

LE POINT DE VUE DE L'ASSUREUR



Sécurisation de la prise en charge médicamenteuse

Collection Sham



Destiné aux
professionnels
des établissements
de santé

Cet ouvrage a été rédigé par le Conseil
Médical de Sham dans le but d'apporter
un point de vue, celui d'un assureur
spécialisé, sur la gestion des risques
dans le domaine de la prise en charge
médicamenteuse.

Il se veut synthétique et argumenté,
pour permettre à l'ensemble des person-
nels concernés de mieux comprendre
et d'améliorer leur pratique.

 **sham**

PARTAGEONS PLUS QUE L'ASSURANCE



Ce guide est une édition Sham.

Date de parution : septembre 2012

Rédaction : Conseil Médical Sham

Crédit photos : Romain Étienne / Itemcorporate - Istock Photos - Getty Images

Création : Kælia

Exécution : Guillaume Desbiolles

Impression : Lamazière imprimeur (69)

Diffusion : 3 000 exemplaires

Imprimé sur papier issu de forêts durablement gérées.

Copyrights Sham®



Le Conseil Médical Sham

Sa composition

Le Conseil Médical regroupe des experts de terrain, représentant les spécialités dites "à risques" issus de différents secteurs :

- **Dr Jean-Claude DUCREUX** (Président), Médecin Anesthésiste Réanimateur et médecin légiste, Roanne
- **Dr André BOIBIEUX** Infectiologue, Lyon
- **Dr Jean-Jacques LALAIN** Orthopédiste, Lyon
- **Pr Jean-Nicolas MUNCK** Cancérologue, Saint-Cloud
- **Dr Jacques RAGNI** Anesthésiste réanimateur, Marseille
- **Dr Georges VIGUIER** Gynécologue-Obstétricien, Aix-en-Provence

Ainsi que des experts de Sham :

- **Dr Richard DEVIDAL** Médecin-Conseil
- **David FRITSCH** Consultant en management des risques
- **Dr Frédéric FUZ** Directeur du Pôle Services
- **Virginie VION-SIMON** Juriste



Dr Frédéric FUZ, Directeur du Pôle Services



Cette année, les travaux du Conseil Médical ont porté, non pas sur une spécialité médicale, mais sur un domaine plus "transversal" et particulièrement à risque : la prise en charge médicamenteuse.

Comme chaque année, nos recommandations s'appuient sur une revue de la réglementation et de la jurisprudence, une analyse de la sinistralité et une synthèse des situations remarquables "vues dans les établissements", à l'occasion notamment de nos visites de risques ou de missions de conseil.

A souligner que, pour ce sujet, la parole a été donnée à des experts, Bruno CHARPIAT et Bertrand FAVIER, tous deux Pharmaciens Hospitaliers, respectivement aux Hospices Civils de Lyon et au Centre de lutte contre le cancer Léon Bérard à Lyon. Bonne lecture à tous !





Sommaire

1.0 CONTEXTE	7
<hr/>	
2.0 CADRE JURIDIQUE ET JURISPRUDENCE	
2.1 La prescription	9
2.2 La dispensation	12
2.3 L'administration	13
<hr/>	
3.0 ANALYSE DE LA SINISTRALITE	
3.1 Objectifs et méthode	15
3.2 Résultats	16
3.3 Les enseignements	18
3.4 Focus sur quelques décisions	19
<hr/>	
4.0 VU DANS LES ETABLISSEMENTS	
4.1 Les visites d'analyse de risques Sham	21
4.2 L'assistance à la cartographie des risques – CartoRisk®	22
<hr/>	
5.0 POINTS DE VUE D'EXPERTS	
5.1 Le point de vue de Bertrand Favier sur la sécurisation de la prise en charge médicamenteuse	25
5.2 Le point de vue de Bruno Charpiat sur l'informatisation de la prescription	27
<hr/>	
6.0 CONCLUSION	30



1.0 Contexte

6



Toujours soucieuse de répondre aux préoccupations de ses sociétaires, Sham s'est intéressée cette année, au travers des travaux de son Conseil Médical, à la question de la sécurisation de la prise en charge médicamenteuse en établissement de santé. Si les sinistres liés à une erreur de prise en charge médicamenteuse ne représentent à ce jour pour Sham qu'une part marginale de la sinistralité des établissements de santé, pour autant, ces sinistres ne doivent pas être négligés.

En effet, bien que peu nombreux, force est de constater que ces sinistres ont le plus souvent des conséquences graves, nombre de ces erreurs conduisant au décès du patient.

➤ Par ailleurs, ce constat qui s'explique par le fait que Sham en tant qu'assureur n'a à connaître que des événements dommageables donnant lieu à une réclamation, ne saurait présager de la sinistralité potentielle dans ce domaine : les résultats des enquêtes nationales sur les événements indésirables graves (EIG) associés aux soins réalisés en 2004 puis à nouveau en 2009¹ placent en effet les erreurs médicamenteuses comme 3^{ème} cause d'événements indésirables graves après les actes invasifs et les infections nosocomiales.

➤ En tout état de cause, la nécessité de limiter le risque d'erreur dans la prise en charge médicamenteuse constitue une préoccupation forte des pouvoirs publics. Ainsi, dans les suites de plusieurs accidents mortels mettant en cause la prise en charge médicamenteuse, la Direction Générale de l'Offre de Soins (DGOS) a élaboré un référentiel afin d'accroître la qualité et la sécurité de la prise en charge médicamenteuse.

➤ Ce référentiel publié sous la forme d'un arrêté² vient compléter la réglementation existante déjà nombreuse mais dispersée. Par ailleurs, il fixe des contraintes fortes et structurantes aux établissements de santé pour renforcer la sécurisation de la prise en charge médicamenteuse des patients et **leur impose notamment la réalisation, avant le 16 octobre 2012, d'une cartographie des risques encourus par le patient à chaque étape de sa prise en charge médicamenteuse.**

Conscients des efforts attendus des établissements afin de satisfaire dans les délais impartis aux contraintes imposées par ce texte, il nous a semblé utile de rappeler sans prétendre à l'exhaustivité, la réglementation applicable au cours des principales étapes de la prise en charge médicamenteuse, et de nous risquer à une analyse de la sinistralité de nos sociétaires en ce domaine.

De même, il nous a paru intéressant de partager les constats faits par Sham à l'occasion des visites de risques ou encore des missions d'accompagnement à la cartographie des risques, effectuées auprès des établissements sociétaires.

Enfin, deux experts pharmaciens, nous ont livré leur point de vue sur les enjeux et les moyens à mettre en œuvre pour une meilleure sécurisation de la prise en charge médicamenteuse, ainsi que sur l'informatisation de la prescription.

¹L'enquête nationale sur les EIG liés aux soins réalisée en 2009 fait apparaître que les EIG liés aux médicaments représentent 32,9% du total des EIG liés aux soins. Parmi les EIG liés aux médicaments, 51,2% sont considérés comme évitables et 54,5% ont motivé une hospitalisation.

²Arrêté du 6 avril 2011 relatif au management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse et aux médicaments dans les établissements de santé [JORF du 16 mars 2012] complété par la circulaire DGOS n°DGOS/PF2/2012/72 du 14 février 2012 relative au management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse dans les établissements de santé et le guide DGOS Qualité de la prise en charge médicamenteuse, Outils pour les établissements de santé février 2012



2.0 Cadre juridique et jurisprudence

8



2.1 La prescription

S'agissant de la prescription, celle-ci est nécessairement assurée par un professionnel habilité : médecins (article R 4127-8 du Code de la santé publique), sages-femmes³ ou encore chirurgiens-dentistes.

Par ailleurs, conformément à l'arrêté du 6 avril 2011, il appartient aux établissements de veiller à ce qu'une liste des personnes habilitées à prescrire des médicaments soit établie par le Président du Directoire ou le représentant légal de l'établissement, communiquée au pharmacien assurant la gérance de la pharmacie à usage intérieur⁴ et mise à jour au fur et à mesure des arrivées ou départs des prescripteurs.

Les prérogatives des internes

En pratique, les établissements de santé s'interrogent fréquemment sur la faculté pour les internes, de réaliser des prescriptions. Précisons à ce titre que si au regard des textes⁵, les internes semblent autorisés à prescrire tous type de médicaments, hors produits stupéfiants, l'interne n'en demeure pas moins un praticien en formation spécialisée⁶ qui exerce des fonctions de prévention, de diagnostic et de soins, par délégation et sous la responsabilité du praticien dont il relève. Dans ces conditions, il apparaît opportun que le praticien, sous la responsabilité duquel exerce l'interne, s'assure au préalable de l'aptitude de ce dernier à réaliser des prescriptions.

Un examen clinique préalable

Par principe, la prescription de médicaments doit être rédigée après un examen clinique préalable du malade⁷. Cet examen permet au praticien d'adapter ses prescriptions à l'état de santé du patient et à ses antécédents, afin d'éviter toute incompatibilité médicamenteuse⁸.

Le Tribunal administratif de Marseille⁹ a ainsi retenu la responsabilité civile d'un établissement, suite au décès d'un patient en raison des conditions dans lesquelles le traitement modifiant du patient avait été décidé. En l'espèce, les juges ont relevé que la nouvelle prescription avait été effectuée téléphoniquement et sans examen préalable du patient, alors que le médecin n'ignorait pas la gravité de la pathologie ainsi que les multiples troubles précis et sérieux présentés par ce patient.

De même, la Cour administrative d'appel de Nantes¹⁰ a retenu la responsabilité d'un établissement, suite au décès d'une patiente provoqué par un accident allergique, en raison de l'absence de prise en compte des antécédents allergiques de cette dernière : en l'espèce, il était reproché aux praticiens hospitaliers de ne pas avoir consulté le dossier relatif au 1^{er} accouchement de la patiente lequel signalait expressément une possible allergie au produit anesthésique.

Le traitement habituel du patient

Précisons qu'il appartient également au prescripteur de prendre en compte les traitements personnels¹¹ du patient. A ce titre, il peut être souligné que la gestion de ces traitements est identifiée comme une situation à risque¹² à laquelle il doit être portée une attention toute particulière afin de réduire les événements jugés évitables par l'arrêté du 6 avril 2011.

Sur ce point, le texte¹³ insiste sur la nécessité pour les établissements de définir les modalités de gestion du traitement personnel des malades afin d'assurer la continuité des soins et de garantir la sécurité du patient et précise par ailleurs **qu'il ne devra être mis ou laissé à la disposition des patients aucun médicament en dehors de ceux qui lui auront été prescrits dans l'établissement.**

9

³ Dans les limites de la liste mentionnée à l'article L 4151-4 du CSP

⁴ PUI

⁵ Circulaire DGS/OD/DH n°93322 du 2 octobre 1992 relative aux règles de recrutement des faisant fonction d'interne, des assistants associés, des attachés associés et relative au respect des règles d'exercice des professions médicales, pharmaceutiques et odontologiques dans les établissements publics de santé et les établissements privés de santé participant au service public hospitalier

⁶ Art. R 6153-2 CSP

⁷ Arrêté du 6 avril 2011

⁸ Art. R 4127-8 CSP

⁹ TA de Marseille, 20 avril 2010, n°0703408

¹⁰ CAA de Nantes, 30 décembre 1998, n°96NT01832

¹¹ Traitements personnels : ensemble des traitements médicamenteux en cours au moment de l'admission du patient

¹² Conformément à l'arrêté, une attention particulière doit également être portée sur les médicaments à risque et les patients à risque, les transferts du patient au sein de l'établissement ou dans un autre établissement et les risques liés à l'utilisation d'une démarche informatisée pour une ou plusieurs étapes du processus de la prise en charge médicamenteuse.

¹³ Art. 13 de l'arrêté du 6 avril 2011, Gestion du traitement personnel du patient

Ainsi, en cas d'hospitalisation il apparaît indispensable que le médecin veille à formuler une prescription pour ceux des traitements personnels du patient qu'il lui paraît opportun de maintenir au cours du séjour hospitalier. Rappelons à ce titre que l'article R 4127-70 du CSP ne fait pas obstacle à ce qu'un médecin formule une prescription dans un domaine étranger à sa spécialité et, en cas de doute, interroge, avec l'accord du patient, son confrère ayant établi la prescription initiale, ou à défaut un confrère de la même spécialité exerçant dans l'établissement¹⁴.

Les prescriptions hors AMM

Par ailleurs, il peut être rappelé pour le cas où le prescripteur serait amené à réaliser une prescription hors AMM¹⁵ que le cadre juridique de ces prescriptions a évolué¹⁶.

Désormais, en application de l'article L 5121-12-1 nouveau du CSP, une spécialité pharmaceutique peut faire l'objet d'une prescription non conforme à son AMM en l'absence d'alternative médicamenteuse appropriée disposant d'une AMM ou d'une autorisation d'utilisation temporaire, dans 2 séries d'hypothèses :

- lorsque l'indication ou les conditions d'utilisation considérées ont fait l'objet d'une recommandation temporaire d'utilisation établie par l'ANSM¹⁷, cette recommandation ne pouvant excéder 3 ans ;
- lorsque le prescripteur juge indispensable le recours à cette spécialité pour améliorer ou stabiliser l'état clinique du patient au regard des données acquises de la science qu'il doit être en mesure de produire.

En pratique, au-delà de l'obligation d'information inhérente à toute prescription, le prescripteur est également tenu d'informer le patient de la non-conformité de la prescription à son AMM, de l'absence d'alternative médicamenteuse appropriée, des risques encourus, des contraintes et des bénéfices susceptibles d'être apportés par le médicament ainsi que des conditions de prise en charge par l'assurance maladie de la spécialité pharmaceutique prescrite. La prescription devra en outre être motivée dans le dossier du patient. Enfin, la mention « prescription hors AMM » sera

portée sur l'ordonnance.

Les règles de prescriptions

En tout état de cause, la prescription est nécessairement écrite, qualitative et quantitative et doit permettre d'identifier son auteur ainsi que le patient concerné¹⁸.

A titre d'illustration, la Cour de cassation¹⁹ a condamné pour homicide involontaire, un médecin anesthésiste suite au décès d'un enfant, pour ne pas avoir formulé avec toute la clarté indispensable la prescription relative à la perfusion mise en œuvre, et avoir ainsi ignoré les obligations résultant du décret relatif à l'exercice de la profession d'infirmier selon lequel l'infirmier ne peut accomplir ce type d'acte qu'en exécution d'une prescription écrite, qualitative et quantitative du médecin.

De même, il convient de veiller à ce que la prescription prenne en compte les modifications de traitement du patient. Un établissement de soins a en effet été condamné civillement en raison du décès d'un patient qui, du fait d'une erreur manifeste de transcription, s'était vu administrer en surdose la chimiothérapie anti-cancéreuse²⁰.

¹⁴ Art. L 1110-4 CSP.

¹⁵ AMM : Autorisation de mise sur le marché.

¹⁶ Issu de la loi n°20112012 du 29 décembre 2012 relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé

¹⁷ Agence Nationale de Sécurité du Médicament

¹⁸ Sur les items requis sur les prescriptions, cf arrêté du 6 avril 2011 pour les patients hospitalisés et art. R 5132-3 du CSP pour les patients non hospitalisés

¹⁹ Cour de cassation, chambre criminelle, 1^{er} avril 2008, n°07-81509

²⁰ TA de Lyon, 30 mars 2010, n°0802867

2.2 La dispensation

La dispensation constitue également une étape essentielle de la prise en charge médicamenteuse. Dans les faits, elle recouvre l'analyse de la prescription qui conduit à la validation pharmaceutique, le cas échéant, la préparation du médicament et enfin sa délivrance.

Dans ce cadre, le pharmacien doit veiller à la mise à disposition du patient ainsi que du personnel médical et paramédical, des informations et conseils nécessaires au bon usage du médicament.

En pratique, si la dispensation relève du monopole exclusif du pharmacien²¹, certaines compétences de l'acte peuvent être déléguées, aux internes en pharmacie²² d'une part, et aux préparateurs en pharmacie d'autre part. Précisons toutefois que, pour ces derniers, la délégation ne peut porter que sur l'analyse réglementaire²³ de l'ordonnance ainsi que sur la délivrance des médicaments.

Concernant l'analyse pharmaceutique de l'ordonnance, on remarquera que l'arrêté du 6 avril 2011, sans remettre formellement en cause le principe selon lequel chaque ordonnance devrait faire l'objet d'un acte de validation, demande aux établisse-

ments de s'organiser pour garantir une validation pharmaceutique pour les médicaments à risques²⁴. Dans les faits, cette analyse pharmaceutique, qui constitue incontestablement, un gage de sécurité pour la prise en charge médicamenteuse du patient, suppose pour être effective, que le pharmacien ait accès aux données utiles du dossier du patient et le cas échéant, refuse la délivrance.

Concernant la forme de la dispensation, précisons que la dispensation à délivrance nominative, considérée comme un élément de la sécurisation et de l'amélioration de la prise en charge médicamenteuse²⁵ doit être privilégiée sur la dispensation à délivrance globale. Ainsi, l'arrêté semble désormais réservé la dispensation à délivrance globale aux hypothèses de renouvellement d'une dotation adaptée, préalablement définie par le pharmacien et le médecin responsable de l'unité de soins ou à défaut, celui désigné par l'ensemble des prescripteurs concernés, cela dans l'attente de la mise en place d'une informatisation pour permettre à la pharmacie à usage intérieur l'accès aux informations nécessaires à l'analyse pharmaceutique des prescriptions.



²¹ Art. R 4235-48 du CSP

²² Art R 6153-4 du CSP

²³ Par opposition à l'analyse pharmaceutique qui implique la vérification de la sécurité, la qualité, l'efficacité et l'efficience de la prescription.

²⁴ Les médicaments à risque étant définis par le texte comme : - les médicaments requérant une sécurisation de la prescription, de la dispensation, de la détention, du stockage, de l'administration et un suivi thérapeutique approprié, fondés sur le respect des données de référence afin d'éviter les erreurs pouvant avoir des conséquences graves sur la santé du patient (exemples : anticoagulants, antiarythmiques, agonistes adrénergiques IV, digitaux IV, insuline, anticancéreux, solutions d'électrolytes concentrées...). Il s'agit le plus souvent de médicaments à marge thérapeutique étroite ; - les médicaments expérimentaux définis à l'article L. 5121-1-1 du code de la santé publique.

²⁵ La délivrance nominative constituait déjà un indicateur du contrat de bon usage depuis le décret n°2005-1023 du 24 août 2005 relatif au contrat de bon usage

2.3 L'administration

L'administration constitue un acte pour lequel les infirmiers sont spécifiquement habilités²⁶, et qui nécessite la vérification de l'identité du patient et des médicaments à administrer, au regard de la prescription médicale, la vérification de la date de péremption des médicaments et de leur aspect ainsi que la vérification du mode d'administration du médicament.

Pas d'administration sans prescription médicale

Rappelons que l'administration d'un médicament par un infirmier suppose par principe l'existence d'une prescription médicale nominative qui, sauf urgence, est écrite, qualitative, quantitative, datée et signée.

La Cour d'appel d'Aix-en-Provence²⁷ a ainsi déclaré coupable d'homicide involontaire une infirmière, qui bien qu'informée des antécédents allergiques d'une patiente, lui a administré sans prescription

médicale un antispasmodique aux risques allergiques avérés, entraînant le décès de la patiente.

Par ailleurs, en cas de doute concernant la prescription, il appartient à l'infirmière de se rapprocher du prescripteur.

À titre d'illustration, la responsabilité pénale d'une infirmière²⁸ a été retenue suite au décès d'un enfant, pour ne pas avoir sollicité d'explications complémentaires auprès du médecin prescripteur malgré l'imprécision de la prescription, et avoir ainsi interprété une prescription inapplicable en l'état, ce qui l'avait conduite à prendre l'initiative de remplacer la perfusion en changeant le soluté la composant.

De même, la Cour d'appel de Lyon²⁹ a condamné à une interdiction définitive d'exercice un infirmier intérimaire poursuivi pour homicide involontaire suite au décès d'un jeune patient consécutif à un



surdosage de morphine. Les juges ont considéré que le doute ressenti par l'infirmier lors de ses calculs, la nécessité de casser 5 ampoules et l'importance du volume obtenu pour une injection sous cutanée auraient dû amener celui-ci à recontacter le médecin pour obtenir tout éclaircissement utile, démarche d'autant plus facile qu'il disposait du temps pour le faire.

La Cour de cassation³⁰ a également prononcé le renvoi d'un chef de service et d'un établissement de santé devant le tribunal correctionnel pour homicide involontaire à la suite du décès d'un patient par intoxication polymédicamenteuse due à l'administration par le personnel infirmier de médicaments non prescrits, relevant à cet égard qu'il incombat au chef de service, même en l'absence d'autorité hiérarchique sur le personnel infirmier, d'organiser et d'assister ce personnel en vérifiant la bonne traçabilité de la circulation et de l'administration des médicaments, le respect des prescriptions, la compréhension claire et le respect des décisions des médecins.

Précisons cependant que l'administration d'un médicament par un infirmier en dehors d'une prescription médicale nominative est envisageable sur la base d'un protocole écrit, qualitatif et quantitatif, préalablement établi, daté et signé par un médecin³¹.

Il appartient alors à l'infirmier de remettre au praticien un compte rendu écrit, daté et signé.

Notons toutefois que, si l'existence d'un protocole écrit de conduite à tenir constitue en soi un outil précieux d'aide aux personnels, pour la mise en œuvre du traitement, il ne saurait dispenser, en dehors des cas d'urgence, de la présence d'un médecin en mesure d'évaluer la situation du patient et d'adapter la prescription médicale à ses spécificités³².

Rupture dans la chaîne de soins

Outre le risque d'erreur sur l'identité du patient et/ou de confusion sur la nature et/ou la quantité de produit à administrer³³, il ressort de la jurisprudence que les erreurs commises au stade de

l'administration, résultent aussi fréquemment d'un manque d'expérience des personnels, ou encore d'une rupture dans la chaîne des soins³⁴.

Il apparaît par conséquent indispensable de veiller à ce que rien ne vienne détourner l'attention du personnel infirmier durant l'acte d'administration.

La traçabilité de l'administration

Il convient également d'insister sur la nécessité de veiller à ce que toute administration de médicaments soit enregistrée (dose administrée et heure d'administration), au moment de sa réalisation en utilisant le support de prescription et de rappeler que la retranscription des prescriptions n'est pas autorisée³⁵.

En tout état de cause, lorsque le médicament n'a pas été administré, l'information est tracée sur le support de prescription et le prescripteur et le pharmacien en sont informés.

Enfin, une prise en charge médicamenteuse efficace ne saurait s'envisager sans la mise en œuvre d'une surveillance clinique du patient³⁶.

A ce titre, rappelons que la surveillance thérapeutique est de la responsabilité de tous. Précisons que le personnel infirmier constitue un acteur essentiel de la surveillance. Il appartient en effet aux infirmiers de communiquer au prescripteur toute information en leur possession susceptible de concourir à l'établissement du diagnostic ou de permettre une meilleure adaptation du traitement en fonction de l'état de santé du patient et de son évolution³⁷. Notons enfin qu'il appartient au praticien de prescrire tout examen utile à la surveillance du traitement entrepris.

La responsabilité d'un établissement de santé a ainsi été retenue à hauteur de 20% dans la survenue du décès de la victime, une surveillance biologique hebdomadaire n'ayant pas été mise en place à la suite de la prescription de ferriprox®, défaillance ayant empêché de diagnostiquer dans les délais requis la neutropénie et l'agranulocytose dont la patiente a été victime³⁸.

²⁶ Art. R 4311-7 du CSP

²⁷ CA d'Aix-en-Provence, 14 mai 2011

²⁸ Cour de cassation, chambre criminelle, 1er avril 2008, n°07-81509

²⁹ CA de Lyon, 22 avril 2009, n°1690/08

³⁰ Cour de cassation, chambre criminelle, 2 décembre 2008, n°08-83177

³¹ Art. R 4312-29 du CSP

³² TA de Lille, 25 mars 2011, n°0702292, pour une espèce concernant la prise en charge suivant un protocole d'un patient présentant un syndrome de sevrage alcoolique n'ayant fait l'objet d'aucun examen, ni prise en charge médicale

³³ CA de Lyon, 20 novembre 2006, n°05/05142

³⁴ TGI de Rennes, 7 septembre 2009, pour une espèce dans laquelle un interne a été condamné pour homicide involontaire suite au décès d'un enfant consécutif à une erreur commise lors de l'injection du traitement de chimiothérapie, commentée dans le panorama des risques médicaux 2010 ; ou encore Cour de cassation, chambre criminelle, 26 juin 2001, n°0087816 pour une espèce concernant la condamnation pour homicide involontaire d'une infirmière suite au décès d'un patient en raison de l'injection par une élève infirmière de chlorure de potassium par voie intraveineuse directe.

³⁵ Arrêté du 6 avril 2011, art. 13, Administration

³⁶ Art. R 4312-29 CSP

³⁷ TA de Caen, 26 janvier 2012, n°10017521

³⁸ TA de Strasbourg, 24 avril 2012, n°08033025



3.0 Analyse de la sinistralité

14





3.1 Objectifs et méthode

Dans le cadre des travaux 2011 - 2012 de son Conseil Médical, Sham a réalisé, à partir de ses dossiers sinistres, une analyse de la sinistralité dans le domaine de la prise en charge médicamenteuse.

L'étude a été réalisée à partir de dossiers de sinistres, traités par Sham, dans lesquels un dysfonctionnement lié à « la prise en charge médi-

camenteuse» est en cause, et ayant conduit à une condamnation sur le fond, à l'encontre de nos sociétaires, signifiée au cours des 6 exercices 2005, 2006, 2007, 2008, 2009 et 2010.

L'analyse de chaque dossier a été faite à partir de la note médicale, rédigée par le médecin-conseil Sham, du rapport d'expertise et du jugement.



3.2 Résultats

L'étude a porté sur 31 dossiers, soit environ 1,3% des dossiers sinistres ayant été traités par Sham sur la même période et ayant fait l'objet d'une condamnation.

Ce chiffre est certes faible et sans doute sous-évalué.

Les dossiers concernent exclusivement le secteur public. La présence de Sham sur le marché des établissements de soins privés est encore récente pour la réalisation de ce genre d'étude.

Enfin, la moyenne du coût des sinistres concernés est de 163 k€ (Coût moyen d'un sinistre en 2010 : 245 k€).

La répartition des sinistres

Les 31 dossiers sinistres surviennent dans les services suivants :

Services	Nombre
Chirurgie	7
Radiologie	6
Pédiatrie	5
Médecine	5
Oncologie	4
Psychiatrie	2
Urgences	1
Réanimation	1

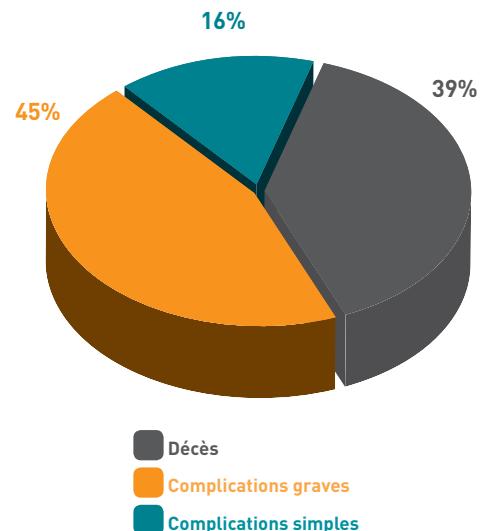
Dans 2/3 des cas, les sinistres surviennent dans le cadre d'une activité programmée (21 dossiers sur 31). Dans 1/3 des cas, ils surviennent en urgence (10 dossiers sur 31).

Description et conséquences des sinistres observés

Les sinistres peuvent être décrits et répartis comme suit :

Types de sinistres	Nombre
Problème de surveillance	11
Surdosage	6
Erreur d'administration	5
Allergie	4
Contre-indications	3
Omission	2

Les conséquences de ces sinistres sont très sérieuses : 12 décès, 14 complications graves et 5 complications simples.



11 sinistres liés à un « problème de surveillance »

- 7 sinistres correspondent à une extravasation sur voie veineuse périphérique
- 2 sinistres sont liés à un défaut de surveillance en psychiatrie chez des patients recevant une polymédication
- 2 sinistres sont liés à un défaut de surveillance d'un traitement

5 sinistres liés à une « erreur d'administration »

- Les sinistres liés à une erreur d'administration ont conduit à 3 décès
- Il s'agit d'une erreur d'injection dans 4 cas sur 5
- Les sinistres se situent dans le cadre d'une chimiothérapie dans 3 cas sur 5
- L'expert met en cause des erreurs de procédure et la notion de « rupture de la chaîne de soins ».

6 sinistres liés à un « surdosage »

- Les sinistres liés à un surdosage ont conduit à 4 décès.
- Les médicaments en cause sont : atarax®, flécaïne®, méthotrexate, flagyl®, potassium, cisplatine®.
- Les sinistres sont liés à un défaut de préparation dans 4 cas et à un défaut de prescription dans 2 cas. Parmi ces deux derniers, la mauvaise reconduction du traitement habituel du patient.

4 sinistres liés à une « allergie »

- 3 sinistres sur 4 ont lieu dans un service de radiologie
- Les sinistres sont liés à une injection de produit de contraste et à un manque de précaution ou de connaissance des antécédents du patient

Les causes retenues par l'expert

Causes des sinistres	Nombre
Environnement / Organisation	11
Pratique médicale	13
Pratique infirmière	13
PUI	1
Industrie du médicament	0

11 sinistres ont pour cause une « erreur liée à l'environnement et /ou à l'organisation du service »

- Parmi eux, on retrouve 8 erreurs ou défauts de surveillance (surveillance des constantes, surveillance biologique, surveillance du bon déroulement d'une perfusion), 1 glissement de tâches, et 2 situations de surcharge de travail.

13 sinistres ont pour cause une « erreur liée à la pratique médicale »

- Parmi eux, on retrouve 5 prescriptions erronées (médicament, administration, posologie), 4 mauvaises indications thérapeutiques, 3 mauvaises connaissances du patient, 2 mauvaises connaissances pharmacologiques, 3 prescriptions incomplètes (non-reconduction, prescription orale ou absente).

13 sinistres ont pour cause une « erreur liée à la pratique infirmière »

- Parmi eux, on retrouve 5 erreurs d'administration (incompétence, rupture de la chaîne de soins), 3 erreurs de médicament (préparation non conforme, rupture de la chaîne de soins), 2 erreurs d'interprétation de la prescription (meq. vs ml), 1 erreur de retranscription...

Un seul sinistre a pour cause une « erreur liée à la PUI »

- Il s'agit d'une erreur de préparation (préparation et envoi dans le service de la dose totale du médicament pour cinq jours).

Aucun sinistre n'a pour cause une « erreur liée à l'industrie pharmaceutique » (désignation, étiquetage, conditionnement).

3.3 Les enseignements

En synthèse

Les dossiers sinistres liés à la prise en charge médicamenteuse et ayant conduit à une condamnation d'un de nos sociétaires sont rares : 5 condamnations par an soit 1,2% des condamnations adressées à Sham.

Ces sinistres ont cependant des conséquences graves dans 84% des cas, et conduisent à un décès dans 39% des cas.

Les services de radiologie, de pédiatrie et d'oncologie regroupent près de 50% des dossiers sinistres liés à la prise en charge médicamenteuse.

Les sinistres sont liés à des erreurs de prise en charge médicale, soignante (y compris de surveillance). L'organisation de la pharmacie de l'établissement n'est pratiquement jamais en cause.

Les sinistres liés à une injection surviennent dans 19 cas sur 31, soit dans 61% des cas.

Quelques éléments de prévention

La proportion de sinistres « évitables » parmi ceux liés à la prise en charge médicamenteuse est importante.

Et, à l'issue de cette analyse, les enjeux d'une prévention efficace du risque sont :

- une surveillance rigoureuse, qu'elle soit médicale et/ou soignante, de tout traitement mis en route,
- la bonne tenue et l'exploitation du dossier du patient,
- le respect des procédures d'administration du médicament et plus particulièrement de la chaîne de soins, qui ne doit pas être interrompue,
- ...et enfin, la qualité de la prescription.



3.4 Focus sur quelques décisions

Une erreur de retranscription

Patiante de 79 ans, traitée par méthotrexate, hospitalisée à la suite d'une chute lui ayant causé une contusion à l'épaule droite et une fracture de la cheville gauche. Elle décède à la suite d'un traitement prescrit et administré lors de son hospitalisation. Il a en effet été administré 10 mg par jour de méthotrexate, au lieu de 10 mg par semaine. Le surdosage de méthotrexate est à l'origine d'une aplasie ayant entraîné le décès de la patiente. Le tribunal a condamné l'établissement considérant « que ce médicament, selon l'ordonnance du médecin traitant, devait être administré, à raison de 10 mg par semaine ; que cette erreur non contestée de transcription n'a pas été corrigée pendant toute la durée de l'hospitalisation de la patiente ; que le surdosage est constitutif d'une faute engageant sa responsabilité ».

Une erreur d'administration médicamenteuse

Enfant hospitalisé et traité pour une leucémie aigüe lymphoblastique qui reçoit, par erreur, une injection intrathécale de vindésine, produit fortement myélotoxique, qui doit être administré exclusivement par voie intraveineuse. Il s'en suivra l'apparition d'une quadriplégie avec troubles de la conscience puis le décès de l'enfant. Le rapport d'expertise mettra en avant un mélange de seringues avant l'injection et l'absence de contrôle ultime à l'instant même de l'injection. Le tribunal a condamné l'établissement considérant « que les lésions neurologiques provoquées par l'injection n'ont pas permis à l'enfant de bénéficier de l'ensemble de la chimiothérapie requise pour le traitement de sa leucémie ; qu'en conséquence la faute commise par le Centre Hospitalier a compromis les chances de rétablissement de l'enfant ; qu'ainsi le décès de l'enfant est imputable à la faute commise par le Centre Hospitalier qui doit être déclaré entièrement responsable de cet accident et condamné à en réparer intégralement les conséquences dommageables ».

Un surdosage médicamenteux

Patiante âgée de 54 ans traitée par méthronidazole pour pyélonéphrite. La dose prescrite se révèlera deux fois supérieure à la dose maximale. Les suites du traitement sont marquées par l'apparition d'une polynévrite, qui révèlera après 35 jours de traitement, le surdosage médicamenteux.

L'expert a confirmé que la polynévrite dont la patiente était atteinte trouvait son origine dans cette prescription erronée et son arrêt trop tardif après cependant plusieurs consultations médicales au Centre Hospitalier.

Le tribunal a condamné l'établissement considérant « que les préjudices dont la requérante demande réparation sont imputables à une faute de nature à engager la responsabilité du Centre Hospitalier ».

Une extravasation de produits de chimiothérapie

Une patiente de 58 ans souffrant d'un cancer du sein a subi une extravasation répétée des produits de chimiothérapie. Ceci a conduit à l'arrêt des traitements en cours et au retrait de la chambre implantable avec une excision de plaie sur l'ancienne loge du site veineux implantable.

Le rapport d'expertise relève que « l'injection en sous cutanée et non dans la chambre implantable relève d'une faute. Cette dernière résulte :

- d'un mauvais choix d'une CIP pédiatrique, de petite surface, inadaptée à la morphologie de la patiente et qui rendait difficile le repérage,
- d'un personnel imparfaitement au courant des difficultés qui sont apparues,
- du fait que le protocole qui doit indiquer expressément les actes pratiqués ainsi que la qualité des intervenants n'a pas été respecté,
- du fait qu'alors que le produit était diffusé dans la périphérie de la chambre et que la douleur apparaissait, il s'est passé dix minutes avant la réaction du personnel, sans qu'un médecin ne soit alerté,
- du fait que le produit développait son action corrosive et nécrosante mois après mois et l'ablation de la chambre a été réalisée plus de trois mois et demi après les premiers événements. »

Le tribunal conclut que « ces manquements fautifs sont de nature à engager la responsabilité de l'établissement ».

19

Une erreur liée à un manque de connaissance des antécédents du patient

Patient de 57 ans chez qui il est pratiqué une arthrographie de l'épaule droite dans le service de radiologie. Au décours de l'examen, survient un bronchospasme suraigu, qui entraînera une anoxie cérébrale responsable d'un coma et de lourdes séquelles neurologiques.

D'après le rapport d'expertise, alors que le médecin radiologue déclare qu'aucun antécédent allergique ni pathologique ne lui a été signalé, il s'avère que dans le dossier médical du patient, il est fait état d'un spasme bronchique plusieurs années auparavant, de plusieurs hospitalisations pour bilan d'asthme et de BPCO, dont une dans l'établissement où a eu lieu l'accident.

Le tribunal a condamné l'établissement considérant « qu'en recourant à cette méthode d'opacification articulaire par injection de produit iodé, sans prendre connaissance des antécédents médicaux figurant dans le dossier médical et sans prendre toutes les précautions habituelles utiles lors de l'utilisation du produit de contraste et en l'absence de toute prémédication alors que le patient était particulièrement exposé à la réalisation d'un tel risque, le Centre Hospitalier a commis une faute de nature à engager sa responsabilité ».



4.0 Vu dans les établissements



Très présente sur le terrain auprès de ses clients, Sham est à même de faire un retour d'expériences à partir de constats établis sur les visites de risques mais également dans le cadre de missions d'accompagnement à la cartographie des risques.

Par ailleurs, la prise en charge médicamenteuse fait régulièrement l'objet de dossiers de candidatures pour le Prix Sham pour la sécurité des patients. Quelques-uns seront présentés dans ce chapitre.



4.1 Les visites d'analyse de risques Sham

Depuis 2005, Sham réalise des visites de risques afin de mieux connaître le niveau de maîtrise des risques dans chacun des établissements de santé assurés. Ces audits appréhendent les principales activités à risque des établissements.

A ce titre la sécurisation de la prise en charge médicamenteuse fait systématiquement l'objet d'une attention particulière.

Un référentiel dédié à la sécurisation de la prise en charge médicamenteuse

Domaine	Critères et éléments d'appréciation	Oui	Non	Commentaire
Sécurisation des pratiques	Les prescriptions médicamenteuses et les administrations sont toutes tracées et signées.			
Sécurisation des pratiques	Il existe un support unique, papier ou informatique, «prescription - administration» qui évite les retranscriptions.			
Sécurisation des pratiques	La bonne tenue des armoires à pharmacie est organisée (Responsable, coopération PUI, accès, rangement, périmés, ...)			
Sécurisation des pratiques	La prise en compte et l'adaptation éventuelle du traitement habituel du patient est réalisée par un médecin, en amont de l'hospitalisation et tracée dans le dossier patient.			
Sécurisation des pratiques	Les médicaments à risques (index thérapeutique étroit) sont identifiés. Leur gestion est sécurisée : rangement spécifique, étiquetage, contrôles de la prescription et de l'administration, prévention de la rupture de la chaîne de soins.			
Sécurisation des pratiques	Les bonnes pratiques du circuit du médicament sont régulièrement évaluées (audit de connaissance, audit de conformité, concordance prescription-administration) Les résultats sont satisfaisants ou en progrès d'une année sur l'autre.			

21

Des recommandations constantes

- Améliorer la qualité des prescriptions médicamenteuses,
- Organiser la prise en compte du traitement habituel des patients,
- Supprimer la retranscription des prescriptions,
- Améliorer l'organisation de la gestion des armoires à pharmacies dans les services et nommer un référent au sein de la PUI pour chaque service de soins,
- Sécuriser l'administration des injectables.

4.2 L'assistance à la cartographie des risques – CartoRisk®

Plusieurs établissements ont fait appel à Sham pour les accompagner dans la réalisation d'une

cartographie des risques sur le processus « prise en charge médicamenteuse ».

Méthodologie

CartoRisk® suit 4 grandes étapes. La première étape consiste à décrire le fonctionnement du processus, selon une vision « qualitienne » pour conduire à l'étape 2 qui est celle de l'identification et de l'évaluation des risques. L'étape 3 permet d'établir la liste des dispositifs de maîtrise des

risques mis en place dans l'établissement et de leur attribuer un score. Ce score vient alors pondérer les risques et définit ainsi les priorités parmi les risques les plus critiques. L'étape 4 conduit à l'élaboration d'un plan d'actions, bâti en fonction des résultats.

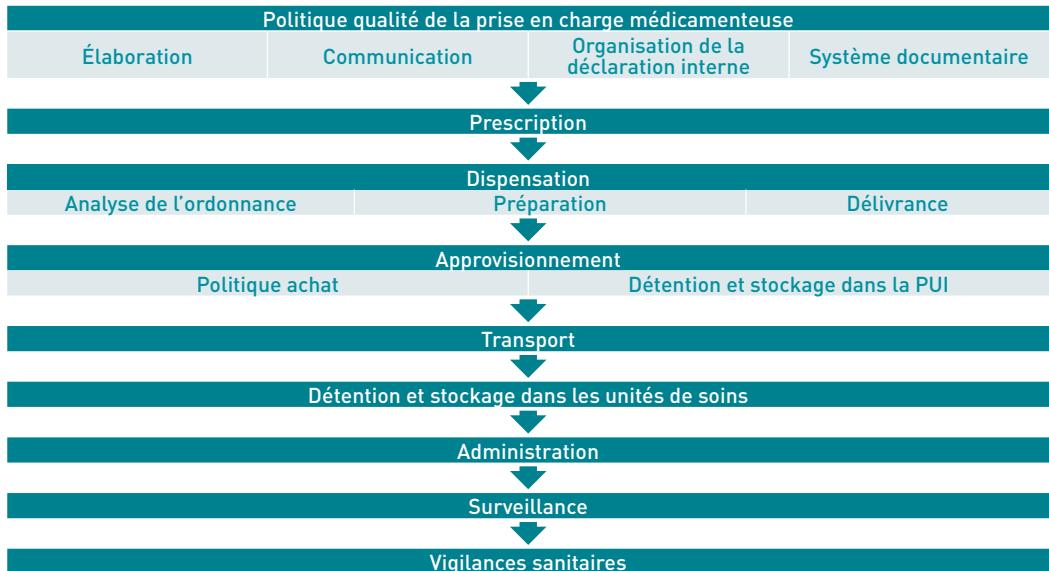


Des risques identifiés sur chacune des étapes du processus

La description du processus, étape primordiale du travail d'analyse, permet de distinguer l'ensemble

des étapes et d'y associer les risques.

22



Selon les cas, le nombre de risques sur la totalité du circuit peut varier de 60 à plus de 100 risques. Parmi les risques fréquemment rencontrés et les plus critiques, on peut citer à titre d'exemples :

- risque d'absence de réflexion bénéfices/risques préalable à la prescription,
- risque de mésusage,
- risque d'interactions médicamenteuses,
- risque de non prise en compte de l'avis pharmaceutique ou absence d'analyse pharmaceutique,

- risque d'erreur d'identification patient,
- risque d'absence de traçabilité ou traçabilité incomplète des actions réalisées par chaque acteur,
- risque de défaut de communication interne,
- risque de frein culturel à la déclaration interne,
- risque d'absence d'information du patient en cas d'erreur médicamenteuse,
- ...

Les principaux thèmes inscrits aux plans d'actions

De façon récurrente, les actions portent en priorité sur **la politique, la communication et l'organisation générale** : élaboration de procédures, formalisation des responsabilités, programmation d'audits, d'Evaluation des Pratiques Professionnelles (EPP), de formations, ...et implication de la Commission Médicale d'Établissement (CME).

Elles portent également sur l'organisation de **la pharmacie** et de **l'approvisionnement** (système qualité à déployer, traçabilité à renforcer, optimisation de la gestion des stocks...) et ses aspects matériels et environnementaux.

Concernant **la prescription**, le recours à l'informatisation (ou sa généralisation) est une recommandation très fréquente, ainsi que la mise à disposition des prescripteurs de tous les outils d'aide indispensables, l'élaboration ou l'actualisation de protocoles (uniformisation des pratiques), la programmation de revues de dossiers ciblées.

Par rapport aux risques liés à **la dispensation**, le renforcement des contrôles et l'extension de la dispensation nominative constituent des axes

forts de la sécurisation.

Pour les risques liés au **transport** et au **stockage**, les actions portent là aussi sur une sécurisation renforcée (chariots scellés, gestion des clés, règles de rangement, contrôle des températures, des péremptions, traçabilité, ...).

Concernant les risques liés à **l'administration** et **la surveillance**, le rappel des bonnes pratiques, la traçabilité des actes, le double contrôle et la définition de consignes d'identitovigilance peuvent réduire la criticité des risques.

Enfin, la **mise en place de CREX** (comités de retour d'expérience) et la promotion de la déclaration interne sont des actions qui viennent compléter les autres recommandations tout en renforçant la sensibilisation des acteurs.

Au final, la cartographie des risques par la mise en place et le suivi de son plan d'actions permet de renforcer globalement la sécurité de toutes les étapes de la prise en charge médicamenteuse. Les gains sont alors évalués de façon rétrospective au regard des résultats obtenus par l'actualisation du travail d'analyse initialement mené.

Les dossiers du Prix Sham

Depuis l'an 2000, Sham organise chaque année un prix qui récompense des établissements sanitaires et médico-sociaux ayant mis en place des actions spécifiques pour sécuriser la prise en charge des patients ou des résidents. La prise en charge médicamenteuse fait ainsi l'objet chaque année de nombreux dossiers de candidatures dont voici quelques exemples :

- Mise en place de systèmes de distribution unitaires et nominatifs permettant une traçabilité totale des doses à administrer avec photos d'identité et codes couleur pour les temps de prise. Dispositifs couplés à des logiciels qui systématisent la traçabilité de l'administration et de tout événement indésirable survenu.
- Mise en place et animation de CREX mensuels dédiés au circuit du médicament, voire dans certains cas aux chimiothérapies.
- Certification ISO 9001 d'une unité de reconstitution centralisée des chimiothérapies.
- ...

23





5.0 Points de vue d'experts





5.1 Le point de vue de Bertrand Favier sur la sécurisation de la prise en charge

Ancien assistant des Hôpitaux de Lyon, **Bertrand Favier** est pharmacien hospitalier au Centre anti-cancéreux de Lyon depuis 1999.

Fort de ces expériences, Bertrand Favier nous livre son point de vue sur les enjeux et les moyens à mettre en œuvre pour une meilleure sécurisation de la prise en charge médicamenteuse, entre données de la littérature scientifique, contraintes réglementaires et recommandations de bonnes pratiques.

 **Sham :** *L'accent est mis ces dernières années sur la sécurisation du circuit du médicament dans les établissements de santé. Est-ce bien justifié ?*

BF : La prise en charge médicamenteuse est, par nature, un acte à risque. C'est un acte complexe qui fait intervenir de nombreux acteurs... et ce sur des patients hospitalisés donc par nature vulnérables.

La littérature scientifique nous aide à quantifier ce risque. Plusieurs études mettent en évidence, par exemple, que 5 à 6 erreurs d'administration se produisent toutes les 100 administrations ou encore que 19% des prises de médicaments sont incorrectes.

Quels sont les dysfonctionnements à l'origine de ces erreurs de médication ?

Dans 50 % des cas, il s'agit d'abord d'une erreur liée à la qualité de la prescription. Ce qui nous rappelle, si besoin était, l'importance de cet acte, dont on raille volontiers le formalisme voire la lourdeur, mais qui est à l'origine et dont dépend une grande partie du processus.

On retrouve un problème de retranscription dans 11% des cas (c'est, entre autres choses, la classique recopie des ordonnances par l'infirmière) et un problème de préparation du médicament dans 14 % des cas.

A l'autre bout de la prise en charge médicamenteuse, au plus près du patient, les erreurs liées à l'administration sont en cause dans 26% des cas.

On a l'impression que les conséquences de ces dysfonctionnements restent marginales pour le patient ?

Elles sont plus fréquentes que l'on ne le pense. En effet, 47% des erreurs commises au niveau la prise en charge médicamenteuse « atteignent » le patient, avec un préjudice dans 23% des cas.

Etant donnée la complexité de ce processus, comment alors sécuriser efficacement la prise en charge médicamenteuse ?

Parmi les événements médicaux graves identifiés, et selon certaines études, plus de 40% auraient pu être évités si l'on avait mis en place les paramètres suivants :

- une analyse pharmaceutique,
- une dispensation nominative,

- une aide à la prescription dans les services, - un stockage rationalisé dans les services et / ou la pharmacie.

L'arrêté du 6 avril 2011 est donc une disposition réglementaire majeure.

Oui, et largement justifiée. Je citerais deux articles de cet arrêté :

- l'article 5 qui impose la désignation d'un véritable responsable du système de management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse ;
- et l'article 8 qui exige la réalisation d'une étude des risques pour les patients liés à la prise en charge médicamenteuse au sein de tous les établissements de santé, cette étude prenant en compte toutes les phases de la prise en charge médicamenteuse : les prescriptions (dont le traitement personnel et de sortie), la dispensation, la préparation, l'approvisionnement, la détention et le stockage, le transport, l'information du patient, l'administration et enfin la surveillance du patient.

Vous insistez beaucoup sur l'importance de mettre en place une véritable politique du médicament.

Oui. Une politique du médicament, cela consiste à définir une stratégie claire et partagée par l'ensemble des acteurs concernés : les médecins, les pharmaciens, les personnels soignants, les personnels de la logistique, les responsables qualité et bien sûr la direction.

L'objectif est de mettre à plat une organisation dédiée, formalisée et sécurisée de la prise en charge médicamenteuse, qui prenne en compte l'ensemble des paramètres que sont les besoins des professionnels, les données scientifiques, les contraintes économiques et réglementaires.

Cette stratégie et cette organisation doivent être portées par le « responsable du système de management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse ».

En pratique, quel plan d'action préconisez-vous ?

Je vois trois axes majeurs à mettre en place.

- La mise en place d'une politique du médicament au sein des services de soins, et plus précisément :
 - la standardisation des prises en charges médicamenteuses des patients ;
 - la mise à disposition de temps pharmacien, et préparateur, dans les services pour systématiser la validation pharmaceutique, en fonction des besoins et des risques identifiés, et plus généralement pour venir en appui des prescripteurs et du personnel infirmier pour les questions organisationnelles ou techniques ;
 - la mise en place d'un CREX et d'une REMED (avec tous les acteurs médicaux et pas seulement les pharmaciens) en collaboration avec le service qualité.

- La sécurisation des prescriptions, qui repose sur :
 - la mise à plat de l'organisation de la prescription des services (horaires des prescriptions)
 - la réalisation des prescriptions sous forme de protocoles, autant que possible ;
 - la mise en place d'une délivrance nominative automatisée ;
 - la vérification informatique de la concordance entre l'identité du patient et les médicaments préparés par la pharmacie ;
 - la traçabilité de l'ensemble de la prise en charge ;
 - sans oublier la fixation de règles spécifiques pour les traitements personnels.
- Et enfin la sécurisation de ce qu'il restera de la dispensation globale grâce à la mise en place d'armoires sécurisées, qui peuvent permettre un double contrôle de la délivrance, qui rationalisent le rangement et la préparation de commandes, optimisent la gestion des stocks et assurent une traçabilité.

Pouvez-vous nous rappeler les intérêts d'une dispensation et d'une délivrance nominative automatisée (DDNA) ?

On peut citer 5 points majeurs :

- la mise en place d'une véritable « validation pharmaceutique » qui limite le risque iatrogène et les erreurs de délivrance ;
- la traçabilité du circuit du médicament ;
- la libération de temps infirmier, de l'ordre de 4 heures par 24 heures pour 30 lits ;
- le décloisonnement entre la pharmacie et les services de soins, qu'induit de fait la dispensation globale ;
- la limitation des stocks dans les services de soins, donc des périmés...et du coulage.

Certains établissements spécialisés comme le Centre de Lutte Contre le Cancer Léon BERARD, à Lyon, où vous travaillez, tentent de mettre en place une dynamique forte de sécurisation de la prise en charge médicamenteuse concernant les médicaments anticancéreux préparés à la PUI. En quoi consiste-t-elle ?

Elle repose sur une dispensation et une délivrance entièrement nominative qui s'appuie sur une prescription interfacée avec le logiciel de prescription, de fabrication et d'administration, une analyse pharmaceutique pour 100% des traitements, un lien fort avec les prescripteurs et le personnel infirmier, des préparations avec doubles contrôles, une traçabilité et une sécurisation de la logistique de livraison des médicaments et enfin le contrôle des médicaments avant administration par l'infirmière...et la traçabilité informatisée.

Sham réalise des Visites d'analyses de risques dans les établissements. Quels sont les domaines sur lesquels vous recommandez d'être particulièrement vigilants et qui justifient d'être « inspectés » ?

Les armoires de service sont importantes à « inspecter ». Je rappelle qu'elles correspondent juridiquement à une « dotation pour soins urgents » et qu'elles représentent une faille dans le système de sécurité de la prise en charge médicamenteuse, puisqu'elles sont sous la seule vigilance des infirmières. Les armoires doivent contenir des quantités limitées de médicaments. Attention au stockage et aux périmés. Dans l'idéal, les services devraient être équipés d'armoires sécurisées en complément d'une dispensation avec une délivrance nominative.

La coexistence de plusieurs modes de délivrance sans réelle interface est aussi un point à rechercher. Elle est une source de complexité pour les unités de soins, les médecins et le personnel de la pharmacie et elle conduit à de probables erreurs médicamenteuses :

- Dispensation nominative (Chimiothérapies, essais, rétrocession, médicaments T2A et couteux, certains antibiotiques, stupéfiants injectables, médicaments hors livret thérapeutique),
- Délivrance globalisée (médicaments des services),
- Délivrance globale (solutés, dispositifs médicaux) .

Enfin, il faut, je pense, porter une attention particulière à la sécurisation de la dispensation et poser les questions suivantes :

- quel est le niveau de collaboration entre pharmaciens, préparateurs, médecins et infirmières, à l'instar de ce qui existe aujourd'hui en chimiothérapie ?
- les prescriptions sont-elles informatisées et nominatives ?
- l'accès aux informations cliniques du patient est-il possible pour tous les acteurs ?
- existe-t-il une délivrance nominative automatisée en dehors des situations d'urgence et des premières doses ?
- comment est organisé le transport des médicaments dans les unités de soins ?
- les armoires de service sont-elles sécurisées ?

Précisons qu'aux Etats-Unis, une grande partie des établissements a mis en place une délivrance automatisée du médicament ! >>

Documents de référence

- Réf. 1 : Sécurisation du circuit du médicament à l'APHP ; Rapport IGAS juillet 2010 ; Muriel Dahan, Jacques Sauret
- Réf. 2 : Quelle issue juridique ; le moniteur hospitalier ; Dominique Huchon-Becel
- Réf. 3 : Sécurité du CDM projet SECURIMED ; Thérapie 2009, JL Quenon
- Réf. 4 : Audit du CDM ; le pharmacien hospitalier 2009, R Diallo
- Réf. 5 : Automatisation de la dispensation nominative ; H Labrosse, Annales pharmaceutiques françaises 2010

Réf. 6 : Quelle issue juridique ; le moniteur hospitalier 2009 Dominique Huchon-Becel

Réf. 7 : Prise en charge du patient hospitalisé (DHOS)

Réf. 8 : Document ARH Basse Normandie « sécurisation du CDM »

Réf. 9 : Automatisation de la DN C Le Bourlais 2010 Dinan

Réf. 10 : Arrêté – avril 2011

5.2

Le point de vue de Bruno Charpiat sur l'informatisation de la prescription

Bruno Charpiat est Pharmacien, Praticien Hospitalier, à l'Hôpital de la Croix-Rousse, Hospices Civils de Lyon.

Ancien interne des hôpitaux, praticien hospitalier. Il est actuellement responsable médical de l'unité de reconstitution des médicaments cytotoxiques et autres médicaments injectables. Depuis 15 ans il exerce à la pharmacie clinique au sein des unités de soins notamment quotidiennement dans le service d'hospitalisation de courte durée post urgences. Cela consiste en l'analyse des prescriptions à la recherche des interactions médicamenteuses, des sur- ou des sous-dosages, etc et à faire des recommandations adaptées à chaque patient pour garantir un usage sûr des médicaments. Ce travail sur le terrain lui permet de contribuer à la déclaration au centre régional de pharmacovigilance de Lyon de 250 à 300 effets indésirables graves annuellement. En collaboration avec les médecins de l'équipe de transplantation hépatique, il a créé en 1999 une consultation de pharmacie destinée aux patients nouvellement greffés. Treize ans plus tard, cette consultation vient d'intégrer un programme d'éducation thérapeutique nouvellement agréé par l'ARS. Il participe aussi à l'élaboration du programme pédagogique et à l'encadrement des étudiants et des internes en pharmacie accueillis en stage à l'hôpital. Il rend compte de son travail de praticien et des collaborations fructueuses développées avec les équipes médicales au travers de nombreuses publications.

Bruno Charpiat travaille depuis près de 8 ans sur l'impact de l'informatisation des prescriptions médicales. Il nous livre son point de vue sur les nouveaux risques de ce qui reste un élément de sécurisation des pratiques médicales, à travers une étude réalisée en 2009 dans son établissement et une synthèse des données de la littérature.

Sham : En 2009, vous avez réalisé une étude sur les prescriptions informatisées, que vous avez même présentée à la HAS en juin 2010. Qu'est-ce qui vous a conduit à cette démarche ?

BC : J'ai souhaité susciter une réflexion et surtout prendre un peu de distance vis-à-vis de l'idée un peu trop répandue que l'informatisation et l'automatisation sécurisaient la prise en charge médicamenteuse du patient.

Sur ce thème, la littérature anglo-saxonne nous met en garde dès 2007 en nous rappelant qu'«aucun établissement hospitalier engagé dans l'informatisation de la prescription n'échappe au risque d'erreurs générées par l'outil informatique».

Dès lors, et à partir des premières expériences qui se mettaient en place, il était naturel pour moi de chercher à dresser un premier bilan de la situation dans nos établissements.

Quels étaient les objectifs et le périmètre de cette étude ?

L'objectif était d'observer et de quantifier ce qui, pour un pharmacien, peut constituer une «opportunité d'erreur médicamenteuse», et ce, dans le cadre de l'utilisation quotidienne d'un logiciel de prescription informatisée.

L'étude a consisté pendant un an à l'analyse des prescriptions, en routine clinique, et ce dans deux services (hépato gastrologie et chirurgie), soit 5 unités de soins.

En pratique, une copie d'écran était réalisée dès lors qu'une prescription comprenait un contenu ambigu, contradictoire, complexe à interpréter ou encore ininterprétable.

Quels sont les principaux résultats que vous avez observés ?

En chiffres, 3 233 prescriptions ont été analysées. Au cours de la période, 219 opportunités d'erreur ont été identifiées (soit 6,8% des prescriptions) dont une quinzaine potentiellement mortelle.

Ce travail a bien sûr quelques limites : un angle d'observation essentiellement pharmaceutique, l'absence de compétence informatique, et pas d'analyse systémique.

Néanmoins, on observe une très grande diversité d'opportunités d'erreurs, tant par la nature des anomalies observées que par celle des médicaments concernés.

Quels types d'opportunités d'erreurs avez-vous identifié ?

Des erreurs très variées, souvent inattendues et parfois graves. Elles ont un caractère humain évident ou sont plus liées à la configuration des logiciels, parfois les deux. On peut les lister comme suit :

- les erreurs de rythme d'administration (haldol decanoas® prescrit deux fois par jour au lieu de toutes les quatre semaines),
- les erreurs liées à l'utilisation du texte libre (qui génèrent des imprécisions voire des contradictions sur les voies d'administration des traitements),
- la création de «doublons» (un même médicament, ou des médicaments appartenant à la même classe thérapeutique, prescrit plusieurs fois),
- l'inefficacité des alertes générées par le logiciel de prescription (absence de prise en compte par le prescripteur d'une alerte de surdosage),
- les erreurs d'unité (de conditionnement, de calcul de dose, ...),
- les validations impossibles (une prescription non validée par le prescripteur ne peut être validée par le pharmacien),
- les protocoles imprécis voire incomplets,

- la cohabitation de prescriptions « informatiques » et de prescriptions « papiers » contradictoires
- des erreurs de « paramétrage » (temps de prescription et d'administration), voire de programmation.

Vous avez aussi mis en évidence des problèmes liés à l'ergonomie des logiciels ?

Oui, et les constats sont parfois éloquents !

A titre d'exemple, nous avons mesuré, dans notre étude, que la fenêtre relative à la prescription médicamenteuse occupait à peine 30% de la surface de l'écran de l'ordinateur.

A contrario, des informations simples comme « sintrom[®], 1/4 de comprimé par jour » sont parfois alourdis voire noyées dans des groupes de près de 40 mots.

Ou encore, une prescription peut regrouper 41 lignes de prescriptions, dont 15 ont été suspendues, et nécessiter de faire défiler pas moins de 8 écrans.

Ces aspects d'ergonomie posent le double problème de la pertinence et de la cohérence des informations affichées mais aussi de surcharge cognitive pour l'utilisateur.

Vos observations ne sont pas isolées. Quels enseignements tirez-vous des revues de la littérature que vous avez menées ?

La littérature scientifique produit de plus en plus d'études relatives à l'informatisation du circuit du médicament, avec des thèmes de recherche autant variés que pertinents : cohérence entre flux

d'information et exécution des tâches, nouveaux types d'erreurs, effets indésirables et mortalité, augmentation forcée du temps de travail sur les ordinateurs, persistance de l'emploi du papier, sur dépendance vis-à-vis de la technologie.

En chiffre, la base MEDMARX (Medication Error Reporting Program) nous révèle, qu'en 2009, sur 1,5 millions de déclarations d'erreurs médicalementeuses, 53 367 sont liées à l'informatisation, soit 3,5%.

Et sur un plan plus qualitatif ?

On retrouve trois opportunités d'erreur, identifiées par notre propre étude :

- le risque lié au « texte libre », qui génère prescriptions ambiguës et instructions contradictoires.
- la relative inefficacité des systèmes de détection et de signalement des interactions médicamenteuses. En effet, alors que l'informatique est de fait plus performante que le praticien, les programmes sont trop élaborés et les alertes sont très souvent ignorées, dans 49 à 96% des cas !
- enfin, l'utilisabilité d'un logiciel, c'est-à-dire sa capacité à permettre à ses utilisateurs de faire efficacement ce pour quoi ils l'utilisent. Des méthodes d'analyse cognitive permettent de mesurer cette utilisabilité : « eye tracking », nombre de coups de clic et temps de saisie... ➤

Documents de référence

- Réf. 1 : Armoiry X, Lassiaz C, Jurus V, Charpiat B. Analyse pharmaceutique des prescriptions avant et après informatisation en chirurgie ; Techniques Hospitalières 2006, vol. 61, no696, pp. 29-36.
- Réf. 2 : Un entretien avec B. Charpiat ; rôle des prescriptions informatisées dans la survenue d'erreurs médicamenteuses ; HAS DPC et Pratiques, janvier 2012.
- Réf. 3 : Charpiat B, Leboucher G. Prescription informatisée et opportunités d'erreurs médicamenteuses : bilan d'un an d'observation dans deux unités de soins ; Risques et Qualité en milieu de soins 2011 ; 8 :122-129.
- Réf. 4 : Charpiat B, Bedouch P, Conort O, Rose FX, Juste M, Roubille R, Allenet B. Opportunités d'erreurs médicamenteuses et interventions pharmaceutiques dans le cadre de la prescription informatisée : revue des données publiées par les pharmaciens hospitaliers français. Annales Pharmaceutiques Françaises. 2012;70:62-74.
- Réf. 5 : Ash JS, Sittig DF, Poon EG, Guappone K, Campbell E, Dykstra RH. The extent and importance of unintended consequences related to computerized provider order entry. J Am Med Inform Assoc. 2007;14:415-23.
- Réf. 6 : Liebovitz D. Health Care Information Technology: A Cloud Around the Silver Lining? Arch Intern Med 2009;169:924-926.
- Réf. 7 : V. Vialle, T. Tiphine, Y. Poirier, E. Raingeard, D. Feldman, J.-C. Fréville. Connaitre, comprendre et lutter contre les erreurs médicamenteuses induites par l'informatisation du circuit du médicament. Annales Pharmaceutiques Françaises 2011;69:165-76.
- Réf. 8 : Cousins DD, Kagermann L. Medication errors: National findings from the USP MEDMARX medication error reporting program. Hospital Pharmacy 2006, 41Supp 1: S3-S10.
- Réf. 9 : Singh H, Mani S, Espadas D, Petersen N, Franklin V, Petersen LA. Prescription errors and outcomes related to inconsistent information transmitted through computerized order entry: a prospective study. Arch Intern Med 2009 25;169:982-9.
- Réf. 10 : Jaspers MW. A comparison of usability methods for testing interactive health technologies: methodological aspects and empirical evidence. Int J Med Inform. 2009;78:340-53.
- Réf. 11 : Khajouei R, de Jongh D, Jaspers MW. Usability evaluation of a computerized physician order entry for medication ordering. Stud Health Technol Inform 2009;150:532-6.
- Réf. 12 : Weideman RA, Berstein IA, McKinney WP. Pharmacist recognition of potential drug interactions. Am J Health Syst Pharm 1999; 56: 1524-9.
- Réf. 13 : Hazlet TK, Lee TA, Hansten PD, Horn JR. Performance of community pharmacy drug interaction software. J Am Pharm Assoc (Wash). 2001; 41: 200-4.
- Réf. 14 : Mille F, Bourdon O, Fontan JE, Brion F. Evaluation de la spécificité d'un système de détection automatisée des interactions médicamenteuses. Act Pharm Biol Clin 2005; 12: 361-8.
- Réf. 15 : Li Wan Po A. Drug-drug interactions and adverse drug reactions: the bollards and flashing lights syndrome. J Clin Pharm Ther 2005; 30: 97-9.



6.0 Conclusion



Une sécurisation efficace de la prise en charge médicamenteuse dans les établissements ne peut reposer que sur une véritable politique du médicament, impulsée par la Direction elle-même et portée par l'ensemble des professionnels concernés.

Les logiciels de prescriptions informatisées, apparus ces dernières années, ont montré toute leur efficacité, notamment en chimiothérapie. Ils constituent désormais un élément majeur de cette sécurisation (sécurisation des posologies, suppression des retranscriptions, prise en compte des allergies, prévention des interactions médicamenteuses, ...), à la réserve sans doute d'une plus grande ergonomie mais aussi d'un paramétrage très rigoureux.

Mais les défis à relever dans les années à venir dans le domaine du médicament sont encore nombreux. Citons par exemple, la prévention des interactions médicamenteuses chez des patients de plus en plus « polymédiqués », ou encore les risques liés aux nombreux traitements anticoagulants...

30





Avec Sham, nous partageons bien plus que l'assurance

“ Un assureur impliqué qui contribue à la mise en place d'une culture commune de la gestion et de la prévention au sein de mon établissement, **ça fait toute la différence !** ”

Offres
Formations
et Conseil

www.sham.fr

Assureur spécialiste
du Management des Risques
Conseil - Formation - Information

Sham vous propose des solutions d'assurance complètes et sur mesure pour protéger les personnes de votre structure et sécuriser au mieux votre activité ainsi que vos biens.

Depuis plus de 80 ans, Sham s'adapte aux spécificités et aux évolutions de votre secteur d'activité pour vous accompagner dans vos démarches de management des risques.

Pour en savoir plus
formationconseil@sham.fr
www.sham.fr

 **sham**

PARTAGEONS PLUS QUE L'ASSURANCE



Sham, l'assureur spécialiste
du secteur et des acteurs de la santé,
du social et du médico-social.

Sham accompagne les acteurs de la santé, du social
et du médico-social depuis plus de 80 ans.
Par son approche globale, Sham offre à ses sociétaires des solutions
d'assurance et de management des risques adaptées à leurs besoins et
spécificités.

Sham

18 rue Édouard Rochet - 69372 LYON Cedex 08
Tél. : +33 (0)4 72 75 50 25 - **Fax** : +33 (0)4 72 74 22 32
www.sham.fr



Sham est certifiée ISO 9001 pour ses prestations
(assurance, formation, gestion des risques) délivrées
aux acteurs de la santé, du social et du médico-social.

Société d'Assurance Mutuelle

Entreprise régie par le Code des Assurances.

 **sham**

PARTAGEONS PLUS QUE L'ASSURANCE