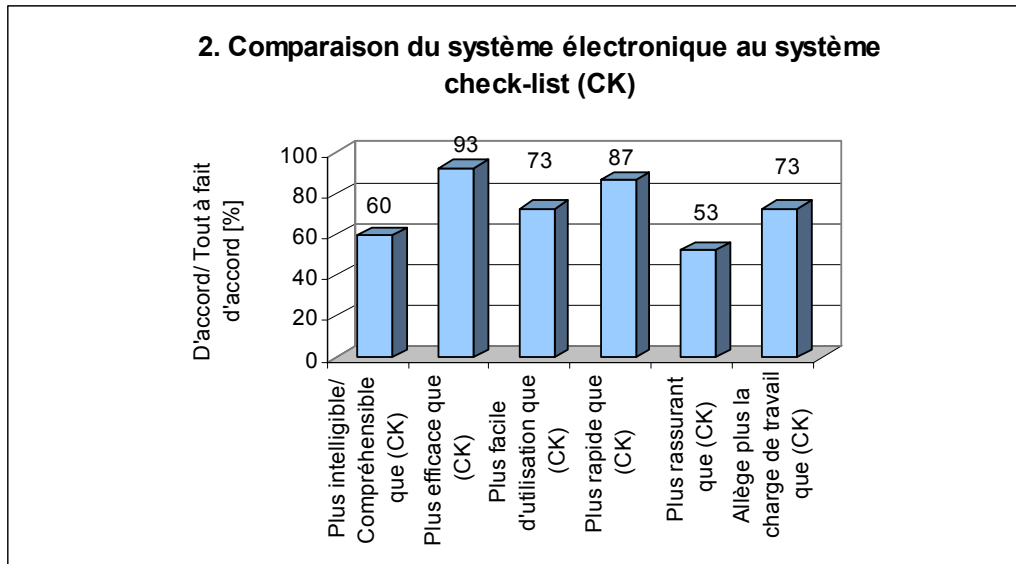


Figure 16. Comparaison de l'ergonomie du système électronique avec la check-list

Aucun participant n'a répondu qu'il était d'accord ou tout à fait d'accord aux questions comme « le système électronique peut porter atteinte à l'image du patient » et « le système électronique perturbe le patient ». Toutefois 73% des participants pensent que le système électronique améliore la sécurité du patient (figure 17).

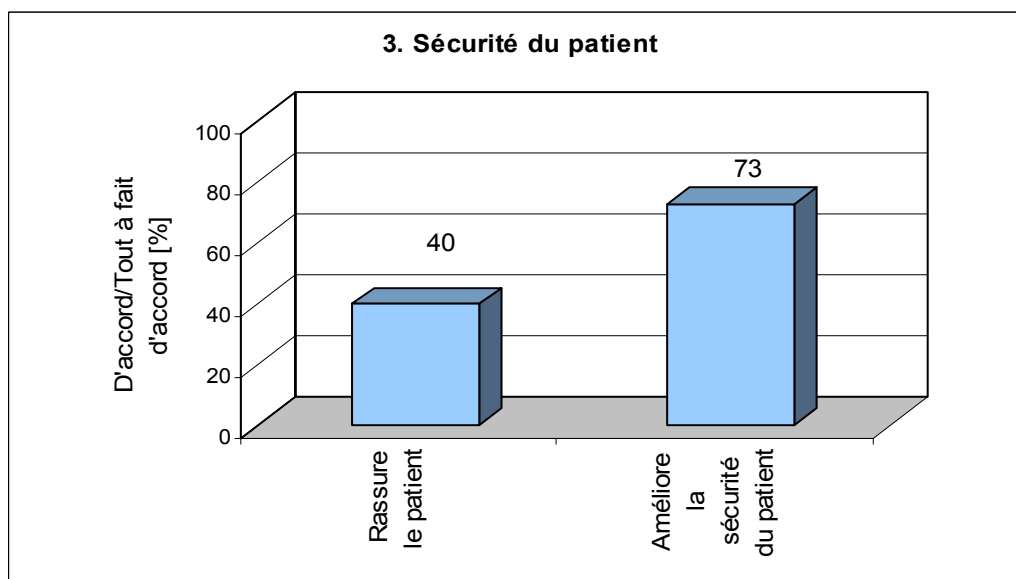
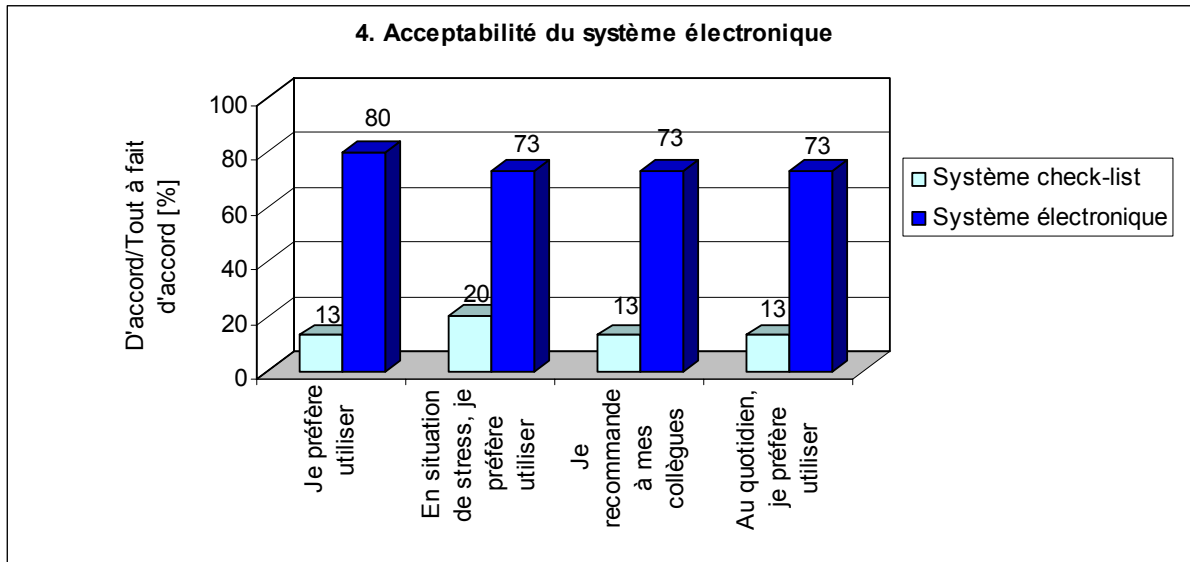


Figure 17. Evaluation de la sécurité du patient vue par les opérateurs

Les participants préfèrent à 80% l'utilisation du système électronique à la check-list. En situation de stress, 73% des opérateurs préfèrent l'utilisation du système électronique. Les participants le recommandent à leurs collègues à 73% et l'utiliseraient au quotidien (figure 18). Aucun participant préfère le système aucune aide. Les réponses détaillées de l'évaluation de l'ergonomie et de l'acceptabilité du système électronique sont présentées en *annexe 22*.



**Figure 18. Evaluation de l'acceptabilité du système électronique**

#### ► Propositions d'amélioration et remarques

Les propositions d'amélioration émises par les 15 participants ont été les suivantes :

- ❖ la mise en évidence de la fonction « scanner » par rapport à la fonction « OK »
- ❖ la non nécessité de faire défiler le texte
- ❖ la visualisation des informations scannées par l'appareil
- ❖ l'incorporation d'un contrôle de validation de l'appareil
- ❖ la modification de l'emplacement des fonctions « IV », « IT »
- ❖ la modification du message « La préparation a été bloquée par la pharmacie »

Les remarques émises par les 15 participants ont été les suivantes :

- ❖ la peur que le système électronique fausse la vigilance du soignant
- ❖ le passage de la check-list au système électronique perturbe
- ❖ la proposition d'effectuer un contrôle avec la check-list en plus du système électronique pour une double sécurité
- ❖ le risque d'erreur au moment d'indiquer la voie.
- ❖ la perte de la connaissance avec l'utilisation de l'électronique
- ❖ le système est agréable d'utilisation
- ❖ la rapidité, fiabilité et la réduction des erreurs non détectées avec le système électronique
- ❖ le PDA est pratique d'utilisation et petit (peut se mettre dans la poche)
- ❖ le message STOP qui apparaît lorsque le médicament ne doit pas être administré est bien visible.

#### ► Tests de lecture des puces RFID dans différentes conditions

La lecture des puces a été possible dans toutes les conditions sauf lorsque celles-ci avaient été posées sur du métal, collées sur un badge collaborateur ou enroulées en longueur.

#### ► Analyse pharmacoéconomique

##### • Analyse de coût

##### Budget d'investissement

Le budget d'investissement du système électronique (tableau 9) a été calculé dans le cas d'un déploiement dans les 8 unités administrant des chimiothérapies (2-CL, 6-EL, 4-onco, 1 unité centralisée CHIRHOSP, onco-gyneco, MED-A1, 5-FL, CESCO-USA). Ce budget comprend le coût de développement qui est de 35'000 Frs (prescription électronique existante), le coût de 10 imprimantes (1 imprimante par unité pour les bracelets patient et 2 imprimantes à la pharmacie) et le coût de 25 scanners (3 scanners par unité et un scanner à la pharmacie).

**Tableau 9. Budget d'investissement total du système électronique pour l'administration des cytostatiques**

	<b>Scanner*</b>	<b>Imprimante</b>	<b>Développement</b>
Prix (Frs)	850	2350	-
Nombre	25	10	-
Coût (Frs)	21'250	23'500	35'000
<b>Budget d'investissement (Frs)</b>	-	-	<b>79'750</b>

\*Scanner : PDA et antenne RFID

Le budget d'investissement, étant de 79'750 Frs, ne représente que le **2%** du coût des cytostatiques consommé durant la période février 2005-janvier 2006 qui est de 3'802'363 Frs pour 1'071 patients (tableau 10).

**Tableau 10. Consommations et coûts des cytostatiques pour la période février 2005-janvier 2006**

	<b>Consommation</b>	<b>Coût (Frs)</b>
Total	10'840	3'802'363
Par préparation	-	350
Par patient	-	3550

### Budget de fonctionnement annuel

Le budget de fonctionnement annuel a été calculé sur la base du coût des étiquettes produit, du coût des étiquettes patient (badge soignant existant) et de 25% de renouvellement du matériel par an (tableau 11).

**Tableau 11. Budget de fonctionnement annuel du système électronique pour l'administration des cytostatiques**

	<b>Étiquette patient</b>	<b>Étiquette produit</b>	<b>Renouvellement du matériel par an (25%)</b>
Prix (Frs)	1.60	2.30	-
Nombre	1071	10'840	-
Coût (Frs)	1714	24932	11'188*
<b>Budget de fonctionnement annuel (Frs)</b>	-	-	<b>37'834</b>

\*La somme de 25% de renouvellement du matériel par an a été calculée à partir du coût des scanners et des imprimantes qui se montent à 44'750 (Frs).

Le budget de fonctionnement annuel, étant de 37'834 Frs, ne représente que le **1%** du coût des cytostatiques consommé durant la période février 2005-janvier 2006 qui est de 3'802'363 Frs (tableau 10), ce qui représente un surcoût de 3.50 Frs par préparation et de 35 Frs par patient.

• **Analyse coût-efficacité**

**Coût des erreurs évitées à l'aide du système électronique**

D'après l'étude de Limat S et al., les erreurs de préparation étaient de 0.45%.<sup>[34]</sup> Nous avons postulé une fréquence des erreurs potentielles d'administration du même ordre de grandeur. Ainsi, les erreurs potentielles à l'étape de l'administration ont été estimées à 1% sur 10'840 préparations. Le nombre d'erreur estimé est donc de 108. Le coût des erreurs à l'aide du système aucune aide, système check-list et système électronique a été calculé (tableau 12). Le coût par erreur évitée a également été calculé (tableau 13). Les détails de ce dernier calcul sont présentés en *annexe 23*.

**Tableau 12. Coût des erreurs médicamenteuses pour chaque système de contrôle**

<b>Systèmes</b>	<b>Fiabilité des contrôles [%]</b>	<b>Erreurs résiduelles</b>	<b>Prix d'une erreur (Frs)</b>	<b>Coût des erreurs Résiduelles (Frs)</b>
Aucune aide	86.4	14.7	5620 <sup>[35]</sup>	82'614
Check-list	98.6	1.5	5620	8430
Electronique	100.0	0.0	5620	0

**Tableau 13. Coût par erreur évitée pour chaque système de contrôle**

<b>Systèmes</b>	<b>Coût par erreur évitée (Frs)</b>
Aucune aide vs check-list	-5'620
Aucune aide vs électronique	-3'043
Check-list vs électronique	+19'629

**Gain sur le temps consacré aux contrôles grâce au système électronique**

Le système électronique permet de diminuer le temps consacré aux contrôles de 13 minutes en comparaison avec le système check-list pour le contrôle de 10 administrations par 15 opérateurs (tableau 14), (*annexe 21*).

**Tableau 14. Comparaison des temps consacrés à la réalisation des contrôles à l'aide des 3 système**

	<b>Système aucune aide</b>	<b>Système check-list</b>	<b>Système électronique</b>
Temps en moyenne [min]	32	21	8*

\* Le temps consacré à la réalisation des contrôles avec le système électronique a été mesuré sur 15 participants et non pas sur 62 participants comme c'est le cas pour le système aucune aide et le système check-list dans le tableau 6.

## 4. DISCUSSION DES RÉSULTATS

### 4. 1. SEANCE 1

#### Simulations

##### ► Influence des variables expliquantes sur la fiabilité des contrôles

La spécialisation et la check-list influencent la fiabilité des contrôles. La spécialisation diminue le facteur de risque de la fiabilité des contrôles d'environ 2 fois et la check-list de 13 fois démontrant ainsi l'impact de la check-list (tableau 3).

##### ► Influence de la spécialisation et de la check-list sur la fiabilité des contrôles

La fiabilité des contrôles sans assistance (86.4%) correspond aux valeurs de la littérature qui avoisinent les 85.0% ce qui est faible et susceptible d'être dangereux pour la santé du patient, notamment avec les produits à marge thérapeutique étroite comme les chimiothérapies ou encore les produits sanguins. La fiabilité des contrôles avec check-list est de 98.6% (tableau 4). Bien que la check-list améliore la fiabilité des contrôles, celle-ci n'est pas de 100.0% sauf avec les opérateurs spécialisés (tableau 5).

##### ► Extrapolation de l'expérimentation à la pratique

Dans la pratique, une infirmière est sensible à de multiples facteurs favorisant les erreurs comme la surcharge de travail, l'effectif réduit, les interruptions, les distractions et la condition physique ce qui n'a pas été le cas dans les conditions expérimentales.<sup>[12]</sup> Les participants disposaient de toutes les sources d'informations sur une seule feuille, leur évitant ainsi certaines sources d'erreurs. Dans la pratique, l'infirmière doit consulter plusieurs documents comme le protocole, l'étiquette de la préparation, le bracelet du patient et la check-list actuellement utilisée dans les unités de soins. En outre, la représentation de la check-list expérimentale est différente de celle utilisée dans les unités. Il se peut également que durant l'expérience, les participants soient plus vigilants face aux erreurs ce qui peut induire une augmentation de la fiabilité des contrôles. A l'inverse, il se peut que les participants négligent les tests pensant que si une erreur n'est pas détectée, elle ne parviendra pas jusqu'au patient et n'induera donc pas de conséquences graves. Il se peut également que le taux d'erreur introduit soit plus élevé que le taux d'erreur dans la pratique et qu'il contribue à augmenter la vigilance des opérateurs. Toutefois, la régression logistique a démontré que le taux d'erreur introduit n'influait pas la fiabilité des contrôles. Il serait intéressant de recruter davantage de participants et d'introduire différents taux d'erreur dans l'expérience afin de démontrer l'influence ou non du taux d'erreur car il se peut que l'étude manque de puissance. La puissance de l'étude étant de 90%, il existe une probabilité de 10% de ne pas démontrer une différence de la fiabilité des contrôles entre les 2 systèmes alors que cette différence existe.

### ► **Avantages et inconvénients de la check-list**

La check-list papier est une des mesures qui permet d'améliorer la fiabilité des contrôles. En effet, elle présente plusieurs avantages comme la facilité de mise en place, le faible coût, le fait d'éviter les distractions et les omissions, l'ergonomie élevée, le gain de temps par rapport à un système sans assistance et l'efficacité de détection des discordances. La check-list améliore la focalisation ainsi que la standardisation de la pratique.<sup>[33],[36]</sup> Cependant, la check-list présente un certain nombre d'inconvénients, notamment sa non application dans 100% des cas dans la pratique, son incompréhension de la part des soignants, l'absence de vérification du diluant et le fait que l'infirmière doive consulter plusieurs documents à la fois.

### ► **Comparaison du temps consacré aux contrôles entre le système aucune aide et le système check-list**

La check-list permet de guider le soignant lors des contrôles et lui évite de revenir plusieurs fois sur une même information qui doit être vérifiée, ce qui permet un gain de temps de 14 minutes pour le contrôle de 10 administrations par rapport au système aucune aide (*tableau 6*). Toutefois, ce résultat est quelque peu biaisé du fait qu'avec le système aucune aide, les participants consacraient un certain temps à notifier les discordances repérées tandis qu'avec le système check-list il leur suffisait d'inscrire un signe positif ou négatif. Ce temps a été estimé à 2 minutes (*annexe 19*).

## 4. 2. SEANCE 2

### Simulation

#### ► **Fiabilité des contrôles à l'aide du système électronique pour 15 participants**

La fiabilité des contrôles avec le système électronique est de 100% lorsque la programmation est exempte d'erreurs et que le système est appliqué ce qui est le cas dans les conditions expérimentales (*tableau 7*).<sup>[33]</sup> Il est à noter que le système électronique a été testé par 15 opérateurs et non pas par les 62 opérateurs comme c'était le cas pour le système aucune aide et le système check-list.

#### ► **Evaluation de l'ergonomie et de l'acceptabilité du système électronique**

Deux types de problèmes peuvent apparaître avec un système électronique, à savoir un problème technique lié à la méthode et/ou un problème lié à l'ergonomie et à l'acceptabilité du système. En effet, avec le système électronique, seuls 60% des participants se sentent rassurés, 53% trouvent ce système plus rassurant que la check-list et 40% pensent que ce système rassure le patient bien qu'ils sont 100% à avoir répondu que le système électronique était efficace pour détecter les erreurs et 93% que ce système était plus efficace que la check-list pour la détection des erreurs.

La majorité des participants montrent une certaine réticence au changement de système de contrôle. Le problème majeur de ce système électronique est de nature culturelle et son implantation nécessitera une phase d'adaptation afin d'améliorer l'acceptabilité du système électronique ce qui permettra de garantir son application à 100% et une efficacité des contrôles de 100% dans la pratique comme dans l'expérience (s'il y a absence de problème technique).

### ► Propositions d'amélioration et remarques des participants

Les propositions d'amélioration du système comme la mise en évidence de la fonction « SCANNER », la non nécessité de faire défiler le texte, la visualisation des informations scannées par l'appareil seront implémentées prochainement. Pour la modification de l'emplacement des fonctions « IV » et « IT », la fonction « IV » sera placée à gauche de l'écran et la fonction « IT » à droite afin de les éloigner l'une de l'autre, évitant ainsi de sélectionner l'inverse de la voie désirée. Le message « La préparation a été bloquée par la pharmacie » sera remplacé par « La préparation est défectueuse. La préparation a été bloquée par la pharmacie » afin d'améliorer la transparence vis-à-vis des soignants.

Les remarques émises par les participants comme la peur que le système électronique fausse la vigilance du soignant, la sensation de perturbation lors du passage de la check-list au système électronique, la volonté de réaliser les contrôles avec la check-list puis avec le système électronique et la perte de la connaissance due à l'utilisation de l'électronique illustrent parfaitement la crainte et la méfiance des soignants face à la technologie. Les participants pensent qu'en réalisant le contrôle à double (une fois avec la check-list et une fois avec le système électronique), cela améliore la fiabilité des contrôles. Ils montrent une certaine résistance au changement et ne veulent pas abandonner le contrôle avec papier. Toutefois, le système électronique est 100% fiable et la réalisation d'un deuxième contrôle à l'aide d'une check-list est inutile et représente une perte de temps. Les participants apprécient tout de même les qualités du système électronique. Après la réalisation de l'étude, les participants ont eu la possibilité de consulter leurs liasses respectives de la séance 1. Cette consultation a été instructive pour chacun d'entre eux et a permis de les mettre face à la défaillance humaine. Pour les participants résistant au système électronique, cette consultation leur a permis de constater d'eux-mêmes le type et le nombre d'erreur non détectée avec les systèmes aucune aide et check-list ce qui les a rendu moins craintifs et plus rassurés face au système électronique. Il sera donc primordial d'effacer les préjugés à propos de la technologie auprès des soignants.<sup>[37]</sup>

### Tests de lecture des puces RFID dans différentes conditions

Pour que la lecture des puces RFID soit possible, il vaut mieux éviter de plier l'antenne comme dans le cas où elles ont été enroulées en longueur. Dans le cas où l'étiquette a été collée sur un badge collaborateur, la lecture de la puce a été impossible du fait que son antenne interférait avec l'antenne de la puce du badge. Il sera donc indispensable d'avoir recours à des étiquettes moins larges.



### ► Avantages et inconvénients du système électronique

Le système électronique représente une opportunité dans le domaine de la santé. En effet, ce système présente divers avantages comme l'amélioration de la fiabilité des contrôles, le gain de temps pour la réalisation des contrôles, la traçabilité, la non nécessité pour le soignant d'avoir à consulter plusieurs documents (sources d'erreur potentielles), la non nécessité de devoir lire une information avant de la vérifier (l'électronique le fait pour l'infirmière), l'amélioration de la qualité des soins, la réduction des coûts des erreurs de médication, l'amélioration de la communication entre les soignants et la pharmacie, l'amélioration de la prise en charge du médicament, l'échange d'information à l'aide d'une plateforme et l'analyse rétrospective de la médication.<sup>[27], [37]-[43]</sup> De plus, ce système électronique calcule le débit de l'administration. Selon la littérature, le taux d'erreur dû aux calculs mentaux est de l'ordre de 15% à 25%.<sup>[32]</sup> Selon Neuenschwander M et al, l'informatisation de l'administration permet de diminuer l'erreur du débit de 95%.<sup>[25]</sup> Ce système permet également d'augmenter la productivité des soignants et l'efficacité de leur travail.<sup>[39]</sup> Un autre avantage est la possibilité de scanner à tout moment le bracelet du patient ce qui permet à l'infirmière de s'informer du traitement en cours. Ceci est pratique notamment au moment des retransmissions. Comme précité, les problèmes du système électronique sont de type technique et/ou ergonomique. Un exemple de problème technique serait l'apparition fréquente de fausses alertes. Dans une étude de Sakowski J et al., 42% des administrations conduisaient à une alerte dont 78% étaient annulées par les soignants. Ce genre de situation présente le risque d'annuler une vraie alerte considérée comme une fausse alerte.<sup>[44]</sup> Un autre exemple de problème technique serait l'impossibilité de la connexion à l'antenne Wi-Fi ou l'impossibilité de lire des étiquettes défectueuses. Dans ce cas de figure, il y a un risque que l'infirmière cherche des déviations de contrôle pour administrer le médicament au patient comme par exemple en ayant recours à la check-list.<sup>[27]</sup> Cette opération présente le risque d'erreur de base auquel s'ajoute le risque d'erreur lié à la non familiarité de la tâche ou à la perte de la connaissance induite par l'utilisation régulière du système électronique. Le système électronique est manipulé par des humains lesquels sont sensibles à l'erreur humaine provenant de diverses causes comme la fatigue, le stress, les distractions et les lapsus.<sup>[26]</sup> Le contrôle à l'aide du système électronique n'est pas totalement informatisé. Par exemple, la vérification de la voie d'administration nécessite que le soignant regarde la voie réellement posée chez le patient et ensuite de sélectionner une des voies proposées par l'appareil. Il se peut également que le soignant scanne l'étiquette du bracelet du patient sans que celle-ci soit portée par le patient. Il est vrai qu'il existe un risque de confusion du produit au moment de coller l'étiquette de préparation et un risque d'erreur lors du port du bracelet à l'admission du patient. Toutefois, ces erreurs sont des erreurs de base indépendantes du système électronique. Un moyen d'éviter le risque d'erreur du port de bracelet au mauvais patient est de faire en sorte que le patient le porte le plus tôt possible à son arrivée à l'hôpital et de vérifier l'identité du patient le plus souvent possible. Le problème majeur du système électronique est la réticence au changement de la part des soignants ce qui fait de son introduction un défi.<sup>[39], [45]</sup>

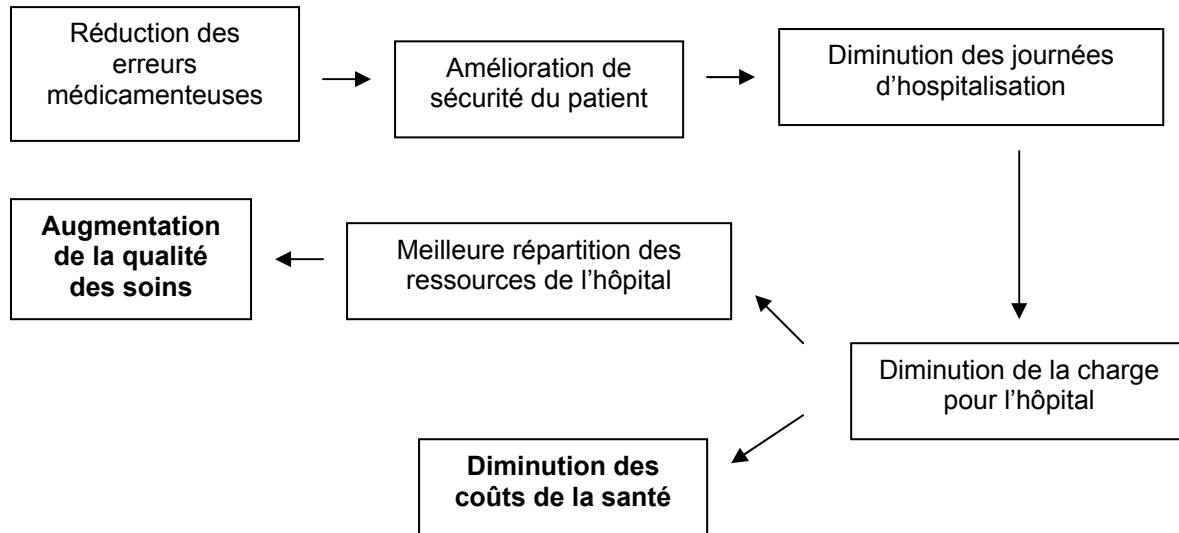
### ► Analyse pharmacoéconomique

Il est important de convaincre les gestionnaires des hôpitaux qu'une dépense pour l'introduction du système électronique se traduit finalement par des économies car cela contribue à prévenir des erreurs bien coûteuses. En effet, la proportion du budget d'investissement représente le 2 % du coût de la consommation annuelle des cytostatiques et la proportion de 1 % du coût de fonctionnement annuel ce qui est assez négligeable. D'autant plus que le coût par erreur évitée avec le système électronique en comparaison avec le système aucune aide est de -3'043 Frs. Autrement dit, le système électronique permet d'économiser 3'043 Frs par erreur évitée. Ce résultat indique que le système électronique est plus sûr et moins coûteux que le système aucune aide. L'analyse coût-efficacité est dans ce cas dominante. Le coût d'une erreur supplémentaire évitée avec le système électronique en comparaison avec le système check-list est de +19'629 Frs. Ceci signifie que pour éviter une erreur, il faut payer 19'629 Frs. Au premier abord, le recours au système électronique peut paraître comme un luxe. Toutefois certains paramètres peuvent contribuer à diminuer cette somme à investir pour éviter une erreur. En effet, le taux d'utilisation de la check-list dans la pratique a été estimé à environ 50%<sup>1</sup> ce qui diminue son efficacité de 50% également. Dans ce cas l'efficacité du contrôle est de 92.5%. Ainsi, le coût par erreur évité avec le système électronique en comparaison avec le système check-list est dans ce cas de -944 Frs et l'analyse devient donc dominante. De plus, le gain de temps de 13 minutes avec le système électronique par rapport à la check-list permet d'économiser environ 100'000 Frs par année, soit l'équivalent d'un poste d'infirmière qui peut être récupéré ou mis à disposition pour d'autres activités comme les soins du patient. Le support d'information RFID utilisé peut éventuellement être remplacé par un barre code ou un datamatrix lesquels diminueraient fortement le budget de fonctionnement annuel qui serait plus que de 10'000 Frs environ. En considérant ce budget de fonctionnement annuel, le coût d'une erreur évitée avec le système électronique en comparaison avec le système check-list est de +1'047 Frs. Toutefois si l'on considère l'efficacité des contrôles dans le cas où la check-list n'est utilisée que dans 50% des cas et un budget de fonctionnement annuel de 10'000 Frs, le coût d'une erreur évité vaut alors -4385 Frs à l'aide du système électronique par rapport au système check-list. Ainsi le système électronique est plus sûr et moins coûteux que la check-list. Le coût d'une erreur évitée avec le système check-list en comparaison avec le système aucune aide est de -5'620 Frs. Cette dernière analyse est également dominante. L'analyse coût-efficacité de cette étude permet une première approche économique du système électronique et il serait judicieux d'effectuer une analyse de sensibilité pour déterminer l'influence de la variation de certains paramètres sur les résultats. Cette analyse montre en tout cas une chose, il est indispensable d'avoir recours à une assistance, pour la réalisation des contrôles.

---

<sup>1</sup> Audit interne, donnée communiquée par Dr Ph. Garnerin  
Mesure de la fiabilité du contrôle ultime avant l'administration des médicaments aux patients

Actuellement, le mode de financement des hôpitaux en Suisse est le paiement par jour d'hospitalisation. Le paiement par pathologie est en cours d'homologation. De ce fait, en réduisant les erreurs médicamenteuses et la durée des journées d'hospitalisation consécutives, les charges pour l'hôpital sont minimisées et les ressources sont mieux réparties tout en améliorant la sécurité du patient (figure 19). Cette amélioration de la sécurité est difficilement chiffrable.



**Figure 19. Conséquences de la réduction des erreurs médicamenteuses sur les coûts de la santé et la qualité des soins**

Sur le plan de la sécurité, le système électronique permet d'éviter des erreurs de médication grave en chimiothérapie comme par exemple l'administration de la **vincristine** destinée à être administrée par voie intra-veineuse mais qui est finalement administrée par voie intra-thécale. Ce malheureux incident peut provoquer la mort du patient.<sup>[46]</sup>

### **Gain sur le temps consacré aux contrôles grâce au système électronique**

Sur le plan de la qualité des soins, selon Christian Hay, une infirmière responsable qui doit gérer manuellement le stock de 600 cathéters y consacre la moitié de son temps. Avec un code barre apposé par les fournisseurs, son temps et ses compétences seraient mis à 95% à la disposition des patients ce qui représente un gain de valeur ajouté du travail. Il ne lui faudrait qu'un scanner et un accès au système de gestion de stock.<sup>[20]</sup>

Il en est de même pour les infirmières devant administrer une chimiothérapie dans les unités de soins. En gagnant du temps sur le contrôle avec un système plus efficace que la check-list, l'infirmière a la possibilité d'offrir des soins de meilleure qualité aux patients. Le temps consacré à la réalisation des contrôles avec le système électronique vaut en moyenne 8 minutes et permet d'éviter 13 minutes de contrôles par rapport à la check-list. Il est à noter que le temps consacré aux contrôles avec le système électronique est en réalité inférieur à la moyenne inscrite dans le tableau 8. En effet, lorsque l'appareil avait détecté un problème, les participants passaient un certain temps à inscrire les remarques sur la fiche de réponse. Ce temps a été estimé à 1 minute.

## 5. CONCLUSION

La fiabilité des contrôles sans assistance est de 86.4% ce qui est proche de la fiabilité des contrôles de 85.0% citée dans la littérature.<sup>[19]</sup> Cette fiabilité des contrôles est faible et dangereuse lors de l'administration de médicaments à marge thérapeutique étroite ou administrés par une voie à haut risque. La fiabilité des contrôles avec le système check-list est de 98.6%. Le recours à la check-list par les opérateurs spécialisés a montré une fiabilité des contrôles remarquable de 100.0% ce qui incite à la centralisation de l'administration de chimiothérapie.

La fiabilité du système électronique est de 100.0% pour autant que la programmation soit exempte d'erreurs et que le système soit appliqué, ce qui était le cas dans les conditions expérimentales. Néanmoins, un certain nombre de facteurs doivent être pris en considération pour le succès du système, notamment l'aspect technique, l'aspect de la crainte de l'informatique, l'aspect organisationnel de l'implantation du système et l'aspect culturel de l'hôpital.<sup>[27]</sup> Pour toutes ces raisons, l'implantation du système électronique constitue un défi de taille.

L'analyse pharmacoéconomique a démontré que le budget d'investissement représentait 2% du coût de consommation des chimiothérapies et que le budget de fonctionnement annuel représentait quant à lui 1%. Le coût par erreur évitée avec le système électronique par rapport au système aucune aide est de -3'043 Frs. Sur la base d'un budget de fonctionnement annuel de 10'000 Frs et une fiabilité des contrôles de 92.5% si la check-list est utilisée dans 50% des cas, le coût d'une erreur évitée avec le système électronique par rapport à la check-list est de -4'385 Frs. Le coût par erreur évitée avec la check-list par rapport au système aucune aide est de -5620 Frs. Ces chiffres montrent qu'une assistance pour les contrôles est indispensable. L'introduction du système électronique contribue à augmenter la qualité des soins et à diminuer les coûts de la santé.<sup>[47]</sup> Il sera indispensable de travailler sur l'acceptabilité du système électronique, un facteur essentiel au succès du système. A l'avenir, il se pourrait que toutes les étapes informatisées soient liées entre elles.<sup>[7]</sup>

Ce projet sera poursuivi afin de recruter davantage de participants pour observer une éventuelle différence de l'efficacité des contrôles entre le système aucune aide et le système check-list lorsque le taux d'erreur introduit est de 2%. La séance 2 sera également complétée et des améliorations de la version 2 du programme utilisée pour les simulations comme la vérification d'informations supplémentaires, l'installation d'un raccourci, la programmation de nouvelle information sur le bracelet du patient (ex: la clearance de la créatinine ou les allergies) sont prévus. Par la suite, il est prévu d'implanter le système électronique dans une unité pilote, puis dans l'ensemble des unités administrant des chimiothérapies. Une adaptation du système à l'administration des dérivés labiles du sang et d'autres médicaments à haut risque est également envisagée.

## REFERENCES

- [1] Guchelaar H-J, Hadewig BB, Kalmeijer MD *et al.* Medication errors: Hospital pharmacist perspective. *Drugs* 2005; **65**: 1735-46.
- [2] Koska MT. Drug errors: Dangerous, costly, and avoidable. *Hospitals* 1989; **63**: 24.
- [3] Korin J. Cost implications of malpractice and adverse events. *Hosp Formulary* 1993; **28**: 59 -61.
- [4] Classen DC, Pestotnik SL, Evans S *et al.* Adverse drug events in hospitalized patients. *JAMA* 1997; **277**: 301-6.
- [5] Leape LL, Cullen DJ, Clapp MD *et al.* Pharmacist participation on a physician rounds and adverse drug events in the intensive care unit. *JAMA* 1999; **281**: 267-70.
- [6] Kozakiewicz JM, Benis LJ, Fisher SM *et al.* Safe chemotherapy administration: Using failure mode and effects analysis in computerized prescriber order entry. *Am J Health-Syst Pharm* 2005; **62**: 1813-16.
- [7] Bates DW. Using information technology to reduce rates of medication errors in hospitals. *BMJ* 2000; **320**: 788-91.
- [8] Bates DW, Nathan S, Cullen DJ *et al.* The costs of adverse drug events in hospitalized patients. *JAMA* 1997; **277**: 307-11.
- [9] Bates DW, Cullen DJ, Laird N *et al.* Incidence of adverse drug events and potential adverse drug events. *JAMA* 1995; **274**: 29-34.
- [10] Reason J. Understanding adverse events: Human factors. *Qual Health Care* 1995; **4**: 80-9.
- [11] National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention. What is a medication error? [www.nccmerp.org/aboutMedErrors.html](http://www.nccmerp.org/aboutMedErrors.html) (accès mai 2006).
- [12] Beso A, Franklin BD, Barber N. The frequency and potential causes of dispensing errors in a hospital pharmacy. *Pharm Word Sci* 2005; **27**: 182-90.
- [13] Bonnabry P, Cingria L, Ackermann M *et al.* Use of a prospective risk analysis method to improve the safety of the cancer chemotherapy process. *Int J Qual Health Care* 2006; **18**: 9-16.
- [14] Oren E, Shaffer ER, Guglielmo BJ. Impact of emerging technologies on medication errors and adverse drug events. *Am J Health-Syst Pharm* 2003; **60**: 1447-58.
- [15] Tapskin PJ, White L, Armitstead JA. Improving the accuracy of patient identification in the medication-use process. *Am J Health-Syst Pharm* 2006; **63**: 218-22.
- [16] Lawton G, Shields A. Bar-code verification of medication administration in a small hospital. *Am J Health-Syst Pharm* 2005; **62**: 2413-15.
- [17] Rough S. Improving the medication administration process: The impact of point of care bar code medication scanning technology. [www.ashpadvantage.com/bestpractices/2003\\_papers/rough.htm](http://www.ashpadvantage.com/bestpractices/2003_papers/rough.htm) (accès mai 2006)
- [18] Garnerin Ph. Contrôle ultime: état des lieux et perspectives. Risque, sécurité et médecine: Comment améliorer la fiabilité du circuit médicament? De la prescription à l'administration. Genève – HUG 13 juin 2003.
- [19] Villemeur A. Domaine des facteurs humains. In: Villemeur A, editor. Sécurité de fonctionnement des systèmes industriels. France: Eyrolles, 1988: 411-450.
- [20] Hay Ch. Codes à barres: une solution à tous les besoins des services de santé ?. *EJHP* 2004; **4**: 58-9.
- [21] Lenderink BW. Gestion sûre des médicaments en circuit fermé : La nécessité de doses uniques à code-barres. *EJHP* 2004; **6**: 140-3.
- [22] Brewin B. FDA mandates bar codes on drugs used in hospitals. *Comp World*. 2004; [www.computerworld.com/printthis/2004/0,4814,90546,00.html](http://www.computerworld.com/printthis/2004/0,4814,90546,00.html) (accès mai 2006).
- [23] National Alliance for Health Information Technology. Prospectus. June 2002. [www.nahit.org/content/prospectus.pdf](http://www.nahit.org/content/prospectus.pdf) (accès mai 2006).
- [24] Thompson CA. FDA to develop rules for mandatory bar-code labels. *Am J Health-Syst Pharm* 2002; **59**: 107-12.
- [25] Neuenschwander M, Cohen MR, Vaida AJ *et al.* Practical guide to bar coding for patient medication safety. *Am J Health-Syst Pharm* 2003; **60**: 768-79.
- [26] Schulmeister Lisa. Ten simple strategies to prevent chemotherapy errors. *Clin J Oncol Nurs* 2005; **9**: 201-5.

- [27] Bonnabry P. Information technologies for the prevention of medication errors. *CHIMIA* 2004; **59**: 359-61.
- [28] Facchinetti NJ, Campbell GM, Jones DP. Evaluating dispensing error detection rates in a hospital pharmacy. *Med Care* 1999; **37**: 39-43.
- [29] Park K. Human error. In: Salvendy G, editor. Handbook of human factors and ergonomics. New-York: Wiley, 1997: 150-73.
- [30] Cina JL, Gandhi TK, Churchill W *et al.* How many hospital pharmacy medication dispensing errors go undetected?. *Joint Commission Journal on Quality and Patient Safety* 2006; **32**: 73-80.
- [31] Haslam GM, Sima C, McIndoe AK *et al.* High latent drug administration error rates associated with the introduction of the international colour coding syringe labelling system. *Eur J Anaesthesiol* 2006; **23**: 165-8.
- [32] Bayne T, Bindler R. Effectiveness of medication calculation enhancement methods with nurses. *J Nurs Staff Dev* 1997; **13**: 293-301.
- [33] Tess MP, Guerra DM, Muzquiz M *et al.* Innovative Approaches to reducing nurses' distractions during medication administration. *The Journal of Continuing Education in Nursing* 2005; **36**: 108-16.
- [34] Limat S, Drouhin JP, Demesmay K *et al.* Incidence and risk factors of preparation errors in a centralized cytotoxic preparation unit. *PWS* 2001; **23**: 102-106.
- [35] Leape LL, Cullen DJ, Clap MD *et al.* Pharmacist participation on physician rounds and adverse drug events in the intensive care unit. *JAMA* 1999; **281**: 267-270.
- [36] Trooskin Z. Low-technology, cost-efficient strategies for reducing medication errors. *Am J Infect Control* 2002; **30**: 351-4.
- [37] Dwight W. Electronic health records can be cost-effective, time-efficient. *J Ark Found Med Care* 2004; **101**: 82-3.
- [38] Tüttelmann F, Luetjens CM, Nieschlag E. Optimising workflow in andrology: A new electronic patient record and database. *Asian J Androl* 2006; **8**: 235-41.
- [39] Puckett F. Medication-management component of a point-of-care information system. *Am J Health-Syst Pharm* 1995; **52**: 1305-9.
- [40] Perrin RA, Simpson N. RFID and Bar codes-Critical importance in enhancing safe patient care. *J Health Inf Manag* 2004; **18**: 33-9.
- [41] Hagland M. Bar coding and RFID. *Health Inform* 2005; **22**: 36-7.
- [42] Bar coding helps hospitals reduce medication errors. *Health Bench Qual Improv* 2005; **12**: 49-60.
- [43] Kester M. Bar coding at the bedside: New England hospital implements an automated point-of-care medication administration system to reduce medication errors and their associated complications. *Health Manag Technol* 2004; **25**: 42-4.
- [44] Sakowski J, Leonard T, Colburn S *et al.* Using a bar-coded medication administration system to prevent medication errors in a community hospital network. *Am J Health-Syst Pharm* 2005; **62**: 2619-25.
- [45] Archer N, Sanchez N. Electronic health records can be cost-effective, time-efficient. *Ark Found Med Care* 2004; **101**: 82-3.
- [46] Gilbar PJ, Garington CV. Preventing intrathecal administration of vincristine. *MJA* 2004; **181**: 464.
- [47] Chaudhry B, Wang J, Wu Sh *et al.* Systematic review: Impact of health information technology on quality, efficiency, and costs of medical care. *Ann Intern Med* 2006; **144**: E-12-E-22.
- [48] Clavel M, Barbet N, Merrouche Y. In: Gorin NC, Philip T, Symann M. Manuel pratique d'hémo-oncologie et de chimiothérapie, 4<sup>ème</sup> édition, France, Edition frison Roche, 1996 : 20-3, 35.
- [49] Stanley A. In: Allwood M., Stanley A, Wright P, The cytotoxics handbook, 4<sup>ème</sup> édition, United Kingdom, Radcliffe Medical Press Ltd., 2002: 195-9.
- [50] Sassi G, Striano B, Merlo UA. A reporting system for the assessment of chemotherapy toxicity. *J Oncol Pharm Practice* 2005; **11**: 63-7.

## **LISTE DES ANNEXES**

**Annexe 1:** Chimiothérapie anticancéreuse

**Annexe 2:** Check-list papier actuellement utilisée pour l'administration des cytostatiques dans les unités de soins

**Annexe 3:** Technologie de l'information

**Annexe 4:** Exemple de protocole élaboré pour la simulation de la séance 1 (avec check-list papier)

**Annexe 5:** Exemple de protocole élaboré pour la simulation de la séance 2

**Annexe 6:** Tableaux de randomisation des discordances introduites pour la séance 1

**Annexe 7:** Tableau de randomisation des protocoles à l'intérieur des liasses pour la séance 1

**Annexe 8:** Tableaux de randomisation des liasses pour la séance 1

**Annexe 9:** Tableaux de randomisation des discordances introduites pour la séance 2

**Annexe 10:** Tableau de randomisation des protocoles à l'intérieur des liasses pour la séance 2

**Annexe 11:** Tableaux de randomisation des liasses pour la séance 2

**Annexe 12:** Fiche de réponse

**Annexe 13:** Questionnaire d'évaluation de l'ergonomie et de l'acceptabilité du système électronique

**Annexe 14:** Protocole envoyé au président de la commission d'éthique de la recherche

**Annexe 15:** Affiche d'information concernant l'étude

**Annexe 16:** Formulaire de consentement

**Annexe 17:** Formation des opérateurs pour la séance 1

**Annexe 18:** Formation des opérateurs pour la séance 2

**Annexe 19:** Temps consacré pour la réalisation des contrôles de la séance 1

**Annexe 20:** Résultats détaillés de la fiabilité des contrôles avec le séance 2

**Annexe 21:** Temps consacré pour la réalisation des contrôles de la séance 2

**Annexe 22:** Résultats de l'évaluation de l'ergonomie et de l'acceptabilité du système électronique

**Annexe 23:** Détail du calcul du coût par erreur évitée pour les 3 systèmes



## **ANNEXE 1: Chimiothérapie anticancéreuse**

La **chimiothérapie** désigne les traitements médicamenteux ayant pour but la destruction des cellules cancéreuses par des mécanismes non spécifiques. Certaines peuvent être administrées par **voie orale**, d'autres par **voie intraveineuse** ou autres, certaines sont peu toxiques, d'autres plus. De même, les différentes tumeurs ne sont pas sensibles aux mêmes chimiothérapies. La chimiothérapie ne désigne donc pas un médicament, mais un principe de traitement qui regroupe un large éventail de médicaments. Un traitement par chimiothérapie pourra comporter un seul produit (monochimiothérapie) ou plusieurs produits (polychimiothérapie). La fréquence d'administration et la durée du traitement dépendent du protocole de chimiothérapie choisi par le médecin.<sup>[48]</sup>

Les médicaments destinés à la chimiothérapie possèdent une **marge thérapeutique étroite** ce qui explique l'attention portée sur la sécurité de leur administration. Lorsque la dose administrée est inférieure à la dose thérapeutique, le médicament est rapidement inefficace. A l'inverse, si la dose administrée est supérieure à la dose recommandée, la toxicité du médicament augmente.

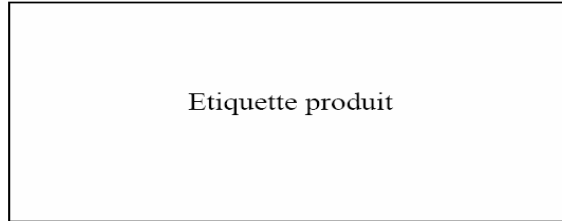
Les effets indésirables des chimiothérapies sont les nausées et vomissements, les irritations de la bouche, les diarrhées, les constipations, la chute des cheveux, les modifications de la peau (allergies comme des rougeurs ou des démangeaisons), une toxicité hématologique (c'est la raison pour laquelle une surveillance par une prise de sang est en général réalisée en cours de chimiothérapie), etc. Toutefois, ces effets indésirables peuvent être maîtrisés au moyen de médicaments dits de « support ».<sup>[48]-[49]</sup>

## ANNEXE 2: Check-list actuellement utilisée pour l'administration des cytostatiques dans les unités de soins

### Check-list pour l'administration des cytostatiques

#### ATTENTION !

Pour effectuer ce contrôle, vous devez impérativement utiliser le protocole de traitement. Ne vous basez sur aucun autre document (carte de retranscription, Kardex etc.).



#### 1. A effectuer au moment de la préparation du produit

Vérifier la concordance entre le <u>protocole</u> et le <u>produit</u> pour :	<input checked="" type="checkbox"/>
• Nom, prénom, date de naissance du patient	<input type="checkbox"/>
• Nom du produit	<input type="checkbox"/>
• Dose	<input type="checkbox"/>
• Voie d'administration (IV, IT, ...)	<input type="checkbox"/>
• Date du jour courant correspond à une date d'administration	<input type="checkbox"/>
• Jour du traitement (Jx) concorde	<input type="checkbox"/>
• Mode de conservation du produit (frigo, température ambiante, à l'abri de la lumière)	<input type="checkbox"/>
• Validité du produit jusqu'à la fin de l'administration	<input type="checkbox"/>
Date :                              Heure:                              signature :	

#### 2. A effectuer au moment de l'administration au LIT DU PATIENT

• Vérifier la concordance de l'identité du patient (Nom, prénom, date de naissance), et celle inscrite sur le le protocole et le produit	<input type="checkbox"/>
• Vérifier la concordance des modalités d'administration (voie d'administration, durée, débit,...) entre le protocole médical et infirmier et le produit	<input type="checkbox"/>
Date :                              Heure:                              signature :	

**En cas de non concordance, ne pas administrer le produit. Contacter le médecin prescripteur et/ou la pharmacie (bip : 6859.363).**

**Merci de votre collaboration.**

**Check-list à conserver dans le dossier du patient**

1/1 page – version du 1 février 2003  
Groupe de travail : infirmier, médecin, pharmacie

**Figure 1. Check-list actuellement utilisée pour l'administration des cytostatiques**

## ANNEXE 3: Technologie de l'information

### • Système d'identification

Il existe dix formats de code barre internationaux. Un type de code barre est caractérisé par deux éléments: le graphisme et la série de chiffres et/ou de lettres en fonction des champs. Le graphisme représente un numéro d'article ou de patient d'une manière ou d'une autre, c'est-à-dire soit sous forme de code barre (figure 1) soit écrit dans la mémoire d'une puce RFID (qui est plus récente que le code barre). Il est possible de changer le graphisme d'un même numéro.<sup>[23]</sup>



**Figure 1. Exemple de graphisme et de numérotation contenant des informations  
(code barre EAN.UCC 128)**

Le système d'identification le plus connu est le code EAN (numéro d'article européen) utilisé dans plus de 24 secteurs d'activités différents. Il s'agit du système d'identification qui répond le mieux aux nouveaux besoins d'identification et de traçabilité dans les chaînes de distribution alimentaire et de la santé.<sup>[20]</sup>

Le système EAN traduit l'identification univoque des objets, des unités logistiques, des relations de service (p.ex. le séjour d'un patient dans un hôpital), des lieux et des fonctions. Des concepts complémentaires ont été définis, comme par exemple les dates (de fabrication ou de péremption) ou des attributs (numéros de lot/série, références aux commandes, poids, dimensions, etc). L'information est transportée par des codes barres, des puces RFID ou des messages électroniques.<sup>[20]</sup> Les puces RFID ne peuvent pas être lues par n'importe quel scanner qui dépend du type de puces et de la fréquence de lecture/écriture.

## ● Exemple de codification EAN 128

### ► Pour une préparation de cytostatique

(01) 0 7 6 1 3 1 6 7 0 0 0 0 9 (21) F-Cyt/0 6 -1 3 9 (8009) 0 6 0 4 3 0 1 0 1 5 0 0  
GCP HUG

- Identifiant : GTIN (01)
- Code pour la CH : 76
- Compagnie HUG : 13167
- Cytostatique : 00000
- Chiffre de contrôle : 9
- Identificateur du n° de lot : (21)
- Numéro de lot : F-Cyt/06-139
- Identificateur de la date de péremption : (8009) en cours d'homologation
- Date de péremption : 060430101500 (AAMMJJHHMMSS)

### ► Pour l'identité du patient

7 6 1 3 1 6 7 9 3 0 3 9 0 1 1 3 9 C

- Identifiant : GSRN
- Code pour la CH : 76
- Compagnie HUG : 13167
- Identificateur de l'identité du patient: 9
- Identité du patient : 303901139
- Chiffre de contrôle : C

### ► Pour l'identité du soignant

7 6 1 3 1 6 7 8 0 0 0 1 2 3 4 5 6 C

- Identifiant : GSRN
- Code pour la CH : 76
- Compagnie HUG : 13167
- Identificateur de l'identité du soignant: 8
- Identité du soignant : 000123456
- Chiffre de contrôle : C

## • Les supports d'information retenus par les HUG

Les HUG s'intéressent à deux graphismes et un support mémoire qui sont le code barre linéaire, le datamatrix (figure 2) et la puce RFID. Le deuxième graphisme présente les avantages d'être plus dense que le premier, de présenter une taille restreinte et une lisibilité élevée. Son inconvénient est qu'il nécessite un scanner plus évolué, ce qui engendre un coût élevé.<sup>[23]</sup>



Figure 2. Représentation d'un datamatrix

### Critères de choix des HUG pour la puce radio fréquence (RFID)

Pour identifier de manière univoque le patient, la préparation et le soignant, l'hôpital des HUG a opté pour la puce RFID. Les critères de choix ont été les suivants :

#### ► Pour le collaborateur

- système déjà en place

#### ► Pour le patient

- la place sur l'étiquette
- la non association visuelle du patient à un numéro (contrairement au code barre)
- la lecture à distance
- l'imperméabilité à l'eau
- lecture possible à travers un drap

#### ► Pour le produit

- avoir qu'un seul type de lecteur (l'usage de datamatrix serait aussi possible, mais nécessiterait l'utilisation d'un lecteur polyvalent RFID/datamatrix)

Chaque puce RFID possède 2 informations, le numéro de la puce elle-même (défini à la fabrication) et l'information qu'elle stocke dans la zone de mémoire (16 à 128 caractères). Un lecteur de puces RFID, qui coûte environ 300 Frs, peut être greffé sur les appareils PDA permettant ainsi la lecture des puces. La fréquence des puces choisies est courte (13.56 MHz) et détermine la distance de lecture de la puce, qui est de 3 cm dans le cas de cette étude. Chaque scanner lit actuellement une seule fréquence. Le coût d'une étiquette avec puce RFID dépend de la capacité de mémoire et varie entre 1.50 et 3.00 Frs. Le prix de l'étiquette avec puce est plus élevé que celle utilisée avec un code barre. Le prix de la puce s'ajoutant à l'étiquette classique utilisée avec un code barre.

**ANNEXE 4 : Exemple de protocole élaboré pour la simulation de la séance 1 (avec check-list papier)**

<p><b>PROTOCOLE</b></p> <p>Patient : Nom : M. Willy                  Prénom : Jean                  Date de naissance : 02/12/1955                  Sexe : M                  Lieu : 6-FL</p> <p><b>Chimiothérapie à répéter toutes les 4 semaines</b></p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 80%;">Jour</td> <td style="width: 20%; text-align: center;">1</td> </tr> <tr> <td>Date</td> <td style="text-align: center;">01/08/06</td> </tr> </table> <p><b>DOXORUBICINE LIPOSOMALE (caelyx®) 20 mg/m<sup>2</sup> IV G5% 250ml en 1h.</b></p> <p style="text-align: center;">Soit 40 mg dose totale</p>	Jour	1	Date	01/08/06	<p><b>PATIENT</b></p> <p>Bracelet : Nom : M. Willy                  Prénom : Jean                  Date de naissance : 02/12/1955                  Sexe : M                  Lieu : 6-FL</p> <p>Voie : IV</p>	<p><b>CALENDRIER</b></p> <p>On est le 01 août 2006.</p> <p><b>HEURE</b></p> <p>Il est 16h30.</p>																																																									
Jour	1																																																														
Date	01/08/06																																																														
<p><b>PREPARATION</b></p> <p>6-FL: WILLY Jean 02.12.1955                  DOXORUBICINE(caelyx) 40 mg INTRA-VEINEUX <b>J1</b></p> <p>Poche Glucose 5% ad 250 ml                  Conservation : Au frigo</p> <p>Exp.: 02.08.2006 à 14 h.                  Durée: h min                  Posé le: à h                  Débit: ml/h</p> <p>Préparé le: 01.08.2006                  lot-CYT/06-2000065</p> <p style="text-align: center; color: red; font-weight: bold;">CHIMIOThERAPIE</p>		<p><b>CONSERVATION</b></p> <p>A température ambiante.</p>																																																													
<p><b>CHECK-LIST pour le contrôle des concordances d'information lors de l'administration des cytostatiques</b>                  Mettre un + dans le carré (+) lorsqu'il y a concordance entre deux sources différentes. Mettre un - dans le cas inverse (-).</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; text-align: center;"> <thead> <tr> <th>Sources</th> <th>Patient</th> <th>Protocole</th> <th>Préparation</th> <th>Calendrier</th> <th>Conservation</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td><b>Vérifications</b></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>Identité patient</td> <td>●</td> <td>□</td> <td>●</td> <td>□</td> <td>●</td> </tr> <tr> <td>Nom du produit</td> <td></td> <td>●</td> <td>□</td> <td>●</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Dose totale</td> <td></td> <td>●</td> <td>□</td> <td>●</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Voie d'administration</td> <td>●</td> <td>□</td> <td>●</td> <td>□</td> <td>●</td> </tr> <tr> <td>Date du jour</td> <td></td> <td>●</td> <td>□</td> <td>●</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Jour du traitement (Jx)</td> <td></td> <td>●</td> <td>□</td> <td>●</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Produit non périmé avant la fin de l'administration</td> <td></td> <td></td> <td>●</td> <td>□</td> <td>●</td> </tr> <tr> <td>Mode de conservation</td> <td></td> <td></td> <td>●</td> <td></td> <td>□</td> </tr> </tbody> </table>			Sources	Patient	Protocole	Préparation	Calendrier	Conservation	<b>Vérifications</b>						Identité patient	●	□	●	□	●	Nom du produit		●	□	●		Dose totale		●	□	●		Voie d'administration	●	□	●	□	●	Date du jour		●	□	●		Jour du traitement (Jx)		●	□	●		Produit non périmé avant la fin de l'administration			●	□	●	Mode de conservation			●		□	<p><b>CONFORMITE</b></p> <p>conforme : <input type="checkbox"/></p> <p>non conforme : <input type="checkbox"/></p> <p><b>Nature de la (des) non-conformité(s) :</b></p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p>.....</p>
Sources	Patient	Protocole	Préparation	Calendrier	Conservation																																																										
<b>Vérifications</b>																																																															
Identité patient	●	□	●	□	●																																																										
Nom du produit		●	□	●																																																											
Dose totale		●	□	●																																																											
Voie d'administration	●	□	●	□	●																																																										
Date du jour		●	□	●																																																											
Jour du traitement (Jx)		●	□	●																																																											
Produit non périmé avant la fin de l'administration			●	□	●																																																										
Mode de conservation			●		□																																																										

**Figure 1. Exemple de protocole élaboré pour la séance 1 (système check-list)**

### ANNEXE 5: Exemple de protocole élaboré pour la simulation de la séance 2




<b>SOIGNANT</b>	
SOIGNANT 241 SOIGNANT 241 SOIGNANT 241	
	
<b>PREPARATION</b>	<b>PATIENT</b>
	
8-BCL: FRACTUS Henri 04.07.1969 GEMCITABINE 1920 mg INTRA VEINEUX <b>J1</b>  Poche Glucose 5 % ad 246 ml Conservation: A température ambiante Remarques:  Fab: 08.06.2006 à 08:00    Debit: 492.0 ml/h Exp: 18.06.2006 à 08:00    Posée le:    à    h Lot: F-cyt/06-425    Durée: 30 minute <b>CHIMIOThERAPIE</b> Pharmacie HUG	Bracelet :  FRACTUS Henri 04/07/1969    8-BCL  Voie d'administration sur le patient : <b>IV</b>

Figure 1. Exemple de protocole élaboré pour la simulation de la séance 2

## ANNEXE 6: Tableaux de randomisation des discordances introduites pour la séance 1

Tableau 1. Randomisation des discordances d'informations introduites dans les liasses 1 et 2

Liasse	Protocole	Point de contrôle (PC)	Gauche (G) / Droite (D)
1	1	8	-
2	1	8	-
2	2	5	-
2	2	8	-
2	2	10	D
2	3	9	D
2	4	2	-
2	4	4	-
2	4	10	D

Tableau 2. Randomisation des discordances d'informations introduites dans les liasses 3 et 4

Liasse	Protocole	Point de contrôle (PC)	Gauche (G) / Droite (D)
3	2	5	-
4	2	3	-
4	2	4	-
4	3	2	-
4	3	3	-
4	3	7	-
4	4	4	-
4	4	6	-
4	4	8	-



## **ANNEXE 7: Tableau de randomisation des protocoles à l'intérieur des liasses pour la séance 1**

**Tableau 1. Randomisation des protocoles dans toutes les liasses**

<b>Liasse 1 (AA/2%)</b>	<b>Liasse 2 (AA/16%)</b>	<b>Liasse 3 (CK/2%)</b>	<b>Liasse 4 (CK/16%)</b>
4	3	5	4
3	5	4	5
5	2	3	3
2	1	2	2
1	4	1	1

## ANNEXE 8: Tableaux de randomisation des liasses pour la séance 1

Tableau 1. Randomisation des liasses 1 versus 2 et 3 versus 4 pour les infirmières

Spécialisée	Numéro volontaire	Liasse 1	Liasse 2	Liasse 3	Liasse4
0*	1	1	2	4	3
0	2	1	2	3	4
0	3	2	1	4	3
0	4	1	2	4	3
0	5	1	2	4	3
0	6	1	2	4	3
0	7	2	1	3	4
0	8	1	2	4	3
0	9	1	2	3	4
0	10	1	2	4	3
0	1.2	1	2	4	3
0	2.2	2	1	3	4
0	3.2	1	2	4	3
0	4.2	2	1	3	4
0	5.2	1	2	4	3
0	6.2	2	1	3	4
0	7.2	1	2	3	4
1**	11	2	1	3	4
1	12	2	1	3	4
1	13	2	1	4	3
1	14	2	1	3	4
1	15	2	1	4	3
1	16	2	1	3	4
1	17	1	2	3	4
1	18	2	1	4	3
1	19	2	1	3	4
1	20	2	1	4	3
1	11.2	1	2	4	3
1	12.2	1	2	3	4
1	13.2	1	2	3	4
1	14.2	1	2	4	3
1	15.2	2	1	3	4
1	16.2	2	1	4	3
1	17.2	1	2	4	3

\*0 : spécialisée      \*\*1 : non spécialisée

**Tableau 2. Randomisation des liasses 1 versus 2 et 3 versus 4 pour les préparateurs, pharmaciens et assistantes en pharmacie**

Spécialisée	Numéro volontaire	Liasse 1	Liasse 2	Liasse 3	Liasse 4
0*	21	1	2	3	4
0	22	2	1	4	3
0	23	2	1	4	3
0	24	2	1	3	4
0	25	2	1	4	3
0	26	1	2	4	3
0	27	2	1	4	3
0	28	2	1	3	4
0	29	1	2	4	3
0	30	1	2	3	4
1**	31	2	1	4	3
1	32	1	2	3	4
1	33	2	1	4	3
1	34	2	1	4	3
1	35	1	2	3	4
1	36	1	2	3	4
1	37	2	1	3	4
1	38	1	2	4	3
1	39	1	2	3	4
1	40	2	1	3	4
1	40.1	1	2	4	3
1	40.2	1	2	3	4
1	41	1	2	4	3
1	42	1	2	3	4
1	43	1	2	3	4
1	44	2	1	3	4
1	45	1	2	4	3
1	46	1	2	4	3

\*0 : spécialisée    \*\*1 : non spécialisée

## ANNEXE 9: Tableaux de randomisation des discordances introduites pour la séance 2

Tableau 1. Randomisation des discordances d'informations introduites dans les liasses 1 et 2

Liasse	Protocole	Point de contrôle (PC)	Gauche (G) / Droite (D)
1	1	3	-
2	2	1	G
2	2	3	-
2	3	2	G
2	3	1	D
2	4	2	G
2	4	3	-
2	5	1	G
2	5	3	-

## **ANNEXE 10: Tableau de randomisation des protocoles à l'intérieur des liasses pour la séance 2**

**Tableau 1. Randomisation des protocoles dans les liasses 1 et 2**

<b>Liasse 1 (2%)</b>	<b>Liasse 2 (16%)</b>
4	2
2	3
1	1
3	4
5	5

## ANNEXE 11: Tableaux de randomisation des liasses pour la séance 2

Tableau 1. Randomisation des liasses 1 versus 2 pour les infirmières

Spécialisée	Numéro volontaire	Liasse 1	Liasse 2
*0	2	2	1
0	3	2	1
0	4	1	2
0	5	2	1
**1	15	2	1
1	16	1	2

\*0 : spécialisée    \*\*1 : non spécialisée

Tableau 2. Randomisation des liasses 1 versus 2 pour les préparateurs, pharmaciens et assistantes en pharmacie

Spécialisée	Numéro volontaire	Liasse 1	Liasse 2
*0	23	2	1
0	29	1	2
1	32	2	1
1	35	1	2
**1	39	2	1
1	40.1	1	2
1	40.2	1	2
1	41	2	1
1	42	1	2

\*0 : spécialisée    \*\*1 : non spécialisée

## ANNEXE 12: Fiche de réponse

N° volontaire:.....	Unité :.....	Date :.....
---------------------	--------------	-------------

<p style="text-align: center;"><b>Système de contrôle électronique</b> <b>Fiche de réponse</b></p>
--

Contrôlez les dix administrations à l'aide du système de contrôle électronique et reportez ci-dessous la validation ou la non validation de l'administration. Lorsque celle-ci n'est pas valide, notez les remarques inscrites sur l'écran du PDA dans la colonne des remarques.

N° de l'administration	Validation de l'administration		
	OUI	NON	Remarques
1			
2			
3			
4			
5			
6			
7			
8			
9			
10			

## ANNEXE 13: Questionnaire d'évaluation de l'ergonomie et de l'acceptabilité du système électronique



N° volontaire:..... Unité :..... Date :.....

### ENQUETE D'ERGONOMIE ET D'ACCEPTABILITE DU CONTROLE ELECTRONIQUE

Ce questionnaire a pour but de connaître votre opinion sur l'ergonomie et l'acceptabilité du contrôle électronique en inscrivant une croix dans la colonne la plus appropriée. Ne cochez qu'une seule case par proposition. Ce questionnaire vous demandera une participation de 10 minutes.

#### 1. Evaluation du système de contrôle électronique

Le contrôle électronique :	Absolument pas d'accord	Pas d'accord	Sans opinion	D'accord	Tout à fait d'accord
1. est intelligible / compréhensible	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2. est efficace pour détecter les erreurs d'administration	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3. est facile à utiliser	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Le contrôle électronique :	Absolument pas d'accord	Pas d'accord	Sans opinion	D'accord	Tout à fait d'accord
1. permet de réaliser un contrôle rapidement	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2. me rassure	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3. allège ma charge de travail	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

#### 2. Comparaison du système de contrôle électronique à la check-list

Le contrôle électronique :	Absolument pas d'accord	Pas d'accord	Sans opinion	D'accord	Tout à fait d'accord
1. est plus intelligible / compréhensible que la check-list	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2. est plus efficace que la check-list pour détecter les erreurs d'administration	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3. est plus facile à utiliser que la check-list	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Le contrôle électronique :	Absolument pas d'accord	Pas d'accord	Sans opinion	D'accord	Tout à fait d'accord
1. permet de réaliser un contrôle plus rapidement que la check-list	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2. me rassure plus que la check-list	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3. allège ma charge de travail plus que la check-list	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Enquête d'ergonomie et d'acceptabilité du contrôle électronique - 2006





### 3. Sécurité du patient

Le contrôle électronique :	Absolument pas d'accord	Pas d'accord	Sans opinion	D'accord	Tout à fait d'accord
1. rassure le patient	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2. améliore la sécurité du patient	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3. peut porter atteinte à l'image du patient	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4. perturbe le patient	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

### 4. Acceptabilité du système de contrôle électronique

Pour réaliser les contrôles	Le contrôle sans aide	Le contrôle avec check-list	Le contrôle électronique	Sans opinion
1. je préfère utiliser	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2. en situation de stress, je préfère utiliser	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3. je recommande à mes collègues	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4. au quotidien, j' utiliserais de préférence	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

### 5. Remarques

**N'hésitez pas à faire part de vos remarques ci-dessous.**

Avez-vous des propositions d'amélioration du système électronique ?

Avez-vous d'autres remarques ?

**MERCI DE VOTRE PARTICIPATION !**

Enquête d'ergonomie et d'acceptabilité du contrôle électronique - 2006

## **ANNEXE 14: Protocole envoyé au président de la commission d'éthique de la recherche**

### **Demandeur**

R. Baalbaki, Pharmacie

e-mail : rimabaalbaki@hotmail.com

téléphone : 078 801 55 62

### **Supervisée par :**

M. Ackermann, Pharmacie

e-mail : monique.ackermann@hcuge.ch

téléphone : 022 382 34 86

P. Bonnabry, Pharmacie

pascal.bonnabry@hcuge.ch

téléphone : 022 372 39 74

Ph. Garnerin, Service d'anesthésiologie

e-mail: philippe.garnerin@hcuge.ch

téléphone : 022 372 34 71

## **Etude expérimentale concernant la « mesure de la fiabilité du contrôle ultime avant l'administration des médicaments aux patients »**

**10 avril 2006 – version 1**

### **Objectif**

Le projet présenté ci-dessous a pour objectif d'améliorer le contrôle de la dernière étape du circuit médicament, notamment l'étape de l'administration des médicaments en chimiothérapie. Pour ceci, le projet évalue la fiabilité de 2 systèmes de contrôle qui sont le système aucune aide et le système check-list papier avant l'administration des cytostatiques et détermine l'impact de la check-list papier sur la détection des erreurs par les opérateurs.

## Problématique

L'intérêt porté à la sécurité du circuit médicament et aux erreurs de médication est récent. En 1999, la publication *To err is human* a été une prise de conscience à propos du risque d'erreur de médication et les coûts élevés qu'engendrent ces erreurs.<sup>[1]</sup> Dans le top 10 des causes de mortalité en 1999, l'erreur de médication occupe le cinquième rang.<sup>[2]</sup> Aux Etats-Unis, le nombre de décès annuel dû à des erreurs de médication a été estimé à plus de 7000.<sup>[1]</sup> Selon David W. Bates, les événements indésirables médicamenteux évitables représentent 28% à 56% qui sont répartis dans tout le circuit du médicament, à savoir de la prescription à l'administration du médicament.<sup>[3]</sup>

L'efficacité des contrôles réalisés par les opérateurs est d'environ 85%, autrement dit, 15% des erreurs ne sont pas détectées.<sup>[4]</sup> Cette efficacité des contrôles est faible et présente un danger lorsqu'un médicament à marge thérapeutique étroite telle qu'une chimiothérapie anticancéreuse est administrée. Chaque étape du circuit est source d'erreurs potentielles qui peuvent engendrer des risques pour la santé du patient. Les travaux de Bates et coll. ont montré que la prescription était à l'origine de 49% des erreurs de médication, la retranscription de 11%, la préparation de 14% et l'administration de 26% (figure 1). L'acte de l'administration est réalisé le plus souvent par le personnel infirmier ou plus rarement par le médecin.<sup>[5]</sup>

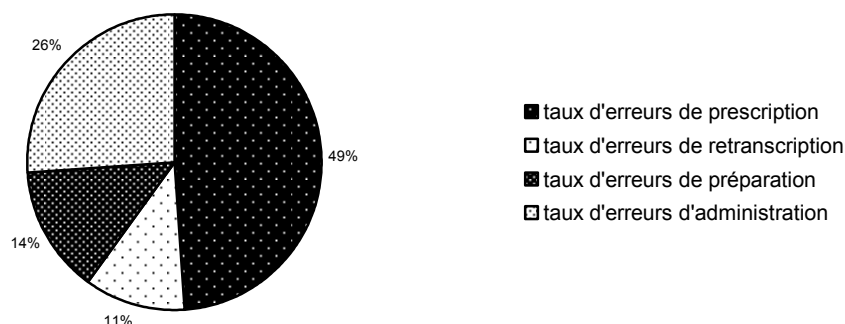


Figure 1. Répartition des taux d'erreurs de médication dans le circuit du médicament

L'erreur de médication est généralement la conséquence de la combinaison de défaillances humaines et de défaillances du système. Les défaillances humaines sont de deux natures : la défaillance active et la défaillance latente. La première est liée aux opérateurs et représente la cause immédiate des incidents. Il existe 3 types de défaillances actives qui sont les erreurs d'attention, les erreurs de raisonnements et les infractions. Les défaillances latentes (figure 2) sont liées au management, à l'ergonomie, à la conception de l'activité ou à la maintenance. Ces défaillances sont présentes de longue date, représentent les causes racines des incidents et provoquent les défaillances actives et/ou en amplifient les conséquences.<sup>[6]</sup>

Selon le rapport *To err is human*, l'erreur est définie comme l'impossibilité d'accomplir une action planifiée comme prévu, soit l'utilisation d'un plan non adapté pour atteindre un objectif ou un effet désiré.<sup>[7]</sup>

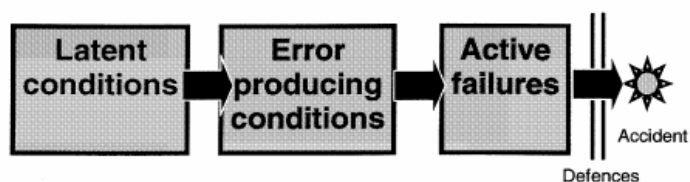


Figure 2. Modèle de causalité d'un accident<sup>[6]</sup>

## Matériel et méthode

Le projet consiste à mesurer l'impact de deux systèmes de contrôle de protocole (tableau 1), dans lequel sont inscrits les informations relatives au patient, à la préparation, au protocole d'administration, au calendrier et à la conservation, sur la probabilité de détection d'erreur d'identité du patient, de nom du produit, de dose totale, de voie d'administration, de date du jour de l'administration, de validité du produit jusqu'à la fin de l'administration et de mode de conservation du produit. Un exemplaire de protocole avec une check-list papier est joint en annexe 1. L'expérience prend la forme d'un essai randomisé contrôlé à deux bras avec appariement sur l'opérateur, chaque bras correspondant à l'un des systèmes de contrôle envisagé.

Tableau 1. Description des 2 systèmes de contrôle à évaluer.

	Système 1	Système 2
<b>Moyens de contrôle</b>	aucune aide	check-list papier
<b>Opérateurs (infirmier (ère) s et préparateur (trice) s ou pharmacien (ne) s)</b>	10 spécialisé (e) s	10 spécialisé (e) s
	10 non spécialisé (e) s	10 non spécialisé (e) s

Les opérateurs ont à réaliser le contrôle de 4 liasses : 2 liasses avec inclusion d'erreurs à une fréquence de 2% et 2 autres avec inclusion d'erreurs à une fréquence de 20% contrôlées au moyen du système 1 et 2 respectivement. Chaque liasse est composée de 5 protocoles. Chaque protocole contient 10 points de contrôle à vérifier. Autrement dit, chaque opérateur effectue le contrôle de 200 points de contrôle (tableau 2).

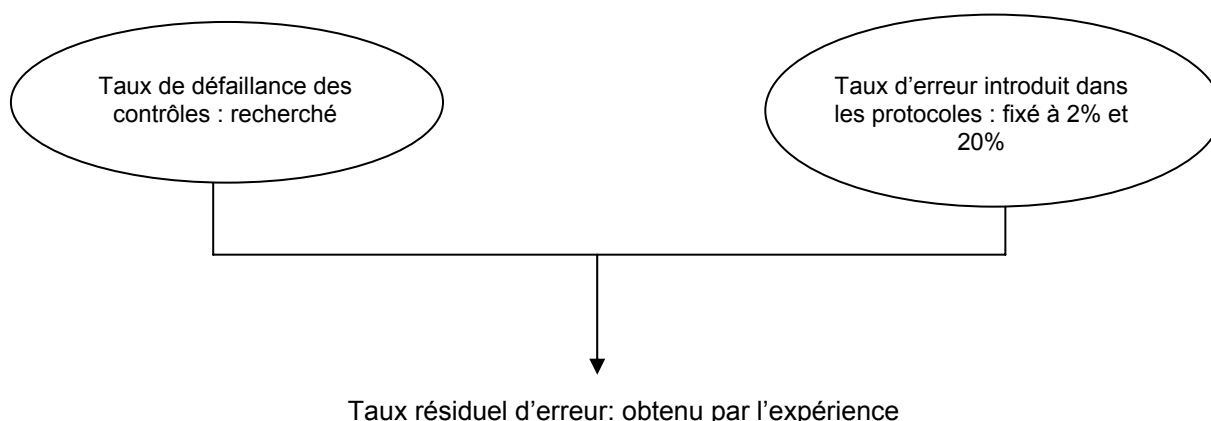
**Tableau 2. Nombre de point de contrôle à vérifier pour chaque opérateur**

Système de contrôle	Taux d'erreur introduit à 2%	Taux d'erreur introduit à 20%
1	50	50
2	50	50

Pour le système de contrôle 1, les opérateurs disposent d'une feuille (protocole) sur laquelle figurent les sources d'information comme le patient, la préparation, le protocole d'administration, le calendrier, la conservation et les points de vérification à réaliser. C'est aux opérateurs de trouver puis de vérifier la concordance deux à deux entre les informations provenant de différentes sources. Ils ne disposent d'aucune aide.

Pour le système de contrôle 2, les opérateurs disposent du même matériel que pour le système 1, mais cette fois-ci une check-list papier sur laquelle figurent les sources d'information et les points de vérification à réaliser leur est fournie. Ce système liste les points de concordance à contrôler ce qui permet donc aux opérateurs d'effectuer un contrôle exhaustif. L'expérience débute par le système de contrôle aucune aide, puis avec le système check-list papier.

Pour chaque système de contrôle (aucune aide et check-list papier), l'opérateur indique s'il y a concordance ou non et précise la (les) nature (s) de la discordance. La fiabilité du contrôle pour chaque système et chaque taux d'erreur (2%, 20%) sera calculée et l'impact de la check-list papier sera déterminé. L'expérience impliquera la participation de 40 opérateurs et permettra d'obtenir 1000 observations par bras. Sur la base d'un test unilatéral, d'une puissance de 90% et de la réduction du taux de défaillance du contrôle d'un facteur de 10 (il passe de 20% à 2%), 61 observations sont nécessaires. La taille de l'échantillon est donc suffisante pour détecter une différence minimale absolue d'un facteur de 10 entre les groupes ( $\alpha=5\%$ ,  $\beta=5\%$ ).



### **Recrutement, rémunération**

Les infirmières/infirmiers et préparatrices/préparateurs ou pharmaciens/pharmaciennes participant à l'expérience seront recrutés sur une base volontaire notamment par voie d'affiche. Une information relative à l'expérience leur sera communiquée et leur consentement requis. Ils pourront abandonner l'expérience à tout moment. Aucune rémunération n'est prévue.

### **Confidentialité**

Les données relatives aux participants seront traitées de manière anonyme (l'identité de la personne participante ne sera pas enregistrée). Les données seront analysées de manière confidentielle et ne seront pas communiquées à des tiers sur une base individuelle.

### **Déroulement**

Le projet se déroulera sur 3 mois.

### **Financement de l'étude**

Aucun financement n'est requis.

## **Bibliographie**

- [1] Guchelaar H-J, Hadewig BB, Kalmeijer MD *et al.*, Medication errors: hospital pharmacist perspective. *Drugs* 2005; **65**: 1735-46.
- [2] Kozakiewicz JM, Benis LJ, Fisher SM *et al.* Safe chemotherapy administration: using failure mode and effects analysis in computerized prescriber order entry. *Am J Health-Syst Pharm* 2005; **62**: 1813-16.
- [3] Bates DW. Using information technology to reduce rates of medication errors in hospitals. *BMJ* 2000; **320**: 788-91.
- [4] Park K. Human error. In: Salvendy G, editor. Handbook of human factors and ergonomics. New-York: Wiley, 1997: 150-73.
- [5] Bonnabry P. Information technologies for the prevention of medication errors. *CHIMIA* 2004; **59**: 359-61.
- [6] Beso A, Franklin BD, Barber N. The frequency and potential causes of dispensing errors in a hospital pharmacy. *Pharm Word Sci* 2005; **27**: 182-90.
- [7] Chaudry SI, Olofinboda KA, Krumholz HM I. Detection of errors by attending physicians on a general medicine service. *J Gen Intern Med* 2003; **18**: 595-6.

## **ANNEXE 15: Affiche d'information concernant l'étude**



### **NOUS RECHERCHONS DES VOLONTAIRES (Infirmier (ère) s et préparateur (trice) s)**

*Pour participer à une*

### **ETUDE EXPERIMENTALE concernant LA MESURE DE LA FIABILITE DU CONTROLE ULTIME AVANT L'ADMINISTRATION DES MEDICAMENTS AUX PATIENTS**

#### ***BUT DE L'ETUDE :***

► Déterminer le taux de détection des erreurs avant l'administration des cytostatiques par des opérateurs infirmier (ère) s et préparateur (trice) s ou pharmacien (ne) s (spécialisés et non spécialisés) avec 2 systèmes de contrôle : aucune aide et check-list papier.

#### ***POURQUOI UNE TELLE ETUDE ?***

► Pour identifier l'impact de la check-list papier dans un domaine où l'erreur de médication présente des conséquences graves (chimiothérapie).  
► Pour améliorer le contrôle de la phase d'administration des médicaments.

#### ***QUI PEUT PARTICIPER ?***

► Les infirmier (ère) s spécialisé (e) s et non spécialisé (e) s dans l'administration des cytostatiques.  
► Les préparateur (trice) s ou pharmacien (ne) s spécialisé (e) s et non spécialisé (e) s dans la préparation des cytostatiques.

#### ***QUE DEVREZ-VOUS FAIRE ?***

► Vérifier la concordance entre des informations provenant de différentes sources comme le protocole d'administration, la préparation, le patient, le calendrier et la conservation.  
► Avec 2 systèmes de contrôle différents : aucune aide et check-list papier.  
► Ces 2 systèmes sont présentés sous la forme de 4 liasses composées de 5 protocoles chacune.

#### ***QUAND ET OU SE DEROULE L'EXPERIENCE ?***

► Cette étude aura lieu à la pharmacie des HUG.  
► Votre participation (environ 45 min) sera planifiée à votre convenance avec la responsable de l'étude.  
► Votre anonymat est garanti et vous pouvez décider de stopper l'expérience à tout moment sans justification. Les données vous concernant ne seront en aucun cas communiquées à des tiers.

**Pour tous renseignements sur cette étude ou pour fixer un rendez-vous, contactez Rima Baalbaki au 078 801 55 62. Pour plus de renseignement, vous pouvez également contacter Monique Ackermann au 022 382 34 86.**

## ANNEXE 16: Formulaire de consentement



### Projet « mesure de la fiabilité du contrôle ultime avant l'administration des médicaments aux patients »

10 avril 2006 – version 1

#### FORMULAIRE DE CONSENTEMENT

J'ai lu les informations concernant l'étude intitulée « **mesure de la fiabilité du contrôle ultime avant l'administration des médicaments aux patients** ».

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

J'ai eu suffisamment de temps pour réfléchir.

Je consens à participer à cette étude en tant que volontaire.

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

Date : .....

Nom et prénom du volontaire : .....      Volontaire N° : .....

Signature : .....      Signature de l'investigateur : .....



## ANNEXE 17: Formation des opérateurs pour la séance 1

### • SYSTÈME AUCUNE AIDE

#### • Distinction des différents pavés :

- Vous avez une feuille A3 sur laquelle vous trouvez différents pavés qui sont les pavés PROTOCOLE, PATIENT, PREPARATION, CALENDRIER et CONSERVATION. Chaque pavé peut contenir une ou plusieurs informations. **Une information peut se trouver dans plusieurs pavés comme par exemple le nom du patient ou la voie d'administration.**

#### • Réalisation des contrôles de concordance:

- Les informations contenues dans les pavés PROTOCOLE et CALENDRIER sont exactes, mais peuvent être discordante entre elles. A vous de vérifier les concordances des informations contenues dans tous les pavés.
- Lorsque vous avez repéré une discordance dans un protocole, **continuez le contrôle du protocole jusqu'au bout**. Ne vous arrêtez pas si vous avez repéré une discordance.
- Il n'y a aucun calcul mental et le volume final est juste.

#### • Conformité :

- Si toutes les informations contenues dans les pavés concordent entre elles, cochez la case « conforme » dans le pavé CONFORMITE. Dans le cas contraire, cochez la case « non conforme ».

#### • Nature de la discordance :

- Lorsqu'il y a discordance, notez quelle information et quels pavés sont concernés par cette discordance. Par exemple si la dose entre les pavés PROTOCOLE et PREPARATION ne concorde pas, vous noterez « Discordance de la dose entre les pavés protocole et préparation » dans l'espace réservé à cette effet.
- Notez **TOUTES** les discordances que vous repérez.

### • SYSTÈME CHECK-LIST PAPIER (CK)

Vous avez toujours les mêmes pavés et c'est le même principe qu'avant sauf que cette fois vous avez une check-list qui vous permettra de réaliser un contrôle exhaustif.

#### • Explication de la CK :

- Vous avez les colonnes qui représentent les titres des pavés et les lignes représentent les concordances entre informations à vérifier. Un carré relie 2 points, chaque point se trouve dans une colonne et indique entre quels pavés vérifier la concordance. Il faudra ensuite inscrire dans ce carré un + si l'information que vous vérifiez concorde entre les 2 pavés en question et un – dans le cas contraire. **Attention : le carré représente la concordance entre les 2 points (donc les 2 pavés) qui le touchent.** Inutile d'indiquer la nature de la discordance, puisque un – lui correspondant sera déjà inscrit dans la CK.

## **ANNEXE 18: Formation des opérateurs pour la séance 2**

### **• SYSTÈME ÉLECTRONIQUE**

Après avoir testé les deux premiers systèmes (système aucune aide et système check-list papier), vous allez réaliser le contrôle de 10 administrations au moyen du système de contrôle électronique.

• Distinction des différents pavés:

- Vous avez une feuille A4 sur laquelle vous trouvez différents pavés qui sont les pavés SOIGNANT, PATIENT et PREPARATION. Chaque pavé contient l'étiquette lui correspondant. La voie réellement posée chez le patient est inscrite dans le pavé PATIENT.

• Réalisation des contrôles de concordance:

- Au moyen du PDA, scannez ces trois étiquettes et suivez les indications qui s'inscrivent sur l'écran. Pour chaque administration, inscrivez sur la fiche de réponse ci-jointe ce que l'appareil détecte. Par exemple, lorsque le PDA indique que l'administration peut avoir lieu, notez une croix dans la colonne OUI. En revanche lorsqu'il détecte un problème et que le signe STOP apparaît à l'écran, notez une croix dans la colonne NON et le problème détecté (message) par l'appareil dans la colonne des remarques.

▪ Démonstration d'un exemple sans discordance:

- 1) Placez le scanner au-dessus de l'étiquette soignant puis pressez sur « SCANN » puis sur « OK ».
- 2) Pressez sur « Débuter ».
- 3) Placez le scanner au-dessus de l'étiquette du patient puis pressez sur « SCANN ».
- 4) Placez le scanner au-dessus de l'étiquette de préparation puis pressez sur « SCANN » puis sur « OK ».
- 5) Indiquez la voie réellement posée chez le patient.
- 6) L'appareil inscrit « le médicament peut être administré », l'identité du patient, la voie, la durée et le débit de l'administration, les modalités de conservation ainsi que les remarques.
- 7) Inscrivez une croix dans la colonne OUI sur la fiche de réponse.

▪ Démonstration d'un exemple avec discordance:

- 1) – 5) Pareil que plus haut
- 6) L'appareil inscrit « le médicament ne doit pas être administré » et signale signal STOP en rouge. L'appareil inscrit la raison pour laquelle le médicament ne doit pas être administré.
- 7) Inscrivez une croix dans la colonne NON et la raison pour laquelle le médicament ne doit pas être administré dans la colonne des remarques sur la fiche de réponse.

### **• QUESTIONNAIRE**

Répondez au questionnaire d'évaluation de l'ergonomie et de l'acceptabilité du système électronique.

## ANNEXE 19: Temps consacré pour la réalisation des contrôles de la séance 1

Tableau 1. Temps consacré pour la réalisation des contrôles de la séance 1 pour les infirmières

Numéro volontaire	Temps avec le système aucune aide [min]	Temps avec le système check-list [min]	Temps évité avec le système check-list [min]
1	26	14	12
2	35	19	16
3	30	17	13
4	40	30	10
5	35	20	15
6	25	10	15
7	30	22	8
8	40	32	8
9	40	17	23
10	25	20	5
1.2	25	20	5
2.2	22	16	6
3.2	38	15	23
4.2	35	19	16
5.2	23	15	8
6.2	23	10	13
7.2	28	20	8
11	25	18	7
12	27	12	15
13	40	17	23
14	25	14	11
15	25	27	-2
16	25	15	10
17	22	20	2
18	25	17	8
19	20	17	3
20	32	16	16
11.2	19	14	5
12.2	35	9	26
13.2	35	15	20
14.2	21	15	6
15.2	28	24	4
16.2	25	20	5
17.2	28	25	3
<b>moyenne</b>	<b>29</b>	<b>18</b>	<b>11</b>

**Tableau 2. Temps mis pour la réalisation des contrôles de la séance 1 pour les préparateurs, pharmaciens et assistantes en pharmacie**

<b>Numéro volontaire</b>	<b>Temps avec le système aucune aide [min]</b>	<b>Temps avec le système check-list [min]</b>	<b>Temps gagné avec le système check-list [min]</b>
21	40	25	15
22	21	21	0
23	35	18	17
24	28	20	8
25	30	14	16
26	20	12	8
27	18	12	6
28	28	18	10
29	32	14	18
30	35	15	20
31	23	15	8
32	30	15	15
33	25	10	15
34	43	11	32
35	43	25	18
36	40	20	20
37	30	12	18
38	28	11	17
39	30	13	17
40	13	17	-4
40.1	20	14	6
40.2	34	15	19
41	49	48	1
42	33	20	13
43	44	24	20
44	27	26	1
45	81	20	61
46	53	18	35
<b>moyenne</b>	<b>33</b>	<b>18</b>	<b>15</b>

## **ANNEXE 20: Résultats détaillés de la fiabilité des contrôles pour le système électronique**

**Tableau 1. Fiabilité des contrôles avec le système électronique**

<b>Taux d'erreur introduit</b>	<b>Discordances détectées</b>	<b>Discordances non détectées</b>	<b>Totale des discordances introduites</b>
2 %	15	0	15
	100.00 %	0.00 %	100.00 %
16 %	120	0	120
	100.00 %	0.00 %	100.00 %

## ANNEXE 21: Temps consacré pour la réalisation des contrôles de la séance 2

Tableau 1. Temps consacré pour la réalisation des contrôles à l'aide du système check-list et du système électronique

Numéro volontaire	Temps avec le système check-list [min]	Temps avec le système électronique [min]	Temps évité avec le système électronique [min]
2	19	10	9
3	17	12	5
4	30	8	22
5	20	7	13
15	27	11	16
16	15	6	9
23	18	7	11
29	14	12	2
32	15	6	9
35	25	8	17
39	13	6	7
40.1	14	7	7
40.2	15	7	8
41	48	11	37
42	20	8	12
<b>moyenne</b>	<b>21</b>	<b>8</b>	<b>13</b>

## ANNEXE 22: Résultats détaillés de l'évaluation de l'ergonomie et de l'acceptabilité du système électronique

Tableau 1. Evaluation du système électronique

Le système de contrôle électronique :	Absolument pas d'accord	Pas d'accord	Sans opinion	D'accord	Tout à fait d'accord
Est intelligible/compréhensible	0	0	0	5	10
Est efficace pour détecter les erreurs d'administration	0	0	0	3	12
Est facile à utiliser	0	0	0	6	9
Permet de réaliser un contrôle rapidement	0	0	0	3	12
Me rassure	0	3	3	6	3
Allège ma charge de travail	0	1	3	4	7

Tableau 2. Comparaison du système électronique à la check-list

Le système de contrôle électronique :	Absolument pas d'accord	Pas d'accord	Sans opinion	D'accord	Tout à fait d'accord
Est plus intelligible/compréhensible que la check-list	0	1	4	4	6
Est plus efficace que la check-list pour détecter les erreurs d'administration	0	0	1	10	4
Est facile à utiliser	0	1	3	4	7
Permet de réaliser un contrôle rapidement que la check-list	0	2	0	3	10
Me rassure plus que la check-list	0	6	1	3	5
Allège ma charge de travail plus que la check-list	0	2	2	5	6

Tableau 3. Sécurité du patient

Le système de contrôle électronique :	Absolument pas d'accord	Pas d'accord	Sans opinion	D'accord	Tout à fait d'accord
Rassure le patient	0	1	8	4	2
Améliore la sécurité du patient	0	0	4	5	6
Peut porter atteinte à l'image du patient	2	10	3	0	0
Perturbe le patient	1	4	10	0	0

Tableau 4. Acceptabilité du système de contrôle électronique

Pour réaliser les contrôles :	Le contrôle sans aide	Le contrôle avec check-list	Le contrôle électronique	Sans opinion
Je préfère utiliser	0	2	12	1
En situation de stress, je préfère utiliser	0	3	11	1
Je recommande à mes collègues	0	2	11	2
Au quotidien, j'utiliserais de préférence	0	2	11	2

## ANNEXE 23: Détail du calcul du coût par erreur évitée pour les 3 systèmes

### Formule

► Coût par erreur évitée (Frs) = la différence des coûts / la différence de l'efficacité

- **Coût par erreur évitée entre le système aucune aide et le système électronique**

$$\text{Coût par erreur évitée} = \frac{37'874 - 82'614}{14.7} = -3'043 \text{ Frs}$$

- **Coût par erreur évitée entre le système check-list et le système électronique**

$$\text{Coût par erreur évitée} = \frac{37'874 - 8'430}{1.5} = +19'629 \text{ Frs}$$

- **Coût par erreur évitée entre le système check-list (50% d'application) et le système électronique**

Le coût par erreur évitée calculé ci-dessous suppose que la check-list est utilisée dans 50% des cas. Ainsi, la fiabilité des contrôles est de 92.5%

$$\text{Coût par erreur évitée} = \frac{37'874 - 45'522}{8.1} = -944 \text{ Frs}$$

- **Coût par erreur évitée entre le système check-list (50% d'application) et le système électronique (10'000 Frs de budget de fonctionnement annuel)**

Le coût par erreur évitée calculé ci-dessous suppose que la check-list est utilisée dans 50% des cas et que le budget de fonctionnement annuel est de 10'000 Frs.

$$\text{Coût par erreur évitée} = \frac{10'000 - 45'522}{8.1} = -4385 \text{ Frs}$$

- **Coût par erreur évitée entre le système check-list et le système aucune aide**

$$\text{Coût par erreur évitée} = \frac{-74'184}{13.2} = -5'620 \text{ Frs}$$