

Provided for non-commercial research and education use.  
Not for reproduction, distribution or commercial use.



This article appeared in a journal published by Elsevier. The attached copy is furnished to the author for internal non-commercial research and education use, including for instruction at the authors institution and sharing with colleagues.

Other uses, including reproduction and distribution, or selling or licensing copies, or posting to personal, institutional or third party websites are prohibited.

In most cases authors are permitted to post their version of the article (e.g. in Word or Tex form) to their personal website or institutional repository. Authors requiring further information regarding Elsevier's archiving and manuscript policies are encouraged to visit:

<http://www.elsevier.com/authorsrights>



Reçu le :  
1 mars 2012  
Accepté le :  
1 juillet 2012

## Risques d'erreurs liées au défaut d'identification des doses unitaires de médicaments<sup>☆</sup>

Risk of errors related to deficiencies in the identification of drug unit doses

R. Ducommun<sup>a,\*</sup>, S. Gloor<sup>a</sup>, P. Bonnabry<sup>b</sup>

<sup>a</sup> Service de pharmacie, hôpital neuchâtelois, Neuchâtel, 20, rue Chasseral, 2300 La Chaux-de-Fonds, Suisse

<sup>b</sup> Pharmacie des hôpitaux universitaires de Genève (HUG) et section des sciences pharmaceutiques, université de Genève, université de Lausanne, Genève, Suisse

Disponible en ligne sur

**SciVerse ScienceDirect**

www.sciencedirect.com

### Summary

**Objective.** The aim of this study was to assess the quality of unit doses (UD) identification of solid oral medicines and its impact on the reliability of final checks at the time of patient administration. The safety benefit that could potentially be provided by a comprehensive identification of each UD was therefore estimated.

**Method.** Drugs dispensed to patients, stored in trays, were observed in medicine, surgery and geriatrics wards. The presence or absence of information on the UD (drug name, active ingredient, dosage, expiration date and batch number) was noted. A score (0–10) and a quality deficiency (10–score) were assigned to each UD. Then, the data were extrapolated using a fault tree analysis by using known data of frequencies and costs.

**Results.** Of the 5310 UD observed, 35% contained all the required information in a fully legible manner, 49% were partially legible and in 16% the information was missing. It was found that incomplete identification was responsible for an error rate of administration of 0.15–0.35%, which represents 300 to 700 serious adverse events and an estimated annual overcost of 1,200,000 to 3,600,000 Swiss Francs (1,000,000–3,000,000 Euros) for our 2000-beds hospital.

© 2012 Elsevier Masson SAS. All rights reserved.

**Keywords:** Patient safety, Administration error, Unit dose, Identification, Ultimate control, Traceability, Packaging, Quality assurance, Testing

### Résumé

**Objectif.** Le but de cette étude a été d'évaluer la qualité d'identification des doses unitaires (DU) de médicaments oraux solides et l'impact sur la fiabilité des contrôles ultimes au moment de l'administration aux patients. Le gain de sécurité pouvant potentiellement être apporté par l'identification exhaustive de chaque DU a ensuite été estimé.

**Méthode.** Les médicaments dispensés pour les patients, stockés dans des barquettes (ou piluliers), ont été observés dans des unités de soins de médecine, chirurgie et gériatrie. La présence ou l'absence des informations sur les DU (nom du médicament, principe actif, dosage, date d'expiration et numéro de lot) ont été relevées. Une note (0 à 10) et un défaut de qualité (10 – note) ont été attribués à chaque DU. Les données ont ensuite été extrapolées par une modélisation sous forme d'arbre des pannes en faisant intervenir des données connues de fréquences et de coûts.

**Résultats.** Sur 5310 DU observées, 35 % contenaient toutes les informations lisibles intégralement, 49 % étaient partiellement lisibles et 16 % ne comportaient aucune information. Il a été estimé que l'identification incomplète était responsable d'un taux d'erreur d'administration de 0,15 à 0,35 %, correspondant à 300 à 700 événements indésirables graves et un surcoût de CHF 1 200 000 à 3 600 000 (1 000 000–3 000 000 Euros) par an pour notre hôpital de 2000 lits.

© 2012 Elsevier Masson SAS. Tous droits réservés.

**Mots clés :** Sécurité des patients, Erreur d'administration, Doses unitaires, Identification, Contrôle ultime, Traçabilité, Emballage, Assurance qualité

<sup>☆</sup> Poster au Congrès de l'Association suisse des pharmaciens de l'administration et des hôpitaux (GSASA) à Lucerne en 2008. Poster au Congrès de l'European Association of Hospital Pharmacists (EAHP) à Barcelone en 2009.

\* Auteur correspondant.

e-mail : rima.ducommun@ne.ch

## Introduction

L'intérêt porté à la sécurité des patients et aux erreurs de médication est assez récent. En effet, la publication *To err Is Human* (1999) a été à l'origine d'une prise de conscience à propos du risque d'erreur médicale et des coûts élevés engendrés (2,8 millions de dollars par an pour un hôpital de 700 lits aux États-Unis) [1–3]. De plus, le nombre de décès annuel dû aux erreurs de médication a été estimé à plus de 7000 aux États-Unis [1].

Le circuit du médicament en établissement de santé est composé d'une série d'étapes successives réalisées par différents professionnels. Chaque étape du circuit est source d'erreurs potentielles qui peuvent représenter des risques pour la santé du patient. Selon David W. Bates, les erreurs médicamenteuses représentent 28 % à 56 % des événements médicamenteux évitables qui surviennent dans le circuit du médicament, de la prescription à l'administration [4,5]. De plus, ses travaux 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 %, d'où l'importance de réduire les possibilités d'erreurs et de renforcer les étapes de contrôle qui ont pour objectif d'améliorer la détectabilité et la visibilité des erreurs [6]. Toutefois, la fiabilité de ces contrôles n'est que d'environ 85 % [7], ce qui nécessite de relativiser la performance des doubles contrôles. Cependant, des possibilités d'amélioration de cette fiabilité existent, comme l'utilisation de systèmes de contrôle électroniques, par exemple des codes-barres. Même si ces technologies se développeront sans aucun doute dans le futur, elles ne sont à considérer que comme un complément aux vérifications qui doivent être faites par l'être humain. Cependant, ces contrôles par les professionnels de la santé ne peuvent être réalisés que si l'information à vérifier est disponible, ce qui implique par exemple une identification exhaustive des doses unitaires (DU) de médicaments pour permettre un contrôle ultime au lit du patient, au moment d'administrer les médicaments.

La délivrance des médicaments dans les hôpitaux peut être organisée de différentes manières. Dans de nombreux établissements où une délivrance globale est en vigueur, les infirmières préparent les traitements médicamenteux individualisés de chaque patient sur la base de la prescription médicale et à partir de leur dotation en médicaments. Au contraire, dans un contexte de dispensation avec une délivrance nominative, les prescriptions sont transmises à la pharmacie, qui prépare les traitements de manière individualisée. Dans les deux cas de figure, l'administration au patient se fait à l'aide d'un contenant qui contient des DU de médicament, à partir desquelles un contrôle final doit être réalisé en vérifiant la concordance avec la prescription.

À cette étape, une identification défaillante des DU rend le contrôle ultime moins performant, voire impossible et par conséquent une erreur survenue lors de la dispensation aura

moins de chance d'être détectée avant qu'elle n'atteigne le patient. Dans une étude antérieure, P. Muff a démontré que près de la moitié des médicaments commercialisés en Suisse présentait une identification défaillante [8]. Afin de pouvoir estimer l'impact de ce problème d'identification en termes d'événements indésirables sérieux et de coûts, il est nécessaire de quantifier la faisabilité des contrôles en tenant compte du type et de la fréquence d'utilisation des médicaments afin de refléter au mieux la réalité quotidienne des infirmières.

L'objectif de l'étude a été de réaliser un état des lieux de la faisabilité des contrôles ultimes des DU de médicaments oraux solides dans plusieurs services de soins. Dans une seconde étape, le gain de sécurité pouvant potentiellement être apporté par l'identification exhaustive de chaque DU a été estimé par des extrapolations faisant intervenir des données connues de fréquences et de coûts.

## Matériel et méthodes

### Contexte

L'étude s'est déroulée au sein des hôpitaux universitaires de Genève (HUG) (Suisse), un complexe hospitalier de 2000 lits. Les médicaments disponibles sont sélectionnés par la Commission des médicaments, sur la base de critères d'efficacité, de sécurité et de coût. Environ 1300 références font partie de la liste des médicaments et la pharmacie centrale détient environ 2000 références en stock. Le circuit du médicament est organisé sous forme d'une distribution globale. La pharmacie distribue des emballages entiers qui alimentent des dotations de service, à partir desquelles les infirmiers dispensent les médicaments, sur la base de cartes manuscrites sur lesquelles les médicaments prescrits ont été retranscrits. Chaque dose est prélevée manuellement dans l'armoire à pharmacie, puis placée dans une barquette qui contient les traitements d'un patient pour 24 heures (fig. 1). Cette étape peut être décomposée en une sélection du produit, suivie d'un contrôle. À chaque horaire d'administration, un contrôle ultime doit être réalisé avant que les médicaments soient transmis aux patients, en vérifiant la concordance entre la prescription retranscrite et les DU présentes dans la barquette.

### Observation des informations disponibles sur les doses unitaires

L'étude a consisté à observer les barquettes de médicaments oraux solides prêts à être administrés dans plusieurs services médicaux (médecine interne, chirurgie, gériatrie et réadaptation) de notre hôpital.

Dans un premier temps, les informations relatives aux médicaments prescrits (nom du médicament, dosage et nombre de DU journalières) ont été relevées à partir de la carte de retranscription, à l'aide d'une grille standardisée. Dans un

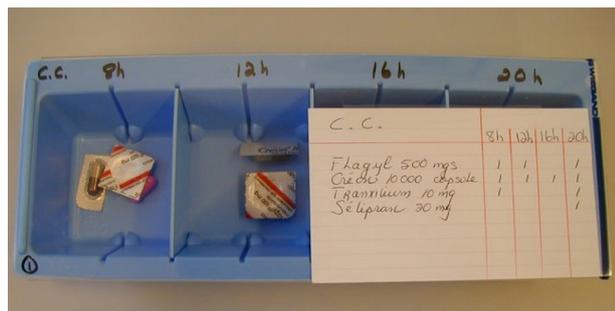


Figure 1. Exemple de barquette avec le traitement d'un patient pour 24 heures.

Example of ward containing patient treatment for 24 hours.

second temps, les informations lisibles sur chaque DU prêtes à être administrées dans les barquettes ont été relevées et codifiées selon une grille d'évaluation standardisée (tableau I). Les informations recherchées étaient la présence (totale ou partielle) ou l'absence du nom du médicament, du nom du principe actif, du dosage, de l'unité du dosage, de la date d'expiration et du numéro de lot. Pour le nom du médicament, le système de codage a consisté à attribuer le code 1 lorsqu'une des informations était absente et le code 2 lorsque celle-ci était présente et totalement lisible. Pour les informations lisibles partiellement en une partie, le code 3 (début), 4 (milieu) ou 5 (fin) a été attribué pour préciser la partie du mot qui était visible ; lorsque deux parties de mots étaient visibles sur la DU, les codes 6 (début), 7 (milieu) et 8 (fin) ont été attribués à chacune d'entre elles. Pour celles lisibles en plus de deux parties, seules les deux parties les plus longues ont été considérées dans l'analyse.

Pour la date d'expiration et le numéro de lot, seuls les codes 1 (information absente) et 2 (lisible totalement) ont été attribués (tableau II).

La qualité de l'information inscrite sur une DU a été exprimée à l'aide d'une note allant de 0 à 10. Le tableau II présente le mode de calcul de cette note, qui inclut une pondération afin de refléter l'importance relative des différentes informations pour la sécurité des patients. Une note de défaut de qualité a également été calculée pour chaque DU observée. Ce score correspondait à la différence entre la note maximale et la note attribuée à une observation (par exemple, si la note était de 6, le défaut de qualité était de 4).

Tableau I  
Système de codage des informations inscrites sur les doses unitaires.

Coding system for information printed on unit doses.

Code	Information
1	Absente entièrement
2	Présente entièrement
3	Présente partiellement. Début présent
4	Présente partiellement. Milieu présent
5	Présente partiellement. Fin présent
6	Présente en deux parties. Début présent
7	Présente en deux parties. Milieu présent
8	Présente en deux parties. Fin présent

Une analyse globale des observations a tout d'abord été conduite, puis une note moyenne et une somme des défauts de qualité ont été calculées pour chaque médicament et chaque fabricant, ce qui a permis d'établir un classement des médicaments et fabricants avec les meilleures et les plus faibles qualités d'identification, en tenant compte de leur fréquence d'utilisation. Pour le classement des médicaments et fabricants avec les plus faibles qualités, les médicaments en vrac ont été exclus car l'étude s'est portée - avant tout - sur la qualité de l'identification des blisters. Toutefois, une liste de ces produits a été dressée.

### Estimation de l'impact sur les patients par extrapolation

Le risque d'erreur d'administration associé au défaut d'identification des DU a été estimé par la construction d'un arbre des pannes, qui reflète l'organisation du processus décrite précédemment. Le calcul du risque d'erreur a été basé sur des taux de défaillance mesurés dans des études antérieures ou dans la phase d'observation du présent travail.

Le taux d'erreur estimé a ensuite été extrapolé au volume d'utilisation des médicaments dans notre institution. Le nombre d'événements indésirables sérieux et les coûts associés à l'état actuel d'identification des DU ont été estimés à l'aide de facteurs de conversion issus de la littérature. Le gain de sécurité potentiellement apporté par l'identification complète de chaque DU a finalement été calculé par différence entre la situation actuelle et une situation idéale.

Tableau II  
Composition de la note attribuée à une observation.  
Details of the mark given to one observation.

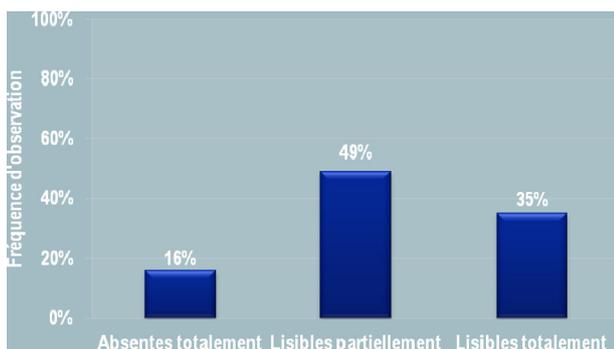
Informations (lisibilité)	Nom du médicament	DCI	Dosage	Unité du dosage	Date d'expiration	N° de lot
Lisible complètement (code 2)	3	2	2	1	1	1
Lisible partiellement (codes 3 à 8)	1,5	1	1	0,5	-	-
Absent entièrement (code 1)	0	0	0	0	0	0

## Résultats et discussion

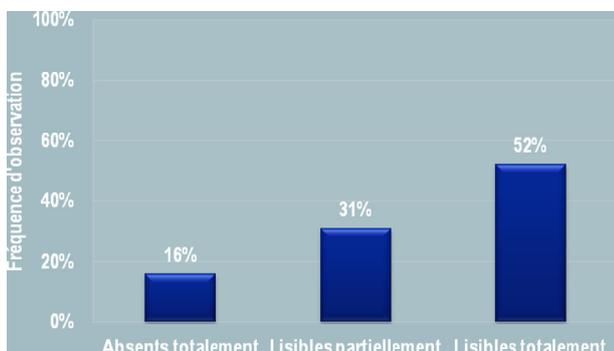
### Observation des informations disponibles sur les doses unitaires

L'étude s'est déroulée du 1<sup>er</sup> octobre 2008 au 31 décembre 2008. Cinq mille trois cent dix DU de médicaments solides oraux ont été observées : 1088 en médecine interne, 1617 en chirurgie et 2605 en gériatrie et réhabilitation. Au total, les DU de 366 médicaments et 57 fabricants différents ont été observées. Les médicaments solides oraux coupés, retirés de leur emballage et les emballages mal coupés aux ciseaux ont été retirés de l'analyse ( $n = 202, 4 \%$ ). L'analyse a été réalisée sur 5108 observations.

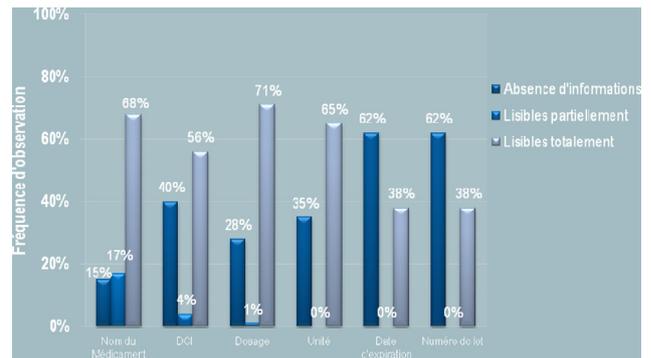
Une vue d'ensemble de la lisibilité des cinq informations est présentée sur la *fig. 2*. Quant à la *fig. 3*, elle détaille la lisibilité des trois informations les plus importantes, à savoir le nom de marque, la dénomination commune internationale (DCI) et le dosage. Les fréquences d'observation de la présence complète/partielle ou de l'absence de chacun des cinq paramètres sont exposées sur la *fig. 4*, alors que la *fig. 5* résume les fréquences d'observation de la présence complète de chacun des six paramètres, par départements médicaux. Les médicaments utilisés en chirurgie présentaient une identification



**Figure 2.** Analyse globale de la lisibilité des cinq informations sur les doses unitaires.  
*Overview of legibility on unit doses.*



**Figure 3.** Fréquence d'observation du nom du médicament, du DCI et du dosage sur les doses unitaires.  
*Frequency of observation of drug name, DCI and dosage on unit doses.*



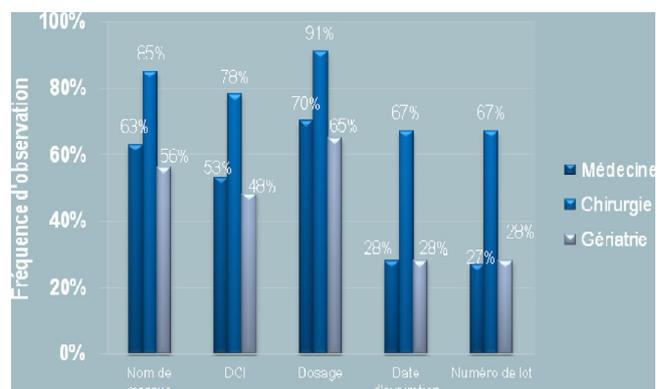
**Figure 4.** Répartition de la lisibilité de toutes les informations des doses unitaires.  
*Distribution of legibility of all unit dose information.*

meilleure que dans les deux autres départements. Par ailleurs, il est important de relever que dans 11 % ( $n = 539$ ) des cas, les DU étaient conditionnées en vrac, ne permettant aucun contrôle après dispensation. Les 38 médicaments concernés sont listés dans le *tableau III*.

Les notes moyennes par médicament (moyenne 4,7) et par fabricant (moyenne 4,0) présentaient une grande variabilité, de 0,6 à 10 et de 3 à 8, respectivement (*tableaux IV–VII*). Le risque réel ayant été considéré proportionnel à la fréquence d'utilisation, les *tableaux VIII et IX* indiquent les médicaments et les fabricants qui exposent les soignants aux plus grandes sommes de défauts de qualité, respectivement. Le risque intrinsèque du médicament (marge thérapeutique étroite) au moment de son administration n'a pas été pris en compte dans l'étude.

### Estimation de l'impact sur les patients par extrapolation

Le modèle d'extrapolation a été construit avec un taux d'erreur de sélection de 2 % [9] et un taux de défaillance des contrôles de 15 % [7] lorsque la dose était identifiable. Pour



**Figure 5.** Fréquence de la lisibilité complète des informations sur les emballages des doses unitaires, par département médical.  
*Frequency of the full legibility of information on unit dose packages by medical department.*

Tableau III

Liste des médicaments conditionnés en vrac.

Drug bulk packaging list.

Médicaments	DCI	(n)
Calcimagon D3 <sup>®</sup>	Carbonate de calcium	219
KCl <sup>®</sup> eff 10 mmol	Chlorure de calcium	60
Dafalgan odis <sup>®</sup> 500 mg	Paracétamol	36
Depakine chrono <sup>®</sup> 500 mg	Acide valproïque	36
Rivotril <sup>®</sup> 0,5 mg	Clonazépam	34
Bioflorin <sup>®</sup>	Entérocoques vivants	23
Madopar <sup>®</sup> 250 mg	L-dopa/bensérazide	20
Folvite <sup>®</sup> 1 mg	Acide folique	11
Néo-Mercazole <sup>®</sup> 5 mg	Carbimazole	10
Kaletra <sup>®</sup> 200/50 mg	Lopinavir/ritonavir	9
Symmetrel <sup>®</sup> 100 mg	Amantadine	9
Madopar <sup>®</sup> 62,5 mg	L-dopa/bensérazide	8
Madopar <sup>®</sup> 125 mg	L-dopa/bensérazide	6
Madopar DR <sup>®</sup> 200/50 mg	L-dopa/bensérazide	6
Tasmar <sup>®</sup> 100 mg	Tolcapone	6
Sinemet <sup>®</sup> CR 25/100 mg	Carbidopa/L-dopa	5
Asasantine <sup>®</sup> 200/25 mg	Dipyridamole/acide acétylsalicylique	4
Co-Dafalgan <sup>®</sup> eff 500/30 mg	Paracétamol/codéine	4
Acétate de calcium <sup>®</sup> 500 mg	Acétate de calcium	3
Entocor <sup>®</sup> CIR 3 mg	Budésonide	3
Arava <sup>®</sup> 20 mg	Léflunomide	2
Distraneurin <sup>®</sup> 300 mg	Clométhiazole	2
Konakion <sup>®</sup> 10 mg	Phytoménadione	2
Loniten <sup>®</sup> 2,5 mg	Minoxidil	2
Luminal <sup>®</sup> 100 mg	Phénobarbital	2
Prazine <sup>®</sup> 25 mg	Promazine	2
Tamoxifen <sup>®</sup> 10 mg	Tamoxifène	2
Carbonate de calcium <sup>®</sup> 100 mg	Carbonate de calcium	1
Créon <sup>®</sup> 1000	Amylase, lipase, protéase	1
Emtriva <sup>®</sup> 200 mg	Emtricitabine	1
Saroten <sup>®</sup> retard 50 mg	Amitriptyline	1
Sinemet <sup>®</sup> CR 200/50 mg	Carbidopa/L-dopa	1
Stalevo <sup>®</sup> 150 mg	Carbidopa/L-dopa/entacapone	1
Tamoxifen <sup>®</sup> 20 mg	Tamoxifène	1
Topamax <sup>®</sup> 25 mg	Topiramate	1
Trandate <sup>®</sup> 200 mg	Labétalol	1
Truvada <sup>®</sup> 200/245 mg	Emtricitabine/ténofovir disoproxil	1
Viread <sup>®</sup> 245 mg	Ténofovir disoproxil	1

considérer le cas le plus favorable, l'analyse a été faite uniquement sur les chiffres correspondant à l'identification du nom de marque (68 % de doses identifiables). En cas d'absence de cette information sur la dose, le taux d'échec a été estimé à 100 %, puisque le contrôle n'était pas réalisable. En cas de nom de marque partiellement lisible, la performance du contrôle ne pouvait pas être déterminée, car elle dépendait dans ce cas de ce qui pouvait être lu. Pour cette raison, une fourchette a été déterminée, avec les valeurs d'un contrôle réalisable et non réalisable, respectivement.

Taux de défaillance du premier contrôle :

$$(a \times m) + (b \times m) + (c \times n) = 27 \% (x_1)$$

$$(a \times m) + (b \times n) + (c \times n) = 42 \% (x_2)$$

a = taux des DU identifiables pour le nom de marque (68 %)

b = taux des DU partiellement identifiables pour le nom de marque (17 %)

c = taux des DU non identifiables pour le nom de marque (15 %)

m = taux de défaillance des contrôles lorsque l'information est présente (15 %)

n = taux de défaillance des contrôles lorsque l'information est absente (100 %)

Le modèle a estimé que le taux d'erreur d'administration uniquement lié au défaut d'identification des DU était de 0,15 à 0,35 %, avec la gamme de médicaments disponibles en 2008 dans notre hôpital (fig. 6).

Taux de défaillance du contrôle final :

$$s \times (x_1)^2 \cong 0,15 \%$$

Tableau IV

Les 20 médicaments ayant obtenu les meilleures notes moyennes.

*The 20 drugs with the best average marks.*

Spécialités	DCI	n	Moyenne
Nexium <sup>®</sup> 20 mg	Esoméprazole	74	10
Nexium <sup>®</sup> 40 mg	Esoméprazole	140	10
Dafalgan <sup>®</sup> cpr 500 mg	Paracétamol	1204	10
Dafalgan <sup>®</sup> eff 500 mg	Paracétamol	22	10
Dafalgan <sup>®</sup> eff 1 g	Paracétamol	243	10
Augmentin <sup>®</sup> 375 mg	Amoxicilline/acide clavulanique	3	10
Augmentin <sup>®</sup> 625 mg	Amoxicilline/acide clavulanique	39	10
Augmentin <sup>®</sup> 1 g	Amoxicilline/acide clavulanique	3	10
Retrovir AZT <sup>®</sup> 300 mg	Zidovudine	2	10
Valtrex <sup>®</sup> 500 mg	Valaciclovir	11	10
Simvastin <sup>®</sup> 20 mg	Simvastatine	21	10
Simvastin <sup>®</sup> 40 mg	Simvastatine	11	10
Paroxetin <sup>®</sup> 20	Paroxétine	3	10
Femara <sup>®</sup> 2,5 mg	Létrozole	1	9
Ephynal <sup>®</sup> 300 mg	A-tocophérol	2	8,5
Pravastatin <sup>®</sup> 40 mg	Pravastatine	7	8,4
Sirdalud <sup>®</sup> 2 mg	Tizanidine	4	8,3
Pravastatin <sup>®</sup> 20 mg	Pravastatine	11	8,3
Neurontin <sup>®</sup> 300 mg	Gabapentine	26	8,1
Digoxine <sup>®</sup> 0,250 mg	Digoxine	10	8,1
Diovan <sup>®</sup> 80 mg	Valsartan	8	8,1
Lioresal <sup>®</sup> 25 mg	Baclofène	10	8,1
Motilium <sup>®</sup> lingual 10 mg	Dompéridone	20	8,1

Tableau V

Les 20 médicaments ayant obtenu les notes moyennes les plus faibles.

*The 20 drugs with the lowest average marks.*

Spécialités	DCI	n	Moyenne
Kepra <sup>®</sup> 500 mg	Lévétiracétam	18	0,6
Brufen <sup>®</sup> retard 800 mg	Ibuprofène	6	1
Diamicron <sup>®</sup> MR 30 mg	Gliclazide	6	1
Atacand <sup>®</sup> 16 mg	Candésartan	3	1,5
Tenormin <sup>®</sup> 100 mg	Aténolol	1	1,5
Akineton <sup>®</sup> retard 4 mg	Bipéridène	1	1,5
Quilonorm <sup>®</sup> 536 mg	Lithium	1	1,5
Temgésic <sup>®</sup> 0,4 mg	Buprénorphine	1	1,5
Stugeron <sup>®</sup> forte 25 mg	Cinnarizine	1	1,5
Euthyrox <sup>®</sup> 25 mcg	Lévothyroxine	1	1,5
Euthyrox <sup>®</sup> 75 mcg	Lévothyroxine	1	1,5
Glucophage <sup>®</sup> 1 g	Metformine	1	1,5
Nephrotrans <sup>®</sup> 500 mg	Bicarbonate de sodium	4	1,5
Angina MCC <sup>®</sup>	Chlorure de cétylpyridine, lidocaïne, menthol	6	1,5
Prontolax <sup>®</sup> 5 mg	Bisacodyl	73	1,5
Exelon <sup>®</sup> 1,5 mg	Rivastigmine	7	1,6
Aricept <sup>®</sup> 10 mg	Donépézil	8	1,6
Physiotens <sup>®</sup> mite 0,2 mg	Moxonidine	4	1,6
Tenormin <sup>®</sup> mite 50 mg	Aténolol	8	1,7
Tenormin <sup>®</sup> 25 mg	Aténolol	6	1,7
Aspirine Cardio <sup>®</sup> 100 mg	Acide acétylsalicylique	93	1,7
Becozym Forte <sup>®</sup>	Complexe de vitamines B	16	1,7
Glucophage <sup>®</sup> 850 mg	Metformine	38	1,7
Aprovel <sup>®</sup> 150 mg	Irbésartan	9	1,7

**Tableau VI**

Les 20 fabricants ayant obtenu les meilleures notes moyennes.  
*The top 20 of the manufacturers with the best average marks.*

Fabricants	n	Moyenne
HUG	9	8
Mundipharma	1	8
Organon	32	8
Lilly	20	7,9
Mepha	45	7,5
MDS Essex	2	7,5
Teva	179	7,1
Zambon	2	7
GlaxoSmithKline	92	6,9
Novartis Consumer Health	2	6,8
Pfizer	402	6,2
Bristol-Myers Squibb	1757	6,1
Desitin	2	6
Sandoz	91	5,8
ACRAF	9	5,7
Novartis Pharma	174	5,6
Cinfa	2	5,5
Janssen-Cilag	46	5,4
Roche	159	5,1
Spirig	30	5
Wyeth	52	5

$$s \times (x_2)^2 \cong 0,35 \%$$

s = taux d'erreur de sélection (2 %)

Si 100 % des doses étaient identifiables, ce taux d'erreur serait de 0,05 % (= 100 %  $\times$  s  $\times$  m<sup>2</sup>).

Notre hôpital utilisant environ 20 millions de DU de médicaments oraux par an, ces taux correspondent à 30 000 à 70 000 erreurs d'administration.

Sur la base des données observées et celles de la littérature qui estiment qu'une erreur sur 100 conduit à un événement indésirable sérieux [10], un nombre annuel de 300 à 700 événements indésirables sérieux peut être prédit dans la situation actuelle. Sur la base d'un coût de \$ 4685 par événement indésirable sérieux [3], un coût annuel de CHF 1 800 000 à 4 200 000 (1 500 000 à 3 500 000 Euros) a été estimé.

Si les DU de médicaments étaient toutes correctement identifiées, le nombre d'événements indésirables sérieux chuterait à 100 par an, pour un coût de CHF 600 000 (500 000 Euros), ce qui représenterait de 200 à 600 événements sérieux évités et une économie de CHF 1 200 000 à 3 600 000 (1 000 000 à 3 000 000 Euros).

En résumé, cette étude démontre les importantes lacunes dans l'identification des DU de médicaments, avec comme conséquence une exposition quotidienne du personnel soignant à des difficultés de réalisation des contrôles, une fois la dispensation individuelle réalisée. L'extrapolation de ces résultats à l'échelle d'un grand hôpital, en prenant en compte la fréquence d'utilisation de chaque médicament, permet d'estimer l'ampleur des conséquences en termes d'événements indésirables sérieux évitables et de coûts uniquement liés à ce problème. Si l'on étend ces résultats à une plus grande

**Tableau VII**

Les 20 fabricants ayant obtenu les notes moyennes les plus faibles.

*The bottom 20 of the manufacturers with the lowest average marks.*

Fabricants	n	Moyenne
Bichsel	1	0
Daichii Sankyo	2	0
Novo Nordisk	7	0
Tentan AG	2	0
TRB Chemica	3	0
Solvay Pharma	17	1
UCB-Pharma	31	1,1
Pro Concepta Zug	14	1,4
Doetsch Grether	1	1,5
Essex Chemie	1	1,5
Orion	3	1,5
Salmon	4	1,5
MSD	36	1,9
Robapharm	3	2
Vifor Fribourg	145	2,2
Desma Healthcare	6	2,3
Servier	22	2,5
Sanofi/BMS	40	2,6
Fresenius	3	2,7
Abbott	234	2,8
Nycomed Pharma	222	3

échelle, on peut estimer que 4000 à 12 000 événements indésirables sérieux pourraient être évités chaque année en Suisse par une identification complète de chaque DU de médicament. En se basant sur 47 000 lits d'hospitalisation en Suisse en 2005, les coûts correspondant sont de l'ordre de 25 à 75 millions de francs suisses (21 à 62 millions d'euros).

Bien que ces données soient relatives aux médicaments commercialisés en Suisse au moment de l'étude, il est probable que le problème soit plus général, compte tenu de la globalisation des outils de production au niveau européen, voire mondial. Les chiffres sont probablement un peu différents d'un pays à l'autre et ils évoluent au cours du temps, avec une tendance à l'amélioration progressive de la qualité des blisters. Pour cette raison, il serait utile de répéter cette étude au cours du temps et d'appliquer la même méthodologie dans d'autres pays.

L'extrapolation des données observées sur le terrain peut être discutée, car elle nécessite l'utilisation de modèles théoriques et d'éléments puisés dans la littérature qui peuvent ne pas correspondre exactement à la réalité. Cependant, la modélisation sous forme d'arbre des pannes avait surtout pour objectif de fournir une conceptualisation du processus et de l'enchaînement des mécanismes pouvant conduire à une erreur d'administration. Les chiffres issus des extrapolations doivent être considérés comme des ordres de grandeur, visant à mettre en évidence l'ampleur de la problématique.

La plus grande priorité consiste à obtenir l'impression complète du nom de marque, de la DCI et du dosage sur

**Tableau VIII**

Les 20 médicaments avec les sommes des défauts de qualité les plus élevés.

*The 20 drugs with the largest sum of quality defects.*

Spécialités	DCI	n	Sommes des défauts de qualité
Brufen® 400 mg	Ibuprofène	165	973
Aspirine Cardio® 100 mg	Acide acétylsalicylique	93	772
Dafalgan® cpr 1 g	Paracétamol	240	732
Prontolax® 5 mg	Bisacodyl	73	621
Tramal® 50 mg	Tramadol	80	560
Acide folique® 5 mg	Acide folique	16	420
Glucophage® 850 mg	Metformine	38	314
Anxiolit® 15 mg	Oxazépam	36	257
Acimethin® 500 mg	Méthionine	32	253
Sintrom mitis® 1 mg	Acénocoumarol	61	244
Brufen® 600 mg	Ibuprofène	15	113
Novalgine® 500 mg	Métamizole	33	201
Neurontin® 100 mg	Gabapentine lévétiracétam	96	191
Keppra® 500 mg	Lévétiracétam	18	170
Plavix® 75 mg	Clopidogrel	28	162
Ciproflo® 500 mg	Ciprofloxacine	30	150
Becozym Forte®	Complexe de vitamines B	16	134
Torasemid® 5 mg	Torasemide	20	133
Zolpidem Winthrop® 10 mg	Zolpidem	27	132
Beloc Zok® 50 mg	Métoprolol	15	116
Brufen® 600 mg	Ibuprofène	15	113

chaque DU de médicament. Ces seuls éléments rendront les contrôles possibles jusqu'au moment de l'administration au patient. À long terme, un identifiant code à barre ou Datamatrix permettrait d'intégrer à la fois la lisibilité des

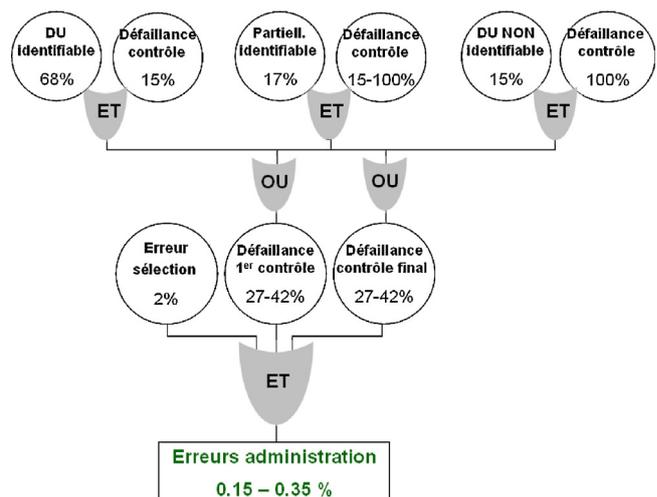
informations nécessaires au contrôle humain, la traçabilité ainsi que la lecture électronique (fig. 7) [10]. Pour des raisons techniques, la technologie RFID, en temps évoquée, ne semble pas être la plus prometteuse, en particulier pour les emballages primaires. Bien que peu de recherches se soient portées sur l'évaluation de systèmes de lecture d'un identifiant électronique au lit du patient, les quelques études publiées suggèrent une réduction de 50 à 80 % des erreurs

**Tableau IX**

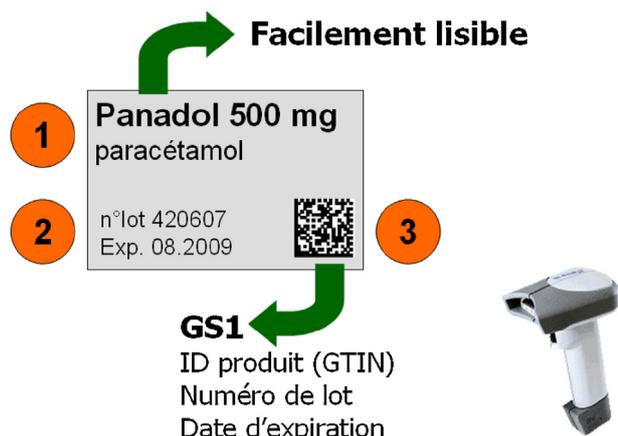
Les 20 fabricants avec les sommes des défauts de qualité les plus élevés.

*The 20 manufacturers with the largest sum of quality defects.*

Fabricants	n	Somme des défauts de qualité
Nycomed Pharma	222	2202
Streuli	164	1382
Abbott	234	1357
Sanofi-aventis	187	1263
Vifor Fribourg	145	1233
Bristol-Myers Squibb	1757	1156
Pfizer	402	1142
Bayer	142	1084
Roche	159	923
Novartis Pharma	174	703
Grünenthal	94	646
Astra Zeneca	310	629
Teva	179	554
Merck	105	505
Sandoz	91	351
UCB-Pharma	31	282
Sanofi/BMS	40	265
Wyeth	52	251
MSD	36	246
Valeant	29	194



**Figure 6.** Arbre des pannes et estimation du taux d'erreur d'administration dans la situation actuelle.  
*Fault tree analysis and estimation of the rate of administration error in the current situation.*



**Figure 7.** Modèle de dose unitaire idéale (les chiffres 1, 2 et 3 représentent l'ordre de priorité pour l'implémentation).  
*Ideal model of unit dose (numbers 1, 2 and 3 represent the order of priority for the implementation).*

d'administration [11,12]. Le reconditionnement des blisters assurerait quant à lui l'identification de chaque DU de médicament. Toutefois, cette solution peut s'avérer chronophage et l'absence de données de stabilité est susceptible de constituer un frein à la mise en œuvre de cet outil. Enfin, des automates de dispensation (ex. : Swisslog) permettent le reconditionnement nominatif des DU de médicaments. Pour être efficace, cette alternative devrait idéalement être soumise à un double contrôle, avec ce que cela implique en termes de ressources humaines et par conséquent de coûts. Cependant, une présentation des DU correctement identifiées par l'industrie pharmaceutique est la solution qui doit être privilégiée.

Cette problématique doit davantage être prise en compte par les commissions des médicaments hospitalières, qui doivent privilégier des produits dont l'identification des DU s'approche de ce modèle idéal. Ce critère devrait désormais être intégré à part entière lors des procédures d'achats. Les médicaments ayant montré une bonne ou moindre qualité apportent des informations qui devraient être considérées dans les critères de choix des médicaments. Au niveau national, des discussions doivent avoir lieu entre les pharmaciens hospitaliers, l'industrie pharmaceutique et les autorités de santé, afin de définir les exigences pour le futur. Au niveau international, certaines associations professionnelles, comme l'European Association of Hospital Pharmacists (EAHP) [13] et certains groupes d'experts, comme le *Council of Europe* de l'Union européenne [14], ont publié des recommandations allant dans le sens prôné par notre étude.

Il est évident que les exigences de production industrielle rendent difficiles la migration rapide vers des DU parfaitement conformes aux besoins des professionnels de la santé. Il est vrai que l'impression en ligne de données variables

(numéro de lot, date d'expiration) représente un défi, compte tenu de la spécificité des équipements permettant de réaliser ce besoin et des problématiques de cadence de production qui doivent être évaluées avec attention. En revanche, aucun argument solide ne paraît empêcher la mise à disposition rapide de DU répondant aux exigences minimales de sécurité et comprenant de manière totalement lisible le nom de marque, la DCI et le dosage.

## Déclaration d'intérêts

Salaire de l'investigatrice financé par Sandoz pharmaceuticals AG (Suisse)

## Remerciements

Nous remercions la direction des soins des HUG qui a autorisé la réalisation de cette étude.

## Références

- [1] Guchelaar HJ, Colen HB, Kalmeijer MD, Hudson PT, Teepe-Twiss IM. Medication errors: hospital pharmacist perspective. *Drugs* 2005;65:1735-46.
- [2] Classen DC, Pestotnik SL, Evans RS, Lloyd JF, Burke JP. Adverse drug events in hospitalized patients. Excess length of stay, extra costs, and attributable mortality. *JAMA* 1997;277:301-6.
- [3] 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.
- [4] Bates DW. Using information technology to reduce rates of medication errors in hospitals. *BMJ* 2000;320:788-91.
- [5] Bates DW, Nathan S, Cullen DJ, et al. The costs of adverse drug events in hospitalized patients. *JAMA* 1997;277:307-11.
- [6] Bates DW, Cullen DJ, Laird N, et al. Incidence of adverse drug events and potential adverse drug events. *JAMA* 1995;274:29-34.
- [7] Facchinetti NJ. Evaluating dispensing error detection rates in a hospital pharmacy. *Med Care* 1999;37:39-43.
- [8] Muff P, Rüeger M, Fejer T. Identifizierbarkeit von Einzeldosen fester Arzneiformen im Spital. Kongress der GSASA. St-Gallen, Switzerland, 13-14 november 2003. Abstract.
- [9] Garnerin P, Pellet-Meier B, Chopard P, Pernegger TV, Bonnabry P. Measuring human-error probabilities in drug preparation: a pilot simulation study. *Eur J Clin Pharmacol* 2007;63:769-76.
- [10] Bates D. Adverse drug reactions in hospitalized patients. *J Gen Intern Med* 1995;10:199.
- [11] Johnson CL, Carlson RA, Tucker CL, et al. Using BCMA software to improve patient safety in Veterans Administration Medical Centers. *Healthc Inf Manag* 2002;16(1):46-51.
- [12] Poon EG. Effect of bar-code technology on the safety of medication administration. *NEJM* 2010;362:1698.
- [13] <http://www.eahp.eu/Advocacy/Bar-coded-unit-doses>, accédé le 20.06.2012..
- [14] [http://www.coe.int/t/e/social\\_cohesion/socsp/Medication%20saftey%20culture%20report%20E.pdf](http://www.coe.int/t/e/social_cohesion/socsp/Medication%20saftey%20culture%20report%20E.pdf), accédé le 20.06.2012.