



**HAL**  
open science

## Evaluation de la qualité de la prescription médicale dans un service de long séjour: Intérêt de l'informatisation

Barbara Schneider Rey

### ► To cite this version:

Barbara Schneider Rey. Evaluation de la qualité de la prescription médicale dans un service de long séjour: Intérêt de l'informatisation. Sciences du Vivant [q-bio]. 2002. hal-01738932

**HAL Id: hal-01738932**

**<https://hal.univ-lorraine.fr/hal-01738932>**

Submitted on 20 Mar 2018

**HAL** is a multi-disciplinary open access archive for the deposit and dissemination of scientific research documents, whether they are published or not. The documents may come from teaching and research institutions in France or abroad, or from public or private research centers.

L'archive ouverte pluridisciplinaire **HAL**, est destinée au dépôt et à la diffusion de documents scientifiques de niveau recherche, publiés ou non, émanant des établissements d'enseignement et de recherche français ou étrangers, des laboratoires publics ou privés.



## AVERTISSEMENT

Ce document est le fruit d'un long travail approuvé par le jury de soutenance et mis à disposition de l'ensemble de la communauté universitaire élargie.

Il est soumis à la propriété intellectuelle de l'auteur. Ceci implique une obligation de citation et de référencement lors de l'utilisation de ce document.

D'autre part, toute contrefaçon, plagiat, reproduction illicite encourt une poursuite pénale.

Contact : [ddoc-theses-contact@univ-lorraine.fr](mailto:ddoc-theses-contact@univ-lorraine.fr)

## LIENS

Code de la Propriété Intellectuelle. articles L 122. 4

Code de la Propriété Intellectuelle. articles L 335.2- L 335.10

[http://www.cfcopies.com/V2/leg/leg\\_droi.php](http://www.cfcopies.com/V2/leg/leg_droi.php)

<http://www.culture.gouv.fr/culture/infos-pratiques/droits/protection.htm>

DOUBLE

16082

UNIVERSITÉ HENRI POINCARÉ, NANCY I

FACULTÉ DE MÉDECINE DE NANCY

2002

N° 106

THÈSE  
pour obtenir le grade de  
DOCTEUR EN MÉDECINE



Présentée et soutenue publiquement  
dans le cadre du troisième cycle de Médecine Générale

par  
Barbara SCHNEIDER épouse REY

le 7 octobre 2002

**ÉVALUATION DE LA QUALITE DE LA PRESCRIPTION MÉDICALE  
DANS UN SERVICE DE LONG SÉJOUR :  
INTÉRÊT DE L'INFORMATISATION**

Examineur de la thèse :

M. PAILLE	Professeur	Président
M. BRIANÇON	Professeur	Juge
M. LEGRAS	Professeur	Juge
Mme WELFRINGER	Docteur en Médecine	Juge
Mme DUFAY	Pharmacien des Hôpitaux	Juge

BIBLIOTHEQUE MEDECINE NANCY 1



D 007 209946 0

THÈSE  
pour obtenir le grade de  
DOCTEUR EN MÉDECINE



Présentée et soutenue publiquement  
dans le cadre du troisième cycle de Médecine Générale

par

Barbara SCHNEIDER épouse REY

le 7 octobre 2002

**ÉVALUATION DE LA QUALITE DE LA PRESCRIPTION MÉDICALE  
DANS UN SERVICE DE LONG SÉJOUR :  
INTÉRÊT DE L'INFORMATISATION**

Examineur de la thèse :

M. PAILLE	Professeur	Président
M. BRIANÇON	Professeur	Juge
M. LEGRAS	Professeur	Juge
Mme WELFRINGER	Docteur en Médecine	Juge
Mme DUFAY	Pharmacien des Hôpitaux	Juge



FACULTÉ DE MÉDECINE DE NANCY

-----  
Président de l'Université : Professeur Claude BURLET

Doyen de la Faculté de Médecine : Professeur Jacques ROLAND

Vice-Doyen de la Faculté de Médecine : Professeur Hervé VESPIGNANI

Assesseurs

du 1<sup>er</sup> Cycle :

du 2<sup>ème</sup> Cycle :

du 3<sup>ème</sup> Cycle :

de la Vie Facultaire :

Mme le Docteur Chantal KOHLER

Mr le Professeur Jean-Pierre BRONOWICKI

Mr le Professeur Henry COUDANE

Mr le Professeur Bruno LEHEUP

DOYENS HONORAIRES

Professeur Adrien DUPREZ – Professeur Jean-Bernard DUREUX

Professeur Georges GRIGNON

PROFESSEURS HONORAIRES

Louis PIERQUIN – Etienne LEGAIT – Jean LOCHARD – René HERBEUVAL – Gabriel FAIVRE – Jean-Marie FOLIGUET  
Guy RAUBER – Paul SADOUL – Raoul SENAULT – Pierre ARNOULD – Roger BENICHOUX – Marcel RIBON  
Jacques LACOSTE – Jean BEUREY – Jean SOMMELET – Pierre HARTEMANN – Emile de LAVERGNE  
Augusta TREHEUX – Michel MANCIAUX – Paul GUILLEMIN – Pierre PAYSANT  
Jean-Claude BURDIN – Claude CHARDOT – Jean-Bernard DUREUX – Jean DUHEILLE – Jean-Pierre GRILLIAT  
Pierre LAMY – Jean-Marie GILGENKRANTZ – Simone GILGENKRANTZ  
Pierre ALEXANDRE – Robert FRISCH – Michel PIERSON – Jacques ROBERT  
Gérard DEBRY – Georges GRIGNON – Pierre TRIDON – Michel WAYOFF – François CHERRIER – Oliéro GUERCI  
Gilbert PERCEBOIS – Claude PERRIN – Jean PREVOT – Pierre BERNADAC – Jean FLOQUET  
Alain GAUCHER – Michel LAXENAIRE – Michel BOULANGE – Michel DUC – Claude HURIET – Pierre LANDES  
Alain LARCAN – Gérard VAILLANT – Daniel ANTHOINE – Pierre GAUCHER – René-Jean ROYER  
Hubert UFFHOLTZ – Jacques LECLERE – Francine NABET – Jacques BORRELLY  
Michel RENARD – Jean-Pierre DESCHAMPS – Pierre NABET – Marie-Claire LAXENAIRE – Adrien DUPREZ – Paul VERT

=====

PROFESSEURS DES UNIVERSITÉS -  
PRATICIENS HOSPITALIERS

(Disciplines du Conseil National des Universités)

-----

42<sup>ème</sup> Section : MORPHOLOGIE ET MORPHOGENÈSE

1<sup>ère</sup> sous-section : (*Anatomie*)

Professeur Jacques ROLAND – Professeur Gilles GROSDIDIER

Professeur Pierre LASCOMBES – Professeur Marc BRAUN

2<sup>ème</sup> sous-section : (*Cytologie et histologie*)

Professeur Bernard FOLIGUET

3<sup>ème</sup> sous-section : (*Anatomie et cytologie pathologiques*)

Professeur François PLENAT - Professeur Jean-Michel VIGNAUD – Professeur Eric LABOUYRIE

-----

43<sup>ème</sup> Section : BIOPHYSIQUE ET IMAGERIE MÉDICALE

1<sup>ère</sup> sous-section : (*Biophysique et médecine nucléaire*)

Professeur Alain BERTRAND – Professeur Gilles KARCHER – Professeur Pierre-Yves MARIE

2<sup>ème</sup> sous-section : (*Radiologie et imagerie médicale*)

Professeur Jean-Claude HOEFFEL – Professeur Luc PICARD – Professeur Denis REGENT

Professeur Michel CLAUDON – Professeur Serge BRACARD – Professeur Alain BLUM

Professeur Jacques FELBLINGER

-----

**44<sup>ème</sup> Section : BIOCHIMIE, BIOLOGIE CELLULAIRE ET MOLÉCULAIRE, PHYSIOLOGIE ET NUTRITION**

**1<sup>ère</sup> sous-section : (Biochimie et biologie moléculaire)**

Professeur Jean-Pierre NICOLAS

Professeur Jean-Louis GUÉANT – Professeur Jean-Luc OLIVIER

**2<sup>ème</sup> sous-section : (Physiologie)**

Professeur Jean-Pierre CRANCE – Professeur Jean-Pierre MALLIE

Professeur François MARCHAL – Professeur Philippe HAOUZI

**3<sup>ème</sup> sous-section : (Biologie cellulaire)**

Professeur Claude BURLET

**4<sup>ème</sup> sous-section : (Nutrition)**

Professeur Olivier ZIEGLER

-----

**45<sup>ème</sup> Section : MICROBIOLOGIE, MALADIES TRANSMISSIBLES ET HYGIÈNE**

**1<sup>ère</sup> sous-section : (Bactériologie – virologie ; hygiène hospitalière)**

Professeur Alain LE FAOU

**2<sup>ème</sup> sous-section : (Parasitologie et mycologie)**

Professeur Bernard FORTIER

**3<sup>ème</sup> sous-section : (Maladies infectieuses ; maladies tropicales)**

Professeur Philippe CANTON – Professeur Thierry MAY – Professeur Christian RABAUD

-----

**46<sup>ème</sup> Section : SANTÉ PUBLIQUE, ENVIRONNEMENT ET SOCIÉTÉ**

**1<sup>ère</sup> sous-section : (Épidémiologie, économie de la santé et prévention)**

Professeur Philippe HARTEMANN – Professeur Serge BRIANÇON

Professeur Francis GUILLEMIN – Professeur Denis ZMIROU

**2<sup>ème</sup> sous-section : (Médecine et santé au travail)**

Professeur Guy PETIET

**3<sup>ème</sup> sous-section : (Médecine légale et droit de la santé)**

Professeur Henry COUDANE

**4<sup>ème</sup> sous-section : (Biostatistiques, informatique médicale et technologies de communication)**

Professeur Bernard LEGRAS – Professeur François KOHLER

-----

**47<sup>ème</sup> Section : CANCÉROLOGIE, GÉNÉTIQUE, HÉMATOLOGIE, IMMUNOLOGIE**

**1<sup>ère</sup> sous-section : (Hématologie ; transfusion)**

Professeur Christian JANOT – Professeur Thomas LECOMPTE – Professeur Pierre BORDIGONI

Professeur Pierre LEDERLIN – Professeur Jean-François STOLTZ

**2<sup>ème</sup> sous-section : (Cancérologie ; radiothérapie)**

Professeur François GUILLEMIN – Professeur Thierry CONROY

Professeur Pierre BEY – Professeur Didier PEIFFERT

**3<sup>ème</sup> sous-section : (Immunologie)**

Professeur Gilbert FAURE – Professeur Marie-Christine BENE

**4<sup>ème</sup> sous-section : (Génétique)**

Professeur Philippe JONVEAUX – Professeur Bruno LEHEUP

-----

**48<sup>ème</sup> Section : ANESTHÉSIOLOGIE, RÉANIMATION, MÉDECINE D'URGENCE,  
PHARMACOLOGIE ET THÉRAPEUTIQUE**

**1<sup>ère</sup> sous-section : (Anesthésiologie et réanimation chirurgicale)**

Professeur Claude MEISTELMAN – Professeur Dan LONGROIS - Professeur Hervé BOUAZIZ – Professeur Paul-Michel MERTEZ

**2<sup>ème</sup> sous-section : (Réanimation médicale)**

Professeur Henri LAMBERT – Professeur Alain GERARD – Professeur Bruno LÉVY

Professeur Pierre-Edouard BOLLAERT

**3<sup>ème</sup> sous-section : (Pharmacologie fondamentale ; pharmacologie clinique)**

Professeur Patrick NETTER – Professeur Pierre GILLET

**4<sup>ème</sup> sous-section : (Thérapeutique)**

Professeur François PAILLE – Professeur Gérard GAY – Professeur Faiez ZANNAD

-----

**49<sup>ème</sup> Section : PATHOLOGIE NERVEUSE ET MUSCULAIRE, PATHOLOGIE MENTALE,  
HANDICAP et RÉÉDUCATION**

**1<sup>ère</sup> sous-section : (Neurologie)**

Professeur Michel WEBER – Professeur Gérard BARROCHE – Professeur Hervé VESPIGNANI

Professeur Xavier DUCROCQ

**2<sup>ème</sup> sous-section : (Neurochirurgie)**

Professeur Henri HEPNER – Professeur Jean-Claude MARCHAL – Professeur Jean AUQUE

Professeur Thierry CIVIT

**3<sup>ème</sup> sous-section : (Psychiatrie d'adultes)**

Professeur Jean-Pierre KAHN

**4<sup>ème</sup> sous-section : (Pédopsychiatrie)**

Professeur Colette VIDAILHET – Professeur Daniel SIBERTIN-BLANC

**5<sup>ème</sup> sous-section : (Médecine physique et de réadaptation)**

Professeur Jean-Marie ANDRE

-----

**50<sup>ème</sup> Section : PATHOLOGIE OSTÉO-ARTICULAIRE, DERMATOLOGIE et CHIRURGIE PLASTIQUE**

**1<sup>ère</sup> sous-section : (Rhumatologie)**

Professeur Jacques POUREL – Professeur Isabelle VALCKENAERE

**2<sup>ème</sup> sous-section : (Chirurgie orthopédique et traumatologique)**

Professeur Daniel SCHMITT – Professeur Jean-Pierre DELAGOUTTE – Professeur Daniel MOLE

Professeur Didier MAINARD

**3<sup>ème</sup> sous-section : (Dermato-vénérologie)**

Professeur Jean-Luc SCHMUTZ – Professeur Annick BARBAUD

**4<sup>ème</sup> sous-section : (Chirurgie plastique, reconstructrice et esthétique)**

Professeur François DAP

-----

**51<sup>ème</sup> Section : PATHOLOGIE CARDIORESPIRATOIRE et VASCULAIRE**

**1<sup>ère</sup> sous-section : (Pneumologie)**

Professeur Jean-Marie POLU - Professeur Yves MARTINET

Professeur Jean-François CHABOT

**2<sup>ème</sup> sous-section : (Cardiologie)**

Professeur Etienne ALIOT – Professeur Yves JUILLIERE – Professeur Nicolas SADOUL –

Professeur Christian de CHILLOU de CHURET

**3<sup>ème</sup> sous-section : (Chirurgie thoracique et cardiovasculaire)**

Professeur Pierre MATHIEU – Professeur Jean-Pierre VILLEMOT

Professeur Jean-Pierre CARTEAUX – Professeur Loïc MACE

**4<sup>ème</sup> sous-section : (Chirurgie vasculaire ; médecine vasculaire)**

Professeur Gérard FIEVE

-----

**52<sup>ème</sup> Section : MALADIES DES APPAREILS DIGESTIF et URINAIRE**

**1<sup>ère</sup> sous-section : (Gastroentérologie ; hépatologie)**

Professeur Marc-André BIGARD

Professeur Jean-Pierre BRONOWICKI

**2<sup>ème</sup> sous-section : (Chirurgie digestive)**

**3<sup>ème</sup> sous-section : (Néphrologie)**

Professeur Michèle KESSLER – Professeur Dominique HESTIN (Mme)

**4<sup>ème</sup> sous-section : (Urologie)**

Professeur Philippe MANGIN – Professeur Jacques HUBERT

-----

**53<sup>ème</sup> Section : MÉDECINE INTERNE, GÉRIATRIE et CHIRURGIE GÉNÉRALE**

**1<sup>ère</sup> sous-section : (Médecine interne)**

Professeur Gilbert THIBAUT – Professeur Francis PENIN

Professeur Denise MONERET-VAUTRIN – Professeur Denis WAHL

Professeur Jean DE KORWIN KROKOWSKI – Professeur Pierre KAMINSKY – Professeur Athanase BENETOS

Professeur Gisèle KANNY

**2<sup>ème</sup> sous-section : (Chirurgie générale)**

Professeur Patrick BOISSEL – Professeur Laurent BRESLER

-----

**54<sup>ème</sup> Section : DÉVELOPPEMENT ET PATHOLOGIE DE L'ENFANT, GYNÉCOLOGIE-OBSTÉTRIQUE,  
ENDOCRINOLOGIE ET REPRODUCTION**

**1<sup>ère</sup> sous-section : (Pédiatrie)**

Professeur Danièle SOMMELET – Professeur Michel VIDAILHET  
Professeur Pierre MONIN – Professeur Jean-Michel HASCOET – Professeur Pascal CHASTAGNER

**2<sup>ème</sup> sous-section : (Chirurgie infantile)**

Professeur Michel SCHMITT – Professeur Gilles DAUTEL

**3<sup>ème</sup> sous-section : (Gynécologie-obstétrique ; gynécologie médicale)**

Professeur Michel SCHWEITZER – Professeur Jean-Louis BOUTROY

Professeur Philippe JUDLIN – Professeur Patricia BARBARINO

**4<sup>ème</sup> sous-section : (Endocrinologie et maladies métaboliques)**

Professeur Pierre DROUIN – Professeur Georges WERYHA – Professeur Marc KLEIN

**5<sup>ème</sup> sous-section : (Biologie et médecine du développement et de la reproduction)**

Professeur Hubert GERARD

-----

**55<sup>ème</sup> Section : PATHOLOGIE DE LA TÊTE ET DU COU**

**1<sup>ère</sup> sous-section : (Oto-rhino-laryngologie)**

Professeur Claude SIMON – Professeur Roger JANKOWSKI

**2<sup>ème</sup> sous-section : (Ophtalmologie)**

Professeur Antoine RASPILLER – Professeur Jean-Luc GEORGE – Professeur Jean-Paul BERROD

**3<sup>ème</sup> sous-section : (Chirurgie maxillo-faciale et stomatologie)**

Professeur Michel STRICKER – Professeur Jean-François CHASSAGNE

=====

**PROFESSEURS DES UNIVERSITÉS**

-----

**27<sup>ème</sup> section : INFORMATIQUE**

Professeur Jean-Pierre MUSSE

-----

**64<sup>ème</sup> Section : BIOCHIMIE ET BIOLOGIE MOLÉCULAIRE**

Professeur Daniel BURNEL

=====

**PROFESSEUR ASSOCIÉ**

**Épidémiologie, économie de la santé et prévention**

Professeur Tan XIAODONG

=====

**MAÎTRES DE CONFÉRENCES DES UNIVERSITÉS - PRATICIENS HOSPITALIERS**

**42<sup>ème</sup> Section : MORPHOLOGIE ET MORPHOGENÈSE**

**1<sup>ère</sup> sous-section : (Anatomie)**

Docteur Bruno GRIGNON – Docteur Jean-Pascal FYAD

**2<sup>ème</sup> sous-section : (Cytologie et histologie)**

Docteur Edouard BARRAT – Docteur Jean-Claude GUEDENET

Docteur Françoise TOUATI – Docteur Chantal KOHLER

**3<sup>ème</sup> sous-section : (Anatomie et cytologie pathologiques)**

Docteur Yves GRIGNON – Docteur Béatrice MARIE

Docteur Laurent ANTUNES

-----

**43<sup>ème</sup> Section : BIOPHYSIQUE ET IMAGERIE MÉDICALE**

**1<sup>ère</sup> sous-section : (Biophysique et médecine nucléaire)**

Docteur Marie-Hélène LAURENS – Docteur Jean-Claude MAYER

Docteur Pierre THOUVENOT – Docteur Jean-Marie ESCANYE – Docteur Amar NAOUN

-----

**44<sup>ème</sup> Section : BIOCHIMIE, BIOLOGIE CELLULAIRE ET MOLÉCULAIRE, PHYSIOLOGIE ET NUTRITION**

**1<sup>ère</sup> sous-section : (Biochimie et biologie moléculaire)**

Docteur Xavier HERBEUVAL – Docteur Jean STRACZEK

Docteur Sophie FREMONT – Docteur Isabelle GASTIN – Dr Bernard NAMOUR

**2<sup>ème</sup> sous-section : (Physiologie)**

Docteur Gérard ETHEVENOT – Docteur Nicole LEMAU de TALANCE – Christian BEYAERT

-----

**45<sup>ème</sup> Section : MICROBIOLOGIE, MALADIES TRANSMISSIBLES ET HYGIÈNE**

**1<sup>ère</sup> sous-section : (Bactériologie – Virologie ; hygiène hospitalière)**

Docteur Francine MORY – Docteur Michèle WEBER – Docteur Christine LION

Docteur Michèle DAILLOUX – Docteur Alain LOZNIOWSKI – Docteur Véronique VENARD

**2<sup>ème</sup> sous-section : (Parasitologie et mycologie)**

Docteur Marie-France BIAVA – Docteur Nelly CONTET-AUDONNEAU

-----

**46<sup>ème</sup> Section : SANTÉ PUBLIQUE, ENVIRONNEMENT ET SOCIÉTÉ**

**1<sup>ère</sup> sous-section : (Epidémiologie, économie de la santé et prévention)**

Docteur Mickaël KRAMER – Docteur François ALLA

**4<sup>ème</sup> sous-section : (Biostatistiques, informatique médicale et technologies de communication (type biologique))**

Docteur Pierre GILLOIS

-----

**47<sup>ème</sup> Section : CANCÉROLOGIE, GÉNÉTIQUE, HÉMATOLOGIE, IMMUNOLOGIE**

**1<sup>ère</sup> sous-section : (Hématologie ; transfusion)**

Docteur Jean-Claude HUMBERT – Docteur François SCHOONEMAN

**3<sup>ème</sup> sous-section : (Immunologie)**

Docteur Marie-Nathalie SARDA

**4<sup>ème</sup> sous-section : (Génétique)**

Docteur Christophe PHILIPPE

-----

**48<sup>ème</sup> Section : ANESTHÉSIOLOGIE, RÉANIMATION, MÉDECINE D'URGENCE,  
PHARMACOLOGIE ET THÉRAPEUTIQUE**

**1<sup>ère</sup> sous-section : (Anesthésiologie et réanimation chirurgicale)**

Docteur Jacqueline HELMER – Docteur Gérard AUDIBERT

**3<sup>ème</sup> sous-section : (Pharmacologie fondamentale ; pharmacologie clinique)**

Docteur Françoise LAPICQUE – Docteur Marie-José ROYER-MORROT

Docteur Damien LOEUILLE

-----

**54<sup>ème</sup> Section : DÉVELOPPEMENT ET PATHOLOGIE DE L'ENFANT, GYNÉCOLOGIE-OBSTÉTRIQUE,  
ENDOCRINOLOGIE ET REPRODUCTION**

**5<sup>ème</sup> sous-section : (Biologie et médecine du développement et de la reproduction)**

Docteur Jean-Louis CORDONNIER

=====

**MAÎTRES DE CONFÉRENCES**

-----

**19<sup>ème</sup> section : SOCIOLOGIE, DÉMOGRAPHIE**

Madame Michèle BAUMANN

-----

**32<sup>ème</sup> section : CHIMIE ORGANIQUE, MINÉRALE, INDUSTRIELLE**

Monsieur Jean-Claude RAFT

-----

40<sup>ème</sup> section : SCIENCES DU MÉDICAMENT  
Monsieur Jean-Yves JOUZEAU

-----

60<sup>ème</sup> section : MÉCANIQUE, GÉNIE MÉCANIQUE ET GÉNIE CIVILE  
Monsieur Alain DURAND

-----

64<sup>ème</sup> section : BIOCHIMIE ET BIOLOGIE MOLÉCULAIRE  
Madame Marie-Odile PERRIN – Mademoiselle Marie-Claire LANHERS

-----

65<sup>ème</sup> section : BIOLOGIE CELLULAIRE  
Mademoiselle Françoise DREYFUSS – Monsieur Jean-Louis GELLY – Madame Anne GERARD  
Madame Ketsia HESS – Monsieur Pierre TANKOSIC – Monsieur Hervé MEMBRE

-----

67<sup>ème</sup> section : BIOLOGIE DES POPULATIONS ET ÉCOLOGIE  
Madame Nadine MUSSE

-----

68<sup>ème</sup> section : BIOLOGIE DES ORGANISMES  
Madame Tao XU-JIANG

=====

#### MAÎTRES DE CONFÉRENCES ASSOCIÉS

##### Médecine Générale

Docteur Alain AUBREGE

Docteur Louis FRANCO

=====

#### PROFESSEURS ÉMÉRITES

Professeur Georges GRIGNON – Professeur Michel PIERSON  
Professeur Michel BOULANGE – Professeur Alain LARCAN – Professeur Michel DUC  
Professeur Michel WAYOFF – Professeur Daniel ANTHOINE – Professeur Claude HURIET  
Professeur Hubert UFFHOLTZ – Professeur René-Jean ROYER  
Professeur Pierre GAUCHER – Professeur Claude CHARDOT – Professeur Adrien DUPREZ

=====

#### DOCTEURS HONORIS CAUSA

Professeur Norman SHUMWAY (1972)  
*Université de Stanford, Californie (U.S.A)*  
Professeur Paul MICHIELSEN (1979)  
*Université Catholique, Louvain (Belgique)*  
Professeur Charles A. BERRY (1982)  
*Centre de Médecine Préventive, Houston (U.S.A)*  
Professeur Pierre-Marie GALETTI (1982)  
*Brown University, Providence (U.S.A)*  
Professeur Mamish Nisbet MUNRO (1982)  
*Massachusetts Institute of Technology (U.S.A)*  
Professeur Mildred T. STAHLMAN (1982)  
*Wanderbilt University, Nashville (U.S.A)*  
Professeur Harry J. BUNCKE (1989)  
*Université de Californie, San Francisco (U.S.A)*  
Professeur Théodore H. SCHIEBLER (1989)  
*Institut d'Anatomie de Würzburg (R.F.A)*  
Professeur Maria DELIVORIA-PAPADOPOULOS (1996)  
*Université de Pennsylvanie (U.S.A)*

Professeur Mashaki KASHIWARA (1996)  
*Research Institute for Mathematical Sciences de Kyoto (JAPON)*  
Professeur Ralph GRÄSBECK (1996)  
*Université d'Helsinki (FINLANDE)*  
Professeur James STEICHEN (1997)  
*Université d'Indianapolis (U.S.A)*  
Professeur Duong Quang TRUNG (1997)  
*Centre Universitaire de Formation et de Perfectionnement des  
Professionnels de Santé d'Hô Chi Minh-Ville (VIÊTNAM)*

## **À NOTRE PRÉSIDENT DE THESE,**

**Monsieur le Professeur François PAILLE,**  
Professeur de Thérapeutique (option clinique).

Vous nous faites le grand honneur d'accepter de présider le jury de cette thèse.  
Nous avons apprécié la qualité de votre enseignement au cours de nos études.

Veillez trouver dans ce travail l'expression de notre sincère reconnaissance et de  
notre profond respect.

## **À NOS MEMBRES DU JURY,**

**Monsieur le Professeur Serge BRIANÇON,**  
Professeur d'Epidémiologie, d'Economie de la Santé et Prévention.

Vous avez accepté sans hésiter de juger cette thèse. Que l'honneur que vous nous faites soit l'occasion de vous exprimer notre immense respect.

Veillez trouver ici l'expression de nos remerciements.

**Monsieur le Professeur Bernard LEGRAS,**  
Professeur de Biostatistiques et Informatique Médicale.

Nous sommes très sensibles à l'honneur que vous nous faites en vous intéressant à ce travail et en acceptant de faire partie de notre jury.

Veillez trouver ici l'expression de notre sincère gratitude.

**Madame le Docteur Marie-Agnès WELFRINGER,**

Praticien Hospitalier, service de soins de longue durée du Centre Hospitalier de Lunéville.

Nous vous remercions de l'accueil bienveillant que vous nous avez réservé au sein de votre service. Vous nous avez fait l'honneur de nous guider dans la réalisation de ce travail et de siéger en tant que membre du jury.

Nous vous prions de trouver ici l'expression de notre sincère reconnaissance et de notre profond respect.

**Madame Edith DUFAY,**

Pharmacien des hôpitaux, chef de service du service de pharmacie du Centre Hospitalier de Lunéville.

Nous vous remercions de l'accueil que vous nous avez réservé et la disponibilité dont vous avez fait preuve à notre égard. Vous nous avez prodigué vos précieux conseils et vous nous avez fait partager votre expérience.

Nous vous sommes reconnaissante de la confiance que vous nous avez témoignée.

Veillez trouver dans ce travail l'expression de nos sincères remerciements.

**À Mademoiselle le Docteur Nathalie THILLY**

Praticien contractuel, service de pharmacie du centre hospitalier de Lunéville

Nous avons bénéficié de vos précieux conseils en méthodologie et analyse statistique concernant les informations recueillies au cours de notre étude. Nous avons apprécié votre aide et votre disponibilité.

Veillez trouver ici l'expression de mes sincères remerciements.

**À Frédéric, mon époux**, je lui dédie tout particulièrement cette thèse. Je le remercie pour tout l'amour, le soutien et les conseils qu'il m'a prodigués.

**À notre fille, Charlène**

**À ma sœur, Elodie**

**À mes grands-parents**

**À mon père**

**À ma belle-famille**

**À mes amis**

## SERMENT

"Au moment d'être admise à exercer la médecine, je promets et je jure d'être fidèle aux lois de l'honneur et de la probité. Mon premier souci sera de rétablir, de préserver ou de promouvoir la santé dans tous ses éléments, physiques et mentaux, individuels et sociaux. Je respecterai toutes les personnes, leur autonomie et leur volonté, sans aucune discrimination selon leur état ou leurs convictions. J'interviendrai pour les protéger si elles sont affaiblies, vulnérables ou menacées dans leur intégrité ou leur dignité. Même sous la contrainte, je ne ferai pas usage de mes connaissances contre les lois de l'humanité. J'informerai les patients des décisions envisagées, de leurs raisons et de leurs conséquences. Je ne tromperai jamais leur confiance et n'exploiterai pas le pouvoir hérité des circonstances pour forcer les consciences. Je donnerai mes soins à l'indigent et à quiconque me les demandera. Je ne me laisserai pas influencer par la soif du gain ou la recherche de la gloire.

Admise dans l'intimité des personnes, je tairai les secrets qui me sont confiés. Reçue à l'intérieur des maisons, je respecterai les secrets des foyers et ma conduite ne servira pas à corrompre les mœurs. Je ferai tout pour soulager les souffrances. Je ne prolongerai pas abusivement les agonies. Je ne provoquerai jamais la mort délibérément.

Je préserverai l'indépendance nécessaire à l'accomplissement de ma mission. Je n'entreprendrai rien qui dépasse mes compétences. Je les entretiendrai et les perfectionnerai pour assurer au mieux les services qui me seront demandés.

J'apporterai mon aide à mes confrères ainsi qu'à leurs familles dans l'adversité.

Que les hommes et mes confrères m'accordent leur estime si je suis fidèle à mes promesses ; que je sois déshonorée et méprisée si j'y manque".

# SOMMAIRE



<b>INTRODUCTION</b>	<b>14</b>
<b>1<sup>ère</sup> partie : Évaluation des pratiques professionnelles</b>	<b>16</b>
<b>I- La qualité des soins : utopie ou réalité ?</b>	<b>17</b>
I-1 Définitions	17
I-2 Qualité des soins : pourquoi ?	18
I-3 Qualité des soins : quels objectifs ?	19
I-4 Evaluation de la qualité des soins : le contexte historique	20
a) Les prémices	20
b) L'Agence Nationale pour le Développement de l'Évaluation Médicale (ANDEM)	20
c) La loi du 31 juillet 1991 et l'ordonnance n°96-346 du 24 avril 1996	21
d) L'Agence Nationale d'Accréditation et d'Evaluation en Santé (ANAES)	23
<b>II- La démarche d'accréditation</b>	<b>24</b>
II-1 Définition	24
II-2 Les objectifs	25
II-3 La procédure d'accréditation	25
a) La demande d'engagement	25
b) L'entrée dans la procédure d'accréditation	25
c) L'autoévaluation	26
d) La visite d'accréditation	26
e) Le rapport d'accréditation	26
f) La communication des résultats	27
II-4 Les fondements de la démarche	27
II-5 Le manuel d'accréditation	28

a) Structure	28
b) Prescription médicale et évaluation des pratiques professionnelles	29
<b>III- Une méthode d'évaluation : l'audit clinique</b>	<b>31</b>
III-1 Définition	31
III-2 Méthodologie	31
a) Choix du thème	33
b) Construction du référentiel	33
c) Choix de la méthode de mesure	34
d) Recueil des données et mesures	35
e) Analyse des résultats	35
f) Plan d'action et mesures correctives	36
<b>2<sup>ème</sup> partie : La prescription médicale et la prévention de l'iatrogénie médicamenteuse</b>	<b>37</b>
<b>I- La prescription médicale et son cadre réglementaire</b>	<b>38</b>
I-1 Le code de déontologie médicale	38
I-2 Circulaire n°666 du 30 janvier 1986	39
I-3 Arrêté du 9 août 1991	40
I-4 Arrêté du 31 mars 1999	41
<b>II- L'iatrogénie médicamenteuse</b>	<b>46</b>
II-1 Définitions	47
a) L'iatrogénie	47
b) L'iatrogénie nosocomiale	47
c) L'événement iatrogène médicamenteux	48
d) L'événement iatrogène médicamenteux évitable	48
e) L'effet indésirable	48
f) L'erreur médicamenteuse	48
II-2 Iatrogénie médicamenteuse : Importance du phénomène ?	51
a) Les études anglo-saxonnes	51
b) Les études françaises	53
II-3 Evènements iatrogènes médicamenteux : Quelles conséquences ?	55
a) Augmentation de la morbi-mortalité	55

b) Augmentation de la durée d'hospitalisation	56
c) Surcoût économique	56
d) Perte de confiance du public dans son système de soin	57
II-4 Prévenir l'iatrogénie médicamenteuse : un enjeu de santé publique	57
II-5 Classification des erreurs médicamenteuses	59
a) Nature des erreurs médicamenteuses	60
b) Causes des erreurs médicamenteuses	60
c) Gravité des erreurs médicamenteuses	64
II-6 Les organisations du circuit du médicament	64
a) La Distribution Globale (DG)	65
b) La Dispensation Individuelle et Nominative (DIN)	65
II-7 L'erreur médicamenteuse est-elle évitable ?	67
II-8 Exemples d'erreurs médicamenteuses	71
II-9 Les personnes âgées : une population à risque	74
a) Les données épidémiologiques	74
b) Les personnes âgées dépendantes	75
c) Les différents établissements d'hébergement et de soins	78
d) La personne âgée et le risque médicamenteux	80

### **III- L'informatisation de la prescription médicale : un outil d'amélioration de la prise en charge thérapeutique du patient** **81**

III-1 Cadre réglementaire	81
a) L'informatisation hospitalière : une volonté de l'Etat	81
b) L'informatisation du circuit du médicament	82
III-2 État des lieux	83
III-3 Objectifs	83
III-4 Contraintes	84
III-5 Fonctionnalités	86
a) Qualité et efficacité de la prescription médicale	87
b) Qualité et efficacité du travail pharmaceutique	89
c) Qualité et efficacité du travail infirmier	90
III-5 Autres fonctionnalités	91

<b>3<sup>ème</sup> Partie : Evaluation de la prescription médicale dans une unité de soins de longue durée</b>	<b>92</b>
<b>I- Objectif de l'étude</b>	<b>93</b>
<b>II- Matériel et méthode</b>	<b>93</b>
<b>III- Résultats</b>	<b>95</b>
III-1 La description des échantillons	95
III-2 La prescription médicale et l'évaluation de sa formulation	100
<b>IV Discussion</b>	<b>104</b>
<b>CONCLUSION</b>	<b>112</b>
<b>BIBLIOGRAPHIE</b>	<b>113</b>
<b>ANNEXES</b>	<b>122</b>



# LISTE DES FIGURES



<i>Figure n°1 : Les étapes de l'audit clinique (d'après Briançon et coll.)</i>	32
<i>Figure n°2 : Le processus de soin (d'après E. Schmitt)</i>	46
<i>Figure n°3 : Le cadre conceptuel de l'iatrogénèse médicamenteuse</i>	50
<i>Figure n°4 : La distribution globale traditionnelle des médicaments</i>	65
<i>Figure n°5 : Le circuit du médicament organisé en dispensation nominative</i>	66
<i>Figure n°6 : Les étapes du circuit du médicament</i>	69
<i>Figure n°7 : L'outil informatique en appui des organisations</i>	86
<i>Figure n°8 : Critères comparatifs des logiciels de prescription et de dispensation : la prescription</i>	88
<i>Figure n°9 : Histogramme de répartition des domaines de pathologie</i>	97



## **LISTE DES TABLEAUX**

<i>Tableau I : Conditions de prescription des substances vénéneuses dans les établissements publics de santé (d'après E. Schmitt)</i>	42
<i>Tableau II : Synthèse des textes réglementaires<sup>(97)</sup> (d'après E. Schmitt)</i>	45
<i>Tableau III : Les grandes enquêtes épidémiologiques sur l'iatrogénie globale médicamenteuse</i>	52
<i>Tableau IV : Classification selon la nature de l'erreur médicamenteuse</i>	60
<i>Tableau V : Classification des causes d'erreurs médicamenteuses</i>	61
<i>Tableau VI : Classification des niveaux de gravité clinique</i>	64
<i>Tableau VII : Lieu de résidence des personnes âgées dépendantes*</i>	75
<i>Tableau VIII : Caractéristiques épidémiologiques des échantillons en prescription manuscrite et informatisée</i>	95
<i>Tableau IX : Répartition des patients dans les domaines de pathologie selon le système PATHOS</i>	96
<i>Tableau X : Répartition des patients en fonction des classes pharmacologiques des médicaments</i>	98
<i>Tableau XI : Evaluation de la qualité de la formulation de la prescription</i>	100
<i>Tableau XII : Taux de conformité globale des ordonnances à l'arrêté du 31 mars 1999</i>	104



## INTRODUCTION

Le médecin est « officiellement » autorisé à prescrire lorsqu'il a validé ses études médicales. Il est supposé connaître les références de bonne pratique rendues opposables et suivre une formation continue. Dans la réalité, il se trouve coincé entre son art, et la peur de mal faire vis-à-vis des directives professionnelles, des lois, des avancées de la recherche mais avant tout vis-à-vis de son patient.

Comment doit-il définir alors ce qui fait la qualité de la prise en charge thérapeutique d'un malade hospitalisé ?

A mon sens, la qualité s'intéresse à trois domaines: celui du relationnel, celui de la connaissance et celui de l'organisation des soins.

En effet, tout débute par une relation privilégiée entre le médecin et son patient qui s'installe dans l'intimité d'un dialogue fondé sur la confiance mutuelle. Puis la qualité de la décision thérapeutique est fonction de la compétence du praticien qui s'acquiert à travers l'intégration des connaissances dans sa pratique professionnelle. Le troisième champ d'investigation : la prise en charge thérapeutique du patient. Elle ne peut être optimale que si elle est correctement organisée. La prescription médicale est le début de ce processus éminemment complexe. La qualité de la prescription dépend de la qualité rédactionnelle, de la qualité de la transmission aux autres acteurs de santé concernés, de la qualité du retour des informations auprès du prescripteur lui-même après exécution de l'ordre de soin.

La conséquence d'un quelconque dysfonctionnement dans ces étapes peut se traduire pour le patient, par la survenue d'un risque majeur : l'erreur médicamenteuse.

Les mesures proposées par le Haut Comité de Santé Publique pour lutter contre l'iatrogénie médicamenteuse sont principalement axées sur la formation initiale et continue des médecins, sur l'évolution attendue des logiciels d'aide à la prescription, et sur l'importance de la démarche qualité et du développement de l'accréditation.

Il paraît donc essentiel d'évaluer la qualité rédactionnelle de la prescription médicale selon l'arrêté du 31 mars 1999. L'une des méthodes les plus appropriées est celle de l'audit clinique.

Dans la première partie de ce travail, un historique de l'évaluation des pratiques professionnelles en France, sera présenté en insistant sur la procédure d'accréditation, ainsi que la méthode d'évaluation utilisée dans notre étude.

Dans une seconde partie, le cadre réglementaire de la prescription médicale sera abordé et en parallèle l'intérêt de la qualité de sa rédaction dans la prévention du risque iatrogène médicamenteux.

Dans une troisième et dernière partie, une étude sur le thème de l'évaluation de la qualité de la formulation de la prescription médicale réalisée dans le service de soins de longue durée du centre hospitalier de Lunéville sera décrite. Elle porte sur deux échantillons dont l'un bénéficie d'une prescription manuscrite et l'autre d'une prescription informatisée.

*1<sup>ère</sup> partie*

*Évaluation des pratiques professionnelles*

# *I- La qualité des soins : utopie ou réalité ?*

L'homme a de tout temps cherché à améliorer la qualité de son travail. À travers l'histoire, le concept de qualité s'est développé faisant une intrusion progressive dans notre vie sociale et économique. D'Hammourabi, roi de Babylone, qui édicte des normes de construction pour les murs des maisons de la cité, en passant par Colbert, surintendant des bâtiments du Roi, qui exige des contrôles stricts de fabrication, jusqu'à Henry Ford, qui appliquera dans ses usines les principes de Taylor.

Dans le même esprit, la recherche de la qualité appliquée aux démarches de soins prend son essor dans notre société. En effet, la santé est devenue un produit de consommation et à ce titre, elle doit répondre au critère de satisfaction du patient.

## I-1 Définitions

Selon l'Association Française de Normalisation (AFNOR) et la norme ISO 8402<sup>(82)</sup>, la qualité se définit comme : « l'ensemble des propriétés et caractéristiques d'un produit ou d'un service qui lui confère l'aptitude à satisfaire des besoins exprimés ou implicites ».

Cette approche s'est appliquée en priorité aux démarches industrielles, mais qu'en est-il en matière de santé ?

Pour l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS), la santé se définit comme « un état de bien-être complet sur le plan physique, mental et social, et non simplement l'absence de maladie ou d'infirmité ».

Pour le petit Larousse de la médecine<sup>(88)</sup>, les soins constituent « les moyens par lesquels on s'efforce de rendre la santé à un malade ».

La qualité d'un soin ne peut être garantie que s'il existe une démarche d'évaluation qui, selon l'OMS<sup>(2)</sup> « doit permettre de garantir à chaque patient l'assortiment d'actes diagnostiques et thérapeutiques qui lui assurera le meilleur résultat en terme de santé, conformément à l'état actuel de la science médicale, au meilleur coût pour un même résultat, au moindre risque iatrogène et pour sa plus grande satisfaction en terme de procédures, résultats et de contacts humains à l'intérieur du système de soins ».

## I-2 Qualité des soins : pourquoi ?

La démarche qualité correspond à la volonté professionnelle de donner le meilleur de ses capacités, et l'évaluation est un préalable à l'introduction de cette démarche.

Pour atteindre cet objectif il est nécessaire d'évaluer à un moment donné, la compétence professionnelle, les moyens techniques, le respect des procédures validées et des bonnes pratiques.

Plusieurs raisons<sup>(79)</sup> sont à l'origine du besoin d'évaluation de la qualité des soins<sup>(47)</sup> :

### ➤ La variabilité des pratiques professionnelles

L'existence de variations dans les pratiques professionnelles est inhérente à l'art de la médecine. Néanmoins, l'ampleur des différences de pratiques et leurs différences régionales sont importantes, impliquant l'existence de bonnes et de moins bonnes pratiques pouvant nuire à la qualité des soins.

Mesurer les variations entre les pratiques et en rechercher les causes sont des préalables de l'évaluation médicale, ce qui permettra aux cliniciens de prendre des décisions fondées sur des faits plutôt que sur des opinions.

### ➤ La mise à jour continue des connaissances

Le médecin doit actuellement faire son choix parmi une masse d'informations toujours croissante dont l'utilisation optimale, gage de sa bonne pratique, sera facilitée par la mise à disposition d'outils de réflexion tels-que les recommandations de pratique clinique, les conférences de consensus, les méta-analyses, etc.

### ➤ La constante amélioration des technologies médicales

L'innovation technologique est le facteur principal du progrès médical et de l'amélioration de l'état de santé des populations dans les pays industrialisés. Cependant, à chacune de ses exploitations, elle implique une prudence d'utilisation visant à ne pas engendrer plus de risques que de bénéfices.

### ➤ L'augmentation des coûts des soins

Les ressources sont limitées et les besoins de l'homme illimités. L'évolution des technologies médicales ainsi que la demande croissante de soins génèrent des coûts nouveaux. Nous sommes

donc astreints à une meilleure maîtrise des dépenses de santé car les organismes payeurs ne veulent pas couvrir des prestations qui seraient inutiles ou mal justifiées.

### ➤ L'attitude critique du public

La société a changé, la médecine a perdu de son prestige, le public s'interroge désormais légitimement, sur la qualité des soins qui lui sont prodigués et sur d'éventuels écarts entre les données scientifiques actuelles et leur application. Bref, chacun veut s'assurer que les ressources mises à la disposition des professionnels de la santé sont utilisées de manière optimale.

## I-3 Qualité des soins : quels objectifs ?

Nous venons de voir les motifs qui nous poussent vers la qualité des soins, c'est-à-dire vers le choix des meilleures stratégies pour le bien du patient. Or, élaborer de bonnes stratégies médicales n'est pas suffisant, il faut apprécier objectivement leur efficacité. Il faut donc procéder à leur évaluation.

Évaluer<sup>(79)</sup>, c'est « porter un jugement de valeur sur une intervention ou sur n'importe laquelle de ses composantes dans le but d'aider à la prise de décision. Ce jugement peut résulter de l'application de normes, ou s'élaborer à partir d'une démarche scientifique ». Il s'agit donc de mettre en place, les procédures permettant d'en vérifier la bonne réalisation, de détecter et quantifier les écarts, d'imaginer et fournir les éléments favorisant la correction.

D'une manière générale, l'évaluation doit répondre à deux interrogations :

- Savoir si ce que l'on fait est bien la meilleure chose à faire (il s'agit de l'évaluation des programmes et des technologies au sens large),
- Et quand on le fait, savoir si ce que l'on fait est bien fait (il s'agit à proprement parler de l'évaluation des pratiques professionnelles).

Les professionnels de santé ont de tout temps pratiqué leur art en leur âme et conscience tout en étant persuadés de bien faire leur métier. Mais aujourd'hui, la société leur demande de prouver que leurs actes sont conformes aux données actuelles de la science et sont organisés de manière efficiente, répondant ainsi à la notion de productivité dans les organisations du travail. L'évaluation de la qualité des soins pratiqués est passée par plusieurs étapes au cours de l'histoire récente de la médecine.

## I-4 Evaluation de la qualité des soins : le contexte historique

### a) Les prémices

La notion de qualité, en médecine, s'est développée aux Etats-Unis au début des années 1960 avec les travaux d'Avedis Donabedian qui a jeté les bases conceptuelles de l'évaluation en médecine. Il est l'auteur de la question : "A t'on bien fait ce qu'il fallait faire pour ce patient ?".

Les premières expériences françaises d'évaluation ont débuté, en 1979, par les médecins de l'hôpital Henri-Mondor qui ont utilisé les techniques d'auto-évaluation et la méthode de l'audit clinique des pays nord-américains. On a assisté par la suite, à des initiatives diverses et éparses. La volonté politique de développer au sein des hôpitaux des démarches d'évaluation de la qualité des soins s'est concrétisée, en janvier 1981, par une lettre du Ministre de la Santé aux Présidents des Commissions Médicales Consultatives des hôpitaux publics, préconisant une réflexion générale sur le concept d'évaluation, sur les méthodes et les structures nécessaires.

La loi n°84.5 du 31 janvier 1984 portant diverses mesures d'ordre social, a confirmé cette volonté en instituant la production annuelle, par la Commission Médicale Consultative, d'un « Rapport sur l'évaluation de la qualité des soins dispensés dans l'établissement qui est transmis au Conseil d'Administration et au Comité Technique Paritaire ».

Le Comité National de l'Evaluation Médicale, créé par décret du 3 juin 1987<sup>(41)</sup>, n'a pas reçu de mandat explicite pour mener des actions dans les hôpitaux. Ses missions étaient « de recenser les initiatives et les opérations d'évaluation dans le domaine médical, de susciter de telles initiatives et de participer à la diffusion des résultats obtenus »<sup>(79,2)</sup>.

### b) L'Agence Nationale pour le Développement de l'Évaluation Médicale (ANDEM)

En 1989, le rapport du Docteur Jean-François Armogathe, chargé par le Ministère de la Santé de constituer un groupe de travail sur le développement de l'évaluation médicale, conclut sur la nécessité de « susciter et développer une démarche d'évaluation de la qualité des soins, notamment en relation avec l'évaluation des technologies nouvelles. Cette démarche devrait s'accompagner de la mise en place de systèmes incitatifs ». Suite aux conclusions de ce rapport, Monsieur Claude EVIN, alors Ministre de la Santé, a créé, officiellement en 1993, l'Agence

Nationale pour le Développement de l'Evaluation Médicale (ANDEM) dont les principales missions sont :

- De définir les bases méthodologiques des procédures d'évaluation,
- De réaliser et d'assurer le suivi technique des évaluations et des études sélectionnées
- De rassembler la documentation sur l'évaluation,
- D'inciter au développement de compétences,
- De diffuser le résultat de ces évaluations.

### c) La loi du 31 juillet 1991 et l'ordonnance n°96-346 du 24 avril 1996

La loi du 31 juillet 1991<sup>(75)</sup> portant réforme hospitalière adopte plusieurs mesures destinées à rendre obligatoire l'évaluation de la qualité des soins.

En effet, le titre premier section 1 (droits du malade) énonce : « Afin de dispenser des soins de qualité, les établissements de santé, publics ou privés, sont tenus de disposer des moyens adéquats et de procéder à l'évaluation de leur activité » (art. L.710-3).

Pour accomplir cette mission, les établissements doivent développer « une politique d'évaluation des pratiques professionnelles, des modalités d'organisation des soins et de toute action concourant à une prise en charge globale du malade afin notamment d'en garantir la qualité et l'efficience » (art. L.710-4).

Les établissements de santé doivent procéder à l'analyse de leur activité « dans le respect du secret médical et des droits des malades, ils mettent en œuvre des systèmes d'information qui tiennent compte notamment des pathologies et des modes de prise en charge en vue d'améliorer la connaissance et l'évaluation de l'activité et des coûts et de favoriser l'optimisation de l'offre de soins » (art. L.710-5).

Le législateur voulait donc donner à l'évaluation hospitalière un double objectif :

- Dispenser aux malades des soins de qualité
- Contribuer à la maîtrise des coûts.

Si le premier objectif relève uniquement de la responsabilité des médecins, le second relève également des gestionnaires (directeurs, conseils d'administration). Or, la majorité des actions en matière de recherche de qualité des soins ont été réalisées sous l'impulsion et la volonté des services administratifs (informatisation, PMSI ...) et non, à l'initiative des professionnels de santé. En effet, leur participation n'a pas été spontanée<sup>(79)</sup> car les enquêtes d'évaluation sont trop souvent perçues, à tort, comme un contrôle.

Devant l'absence ou la mauvaise cohésion du corps médical face à ce texte de loi, un nouveau cadre législatif a été mis en place, réorganisant de manière plus concrète notre système de santé. Il s'agit des ordonnances du 24 avril 1996<sup>(84, 85, 86)</sup> dites, ordonnances « Juppé ». Elles s'inscrivent dans une politique de réforme du système de santé, avec la volonté de favoriser une démarche qualitative des soins.

De l'incitation de 1991, à organiser l'évaluation de la qualité des soins, à l'obligation légale de 1996, le cadre réglementaire s'est affirmé notamment en ce qui concerne :

- L'organisation de la sécurité sociale (ordonnance n°96-344),
- La maîtrise médicalisée des dépenses de soins (ordonnance n°96-345)
- La réforme de l'hospitalisation publique et privée (ordonnance n°96-346).

Cette dernière précise dans son titre II :

« Afin d'assurer l'amélioration continue de la qualité et de la sécurité des soins, tous les établissements de santé publics et privés doivent faire l'objet d'une procédure externe d'évaluation dénommée accréditation ».

« Cette procédure, conduite par l'Agence Nationale d'Accréditation et d'Evaluation en Santé, vise à porter une appréciation indépendante sur la qualité d'un établissement, ou le cas échéant, d'un ou plusieurs services ou activités d'un établissement, à l'aide d'indicateurs, de critères et de référentiels portant sur les procédures, les bonnes pratiques cliniques et les résultats des différents services et activités de l'établissement ».

« La procédure d'accréditation est engagée à l'initiative de l'établissement de santé, notamment dans le cadre du contrat qui le lie à l'Agence Régionale d'Hospitalisation (ARH) ... Dans un délai de cinq ans à compter de la publication de l'ordonnance (n°96-346), tous les établissements de santé devront s'être engagés dans cette procédure ».

L'ambition de cette ordonnance est de concilier, à la fois, l'accès de tous à des soins de qualité et la maîtrise de la croissance des dépenses hospitalières. Elle pose comme principe l'évaluation régulière de la satisfaction des patients. A défaut d'autoévaluation, les professionnels de santé bénéficieront ou subiront, selon le cas, une évaluation par un tiers.

#### d) L'Agence Nationale d'Accréditation et d'Evaluation en Santé (ANAES)

L'ordonnance n°96-346 du 24 avril 1996 et complétée par le décret n°97-311 du 7 avril 1997<sup>(43)</sup>, substitue l'Agence Nationale d'Accréditation et d'Evaluation en Santé (ANAES) à l'Agence Nationale d'Evaluation Médicale (ANDEM).

Elle attribue à l'ANAES une double mission :

- De favoriser, tant au sein des établissements de santé publics et privés que dans le cadre de l'exercice libéral, le développement de l'évaluation des soins et des pratiques professionnelles ;
- De mettre en œuvre la procédure d'accréditation des établissements de santé mentionnée à l'article L.710-5 du code de santé publique (CSP).

Au titre de sa mission d'évaluation des soins et des pratiques professionnelles dans les secteurs hospitaliers et des soins de ville, l'agence nationale est chargée :

- D'élaborer avec des professionnels, selon des méthodes scientifiquement reconnues, de valider et diffuser les méthodes nécessaires à l'évaluation des soins et des pratiques professionnelles ;
- D'élaborer et de valider des recommandations de bonnes pratiques cliniques et des références médicales et professionnelles en matière de prévention, de diagnostic et de thérapeutique ;
- De donner un avis sur la liste des actes, prestations et fournitures qui sont pris en charge ou donnent lieu à remboursement par les organismes d'assurance maladie, à l'exception des médicaments ;
- De réaliser ou valider des études d'évaluation des technologies relatives à son domaine de compétences ;
- De proposer toute mesure contribuant au développement de l'évaluation notamment en ce qui concerne la formation des professionnels de santé ;

- De diffuser ses travaux et de favoriser leur utilisation.

Au titre de sa mission d'accréditation des établissements de santé, l'agence nationale est chargée :

- D'élaborer avec des professionnels et des organismes concernés, selon des méthodes scientifiquement reconnues, de valider des référentiels de qualité des soins et des pratiques professionnelles fondés sur des critères multiples ;
- De diffuser ces référentiels et de favoriser leur utilisation par tous moyens appropriés ;
- De mettre en œuvre la procédure d'accréditation des établissements et d'accréditer ces établissements sur le rapport des experts visés à l'article L.791-4 du CSP ;
- De veiller, par tout moyen approprié, à la validation des méthodes et à la cohérence des initiatives relatives à l'amélioration de la qualité dans le domaine de la prise en charge des patients.

Comme nous venons de le voir, l'ANAES est chargée de la mise en œuvre de l'accréditation. Pour atteindre cet objectif, elle a créé avec des experts et des professionnels de santé des référentiels, conçus pour apprécier l'organisation, les procédures, les résultats attendus en terme de qualité de prise en charge des patients dans les établissements de santé.

## ***II- La démarche d'accréditation***

La démarche d'accréditation suppose un engagement ferme et volontaire de la part de la direction mais aussi de l'ensemble des professionnels de santé de chaque établissement. Cet engagement s'inscrit dans la durée.

### **II-1 Définition**

L'accréditation est une procédure d'évaluation externe à l'établissement de santé, effectuée par des professionnels de santé indépendants et concernant l'ensemble de son fonctionnement et de ses pratiques<sup>(4)</sup>. Elle vise à s'assurer que les conditions de sécurité et de qualité des soins et de prise en charge du patient sont prises en compte.

## II-2 Les objectifs

Cette procédure a pour objectifs <sup>(4,16)</sup> :

- L'appréciation de la qualité et de la sécurité des soins ;
- L'appréciation de la capacité des établissements de santé à améliorer de façon continue la qualité des soins et la prise en charge globale du patient ;
- La formulation de recommandations explicites ;
- L'implication des professionnels à tous les stades de la démarche qualité ;
- La reconnaissance externe de la qualité des soins dans les établissements de santé ;
- L'amélioration continue de la confiance du public.

Les établissements de santé concernés sont publics et privés, civils et militaires, les groupements de coopération sanitaires et les réseaux de soins. La procédure d'accréditation s'applique aux activités des établissements de santé, en lien direct et indirect avec la prise en charge du patient (secteurs logistiques, techniques ...). Elle ne concerne pas les activités d'enseignement et de recherche. Elle n'est ni une inspection, ni une certification.

## II-3 La procédure d'accréditation

### a) La demande d'engagement

Il appartient au représentant légal de l'établissement de santé d'effectuer la demande d'engagement dans la procédure d'accréditation auprès du Directeur général de l'ANAES. Cette demande s'accompagne d'un dossier, lequel est défini par voie réglementaire<sup>(6,10)</sup> (arrêté du 6 mai 1999). Il doit présenter l'établissement notamment son statut, une description de ses activités et structures avec les principales pathologies prises en charge, les ressources humaines et financières dont il dispose, le projet d'établissement, le bilan social des trois dernières années, le livret d'accueil et le plan d'accès à l'établissement.

### b) L'entrée dans la procédure d'accréditation

À l'issue de l'examen par l'ANAES de la demande d'engagement, une proposition de contrat d'accréditation est établie entre les deux parties, qui soulignera le calendrier de déroulement de la procédure (auto-évaluation, visite), la durée de la visite, la composition de l'équipe d'experts, et la contribution financière à la charge de l'établissement.

Dès la conclusion de ce contrat, l'ARH est informée de l'engagement de l'établissement dans la procédure d'accréditation. L'ANAES doit fournir les documents nécessaires comme les référentiels, les grilles de recueil afin de démarrer la phase d'autoévaluation.

### *c) L'autoévaluation*

Elle constitue une étape essentielle et porte sur toutes les activités de l'établissement de santé. L'ensemble des professionnels va donc effectuer sa propre évaluation de la qualité, et ce en regard des référentiels.

Les résultats obtenus seront communiqués à l'ANAES sous forme de fiche expliquant la méthodologie utilisée et comprenant par référentiel une appréciation de ces résultats.

### *d) La visite d'accréditation*

Cette dernière requiert tout d'abord la composition d'une équipe d'experts visiteurs, avec en son sein un coordinateur dont le rôle est de valider la planification de la visite, et de coordonner la rédaction du rapport des experts. Lors de la communication des résultats de l'autoévaluation à l'ANAES, l'établissement de santé propose un programme de visite.

Cette visite porte sur l'ensemble des activités de l'établissement de santé et est conduite sur la base des mêmes référentiels que ceux ayant servi à l'autoévaluation. La finalité est d'apprécier la dynamique d'amélioration continue de la qualité, en s'appuyant sur les résultats de l'autoévaluation.

À l'issue de la visite un rapport est établi, basé sur le travail de recueil et d'analyse opéré aux différentes étapes de la visite et à partir des résultats de l'autoévaluation.

### *e) Le rapport d'accréditation*

Ce rapport comporte d'une part, les conclusions du rapport des experts, et d'autre part, les conclusions du Collège de l'accréditation avec entre autres les recommandations formulées sous une forme graduée, déterminant des modalités de suivi ainsi que la durée de l'intervalle entre deux procédures d'accréditation. L'établissement de santé doit prendre les mesures nécessaires pour respecter les recommandations établies à son encontre.

Le rapport d'accréditation est donc un rapport d'appréciations personnalisées, rédigé pour chaque établissement de santé ayant satisfait à la procédure d'accréditation.

## f) La communication des résultats

La communication des résultats est transmise par l'ANAES au directeur de l'Agence régionale d'hospitalisation et au directeur de l'établissement de santé concerné. Ce dernier dispose d'un délai de recours d'un mois auprès du Collège après réception du rapport d'accréditation pour contester les réserves qui lui sont applicables. Il peut être consulté sur demande par le public.

Cette démarche s'inscrit dans la durée dans la mesure où la procédure d'accréditation est renouvelée tous les cinq ans. Il s'agit alors de mesurer ou de vérifier, à partir des mêmes référentiels, les progrès réalisés par l'établissement de santé entre deux procédures.

## II-4 Les fondements de la démarche

La démarche d'accréditation est aujourd'hui au centre des préoccupations hospitalières. Elle s'inscrit dans un mouvement plus large de la démarche qualité en santé qui trouve ses fondements dans l'amélioration continue de la qualité, dans la sécurité des soins, dans la place centrale donnée aux usagers et dans l'implication des professionnels, conformément aux incitations des réformes hospitalières de 1991 et 1996.

Les principes de l'accréditation s'appuient sur :

### ➤ L'amélioration continue de la qualité

C'est la résultante de l'amélioration systématique des processus, la réduction des dysfonctionnements et l'implication des personnes. La démarche est pragmatique et procède d'améliorations étape par étape à partir de la situation existante objectivée par des mesures.

### ➤ L'amélioration de la sécurité des soins

Elle répond bien évidemment à une attente des patients. L'amélioration de la sécurité des soins repose sur le respect de la réglementation en matière de sécurité, le respect des bonnes pratiques, la mise en place d'un système d'évaluation et d'amélioration fondé sur l'identification des risques et la mise en œuvre d'actions de prévention.

### ➤ La place centrale du patient

Le parcours du patient, la coordination des soins au sein de l'établissement ainsi que le niveau de satisfaction de la personne hospitalisée et de son entourage constituent des données qui sont prises en compte dans l'évaluation.

➤ L'implication des professionnels exerçant dans l'établissement de santé

Elle est indispensable pour l'acceptation des changements et l'appropriation des solutions. Elle est un gage de réussite de la démarche d'amélioration de la qualité.

➤ Une démarche continue

Elle correspond à un processus cyclique dans lequel l'auto-évaluation et la visite permettent d'identifier les priorités qui feront l'objet de programmes d'actions conduits jusqu'à la procédure d'accréditation suivante.

La mise en œuvre de la démarche d'accréditation s'appuie sur l'application du référentiel d'accréditation mis au point par des professionnels de santé sous l'égide de l'ANAES.

## II-5 Le manuel d'accréditation

### a) Structure

Le manuel d'accréditation<sup>(4)</sup> est composé de dix référentiels, eux-mêmes regroupés en trois grands chapitres :

- Le patient et sa prise en charge incluant :
  - Les droits et information du patient (DIP)
  - Le dossier du patient (DPA)
  - L'organisation de la prise en charge des patients (OPC)
  
- Le management et gestion au service du patient
  - Le management de l'établissement et des secteurs d'activité (MEA)
  - La gestion des ressources humaines (GRH)
  - La gestion des fonctions logistiques (GFL)
  - La gestion du système d'information (GSI)
  
- La qualité et prévention
  - La gestion de la qualité et prévention des risques (QPR)
  - Les vigilances sanitaires et sécurité transfusionnelle (VST)
  - La surveillance, prévention et contrôle du risque infectieux (SPI)

Ces référentiels ont été élaborés au sein de l'ANAES avec le concours des professionnels de santé.

Chaque référentiel est structuré sur la base de références, elles-mêmes déclinées en critères. Chaque référence aborde un thème particulier comme, la politique de l'établissement, l'engagement des acteurs, les pratiques mises en œuvre ou encore l'évaluation des résultats. Les critères définissent un niveau d'exigence que doit atteindre l'établissement.

La structuration interne, identique à chaque référentiel facilite l'utilisation du manuel.

La cotation de chaque référence s'échelonne selon que l'établissement satisfait ou non au niveau d'exigence attendu selon quatre modalités :

- ❑ A : satisfait à la référence
- ❑ B : satisfait en grande partie à la référence
- ❑ C : satisfait partiellement à la référence
- ❑ D : ne satisfait pas à la référence

La cotation effectuée au moment de l'autoévaluation sert de base pour mesurer les améliorations réalisées lors de la procédure d'accréditation suivante qui a lieu tous les cinq ans.

### *b) Prescription médicale et évaluation des pratiques professionnelles*

Le manuel d'accréditation<sup>(4)</sup> formule des exigences concernant la prescription médicale à travers deux référentiels :

- Le dossier du patient (DPA), référence 4, critère c

*DPA 4 : la tenue du dossier du patient permet une gestion fiable des informations*

**DPA 4c : les prescriptions médicales sont rédigées par le praticien prescripteur, datées, et comportent le nom et la signature du praticien.**

- L'organisation de la prise en charge des patients (OPC), référence 9, critère a

*OPC 9 : les professionnels de la pharmacie et les secteurs d'activité cliniques déterminent en commun leurs règles de fonctionnement*

**OPC 9a : Les règles relatives aux conditions de prescription, de validation des prescriptions, d'acheminement et de délivrance des médicaments aux secteurs d'activité cliniques sont établies.**

La prescription est un acte médical qui structure la prise en charge du patient. Elle fait partie intégrante de la gestion des risques sur laquelle travaille un nombre croissant d'établissements de santé. La sécurité est une dimension première de la qualité des soins et à ce titre la mise en place d'un système d'évaluation et d'amélioration de la prescription y trouve sa justification. Ce dernier repose sur la mise en application de la réglementation. Dans ce contexte, le manuel d'accréditation prévoit les référentiels suivants :

➤ L'organisation de la prise en charge des patients (OPC), référence 15, critère a, b, c, d

*OPC 15 : les secteurs d'activité cliniques et médico-techniques évaluent les pratiques professionnelles et les résultats obtenus.*

**OPC 15a : Les secteurs d'activité cliniques et médico-techniques entreprennent des démarches d'évaluation des pratiques professionnelles.**

**OPC 15b : Les secteurs d'activité cliniques et médico-techniques définissent, recueillent, et utilisent des indicateurs de résultats.**

**OPC 15c : Les secteurs d'activité cliniques et médico-techniques déterminent les événements sentinelles qui doivent faire l'objet d'une analyse systématique et multiprofessionnelle.**

**OPC 15d : Les secteurs d'activité cliniques et médico-techniques ajustent leurs pratiques et leurs outils en fonction des résultats de l'évaluation.**

➤ Gestion de la qualité et prévention des risques (QPR), la référence 4, critère c

*QPR 4 : un programme de prévention des risques est en place*

**QPR 4b : Un système de signalement des événements indésirables est en place.**

**QPR 4c : Les événements indésirables sont analysés et les mesures d'amélioration utiles sont prises.**

**QPR 4d : les secteurs, pratiques, actes ou processus à risque sont identifiés et font l'objet d'actions prioritaires dans le programme de prévention des risques.**

L'accréditation vise à assurer la sécurité et la qualité des soins donnés au patient et à promouvoir une politique de développement continu de la qualité au sein de l'établissement de santé. La prescription médicale en est un élément majeur et constitue la clef de voûte de la prise en charge globale du patient.

Pour garantir de tels objectifs, il est nécessaire d'évaluer les pratiques professionnelles<sup>(50)</sup> en utilisant des outils et des méthodes dont l'une des plus adéquate est l'audit clinique.

## ***III- Une méthode d'évaluation : l'audit clinique***

### **III-1 Définition**

L'audit clinique est une méthode d'évaluation qui permet, à l'aide de critères déterminés, de comparer les pratiques de soins à des références admises en vue de mesurer la qualité de ces pratiques et des résultats de soins, avec l'objectif de les améliorer<sup>(2)</sup>.

La technique de l'audit clinique consiste à analyser les écarts entre la pratique observée et la pratique préconisée. Cette analyse permet de trouver des solutions pour diminuer ces écarts afin d'améliorer la qualité des soins<sup>(3)</sup>.

Les audits mis en œuvre dans les établissements de santé sont de deux ordres :

- Des « audits externes » conduits par des sociétés de conseil sur des fonctions de l'organisation ou des modes d'organisation déficients. Il relèvent le plus souvent du pur conseil malgré l'utilisation, parfois inappropriée, du terme « d'audit ».
- Des évaluations des pratiques professionnelles essentiellement cliniques, c'est-à-dire médicales et soignantes, qui s'apparentent aux audits de conformité effectués sur un mode d'autoévaluation.

Dans tous les cas, l'audit clinique doit être développé avec l'adhésion et l'implication des professionnels dans le cadre d'une démarche d'amélioration continue de la qualité des soins<sup>(1,3)</sup>.

### **III-2 Méthodologie**

Elle se décompose en six étapes, chacune étant tributaire de la précédente :

- Choix du thème
- Construction du référentiel
- Choix de la méthode de mesure
- Recueil des données et mesures
- Analyse des résultats
- Plan d'actions et mesures correctives

La figure ci-dessous schématise l'enchaînement des étapes de l'audit clinique

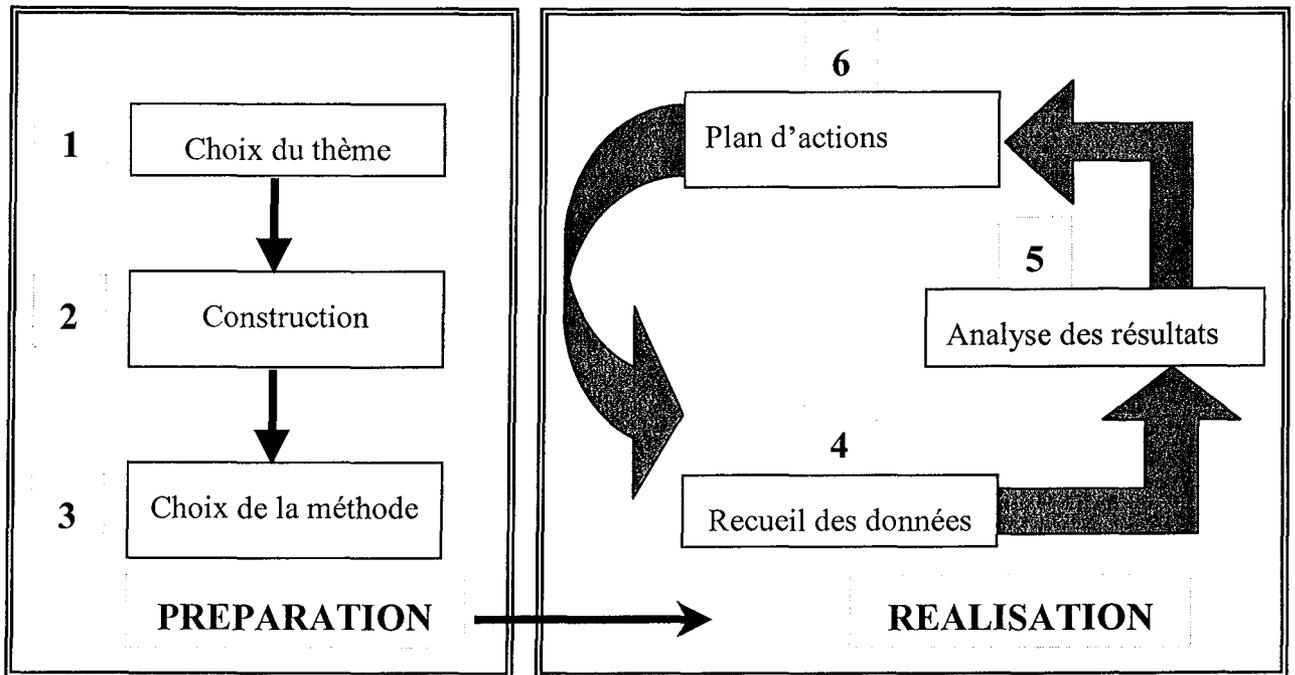


Figure n°1 : Les étapes de l'audit clinique (d'après Briançon et coll.)

L'audit clinique est une méthode cyclique qui permet de mesurer l'écart entre une pratique professionnelle à un instant donné et celle future, améliorée grâce aux constats effectués lors du premier cycle <sup>(2)</sup>.

### a) Choix du thème

Un audit clinique peut s'appliquer à des actions de soins variées, telles que les phases diagnostique, thérapeutique et préventive. Il existe une multiplicité de thèmes, portant par exemple, sur une situation clinique, sur la tenue du dossier du malade, sur un protocole de soins ... ou encore sur la prescription médicale.

Pour effectuer une sélection parmi toutes ces options, il faut que certains critères soient déterminants :

- Fréquence, et gravité du problème (altérant la qualité d'un service),
- Conséquences économiques éventuelles,
- Possibilités d'amélioration à partir de recommandations applicables.

Quel que soit le thème retenu, il est important de bien en fixer les limites. Cela conduit parfois à proposer des critères d'inclusion et d'exclusion de l'étude.

## b) Construction du référentiel

Un référentiel est constitué par un ensemble de critères dont le nombre doit rester limité <sup>(69, 3)</sup> (vingt à vingt-cinq sont recommandés). Un critère se décompose en trois sous ensembles :

- Un élément (ce qui doit être fait), il permet de porter un jugement, une appréciation et de réaliser la mesure du critère.
- Un standard (niveau de ce qui doit être fait), c'est une valeur attendue pour le critère en l'état actuel des connaissances comme témoin de la qualité des soins. Il représente la valeur souhaitable par opposition à la valeur observée et constitue le niveau de performance à atteindre (il est exprimé en pourcentage de 0 à 100 %).
- Une ou des exceptions (situations permettant de ne pas faire), il s'agit d'une circonstance éventuelle jugée acceptable pour justifier, à priori, de l'absence ou de la non-conformité au standard pour un critère déterminé.

Les critères sont établis à partir de textes de références, tels-que les recommandations de pratique clinique<sup>(5)</sup> (RPC), les conférences de consensus, les dispositions réglementaires applicables. Ils constituent le référentiel et permettent de mesurer l'écart existant entre la pratique réelle observée et la pratique jugée optimale souhaitée (le standard).

Dans le cadre de l'évaluation des pratiques professionnelles, les critères doivent permettre une grande facilité d'utilisation, ils doivent être pragmatiques, discriminants, compréhensibles, refléter une pratique ou une connaissance susceptible d'être améliorée.

Pour être adéquat, un critère doit être :

- ⇒ Valide, par l'aptitude à mesurer ce qu'il est censé mesurer,
- ⇒ Quantifiable,
- ⇒ Fiable, c'est-à-dire apte à une mesure précise et reproductible,
- ⇒ Sensible, en reflétant les variations même de faible amplitude,
- ⇒ Spécifique, c'est-à-dire caractéristique de l'activité de soin et du paramètre étudié.

Enfin, les critères sélectionnés sont organisés sous la forme d'une grille d'évaluation.

### c) Choix de la méthode de mesure

La méthodologie est descriptive, avec un recueil de données souvent rétrospectif ou concomitant<sup>(2)</sup>.

L'approche rétrospective est définie comme « une technique où l'on applique les critères de mesure à des situations passées ». Elle repose sur une analyse des dossiers des malades, mais cette méthode souffre souvent de données colligées de façon incomplète. Les dossiers font l'objet d'un tirage au sort.

L'approche peut être concomitante, c'est-à-dire comme « une technique permettant de suivre un échantillon de sujets afin d'étudier les phénomènes qui les affectent au cours du temps, sous les yeux de l'enquêteur, et d'appliquer les critères d'évaluation au fur et à mesure du déroulement des événements ». Ce sont donc des observations directes. La mise en œuvre des enquêtes en concomitant est plus contraignante et l'objectivité de l'information est limitée car elle entraîne un changement d'attitude.

#### Cas particulier : l'enquête transversale :

Dans les enquêtes transversales, les unités statistiques (individus, ménage ...) qui composent l'échantillon, font l'objet d'une investigation de courte durée, destinée à appréhender des phénomènes présents au moment de l'enquête<sup>(95)</sup>.

Elle porte sur une population définie dans laquelle on recueille des informations en une seule fois pour chaque individu.

### d) Recueil des données et mesures

Il est effectué par l'enquêteur. Il convient de veiller à la survenue d'événements non prévus ou de difficultés de réalisation. L'ensemble des problèmes rencontrés doit être signalé et documenté.

Il faut noter qu'il est important de préserver l'anonymat des patients pendant toute la durée de l'étude et lors de la présentation des résultats.

### e) Analyse des résultats

L'analyse est descriptive. Elle est présentée sous forme de taux de conformité au référentiel, après prise en compte des exceptions.

Sur la base des données recueillies, on dressera un bilan qui doit comprendre :

- Le pourcentage d'observations complètes, incomplètes, absentes ou inexploitables,
- L'analyse globale des résultats, critère par critère, afin d'effectuer la comparaison avec les standards définis au préalable.

Il reste à identifier les écarts les plus importants, à les analyser et à comprendre leurs causes. Les résultats sont appréciés dans leur valeur absolue ou en pourcentage selon les situations.

Le plus souvent, les résultats sont présentés sous forme de tableaux synthétiques où, pour chaque critère, est indiqué le standard visé et la fréquence de réalisation observée, exprimés en pourcentage. De tous les modes de représentation graphique, l'histogramme est le plus adapté.

La mise en évidence d'écarts entre les observations et les standards fixés conduit à en chercher les causes qui peuvent correspondre aux trois types suivants :

- Causes professionnelles : les procédures de soins peuvent être inadaptées, la formation pour leur application peut être insuffisante, ou leur application déficiente.
- Causes organisationnelles : un défaut de coordination entre les différents professionnels, souvent lié à des moyens de communication insuffisants (écrits et/ou oraux).
- Causes institutionnelles : liées à des moyens inadéquats ou mal employés.

### *f) Plan d'action et mesures correctives*

Après analyse des résultats, l'enquêteur rédige un rapport et propose des mesures correctives, et un calendrier de réalisation. Elles seront hiérarchisées en fonction de la fréquence et de la gravité des événements indésirables, de l'applicabilité des mesures correctives et de leur coût. De la pertinence des actions proposées découleront les possibilités d'une véritable amélioration de la qualité des pratiques professionnelles. Les professionnels promoteurs d'audit semblent parfois croire qu'il suffit d'énoncer un dysfonctionnement pour qu'une correction s'opère. La réalité est plus complexe, surtout si les causes de dysfonctionnement sont de nature organisationnelle, ou structurelle<sup>(25)</sup>.

La démarche d'amélioration de la qualité des soins étant un processus dynamique, si les résultats de l'audit clinique ont révélé des écarts significatifs, une nouvelle évaluation sera envisagée avec un délai qui sera adapté à la gravité de la situation et des écarts constatés.

L'audit clinique apparaît comme une méthode parfaitement adaptée au monde de la santé comme un point d'entrée pour développer la gestion de la qualité des soins dans les établissements de santé. Elle s'inscrit dans les démarches actuelles d'amélioration continue de la qualité, qu'elle peut de surcroît initier<sup>(2)</sup>.

L'évaluation de la qualité de la formulation de la prescription médicale peut être réalisée à l'aide de cette méthode. Pour construire le référentiel concerné, il est nécessaire de disposer de documents réglementaires dont la justification ne peut être discutée.

*2<sup>ème</sup> partie*

*La prescription médicale et la prévention de  
l'iatrogénie médicamenteuse*

Les bonnes pratiques de prescription hospitalière sont bien codifiées dans un domaine où la liberté de prescription revêt parfois un aspect passionnel. Il convient de bien distinguer la prescription hospitalière de la prescription en médecine de ville. L'objectif est de produire une ordonnance individuelle, nominative et qui définit une stratégie thérapeutique médicamenteuse basée :

- Quant au fond, lorsque c'est possible :
  - sur des référentiels scientifiques (conférences de consensus, rapports et réunions d'experts, recommandations de pratiques cliniques, essais cliniques etc.),
  - sur des habitudes communément admises, en sachant que la médecine demeure un art pour une grande part ;
  
- Quant à la forme, pour le milieu hospitalier :
  - sur le référentiel juridique que constitue l'arrêté du 31 mars 1999 abrogeant l'arrêté du 9 août 1991.
  - sur les textes qui ont marqué l'évolution de la réglementation en matière de prescription médicale.

Le point de départ de la prise en charge thérapeutique est initié par un contrat de confiance entre le médecin et son patient. Cela commence par un diagnostic, puis par la mise en œuvre de thérapeutiques notamment médicamenteuse. De la décision médicale dépend le travail de l'ensemble des personnels hospitaliers qui poursuivent tous le même objectif la meilleure prise en charge possible du patient. Parmi eux, on trouve par exemple : les secrétaires médicale, les cuisiniers, les pharmaciens, les kinésithérapeutes, les diététiciennes, les biologistes, les radiologue ...

## ***I- La prescription médicale et son cadre réglementaire***

### **I-1 Le code de déontologie médicale**

Le décret n°95-1000 du 6 septembre 1995 relatif au code de déontologie médicale<sup>(42)</sup> s'applique à tout médecin en exercice. On y trouve des dispositions relatives à la prescription médicale, comme :

- L'article 32 attend du médecin que « dès qu'il a accepté de répondre à une demande, le médecin s'engage à assurer personnellement au patient des soins consciencieux, dévoués et fondés sur les données acquises de la science, en faisant appel, s'il y a lieu, à l'aide de tiers ».
- L'article 34 stipule que le médecin doit formuler ses prescriptions avec toute la clarté indispensable, veiller à leur compréhension par le patient et son entourage et s'efforcer d'en obtenir la bonne exécution.
- L'article 70 est plus large : « tout médecin est, en principe, habilité à pratiquer tous les actes de diagnostic, de prévention et de traitement. Mais, il ne doit pas, sauf circonstances exceptionnelles, entreprendre ou poursuivre des soins, ni formuler des prescriptions dans des domaines qui dépassent ses connaissances, son expérience et les moyens dont il dispose ».
- L'article 79 précise les seules indications qu'un médecin est autorisé à mentionner sur ses feuilles d'ordonnances sont :
  - Ses nom, prénoms, adresse professionnelle, numéros de téléphone et de télécopie, jours et heures de consultation ;
  - Si le médecin exerce en association ou en société, les noms des médecins associés ;
  - Sa situation vis-à-vis des organismes d'assurance maladie ;
  - La qualification qui lui aura été reconnue conformément au règlement de qualification établi par l'Ordre et approuvé par le ministre chargé de la santé ;
  - Ses diplômes, titres et fonctions lorsqu'ils ont été reconnus par le Conseil national de l'Ordre ;
  - Ses distinctions honorifiques reconnues par la République française.

Le code de déontologie médicale est une première approche qui fixe un cadre à l'acte de prescription mais les premiers textes réglementaires sont plus anciens.

## I-2 Circulaire n°666 du 30 janvier 1986

Cette circulaire est relative à la mise en application des pratiques de bonne dispensation des médicaments hospitaliers <sup>(27,67)</sup>. Elle a pour ambition de transformer le système de distribution pharmaceutique en « système de dispensation des médicaments ». L'objectif prioritaire est de

contribuer à la sécurité thérapeutique de chaque malade et peut être résumé par la formule : le bon médicament au bon malade dans de bonnes conditions.

Cette circulaire met en avant l'importance des renseignements fournis par l'ordonnance (Cf. tableau II) et précise que la prescription verbale ne peut intervenir que dans des conditions très particulières et devra être validée par écrit par le médecin dans les meilleurs délais.

L'aspect infra réglementaire de ce texte en a limité l'application.

### I-3 Arrêté du 9 août 1991

L'arrêté du 9 août 1991<sup>(8)</sup> portant application de l'article R.5203 du Code de la Santé Publique (CSP) dans les établissements mentionnés à l'article L.577 du même code<sup>(33)</sup> a eu pour ambition de réformer le circuit hospitalier du médicament. En effet, il jette les bases de l'organisation de la prescription, de la dispensation et de l'administration des médicaments qui composent les trois étapes fondamentales du circuit du médicament.

La prescription médicale étant le premier jalon du circuit du médicament, elle est soumise à un certain nombre de règles.

L'article 2 définit les personnes habilitées à prescrire, il s'agit des médecins, ainsi que les internes et résidents ayant reçu délégation des médecins dont ils relèvent. Les chirurgiens-dentistes, les sages-femmes et les biologistes peuvent prescrire dans les limites respectives que leur impose les différents articles se rapportant à leur condition.

Toutes les personnes autorisées à prescrire doivent figurer sur la liste, que le directeur de l'établissement de santé remet au service de pharmacie. Cette dernière comporte les noms, qualité et signature des prescripteurs.

L'article 3 précise que les prescriptions sont obligatoirement individuelles, écrites, datées et signées. Elles peuvent être faites de manière informatisée. La prescription verbale évoquée par la circulaire du 30 janvier 1986 s'avère en contradiction avec l'arrêté du 9 août 1991.

L'article 4 est fondamental car il spécifie les données qui doivent figurer sur la prescription médicale (Cf. Tableau II). A savoir, l'obligation sera faite de mentionner et de détailler

- l'identification de l'établissement et de l'unité de soins,
- l'identification du prescripteur avec l'intitulé précis de sa fonction,

- l'identification précise du patient comprenant le nom, prénom, sexe, âge et le cas échéant la taille et le poids,
- l'identification du médicament avec sa dénomination, sa forme pharmaceutique, son dosage, la posologie, la durée de traitement et la voie d'administration.

Concernant la dispensation et l'administration des médicaments contenant des substances vénéneuses, ils sont délivrés à l'unité de soins de manière globale ou individuelle. Avant toute administration, le personnel infirmier a l'obligation de vérifier l'identité du malade et des médicaments au regard de la prescription médicale.

Ce texte prévoit également les conditions de détention et d'étiquetage des médicaments ainsi que les dispositions particulières réservées aux stupéfiants, notamment l'utilisation du carnet à souches numéroté.

Malgré l'aspect novateur de cet arrêté, il n'a pas apporté les modifications escomptées dans les pratiques professionnelles, rendant alors nécessaire la venue d'un nouvel arrêté ministériel en 1999.

#### I-4 Arrêté du 31 mars 1999

L'arrêté du 9 août 1991 a été abrogé par l'arrêté du 31 mars 1999<sup>(9)</sup> relatif à la prescription, la dispensation et à l'administration des médicaments soumis à la réglementation des substances vénéneuses dans les établissements de santé, les syndicats inter-hospitaliers et les établissements médico-sociaux disposant d'une pharmacie à usage intérieur mentionnés à l'article L.595-1 du CSP.

Cet arrêté ne modifie pas de manière fondamentale l'arrêté du 9 août 1991. Il concerne les médicaments contenant des substances vénéneuses, à l'exclusion des médicaments hors liste. Il est regrettable que l'on crée deux réglementations, l'une pour les substances vénéneuses et l'autre pour les médicaments n'en contenant pas. En effet, ces derniers peuvent s'avérer dangereux en cas d'usage inapproprié (ex : aspirine, cimétidine ...).

L'article 2 indique que le représentant légal de chaque établissement de santé a la charge d'établir et de vérifier la liste des personnes habilitées à prescrire les médicaments soumis à la réglementation des substances vénéneuses. Cette liste est aujourd'hui définie par l'article R.5143-5 du CSP<sup>(33,67)</sup>. Il en découle l'importance de la mise à jour de cette liste remise au

pharmacien, afin que ce dernier ait la possibilité de vérifier la capacité de prescription de l'auteur (Cf. Tableau I).

*Tableau I : Conditions de prescription des substances vénéneuses dans les établissements publics de santé (d'après E. Schmitt)*

Catégories de prescripteurs	Habilitation à prescrire	
	Les produits classés stupéfiants	Les autres substances vénéneuses
<b>Prescripteurs</b>		
<b>Sans limitation de la prescription</b>		
Médecins praticiens	●	●
Assistants généralistes ou spécialistes attachés	●	●
<b>Avec limitation de la prescription</b>		
Chirurgien-dentistes et attachés <sup>a</sup>	▲	▲
Sages-femmes <sup>b</sup>	▲	▲
Biologistes <sup>c</sup>	◆	▲
<b>Prescripteurs délégués</b>		
Praticiens adjoints contractuels	■	■
Assistants-associés	■	■
Internes et résidents	■	■
Faisant-fonction d'internes <sup>d</sup>	■	■
<b>Délégation impossible</b>		
Etudiants en médecine n'ayant pas validé les six premières années d'études médicales	◆	◆

● : prescription de plein droit  
▲ : conditions de prescription restreintes  
■ : prescription par délégation  
◆ : prescription ou délégation de prescription impossible  
<sup>a</sup> : prescription restreinte à « tous les médicaments nécessaires à l'exercice de l'art dentaire » selon les termes de l'article L. 368 du CSP  
<sup>b</sup> : prescription limitée à l'obstétrique par l'article L. 370 du CSP et l'arrêté du 10 octobre 1989 fixant la liste des médicaments que les sages-femmes peuvent prescrire  
<sup>c</sup> : « prescriptions pharmacologiques directement liées à l'exercice de la biologie et prescriptions thérapeutiques à titres gratuits » selon les termes de l'article L. 761 du CSP  
<sup>d</sup> : article 33-2 du décret n° 83-785 du 2 septembre 1983 modifié fixant le statut des internes et des résidents en médecine

L'article 3 clarifie la prescription, elle doit indiquer lisiblement, outre les mentions prévues à l'article R.5194 du Code de la santé publique <sup>(33,67)</sup> à l'exception de celles figurant au 3° alinéa de cet article :

- ⇒ La durée du traitement,
- ⇒ S'il y a lieu l'identification de l'unité de soins,
- ⇒ Les numéros de téléphone, ou de télécopie et de messagerie électronique auxquels le prescripteur peut être contacté.

Rappelons que l'article R.5194 du CSP précise que toute ordonnance doit indiquer lisiblement :

1° Le nom, la qualité et, le cas échéant, la qualification ou titre du prescripteur, son adresse, sa signature et la date à laquelle l'ordonnance a été rédigée ;

2° La dénomination du médicament ou du produit prescrit, sa posologie et son mode d'emploi ;

3° La quantité prescrite ou la durée du traitement et, éventuellement le nombre de renouvellements.

Implicitement, il faut en conclure que la prescription verbale, voire téléphonique doit être proscrite : elle ne repose sur aucun fondement juridique. Elle s'avère en contradiction avec l'arrêté du 31 mars 1999.

D'autre part la prescription peut être rédigée, conservée et transmise de manière informatisée sous réserve qu'elle soit identifiée et authentifiée par une signature électronique et que son édition sur papier soit possible.

L'article 4 pose les mentions qui doivent figurées sur toute prescription destinée à un patient non hospitalisé.

L'article 5 renforce les mesures visant à éviter les vols et pertes d'ordonnances.

L'article 6 permet au pharmacien de demander au prescripteur tous renseignements utiles pour accomplir la dispensation. Il doit s'assurer que la qualité du service, ou du prescripteur est conforme à ce que prévoit l'autorisation sur le marché ou l'autorisation temporaire d'utilisation.

L'article 7 reste inchangé. Bien que cet article ne soit pas très explicite concernant le mode de dispensation des médicaments à l'hôpital, il semble cependant évident, que les médicaments contenant une substance vénéneuse doivent être délivrés selon un mode organisationnel correspondant à une dispensation individuelle et nominative, tandis que la distribution globale doit être réservée au renouvellement de la dotation pour besoins urgents.

L'article 8 précise que le personnel infirmier a la responsabilité de vérifier l'identité du patient ainsi que les médicaments donnés avant l'administration, de même et c'est une nouveauté, qu'il doit informer le prescripteur et le pharmacien en cas de non administration. De plus la dose du médicament administré et l'heure d'administration doivent être enregistrées sur un document conservé dans le dossier médical. Celui-ci peut être présenté au pharmacien.

Les articles suivants reprennent les modalités de détention et d'étiquetage des médicaments décrites dans l'arrêté du 9 août 1991.

L'article 12 fixe les conditions relatives à la dotation pour besoins urgents. Le pharmacien et le médecin responsable de l'unité de soins déterminent, après consultation du cadre de santé de l'unité, la liste qualitative et quantitative des médicaments qui la compose. Cette liste est datée et

signée conjointement, et figure en deux exemplaires, l'un à la pharmacie et l'autre affiché dans le dispositif de rangement.

L'article 18 relatif aux dispositions concernant les stupéfiants impose une ordonnance spécifique à ce type de produit ainsi qu'un relevé nominatif d'administration. Ces derniers sont datés et signés par le médecin responsable. Ils peuvent être effectués de manière informatique sous réserve qu'ils soient identifiés et authentifiés par des signatures électroniques et que leur édition sur papier soit possible.

Cet article 18 ajoute aux mentions prévues au compte rendu d'administration par l'article 8 l'identification précise de la personne qui a administré le stupéfiant, ainsi que celle du prescripteur.

L'arrêté du 31 mars 1999 a abrogé l'utilisation du carnet à souches, auparavant prévu par l'article 19 de l'arrêté du 9 août 1991.

L'ordonnance doit répondre à des conditions de forme bien déterminées et comporter des mentions suffisamment précises et détaillées pour être bien comprises par l'ensemble des acteurs du circuit du médicament. Il en va d'une meilleure qualité de la prise en charge thérapeutique du patient.

Le tableau II rassemble les mentions recommandées par les différents textes réglementaires.

Tableau II : Synthèse des textes réglementaires<sup>(97)</sup> (d'après E. Schmitt)

	Art. R. 5194 Décret du 31 mars 1999	Arrêté du 31 mars 1999 (article 3 et 6)	Arrêté du 9 août 1991 (abrogé)	Circulaire n°666 du 30 janvier 1986
<i>Portée des textes correspondants</i>	<i>Réglementation des substances vénéneuses</i>			<i>Textes de portée générale</i>
<b>Mention générale</b>				
Date de la prescription	●	▲	●	●
<b>Mentions concernant le lieu d'exercice</b>				
Etablissement – adresse	●	S'il y a lieu	●	
Unité de soins		■	●	●
<b>Mentions concernant le prescripteur</b>				
Nom du prescripteur	●	▲	●	●
Qualité du prescripteur	●	▲	●	
Qualification ou titre du prescripteur	le cas échéant	▲		
Identifiant du prescripteur	s'il existe	▲		
Signature du prescripteur	●	▲	●	●
Numéro de téléphone du prescripteur		■		
Numéro de télécopie du prescripteur		le cas échéant		
Messagerie électronique du prescripteur		le cas échéant		
<b>Mention concernant le malade</b>				
Nom	●	▲	●	●
Prénom	●	▲	●	●
Sexe	●	▲	●	
Numéro d'identification interne		■		●
Date de naissance ou âge	●	▲	●	●
Date d'admission dans l'établissement		■		●
Taille		▲	le cas échéant	●
Poids	si nécessaire	▲	le cas échéant	●
Grossesse		■		●
Allaitement		■		●
Régime diététique		■		●
Contraception		■		●
Etats physiopathologiques		■	« toute autre information nécessaire »	« tout renseignement clinique »
<b>Mention concernant le médicament</b>				
Dénomination	●	▲	●	●
Formule détaillée si préparation magistrale	●	■	le cas échéant	
Forme pharmaceutique		■		●
Dosage	◆	■◆	●◆	●
Posologie	●◆	▲◆	●◆	●
Mode d'emploi	●◆	▲◆	●	
Voie d'administration		■		●
Durée d'administration de chaque dose		■		●
Rythme d'administration		■		●
Moment d'administration		●		●
Durée de traitement		●		●
Autres		« tous renseignements utiles »	« toute autre information nécessaire »	

● : mention obligatoire ou indiquée par le texte correspondant

▲ : mention exigée en référence à l'Art. R. 5194 du Code de la santé publique

■ : « tous renseignements utiles à la dispensation », selon les termes de l'article 6 de l'arrêté du 31 mars 1999

◆ : en toutes lettres dans le cas des stupéfiants : Art. R. 5212 du Code de la santé publique

Ce nouvel arrêté du 31 mars 1999 est conçu pour sécuriser l'organisation de la prise en charge thérapeutique des patients<sup>(97)</sup>. Il vise à assurer l'amélioration des soins dispensés aux patients, et à optimiser la qualité de leur prise en charge thérapeutique.

Ce cadre législatif donne une importance capitale à l'activité de prescription. De fait, elle a une fonction d'organisation des actes de soins qui la suivent, que ce soit la dispensation des médicaments par le pharmacien, ou leur administration par le personnel infirmier. Sa qualité conditionne celle de l'ensemble du circuit du médicament. Une bonne concertation entre ces

acteurs est nécessaire pour générer des prestations de qualité. Le schéma ci-dessous décrit le processus de soin.

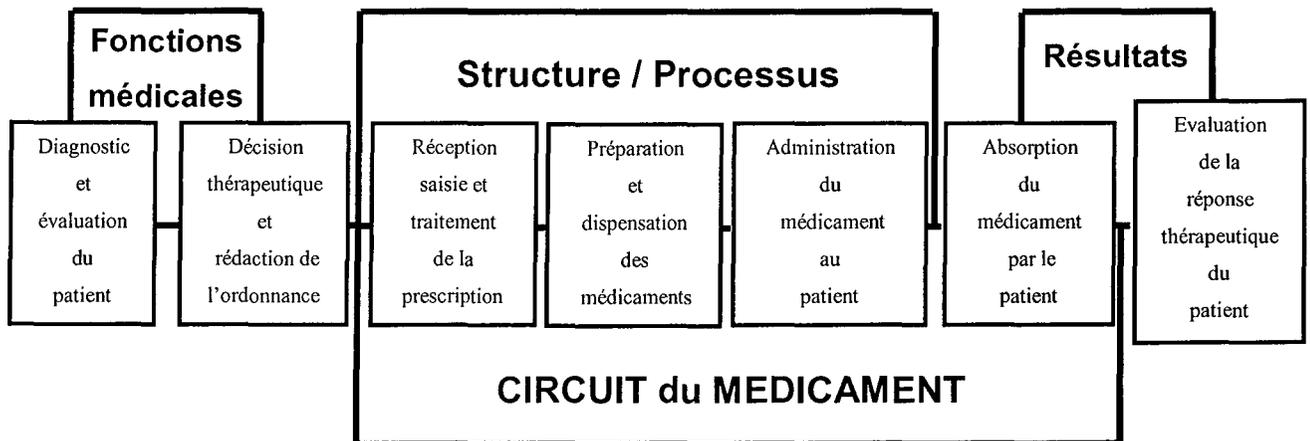


Figure n°2 : Le processus de soin (d'après E. Schmitt)

Les pouvoirs publics jouent un rôle essentiel en matière de sécurité sanitaire par l'édiction de réglementations et de normes médico-techniques destinées à garantir la qualité des soins. En matière de prescription médicale, la réglementation s'inscrit dans une démarche de prévention des erreurs médicamenteuses évitables. L'arrêté du 31 mars 1999 incarne cette volonté d'établir une assurance de la qualité du circuit du médicament.

Néanmoins, ce texte est encore peu appliqué dans l'ensemble des établissements hospitaliers. La délivrance des médicaments consiste le plus souvent à une distribution globale (Cf. paragraphe II-6). Son application se limite trop souvent à des services de gériatrie ou des unités carcérales. Or, l'iatrogénie médicamenteuse constitue, aujourd'hui, une priorité de santé publique. Il faut envisager d'étendre cette démarche d'amélioration de la qualité à tous les services de soins.

## ***II- L'iatrogénie médicamenteuse***

Les missions fondamentales du médecin peuvent se résumer ainsi :

- prévenir la survenue de pathologies
- poser un diagnostic
- proposer des stratégies thérapeutiques
- soulager la douleur

L'objectif ultime de la démarche médicale est de guérir le patient tout en respectant la maxime latine : « *Primum non nocere* »- premièrement ne pas nuire. Or, dans la pratique, la mise en œuvre des stratégies diagnostiques et thérapeutiques sont sources d'effets plus ou moins délétères pour le patient, notamment dans le cadre hospitalier. Le médecin doit donc en permanence évaluer le rapport bénéfice/risque pour que ce dernier lui soit toujours favorable. Il

doit également veiller à une transmission correcte des informations ainsi qu'à la bonne interprétation et compréhension de sa décision.

## II-1 Définitions

### a) L'iatrogénie

Les événements indésirables liés à la pratique médicale sont définis sous le terme de iatrogénie. En effet, le terme « iatrogénie » provient du grec *iatros* qui signifie médecin, et *genos* qui signifie origine, causes. La traduction que l'on peut proposer est donc « qui est provoqué par le médecin ».

Or, l'iatrogénie ne peut être réduite aux conséquences des seules activités médicales. En effet, toute pathologie ou événement indésirable induit par un acte de soin, quel qu'il soit, doit être désigné par le terme de pathologie ou d'événement iatrogène.

En 1997, la Conférence Nationale de Santé (CNS) a proposé une définition de l'iatrogénie<sup>(37)</sup> : « toute pathologie d'origine médicale au sens large, compte tenu de l'état de l'art à un moment donné, qui ne préjuge en rien d'une erreur, d'une faute ou d'une négligence ». Cette définition prend en compte l'ensemble des actes de soins, du diagnostic au traitement.

En 1998, le Haut Comité de Santé Publique (HCSP) la définit comme étant<sup>(38)</sup> « toutes les conséquences indésirables ou négatives sur l'état de santé individuel ou collectif de tout acte ou mesure pratiqué ou prescrit par un professionnel habilité et qui vise à préserver, améliorer ou rétablir la santé ».

Selon l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS), l'iatrogénie concerne « tout effet péjoratif, non désiré, non attendu, d'un médicament employé à des doses recommandées pour la prophylaxie, le diagnostic et le traitement ».

### b) L'iatrogénie nosocomiale

Une pathologie iatrogène est dite nosocomiale si elle a été contractée à l'hôpital, ou si elle résulte d'une hospitalisation.

### c) L'événement iatrogène médicamenteux

Par événement iatrogène médicamenteux (EIM), on entend tout « dommage résultant de l'utilisation d'un médicament ou de l'intervention d'un professionnel de santé relative à un médicament ». Le terme anglo-saxon correspondant est « Adverse Drug Event » (ADE).

### d) L'événement iatrogène médicamenteux évitable

Pour BATES<sup>(18)</sup>, l'événement iatrogène médicamenteux évitable correspond à « tout événement iatrogène médicamenteux dû à une erreur ou évitable par n'importe quel moyen disponible ». Il doit être considéré comme les conséquences cliniques d'erreurs ou de négligences.

### e) L'effet indésirable

L'OMS et la Communauté Européenne ont proposé une définition commune de l'effet indésirable (EI), il s'agit d'une « réaction nocive et non voulue à un médicament, se produisant aux posologies normalement utilisées chez l'homme pour la prophylaxie, le diagnostic ou le traitement d'une maladie ou pour le rétablissement, la rectification ou la modification d'une fonction physiologique ».

Le terme anglo-saxon correspondant est « Adverse Drug Reaction » (ADR).

### f) L'erreur médicamenteuse

La définition de l'erreur médicamenteuse a été donnée par l'American Society of Health-Systems Pharmacists (Am. J. H-Syst. Pharm., 1998, Vol.55, p.165) : « tout événement évitable susceptible de provoquer ou d'induire un usage inapproprié du médicament ou de nuire au malade, pour autant que le médicament soit utilisé sous le contrôle d'un professionnel de santé, du malade ou du consommateur. De tels événements peuvent s'avérer secondaires aux pratiques professionnelles, aux produits de soins, aux procédures et aux systèmes, incluant notamment la prescription, la communication des ordonnances, l'étiquetage des produits, leur emballage et leur dénomination, la préparation, la délivrance et la dispensation, l'administration l'information et l'éducation, le suivi thérapeutique ainsi que les modalités d'utilisation ».

Plus simplement, l'américain BARKER définit l'erreur médicamenteuse comme étant « toute erreur survenant au sein du circuit du médicament, quelque soit le stade au niveau duquel elle est commise (prescription, dispensation, préparation ou administration), quel que soit l'acteur du circuit qui la commette (médecin, pharmacien, infirmier, préparateur ou malade), qu'elle soit due à la conception du circuit du médicament, à son organisation ou à la communication en son sein,

et quelles qu'en soient les conséquences. Lorsqu'il ne s'agit pas d'une erreur de prescription, une erreur médicamenteuse est définie comme toute déviation par rapport à la prescription de médicaments par le médecin, telle qu'elle est inscrite sur le dossier du patient ».

Le terme anglo-saxon correspondant est « Medication Error » (ME).

En France, l'Association pour l'Assurance Qualité en Thérapeutique et l'Evaluation (AAQTE) a modifié la définition proposée par l'American Society of Health-Systems Pharmacists, comme suit : « Tout événement iatrogène médicamenteux évitable, potentiel ou avéré, résultant d'un dysfonctionnement non intentionnel dans l'organisation de la prise en charge thérapeutique médicamenteuse du patient. De tels événements peuvent s'avérer secondaires aux pratiques professionnelles, aux produits de soins, aux procédures et aux systèmes, incluant notamment la prescription, la communication des ordonnances, l'étiquetage des produits, leur emballage et leur dénomination, la préparation, la délivrance et la dispensation, l'administration, l'information et l'éducation, le suivi thérapeutique ainsi que les modalités d'utilisation ».

Une erreur médicamenteuse est dite :

- Avérée, quand elle a des conséquences pour le patient
- Potentielle, quand le médicament a été administré au patient sans conséquence clinique.

En bref, l'événement iatrogène médicamenteux est un ensemble qui comprend l'effet indésirable et l'erreur médicamenteuse. Les effets indésirables des médicaments sont considérés comme étant des événements iatrogènes médicamenteux inévitables. En effet, ils sont inhérents à l'action du médicament dans l'organisme. Leur étude relève de la pharmacovigilance.

À l'inverse, les erreurs médicamenteuses sont évitables car elles traduisent un dysfonctionnement dans l'organisation du système de soins, notamment dans le circuit du médicament. En conséquence, les erreurs médicamenteuses sont assimilables aux événements iatrogènes évitables.

Les modalités de l'iatrogénèse médicamenteuse peuvent être résumées selon le schéma ci-dessous.

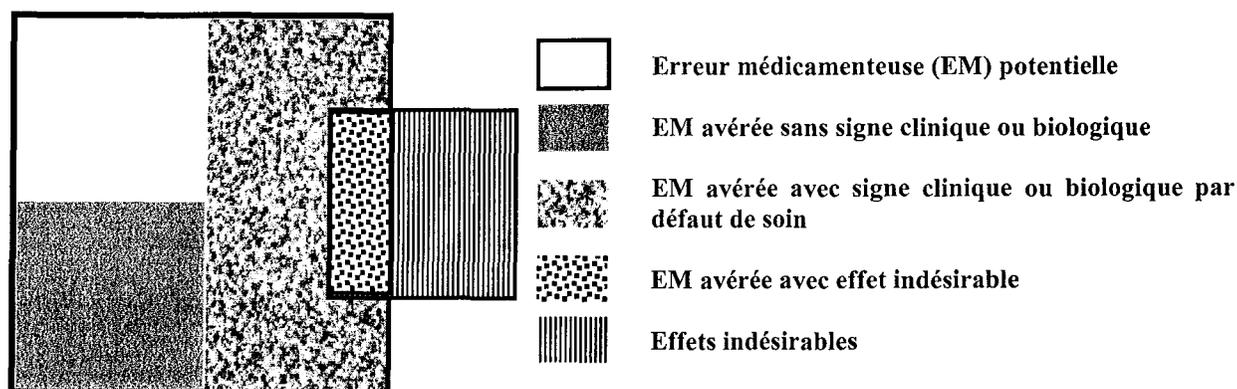


Figure n°3 : Le cadre conceptuel de l'iatrogénèse médicamenteuse

### Illustration pratique :

\* Erreur médicamenteuse potentielle : il s'agit par exemple de l'AMIKLIN<sup>®</sup>, prescrit à 150 mg/kg/j, l'erreur de prescription est interceptée lors de l'analyse pharmaceutique et le patient n'a pas reçu le médicament.

\* Erreur médicamenteuse avérée sans signe clinique ou biologique : cette fois l'AMIKLIN<sup>®</sup> est prescrit à 15 mg/kg/j mais chez un insuffisant rénal, le patient reçoit une seule injection car ce traitement est interrompu et la posologie est corrigée. Dans ce cas, le patient a reçu le médicament, mais n'a subi aucun préjudice.

\* Erreur médicamenteuse avérée avec signe clinique ou biologique par défaut de soin : l'AMIKLIN<sup>®</sup> est prescrit à 15 mg/kg/j pour une pyélonéphrite. Malheureusement, l'administration est effectuée pendant deux jours à un autre patient, le malade atteint de la pyélonéphrite va présenter un tableau de septicémie en raison de l'absence du traitement.

\* Erreur médicamenteuse avérée avec signe clinique ou biologique par effet indésirable : l'AMIKLIN<sup>®</sup> est prescrit à 15 mg/kg/j chez un insuffisant rénal pendant 5 jours et le patient développe une néphrotoxicité et une ototoxicité irréversible.

\* Effet indésirable : l'AMIKLIN<sup>®</sup> est prescrit à 15 mg/kg/j chez un patient normoréal pendant 3 jours et le patient développe une allergie à l'aminoside.

L'évaluation de l'erreur médicamenteuse conduit à s'interroger sur le médicament et l'organisation des soins alors que la pharmacovigilance intéresse le médicament et sa pharmacologie <sup>(14)</sup>. Les deux s'intéressent au champ commun de l'iatrogénèse médicamenteuse, mais pas aux mêmes mécanismes de production de cette dernière.

Nous avons là le vrai débat sur la définition de l'iatrogénie, soit au sens étymologique, l'iatrogénie est uniquement d'origine médicale (liée à la prescription), soit elle englobe l'organisation du système de soins dont le circuit du médicament ainsi que tous les acteurs concernés.

## II-2 Iatrogénie médicamenteuse : Importance du phénomène ?

Globalement, l'iatrogénie demeure un phénomène relativement méconnu dans le monde. Les sources d'informations sont essentiellement d'origine anglo-saxonnes. Il existe néanmoins quelques études françaises.

### a) Les études anglo-saxonnes

La littérature fait état d'une grande diversité dans les études publiées sur les événements iatrogènes compte tenu de la variété des méthodologies employées et des malades étudiés. Les données sont disparates et difficiles à comparer. La majorité des publications concernent le milieu hospitalier, que l'événement soit la cause de l'hospitalisation ou qu'il prolonge celle-ci.

L'étude incontournable est celle conduite par Jason Lazarou <sup>(63)</sup> et qui s'intitule : « Incidence of Adverse Drug Reactions in Hospitalized Patients – A Meta-analysis of Prospectives Studies ». Elle constitue l'étude la plus documentée à ce jour. Il s'agit d'une méta-analyse américaine regroupant 153 études (réalisées entre 1966 et 1996) dont 39 ont été sélectionnées, montrant une incidence de 4,7 % d'effets iatrogènes lors des admissions en milieu hospitalier et une incidence de 2,1 % à l'hôpital.

L'étude évalue à 0,32 % le nombre de décès attribué au médicament. Cette analyse conduit à estimer à 100 000, le nombre de décès annuel d'origine iatrogène aux États-Unis, ce qui en ferait la cinquième cause de décès. C'est plus que les accidents de la circulation, le cancer du sein ou le SIDA <sup>(87)</sup>. Par ailleurs, elle ne concernait que les accidents graves imputables au médicament ce qui minimise l'importance des événements iatrogènes.

Les admissions pour cause d'événements iatrogènes médicamenteux ne doivent pas occulter les cas survenant en cours d'hospitalisation <sup>(61)</sup>. Les résultats de la Harvard Medical Practice Study

(HMPS) montrent, selon une revue rétrospective de 30 195 dossiers, que les erreurs et négligences sont à l'origine de 27,7 % des événements iatrogènes dont 17,7 % des événements iatrogènes médicamenteux.

Cette étude dont les résultats ont été publiés en 1991 a fait prendre conscience de l'ampleur du problème. Par ailleurs, le pourcentage d'hospitalisation pour effet indésirable est de 3,8 %, et le nombre de décès est de 0,27 %.

On constate également que les événements iatrogènes médicamenteux nosocomiaux sont 2,5 fois plus fréquents dans le groupe de plus de 65 ans (1,22 %) que dans celui de moins de 65 ans (0,52 %).

L'étude australienne intitulée Quality in Australian Health Care Study (QAHCS), publiée en 1995, a constaté un taux d'événements iatrogènes de 16,6 % parmi les sujets hospitalisés et un taux de décès de 1,7 %.

L'étude rétrospective Utah and Colorado Medical Practice Study (UTCOS) porte sur 15 565 dossiers. On note 2,9 % d'hospitalisation pour événements indésirables, 0,3 % de décès. La fréquence des événements iatrogènes médicamenteux était de 2,11 % chez les sujets de plus de 65 ans, versus 1,44 % dans la tranche d'âge 16-64 ans.

*Tableau III : Les grandes enquêtes épidémiologiques sur l'iatrogénie globale médicamenteuse*

Etude	Nombre de dossiers	Taux d'événements indésirables en %	Taux de décès en %
HMPS/NY*	30 195	3,8	0,27
QAHCS**	14 179	16,6	1,7
UCTOS***	15 565	2,9	0,3

\*Harvard Medical Practice Study, New York : N Engl Med 1991 ;324 :370-376

\*\*Quality in Australian Health Care Study : Austr 1995 ;163-458-471

\*\*\*Utah and Colorado Medical Practice Study : Med 2000 ; 38 :261-271

Les résultats de ces différentes études révèlent, malgré d'importantes variations, que les événements indésirables conduisant à une hospitalisation sont fréquents et potentiellement graves. La différence de prévalence entre les 2 études américaines et l'étude australienne (2,9 % et 16,6 %), reflète certainement moins une différence de qualité des soins qu'une inclusion de malades et d'événements différents. D'où la nécessité de délimiter le champ et les critères d'inclusion et d'imputabilité, pour que l'on puisse effectuer des comparaisons <sup>(61)</sup>.

Le department of Health du Royaume-Uni, dans son rapport de l'an 2000 intitulé « An organization with a memory » estime que des événements indésirables concernent 10 % environ des sujets hospitalisés, ce qui représente quelque 850 000 événements indésirables chaque année<sup>(87)</sup>.

Un groupe de travail sur la qualité des soins dans les hôpitaux européens estime, qu'en 2000, un patient sur dix est victime d'un préjudice évitable et d'événements indésirables liés aux soins qu'il reçoit<sup>(87)</sup>.

Les études destinées à repérer les événements iatrogènes médicamenteux, observés en cours d'hospitalisation, montrent que les sujets âgés en souffrent plus fréquemment que la population générale. Dans une étude prospective italienne portant sur 9 148 admissions consécutives dans 41 centres, la fréquence des effets indésirables variait de 3 % chez les sujets de moins de 50 ans à 6,3 % chez les sujets âgés de 50 à 69 ans et 6,5 % de 70 à 79 ans. De même, des études américaines<sup>(18,53)</sup> mettent en évidence que l'incidence des événements iatrogènes médicamenteux chez les personnes âgées hospitalisées est de 14,8 % (âge moyen de 78,2 ans), une valeur beaucoup plus élevée que la fréquence de 2 % à 6,5 %, rapportée par des études importantes concernant la population générale.

### b) Les études françaises

En France, la bibliographie est beaucoup plus restreinte que la littérature anglo-saxonne. Néanmoins, il existe quelques études sur l'iatrogénie médicamenteuse et un rapport d'importance, à savoir le rapport QUENEAU<sup>(90,91)</sup>.

Le 13 juin 1990, l'Association Pédagogique Nationale pour l'Enseignement de la Thérapeutique (APNET) a conduit une enquête de prévalence « un jour donné » et portait sur les effets indésirables iatrogènes médicamenteux et non médicamenteux. Elle a concerné 43 services appartenant à 32 hôpitaux répartis dans 26 CHU. Cette étude menée par M. QUENEAU, est une enquête descriptive de prévalence, exhaustive et transversale. Sur une population globale de 1733 malades, 109 manifestations iatrogènes ont été décelées, soit une prévalence moyenne de 6,28 %. On a relevé 17 cas bénins, 38 accidents dangereux (potentiellement graves), 51 accidents immédiatement graves et 3 décès.

Sur ces 109 manifestations iatrogènes, 83 sont des événements iatrogènes médicamenteux. Les principales causes sont : l'auto-médication (8 cas), la mauvaise observance (8 cas) et les erreurs thérapeutiques (27 cas) : à savoir le non-respect d'une contre-indication (2 cas), une mauvaise

indication (6 cas), une posologie excessive (13 cas), un traitement trop prolongé (2 cas), autres erreurs (4 cas).

Cette étude fait apparaître que les médicaments sont impliqués dans près des deux tiers des cas. On savait déjà que le risque médicamenteux est responsable d'environ 5 à 10 % des admissions dans les hôpitaux français. Mais de surcroît, elle révèle qu'en cours d'hospitalisation, le tiers des événements iatrogènes médicamenteux serait dû à une négligence ou à une erreur au sein même de l'institution hospitalière<sup>(96, 63, 90, 91)</sup>.

Enfin, plus de 60 % des sujets de plus de 65 ans étaient victimes d'accidents iatrogènes.

En 1997, une étude transversale effectuée par le réseau des centres régionaux de pharmacovigilance a démontré que la prévalence des effets iatrogènes dans les établissements de santé publics était de 10,3 %<sup>(61)</sup>. Par ailleurs, 46 % des effets iatrogènes étaient survenus avant l'hospitalisation et 54 % pendant l'hospitalisation. Lorsque l'on regarde la typologie des effets indésirables, 95,5 % de ces effets étaient attendus, contre 4,5 % inattendus. La mauvaise utilisation des médicaments concernait 5,3 % de ces effets.

Il faut rappeler que la pharmacovigilance recense tous les effets indésirables des médicaments et plus particulièrement, les effets inattendus ou rares. Dans notre cas, il s'agit des 4,5 % déjà cités. Les effets indésirables des médicaments étant inévitables, il est pertinent de s'intéresser aux moyens de prévenir les 5,3 % d'effets iatrogènes évitables.

Une seconde étude des centres régionaux de pharmacovigilance a été réalisée entre mai et juillet 1997, à la demande de l'Agence Française du Médicament<sup>(61)</sup>. Elle incluait 33 établissements tirés au sort comprenant plus de 3000 patients. Elle a montré que l'incidence des hospitalisations pour effets iatrogènes est de 3,19 %. Cela correspondrait, en France, à 130 000 entrées hospitalières, chaque année<sup>(96)</sup>.

En outre, cette étude met en évidence la part prépondérante des personnes âgées dans l'incidence des hospitalisations. En effet, 4,1 % des sujets de plus de 65 ans, sont hospitalisés à cause des effets indésirables des médicaments, contre seulement 2,62 % des adultes de 16 à 64 ans.

Les événements iatrogènes médicamenteux constituent l'événement iatrogène le plus fréquent chez les malades hospitalisés<sup>(65)</sup>. Une synthèse de la littérature internationale indique que les décès résultant d'événements iatrogènes médicamenteux, intervenant pendant l'hospitalisation, varient de 0,02 % à 3,5 % des hospitalisés (moyenne arithmétique des études 0,7 %).

Si l'on s'en tient aux publications françaises qui intègrent également les décès secondaires à des admissions provoquées par des événements iatrogènes médicamenteux, la mortalité hospitalière provoquée par ces derniers varie entre 0,12 % et 1,22 %. L'application d'un taux arbitraire de

0,2 %, issu des études officielles françaises aux 12 millions de séjours hospitaliers annuels en court séjour de médecine, chirurgie ou obstétrique (MCO), indique que ce problème de santé publique représenterait environ 24 000 décès par an en France. Il mérite donc d'être étudié attentivement.

Actuellement en France les professionnels de santé s'intéressent de plus en plus à cette problématique et publient en conséquence. Le XLV congrès de la Société Nationale Française de Médecine Interne<sup>(98)</sup>, qui a eu lieu en décembre 2001, a abordé le sujet du risque thérapeutique. On peut en retenir notamment l' « Etude prospective de la pathologie iatrogène médicamenteuse sur des patients hospitalisés en court séjour », et celle sur l' « analyse des prescriptions médicamenteuses des plus de 65 ans dans le Gard ». De même, lors du X<sup>e</sup> congrès de la Société Française de Pharmacie Clinique<sup>(99)</sup> qui s'est tenu à Montpellier en juin 2002, plusieurs travaux ont été présentés : « La pathologie iatrogène médicamenteuse : étude dans un service de médecine interne -CHU de Montpellier », « Iatrogénie médicamenteuse :évaluation des erreurs de prescription dans un CHU -Dijon », « Erreurs médicamenteuses liées à la prescription : enquête de prévalence 1 jour donné au CH de Saint Nazaire et évaluation de l'impact des avis pharmaceutiques sur la prescription ». L'iatrogénie médicamenteuse évitable est donc un sujet actuel, qui commence à susciter l'intérêt des acteurs de santé français.

### II-3 Evènements iatrogènes médicamenteux : Quelles conséquences ?

Les conséquences des erreurs médicamenteuses sont considérables et sont de quatre ordres :

- Une augmentation de la morbi-mortalité
- Une augmentation de la durée de l'hospitalisation
- Un coût économique pour la société
- Une perte de confiance du public dans son système de soins

#### a) Augmentation de la morbi-mortalité

Comme nous l'avons vu, l'iatrogénèse médicamenteuse nosocomiale pourrait être à l'origine d'environ 24 000 décès par an en France, contre 10 000 décès secondaires aux infections nosocomiales. Elle représente près de deux fois la mortalité par suicide ou encore trois fois la mortalité due aux accidents de la circulation. Malheureusement on ne connaît pas le nombre de décès imputables aux erreurs médicamenteuses évitables, ni les décès imputables aux effets indésirables (inévitables) des médicaments<sup>(61)</sup>.

## b) Augmentation de la durée d'hospitalisation

La survenue d'un événement iatrogène médicamenteux est souvent responsable d'une augmentation de la durée de séjour pour le patient concerné. En effet, deux études cas témoins ont démontré qu'un patient hospitalisé dans un établissement, dont le circuit du médicament était organisé sous la forme d'une dispensation individuelle nominative, voyait son hospitalisation prolongée de 4 à 5 jours s'il était victime d'une erreur médicamenteuse<sup>(92)</sup>.

## c) Surcoût économique

L'impact économique des événements iatrogènes médicamenteux est un domaine très peu documenté. Pour être exhaustif, l'évaluation du coût économique de ces événements indésirables doit comprendre :

- Le coût de l'augmentation de la durée du séjour
- Le coût des traitements induits par ces erreurs
- Les coûts secondaires aux suites judiciaires
- Les pertes économiques dues aux arrêts de travail et à la perte de production par décès
- Le coût des recherches ultérieures sur les erreurs

Au Royaume-Uni et en Irlande du Nord, les événements iatrogènes ont provoqué un allongement des séjours hospitaliers pour un coût estimé à £2 milliards par an<sup>(87)</sup>. Mais, il faut ajouter les indemnités versées à titre de compensation par le National Health Service pour un montant de £400 millions. Les indemnités potentielles auxquelles pourraient prétendre les patients en cas de réclamation sont estimées quant à elles à £2,4 milliards. À titre de comparaison, les infections nosocomiales, dont 15 % sont sans doute évitables ne représentent qu'un coût annuel estimé à £1 milliard pour ces deux pays.

Aux Etats-Unis, le coût global des événements iatrogènes évitables, y compris les pertes de revenu, les dépenses liées à l'incapacité et les frais médicaux, est estimé entre 17 milliards et 29 milliards de dollars chaque année<sup>(87)</sup>.

Les américains ont estimé que le surcoût moyen lié à un événement iatrogène médicamenteux s'élève entre 2000 et 2500 dollars<sup>(96)</sup>. S'il s'agit d'une erreur médicamenteuse ce surcoût moyen atteint 4685 dollars.

L'iatrogénie médicamenteuse représente un coût très élevé pour la société. L'étude réalisée par les Centres Régionaux de Pharmacovigilance sur 33 établissements tirés au sort, portant sur 3000 patients, montre que l'incidence des hospitalisations pour effets iatrogènes est de 3,19 %.

Par extrapolation, cela correspond à 130 000 entrées hospitalières par an en France, soit 1 million de journées d'hospitalisation et un coût de 2,2 milliards de francs <sup>(61)</sup>.

#### d) Perte de confiance du public dans son système de soin

Le monde hospitalier est un lieu où se cumulent les risques liés aux vigilances sanitaires (infectiovigilance, matériovigilance, hémovigilance, pharmacovigilance etc.), les risques anesthésiques, les risques structurels (incendie, déchets, informatique, financier etc.), et bien sûr, le risque iatrogène médicamenteux. La prévention de ces risques s'inscrit dans une exigence sécuritaire de la société.

Les usagers des établissements de santé sont en attente d'un système de soins parfait où le risque médical n'existe pas. Le manque de transparence, le manque de communication entre le médecin et son patient, la classification des hôpitaux en établissements de santé plus ou moins « dangereux » se traduit dans les faits, par une perte de confiance du public dans son système de soins.

À titre individuel, le patient, victime d'une erreur, a tendance de plus en plus à se tourner vers les tribunaux pour connaître la vérité sur les événements qui ont conduit à l'incident ou pour obtenir un dédommagement éventuel. Le législateur a d'ailleurs récemment libéralisé les conditions d'accès des patients aux informations contenues dans le dossier médical.

Les patients ont de plus en plus tendance à se regrouper au sein d'association pour défendre leurs droits lorsqu'ils sont victime d'une erreur qu'elle soit médicale ou non.

### II-4 Prévenir l'iatrogénie médicamenteuse : un enjeu de santé publique

Depuis plusieurs années, les autorités sanitaires ont pris conscience de la gravité et de l'importance du risque iatrogène et en particulier, le risque lié à l'utilisation des médicaments. C'est ainsi que la conférence nationale de santé de septembre 1996, a inscrit la lutte contre l'iatrogénie médicamenteuse comme l'une des dix priorités de santé publique proposées au gouvernement. L'objectif est la réduction de l'incidence des accidents iatrogènes évitables, médicamenteux et non médicamenteux <sup>(56, 61,96)</sup>.

Il convient ici de rappeler, que l'iatrogénèse médicamenteuse inévitable concerne les effets indésirables des médicaments c'est-à-dire des effets prévisibles ou non, générés lors de l'interaction médicament/organisme, et qui relève de la pharmacovigilance. Mais, le risque

médicamenteux encouru par les malades hospitalisés va bien au-delà des risques strictement imputables aux substances douées de propriétés thérapeutiques. Les risques d'effets indésirables aggravent ceux qui résultent de la manière dont ces médicaments sont prescrits, dispensés et administrés, c'est-à-dire des risques d'erreurs médicamenteuses imputées à la mauvaise qualité de l'organisation des soins<sup>(60)</sup>. Par principe si l'erreur médicamenteuse est évitable, c'est qu'il existe un problème d'organisation des soins médicaux.

Dans ce contexte, la commission nationale pédagogique des études médicales a décidé de rendre obligatoire un séminaire de formation pour les étudiants en médecine inscrits en 6<sup>ème</sup> année d'études de médecine centré sur l'iatrogénie<sup>(61)</sup>. L'objectif est de sensibiliser les futurs médecins au phénomène et de les doter des outils pour prévenir l'iatrogénie médicamenteuse. Mais, plus encore, il convient d'étendre ces enseignements dans les formations médicales continues ainsi qu'à tous les professionnels de santé<sup>(55)</sup>.

Les erreurs médicamenteuses constituent un problème de santé publique « orphelin »<sup>(14)</sup> :

- Actuellement, aucune structure officielle française de contrôle ou d'évaluation ne prend en charge les erreurs médicamenteuses dans le système de santé français qu'elles soient la cause d'hospitalisations ou qu'elles se produisent en cours d'hospitalisation.
- Un programme de notification des erreurs existe depuis longtemps aux USA, en Espagne, au Royaume-Uni, en Suède, au Canada et en Israël.

En France, l'Association pour l'Assurance Qualité en Thérapeutique et l'Évaluation (AAQTE) a créé en 1998, le Réseau Épidémiologique de l'Erreur Médicamenteuse<sup>(45, 46)</sup> (REEM) dont un des objectifs est de conduire une réflexion sur l'identification, la connaissance, l'évaluation et la prévention des erreurs médicamenteuses. C'est une des réponses à la huitième priorité de santé publique définie par le ministère de la santé.

Le risque iatrogène ne devrait que croître compte tenu de l'augmentation constante de la proportion de sujets âgés et fragiles dans la population et de l'accroissement de la dangerosité des médicaments récemment mis sur le marché. La fréquence, la gravité, le coût des accidents iatrogènes, leur évitabilité estimée par certains, à environ 30 à 50 % d'entre eux, sont autant d'arguments pour expliquer que la prévention du risque iatrogène soit considérée depuis plusieurs années en France comme une priorité de santé publique.

## II-5 Classification des erreurs médicamenteuses

La prévention commence par l'identification des risques sur lesquels agir. Pour ce faire, il nous faut standardiser l'évaluation et la description des erreurs médicamenteuses. À cette fin, le réseau REEM<sup>(13)</sup> du a repris la classification proposée par l'US National Coordinating Council for Medication Errors Reporting and Prevention, qui aux Etats-Unis définit les erreurs médicamenteuses selon :

- Leur nature ;
- Leurs causes :
  - en recherchant et en identifiant les différents défauts d'organisation en cause et, pour chacun d'entre eux, apprécier le niveau de relation entre le dysfonctionnement et l'erreur médicamenteuse,
  - en appréciant l'évitabilité de l'erreur médicamenteuse ;
- Leurs conséquences en terme de gravité clinique avérée ou potentielle.

### a) Nature des erreurs médicamenteuses

Le tableau ci-dessous synthétise l'ensemble des erreurs médicamenteuses classées selon leur nature.

Tableau IV : Classification selon la nature de l'erreur médicamenteuse

Code REEM	Définition
A	Erreur d'omission
B	Erreur de dose Dose supplémentaire non requise Sous dosage Surdosage
C	Erreur de posologie et de concentration
D	Erreur de médicament
E	Erreur de forme galénique
F	Erreur de technique d'administration
G	Erreur de voie d'administration IM au lieu de IV Intrathécale au lieu de IV IV au lieu de IM IV au lieu de sonde entérale IV au lieu de voie orale
H	Erreur de débit d'administration Débit trop lent Débit trop rapide
I	Erreur de durée d'administration
J	Erreur de moment d'administration
K	Erreur de patient
L	Erreur de suivi thérapeutique et clinique Allergie documentée Choix erroné du médicament Contre-indication État clinique (glycémie, INR, TA) Indication non approuvée Interaction médicament/alimentation Interaction médicamenteuse Problème thérapeutique ignoré Redondance thérapeutique
M	Médicament périmé ou détérioré

Les erreurs de patients sont fréquentes. Elles sont de deux types : l'administration d'un médicament à un malade qui ne devait pas le recevoir et l'omission d'une administration pour le malade à qui il aurait dû être administré.

### b) Causes des erreurs médicamenteuses

Au Etats-Unis, un groupe d'experts<sup>(40)</sup> a proposé la définition de l'erreur de prescription (Prescription error) suivante : « A clinically meaningful prescribing error occurs when, as a result of a prescribing decision or prescribing writing process, there is an unintentional significant reduction in the probability of treatment being timely and effective or increase in the risk of harm when compared with generally accepted practice ».

En France, le Professeur CALOP à Grenoble définit deux types d'erreurs de prescription <sup>(49)</sup>:

- Les erreurs scientifiques, c'est-à-dire une non conformité aux connaissances scientifiques et médicales actuelles.
- Les erreurs techniques, qui sont la conséquence d'une erreur de formulation écrite. La prescription écrite de la main du médecin constitue le point de départ et reste le fondement même de l'assurance qualité : « écrire ce que l'on va faire ».

Pour la prescription écrite, les erreurs peuvent porter sur le nom et/ou prénom du malade, l'âge, son poids, sa taille, le nom du médicament, la forme galénique, le dosage, la posologie, la fréquence et le rythme des prises. Si l'ordre est oral, comment saura-t-on l'origine de l'erreur entre le médecin qui dicte et l'infirmière qui écrit ? S'agit-il d'une erreur de compréhension, d'écoute, d'interprétation, ou de retranscription ?

Il est donc indispensable d'organiser une traçabilité précise de la prescription pour un malade précis et de savoir :

Qui a prescrit ? ; Quoi ? ; À qui ? ; Pourquoi ? ; Comment ? ; Qui doit administrer le médicament ? ; À qui ? ; Comment ? ; Qui l'a réellement fait ? ; Quand et comment ?

Comme nous venons de le voir, les causes des erreurs médicamenteuses sont multiples et variées. Une classification des causes d'erreur médicamenteuse est proposée dans le tableau suivant.

*Tableau V : Classification des causes d'erreurs médicamenteuses*

Code			
REEM	Principales causes		Définitions
11	Erreur de communication	Communication verbale	Prescription verbale
12		Communication écrite	Ecriture illisible Usage d'abréviation Erreur d'unité de mesure Zéro en fin mal interprété Zéro placé en début mal interprété Point décimal Erreur ou absence de lecture
13		Erreur d'interprétation de l'ordonnance	Prescripteurs multiples Prescription complexe Prescription ambiguë Prescription confuse et ou contradictoire Expression incorrecte de la posologie Expression incorrecte de la forme pharmaceutique Expression incorrecte de la voie d'administration Impression sur l'arrêt du médicament

21	<b>Erreur de dénomination</b>	Confusion entre noms commerciaux		Confusion entre leurs suffixes Confusion entre leurs préfixes Homophonie avec un autre nom commercial Homophonie avec un autre nom générique Homonymie avec un autre nom commercial Homonymie avec un autre nom générique Dénomination sujette à confusion Confusion avec les noms usuels de produits familiaux
22		Confusion entre noms génériques		Homophonie avec un autre nom commercial Homophonie avec un autre nom générique Homonymie avec un autre nom commercial Homonymie avec un autre nom générique
31	<b>Erreur d'étiquetage et/ou d'information</b>	Conditionnement primaire du produit		Similitude avec celui d'un autre fabricant Similitude au sein de la gamme de produits de la même société Etiquetage inexact ou incomplet Confusion ou erreur de lecture Symbole, logo, code couleurs déroutants
32		Etiquette conditionnement produit délivré	et du	Mode d'emploi erroné Mode d'emploi incomplet et insuffisant Nom du médicament erroné Dosage erroné Erreur de patient
33		Boîtage conditionnement secondaire	ou	Similitude avec celui d'un autre fabricant Similitude au sein de la gamme de produits de la même société Etiquetage inexact ou incomplet Confusion ou erreur de lecture Symbole, logo, code couleurs déroutants
34		Notice jointe produit	au	Contenu inexact Source de confusion
35		Sources d'information électroniques		Données inexactes Données confuses ou incohérentes Omission de données Données dépassées Données non disponibles
36		Documentation imprimée publiée		Données inexactes Données confuses ou incohérentes Omission de données Données dépassées Données non disponibles
37		Documents publicitaires		Erreur associée à la publicité commerciale d'un produit
41	<b>Erreur due à des facteurs humains</b>	Défaut connaissances	de	Méconnaissance du médicament Substitution erronée du médicament Méconnaissance des propriétés galéniques Méconnaissance sur la voie d'administration Méconnaissance des doses et débits d'administration Méconnaissance des indications Méconnaissance du patient et de ses caractéristiques physiopathologies
42		Pratiques défectueuses		
43		Erreur de calcul		Calcul de dose Calcul de débit de perfusion
44		Erreur informatique		Sélection incorrecte dans une liste par l'opérateur Données incorrectes dans la base de données utilisée

			Insuffisance dans la recherche d'allergie, d'interaction
45	Erreur de distribution ou de rangement		Stockage primaire (stock central) Stockage secondaire (poste de cueillette, dotation) Répartition dans les chariots de dispensation
46	Erreur dans la préparation extemporanée des doses à administrer	de	Défaillance dans l'activation d'un système de transfert Soluté de dilution erroné Quantité erronée du soluté de dilution Quantité erronée de principe actif ajouté Ajout d'un médicament erroné
47	Erreur de transcription		Duplication de l'original sur papier (photocopie) Duplication de l'original par carbone ou autocopie Saisie de l'original dans un système informatique Communication de l'original vers télécopie Erreur de recopiage de la fiche de soins infirmiers
48	Stress		Charge de travail trop élevée
49	Surmenage		Fatigue, manque de sommeil
4A	Comportement conflictuel ou intimidation		
51	<b>Erreur de conditionnement ou de conception</b>	Conditionnement ou conception inadaptés	
52		Confusion de forme pharmaceutique	Similitude de couleur, forme et/ou taille avec un autre produit Similitude de couleur, forme et/ou taille avec le même produit, mais un autre dosage
53		Dispositifs médicaux associés à l'administration de médicaments	Mauvais fonctionnement Erreur dans le choix du dispositif médical Adaptateur (parentéral/oral, par exemple) Système automatisé de distribution ou vente Machine à comptage automatique Système de préparation automatique Dispositifs doseurs par voie orale Perfusion (PCA, pompe à perf)

En 1990, un audit réalisé dans une unité de soins du CHU Michalon à Grenoble<sup>(23)</sup> a relevé que 10 % des médicaments n'étaient pas administrés correctement. La nature des erreurs est la suivante : 50 % au moment de l'administration, 25 % au moment de la préparation, 13 % lors de la rédaction de la prescription (rédaction manuelle plus ou moins lisible et précise) et 11 % lors de la retranscription des ordonnances par les infirmières.

Les sources d'erreurs sont multiples et variées, il convient donc de sécuriser la prise en charge thérapeutique du patient en instaurant des contrôles.

### c) Gravité des erreurs médicamenteuses

Les critères de gravité clinique liés aux erreurs médicamenteuses sont rassemblés dans le tableau ci-dessous.

*Tableau VI : Classification des niveaux de gravité clinique*

<b>Code REEM</b>	<b>Définition</b>
Catégorie A Absence d'erreur	Circonstances ou événement susceptibles de provoquer une erreur
Catégorie B Erreur sans préjudice	Une erreur s'est produite, mais le médicament n'est pas parvenu jusqu'au patient
Catégorie C	Une erreur s'est produite jusqu'au patient, sans préjudice pour le patient
Catégorie D	Une erreur s'est produite et a provoqué une surveillance accrue pour le patient mais sans préjudice pour le patient
Catégorie E Erreur avec préjudice	Une erreur s'est produite et a exigé un traitement ou une intervention en provoquant un préjudice temporaire au patient
Catégorie F	Une erreur s'est produite en entraînant ou en allongeant un séjour hospitalier et en provoquant un préjudice temporaire au patient
Catégorie G	Une erreur s'est produite et a provoqué un préjudice permanent au patient
Catégorie H	Une erreur s'est produite et a provoqué un accident mettant en jeu le pronostic vital du patient
Catégorie I Erreur avec décès	Une erreur s'est produite et a provoqué le décès du patient
Non concerné	

La culture qualité existe depuis longtemps chez les infirmières, mais cette réflexion sur la qualité des soins est souvent en décalage par rapport à la sensibilité médicale. Cette dernière est insuffisante chez les prescripteurs.

Il faut donc un nouvel état d'esprit, avec la conviction qu'une part de l'iatrogénie est évitable et qu'il est de notre responsabilité de la faire diminuer. Il faut donc instaurer un véritable « réflexe iatrogène » qui consiste à cultiver le sens de l'erreur.

## II-6 Les organisations du circuit du médicament

Après que le médecin ait rédigé son ordonnance, il existe plusieurs organisations possibles pour délivrer un médicament dans une unité de soins. En effet, la délivrance peut être nominative, les médicaments délivrés correspondent à une prescription comportant le nom du patient ; ou globalisée, les médicaments délivrés correspondent à un renouvellement du stock de l'armoire à pharmacie de l'unité de soins.

### a) La Distribution Globale (DG)

La distribution globale revient à approvisionner en médicaments une unité de soins, qui en aura fait la demande grâce à un simple bon de commande rédigé par le personnel infirmier et signé par le médecin. La pharmacie délivre donc les médicaments sans avoir obtenu d'ordonnances individuelles et nominatives en vrac dans une caisse de transport propre à chaque unité de soins. Le personnel infirmier prépare et administre les médicaments (Cf. figure n°4). C'est l'organisation qui prévaut dans les établissements de santé français.

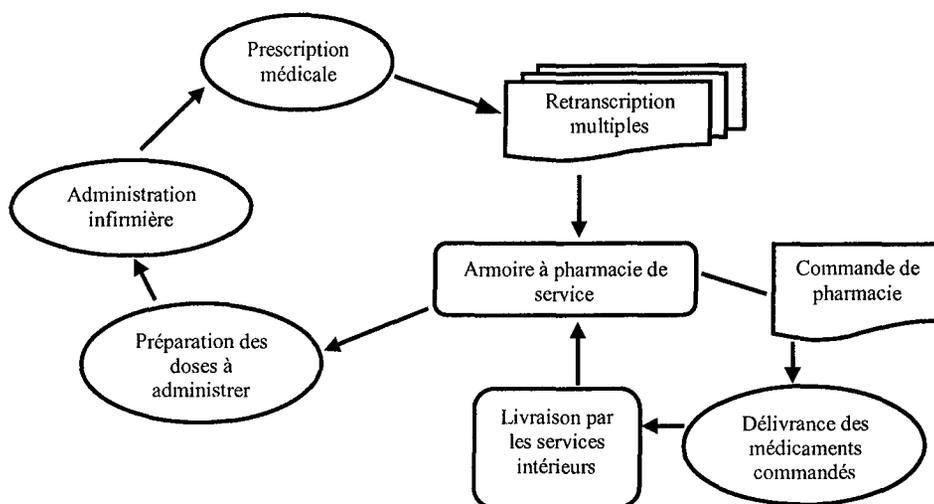


Figure n°4 : La distribution globale traditionnelle des médicaments

Le système de distribution globale cumule beaucoup de circonstances défavorables. La réglementation du 31 mars 1999 n'est pas respectée dans la mesure où :

- Les prescriptions médicales ne sont pas transmises à la pharmacie,
- L'analyse pharmaceutique n'est pas réalisée, seule la délivrance des médicaments est effectuée
- L'administration des médicaments n'est que très rarement certifiée par un support écrit (plan de soins) et signé par le personnel infirmier engageant sa responsabilité.

Dans une telle situation, il est impossible pour le pharmacien de s'assurer de la sécurité des prescriptions et de la manipulation des médicaments.

### b) La Dispensation Individuelle et Nominative (DIN)

Dans ce mode de dispensation, la prescription médicale occupe une place centrale puisque elle initie et structure l'activité des autres professionnels de santé. Pour chaque patient, le service de pharmacie délivre les médicaments, après analyse des ordonnances individuelles et nominatives.

Les préparateurs en pharmacie préparent les médicaments et les infirmières les administrent (Cf. figure n°5).

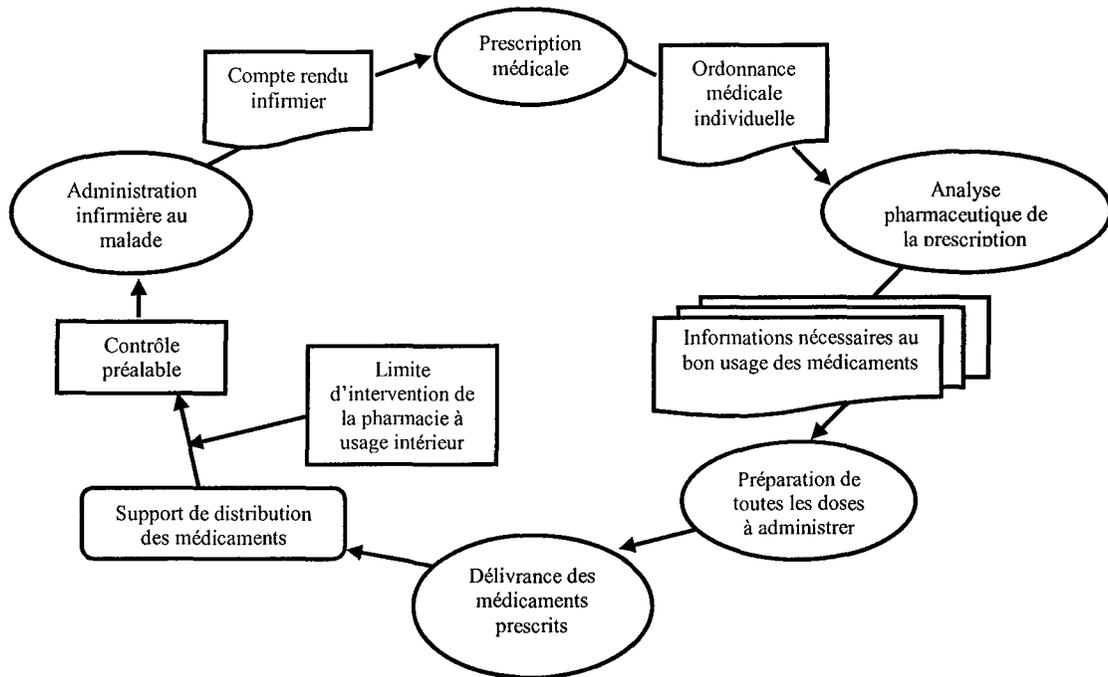


Figure n°5 : Le circuit du médicament organisé en dispensation nominative

Le pharmacien se doit d'assurer dans son intégralité la dispensation (analyse pharmaceutique et délivrance). Par conséquent, le pharmacien doit s'impliquer dans la préparation des médicaments. L'arrêté du 31 mars 1999 rend impossible l'activité galénique infirmière. Ces dernières ne sont donc pas habilitées à préparer des médicaments. Cette activité est réservée à la pharmacie, selon la prescription médicale et sous la responsabilité et le contrôle effectif d'un pharmacien.

Dans le cadre réglementaire de l'organisation des soins, le rôle infirmier est strictement limité à l'administration des médicaments. Pour garantir la qualité et la sécurité de l'acte d'administration, l'infirmier qui administre le médicament, doit vérifier l'identité de ce dernier, la comparer à l'ordonnance médicale pour vérifier que le nom, la forme et le dosage coïncident. L'administration est notifiée sur un document réservé à cet effet, le relevé d'administration qui certifie la bonne exécution de l'ordonnance médicale. Ce document doit être archivé dans le dossier médical.

On distingue deux grands type de dispensation individuelle et nominative selon la fréquence de délivrance des doses aux unités de soins selon un rythme :

- Journalier, on parle de Dispensation Journalière Individuelle et Nominative (DJIN)

- Hebdomadaire, on parle de Dispensation Hebdomadaire Individuelle et Nominative (DHIN).

Ce mode d'organisation répond à la réglementation en vigueur et il est depuis longtemps préconisé par les autorités sanitaires pour prévenir les erreurs médicamenteuses et maîtriser les dépenses de médicaments. Néanmoins, en France, la dispensation individuelle des médicaments n'est appliquée que pour moins de 7 % du nombre de lits desservis<sup>(12)</sup>.

En résumé, la dispensation individuelle et nominative constitue le mode de dispensation des médicaments optimal dans la mesure où :

- La prescription médicale est toujours présente,
- La dispensation est effective,
  - L'analyse pharmaceutique est toujours présente,
  - La préparation des médicaments est réalisée par les préparateur en pharmacie sous contrôle du pharmacien
- L'administration des médicaments est certifiée par un relevé d'administration daté et signé par l'infirmier en exécution de la prescription médicale.

La distribution globale et la dispensation journalière individuelle et nominative constituent deux modes organisationnels, extrêmes et opposés. Entre ces deux systèmes, il existe une multitude de variantes qui se différencient essentiellement par l'utilisation de dose unitaire ou l'existence d'une prescription informatisée.

## II-7 L'erreur médicamenteuse est-elle évitable ?

L'iatrogénie recouvre l'ensemble des événements indésirables liés à l'action médicale. Cet ensemble large s'étend des effets les plus bénins aux événements les plus graves. C'est bien entendu ces derniers que nous souhaitons prévenir en priorité lorsqu'ils sont évitables ou dans le cas contraire réduire leurs conséquences.

Parmi les événements indésirables, on distingue :

- Les événements iatrogènes non médicamenteux comme, par exemple, les infections nosocomiales, les risques structurels (incendie, dégâts des eaux ...), etc.
- Les événements iatrogènes médicamenteux qui comprennent :

- Les effets indésirables qui sont, par définition, inévitables et qui relèvent comme nous l'avons vu de la pharmacovigilance.
- Les erreurs médicamenteuses qui sont secondaires à des dysfonctionnements ou à des défauts dans l'organisation du circuit du médicament.

La réflexion sur l'iatrogénie a été largement abordée en terme d'effets indésirables mais beaucoup plus rarement en terme d'erreurs médicamenteuses. L'organisation de ce circuit doit réduire au maximum le risque d'erreurs médicamenteuses qui sont préjudiciables pour le patient et majorent le coût de l'hospitalisation. Comme nous l'avons décrit précédemment, il respecte trois étapes fondamentales dans l'ordre suivant :

La prescription, validée par le médecin, est rédigée sur une ordonnance contenant tous les éléments d'identification, du prescripteur, du malade, des médicaments et toutes les informations nécessaires à la bonne administration des traitements. De la qualité de la formulation de la prescription dépend la qualité de la dispensation et de l'administration des médicaments.

La dispensation des médicaments se compose d'une analyse pharmaceutique de l'ordonnance conduisant à sa validation, puis à la délivrance des produits.

L'administration des médicaments est effectuée par le personnel infirmier qui valide également cet acte en précisant les doses administrées et l'heure de leur administration sur la fiche d'administration.

Le circuit du médicament peut être schématisé comme suit :

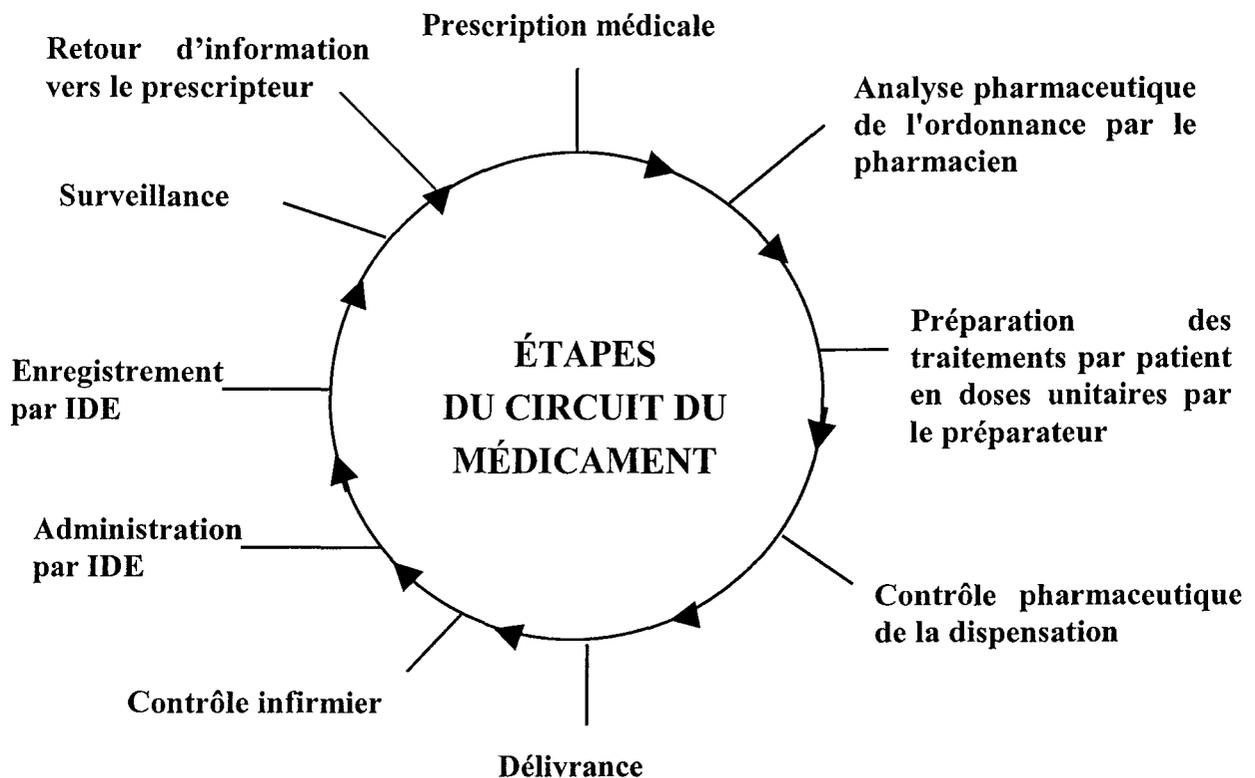


Figure n°6 : Les étapes du circuit du médicament

Pour assurer la sécurité du circuit, la réglementation en vigueur, en particulier l'arrêté du 31 mars 1999, doit être respectée. Ce dernier impose une prescription suivie d'une dispensation individuelle. Il institue à chaque étape, à chaque étape, des vérifications par l'acteur de santé concerné : pharmacien, préparateur, infirmier et médecin de l'établissement.

Les erreurs médicamenteuses naissent de dysfonctionnements ou de défauts dans l'organisation thérapeutique des soins. Leur prévention passe par l'assurance qualité du circuit du médicament avec pour objectif la maxime suivante : « le bon médicament, au bon malade, dans de bonnes conditions » ou sa version anglo-saxonne plus complète : « THE RIGTH DOSE TO THE RIGTH PATIENT AT THE RIGTH DOSAGE BY THE RIGTH ROUTE AT THE RIGTH TIME »<sup>(60)</sup>.

Le premier acteur concerné dans la lutte contre l'iatrogénie médicamenteuse est le médecin. La rédaction de sa prescription doit être conforme aux textes réglementaires. Optimiser la qualité de l'information médicale c'est préciser sa nature, la comprendre et la mettre en œuvre. D'où la nécessité qu'en amont, le médecin conduise une réflexion sur sa propre pratique<sup>(52, 70)</sup>.

Par exemple, les erreurs de prescription peuvent être interceptées par l'analyse pharmaceutique. A l'inverse les erreurs d'administration, qui se produisent en fin de processus, sont le plus souvent non évitables.

Le lien entre les différentes organisations du circuit du médicament et les erreurs médicamenteuses évitables est actuellement établi. Le système traditionnel de distribution globale doit être remplacé par une dispensation journalière individuelle et nominative qui limite considérablement le risque de survenue de ces erreurs<sup>(17)</sup>. En effet, E. Schmitt<sup>(96)</sup> a réalisé plusieurs méta-analyse en compilant des études d'observation directe. Elles révèlent les fréquences d'erreurs médicamenteuses très significatives. Deux groupes de résultats doivent être distingués, selon que l'on inclut ou que l'on exclut les erreurs de moment d'administration.

Lorsque le moment d'administration est inclus dans les résultats, les fréquences d'erreurs médicamenteuses varient de la manière suivante :

- De 3,5 % à 70 % en système traditionnel (distribution globale)  
(Moyenne arithmétique des études : 31 %)

**Une erreur médicamenteuse pour 3 administrations**

- De 3,5 % à 39 % en système individuel (dispensation nominative)  
(Moyenne arithmétique des études : 13 %)

**Une erreur médicamenteuse pour 8 administrations**

Lorsque le moment d'administration est exclu des résultats, les fréquences d'erreurs médicamenteuses varient de la manière suivante :

- De 2,9 % à 21,7 % en système traditionnel (distribution globale)  
(Moyenne arithmétique des études : 11 %)

**Une erreur médicamenteuse pour 9 administrations**

- De 0,6 % à 12,9 % en système individuel (dispensation nominative)  
(Moyenne arithmétique des études : 4,5 %)

**Une erreur médicamenteuse pour 22 administrations**

De plus, le même auteur a montré, à partir d'autres études, que, hors erreurs de moment d'administration, l'amélioration du circuit du médicament contribue à réduire la fréquence des erreurs médicamenteuses de 50 % à 80 % par rapport à la distribution globale, soit une réduction des risques de plus des 2/3<sup>(12)</sup> (Cf. paragraphe II-6).

Ces études permettent de conclure que la dispensation nominative constitue le système le plus éprouvé pour éviter que l'organisation du circuit du médicament ne génère des erreurs médicamenteuses.

C'est donc dans l'organisation du circuit du médicament au sein des établissements de soins qu'il convient de rechercher l'origine des événements iatrogènes médicamenteux évitables. Puisqu'il se produira toujours des erreurs, il est nécessaire de les analyser pour comprendre leur survenue et d'éviter qu'elles ne se reproduisent. C'est l'enjeu du réseau REEM

## II-8 Exemples d'erreurs médicamenteuses

Le Réseau Epidémiologique de l'Erreur Médicamenteuse (REEM) est un système d'information qui repose sur la notification spontanée des erreurs, par les professionnels de santé. Il existe pour cela une fiche de déclaration (Cf. annexe 1). Après analyse des déclarations, le réseau REEM préconise des mesures adéquates pour prévenir toute erreur susceptible de se reproduire et d'atteindre le patient<sup>(64)</sup>.

Les conséquences des erreurs médicamenteuses sont potentiellement graves. De nombreux exemples existent. Certains d'entre eux, détaillés ci-dessous, proviennent du réseau REEM..

### **Exemple n°1**

En 1979, décès survenu dans la maternité d'une clinique privée secondaire à une erreur de posologie de PRAXILENE® : prescription de « dix ampoules » sans préciser la posologie, l'infirmière a administré une perfusion de dix ampoules de 200 mg au lieu de dix ampoules de 40 mg, soit 2 g au lieu de 400 mg.

### **Exemple n°2**

En novembre 1992, insuffisance rénale définitive, névrite rétrobulbaire et surdité à la suite d'une erreur de posologie résultant de la confusion entre cisplatine et carboplatine sur un enfant de 11 ans atteint d'un néphroblastome.

### **Exemple n°3**

En 1994, décès d'une fillette de cinq ans atteinte d'un accès palustre à la suite de la perfusion de 1,5 g de QUINOFORME® injectable au lieu de 125 mg, dose prescrite oralement. Le prescripteur avait téléphoné sans confirmer par écrit sa prescription.

**Exemple n°4 :**

L'enfant X, âgée de 8 mois a été hospitalisée dans le service de pédiatrie d'un centre hospitalier pour une pyélonéphrite traitée par AUGMENTIN®. Au vu des résultats de l'antibiogramme, le pédiatre modifie le traitement et prescrit entre autres, la NETROMICINE® 20 mg injectable 2 fois par jour. La posologie est prescrite oralement mais calculée sur une feuille volante.

L'infirmière présente, comprend et note 200 mg. Elle a administré le traitement à 18h30 en perfusion IV à l'enfant. A 20h30, l'infirmière de nuit, au moment des transmissions, constate le problème et informe aussitôt le pédiatre. L'enfant est transférée au CHU voisin pour dialyse. Les parents portent plainte, et le centre hospitalier est condamné par le tribunal administratif à verser à la famille la somme de 10 000 FF.

**Exemple n°5 :**

Une jeune fille de 22 ans est hospitalisée pour sa cinquième séance de chimiothérapie anticancéreuse dans le cadre du traitement d'une tumeur maligne. Les cures précédentes se sont déroulées sans incidents. Pour cette cure, l'interne omet de reporter sur la fiche de prescription le détail et la posologie des produits à administrer parmi lesquels du VEHEM® alors appelé VM26, à la posologie de 60 mg/m<sup>2</sup> toutes les 4 semaines. De son côté, une infirmière retranscrit VELBE® sur la fiche infirmière d'administration. Le lendemain, une autre infirmière, se référant à la fiche infirmière, commande 10 flacons de VELBE® 10 mg injectable au service de pharmacie au lieu des deux ampoules de VEHEM® 50 mg/5 ml injectable.

Le pharmacien les délivre, alors que pendant les 10 mois précédents seulement 5 ampoules avaient été délivrées dans le service de soin. C'est finalement 95 mg de VELBE® qui sont administrés (posologie maximale 18 mg/m<sup>2</sup>). Bien que le problème soit découvert rapidement, ce surdosage accidentel provoque le décès de la malade une semaine plus tard.

**Exemple n°6:**

Un patient de 63 ans est décédé le 4 février 2002. Atteint d'un lymphome, ce patient était suivi dans un service d'hématologie clinique depuis novembre 2000 et avait terminé son premier traitement en juin 2001. Une rechute précoce a justifié la mise en œuvre du protocole de chimiothérapie DHAP en décembre 2001 au cours de laquelle le cisplatine à 100 mg/m<sup>2</sup> a été mal supporté. Aussi a-t-il été prévu de le remplacer par 750 mg de carboplatine lors de la cure suivante pour laquelle il a été hospitalisé le 17 janvier 2002. « Sur la fiche de protocole type comprenant le cisplatine, le dosage d'antimitotique correspondant au carboplatine a bien été modifié, mais le nom du produit n'a pas été changé » indique le communiqué de presse du 7 février pour décrire le problème de transcription par l'interne en médecine sur le protocole

DHAP pré-imprimé, à partir duquel l'infirmière a ensuite préparé une perfusion avec 15 flacons de 50 mg de cisplatine pour l'administrer le 1<sup>er</sup> février.

D'après la direction de l'établissement, « l'équipe soignante a immédiatement mis en œuvre des mesures pour renforcer encore la rigueur et la vigilance de tous les professionnels concernés ». Les médicaments y sont distribués globalement, sans préparation aseptique des doses individuelles d'anticancéreux dans une unité pharmaceutique spécialisée. Bien que la famille, immédiatement informée, n'ait pas porté plainte, la mention « mort par empoisonnement » figurant sur le certificat de décès a suffi à provoquer l'ouverture d'une enquête préliminaire par le parquet ainsi qu'une autopsie. Seuls l'infirmière et l'interne concernés ont été interrogés le 6 et le 7 février.

#### **Exemple n°7 :**

En septembre 2001, un patient de 42 ans a été hospitalisé pour bénéficier d'une cure de chimiothérapie. La prescription était rédigée ainsi : carboplatine à 17300 mg et 5-Fluorouracile (5-FU) à 635 mg. Il s'agissait en fait de carboplatine à 635 mg et 5-FU à 1730 mg. Il y a deux erreurs superposées, l'interversion des posologies de carboplatine et 5-FU, et un surdosage d'un facteur 10 de carboplatine. L'erreur a été détectée avant l'administration, lors de l'analyse pharmaceutique.

#### **Exemple n°8 :**

En octobre 2001, dans un service de Gériatrie, le médecin avait prescrit pour une patiente de 96 ans « Digoxine solution buvable 1 ml par jour ». L'infirmière retranscrit : « Digoxine comprimé 1 par jour ». La patiente a donc absorbé chaque jour 250 µg soit un comprimé, et ce, pendant une semaine, au lieu de 50 µg par jour, soit 1ml. Au bout d'un certain temps, elle a présenté des signes cliniques de surdosage. Une digoxinémie a été demandée, mais quand le résultat est arrivé soit 6mg/ml, la patiente était décédée.

**Ces exemples d'erreurs médicamenteuses se passent de commentaire. Erreur de prescription, analyse pharmaceutique défailante ou absente, erreur de préparation des doses ou absence de contrôle lors de l'administration, toute la chaîne des professionnels de santé est concernée, depuis la prescription à l'administration des médicaments. C'est donc le circuit du médicament dans son ensemble qu'il faut sécuriser et maîtriser à commencer par la prescription médicale.**

## II-9 Les personnes âgées : une population à risque

En France l'âge retenu comme définissant la population âgée est celui de la retraite, c'est-à-dire 60 ans. Mais, c'est au-delà de 75 ans et plus sûrement encore à partir de 80 ans que l'on peut parler de grand âge ou de vieillesse. Or, ces tranches d'âge correspondent à une grande fréquence d'incapacités fonctionnelles et de polyopathologies sources de dépendance et de polymédication<sup>(57, 51)</sup>.

### a) Les données épidémiologiques

Les habitants des pays développés ont une espérance de vie élevée. En France, les hommes vivent en moyenne huit ans de moins que les femmes, soit 74 ans contre 82 ans<sup>(21)</sup>. L'augmentation de l'espérance de vie s'est faite surtout au bénéfice des tranches de population les plus âgées.

#### **La démographie des personnes âgées : Le constat actuel**

Les personnes âgées constituent un groupe démographique en forte expansion. En 1995, on comptait 11 millions de personnes de plus de 60 ans, soit 20 % de la population générale. Entre 1990 et 1999, le nombre de personnes de plus de 75 ans est passé de 4 à 4,5 millions et le nombre des plus de 85 ans est passé de 740 000 en 1982 à 1,4 million en 1999<sup>(56)</sup>.

Parmi les personnes âgées de 65 ans et plus, on estimait en 1995 qu'il y avait entre 700 000 et 800 000 personnes présentant une dépendance sévère soit 8 à 9 % de la population. 500 000 de ces personnes vivent à domicile, 280 000 sont hébergées en institutions<sup>(59)</sup>.

Si l'on prend en compte les personnes atteintes de dépendance modérée, on compte alors 870 000 personnes à domicile et 360 000 en établissements. 60 % des résidents en institution présentaient un état de dépendance sévère ou modérée<sup>(24)</sup>. Ainsi, sont estimées lourdement dépendantes<sup>(36)</sup> :

- 10 % des personnes âgées de 75 ans
- 35 % des personnes âgées de 85 ans
- 90 % des personnes âgées de 95 ans

L'enquête Établissements d'Hébergement pour Personnes Agées Dépendantes (EHPAD) de 1996 a montré que 44 % des résidents en maison de retraite présentait une détérioration intellectuelle, 17 % de l'ensemble des résidents sont confinés au lit ou au fauteuil et 50 % ont besoin d'aide pour la toilette. Enfin, 42 % sont incontinents<sup>(71)</sup>.

Les personnes âgées vivent de plus en plus souvent à leur domicile, et sont de moins en moins hébergées par des proches. On observe, lorsque survient la dépendance, une tendance à l'augmentation de leur prise en charge en institution et à un moindre degré à leur maintien à domicile.

*Tableau VII : Lieu de résidence des personnes âgées dépendantes\**

	1986	1990	1995
Pris en charge en EHPA	25 %	33 %	39 %
Hébergée chez un parent	46 %	36,1 %	27,9 %
À son domicile	29 %	30,9 %	32,8 %

\*CREDOC : enquête sur les conditions de vie et aspiration des français

### **Les perspectives concernant le nombre de personnes âgées dépendantes en 2020**

La poursuite attendue de la baisse de la mortalité et de l'arrivée aux âges élevés de générations nombreuses conduit à un vieillissement accéléré de la population française à partir de 2006. En 2020, la population comporterait alors 20,6 % de personnes de 65 ans et plus<sup>(66)</sup>. Le nombre de personnes dépendantes serait en augmentation de 14 % à 78 % par rapport à 1990, selon que le scénario, soit optimiste ou pessimiste. Cela représente 760 000 personnes selon l'hypothèse d'un gain d'espérance de vie sans incapacité<sup>(66)</sup> et en espérant que la prévalence des incapacités physiques aux âges élevés diminue, ou 1,2 millions de personnes si le taux de dépendance demeure constant dans le temps. Toutefois, l'augmentation de l'espérance de vie ne se traduit pas forcément par une hausse de la durée de vie avec incapacité.

Dans les années à venir, l'augmentation de l'espérance de vie des personnes très âgées augmentera la population à risque de dépendance, mais il reste à connaître l'âge moyen de l'entrée dans la dépendance physique.

#### ***b) Les personnes âgées dépendantes***

##### **Le concept de dépendance**

Il est important de préciser ce que recouvre le terme de dépendance. Il existe de multiples définitions et grilles d'analyse.

L'OMS a défini la dépendance à l'intérieur d'un cadre conceptuel qui intègre les notions de déficience, d'incapacité et de désavantage ou de handicap. Elle décrit six dimensions fondamentales du comportement humain qui intègrent la notion de dépendance :

- La mobilité physique des individus,
- L'indépendance physique pour les actes élémentaires de la vie,
- L'exercice des occupations habituelles à son âge et à son sexe,
- L'orientation dans le temps et l'espace,
- L'entretien de relations sociales,
- L'indépendance ou la suffisance économique.

La loi du 24 janvier 1997<sup>(76)</sup> instituant la Prestation Spécifique Dépendance (PSD) en a fourni une définition en précisant que la dépendance est la « situation d'une personne qui, nonobstant les soins qu'elle est susceptible de recevoir, à besoin d'être aidée pour l'accomplissement des actes essentiels de la vie ou requiert une surveillance constante ».

Bien qu'il existe un lien fort entre la dépendance et autonomie, la distinction entre ces deux concepts est importante. L'autonomie correspond littéralement à la capacité qu'a un individu de se gouverner lui-même. Un sujet peut être dépendant pour les gestes de la vie quotidienne tout en conservant le choix et la gestion de ses moyens d'assistance.

### **Les outils d'évaluation gériatrique : AGGIR et PATHOS**

Il s'agit de deux systèmes d'évaluation des personnes âgées permettant des évaluations individuelles, collectives, ainsi que la détermination de niveaux de ressources à mobiliser dans le domaine sanitaire.

#### *Outil d'évaluation de l'autonomie des personnes âgées : La grille AGGIR*

La grille d'Autonomie Gériatrique Groupe Iso Ressource (AGGIR) a été conçue pour l'évaluation de la charge de travail générée par la dépendance de personnes âgées à domicile ou en institution. Cette grille (Cf. annexe 2) repose sur 10 items discriminants et 7 variables illustratives<sup>(57, 55, 89)</sup>.

Les premiers portent sur la cohérence, l'orientation, la toilette, l'habillement, l'alimentation, l'élimination, les transferts, les déplacements et la communication à distance. Elles seules servent à définir les Groupes Iso-Ressources<sup>(35)</sup> (GIR 1 à 6).

Les secondes portent sur les activités de la vie quotidienne : gestion, cuisine, ménage, etc.

Chaque critère est coté selon trois modalités :

- A : fait seul,

- B : fait partiellement,
- C : ne fait pas.

Les observations sont traitées par un algorithme complexe déterminé par un logiciel. Ce dernier classe la personne âgée dans un des 6 Groupes Iso Ressource (GIR). Le GIR pouvant aller de 1 pour les plus dépendants à 6 pour les moins dépendants.

La grille AGGIR s'est imposée comme grille nationale d'évaluation de la dépendance depuis la loi du 24 janvier 1997 qui instaurait la Prestation Spécifique Dépendance (PSD). Seules les personnes incluses dans les GIR 1, 2, 3 pouvaient y prétendre. En vertu des dispositions de la loi du 20 juillet 2001<sup>(77)</sup>, l'Allocation Personnalisée d'Autonomie (APA) est le nouveau dispositif en faveur des personnes âgées dépendantes. Elle remplace la PSD et la loi qui l'avait créée depuis le 1<sup>er</sup> janvier 2002. Avec l'APA, le calcul du taux de dépendance est moins restrictif. Le degré de perte d'autonomie des demandeurs de l'APA est toujours évalué en référence à la grille AGGIR. Mais, les personnes classées dans l'un des 4 premiers groupes peuvent en bénéficier.

Ainsi, le système AGGIR<sup>(103)</sup> permet à l'aide d'un minimum d'items de déterminer pour une personne son état d'autonomie, d'une part, physique et psychique, et d'autre part, domestique et sociale. La détermination des GIR permet de déterminer les niveaux de ressources en soins sanitaires de base à mobiliser pour prendre en charge la perte d'autonomie de la personne âgée.

#### Outil d'évaluation des moyens requis pour la prise en charge thérapeutique des personnes âgées : Le système PATHOS

Le modèle PATHOS<sup>(104)</sup> est un système d'information sur les niveaux de soins nécessaires pour assurer les traitements des états pathologiques des personnes âgées. Il a été élaboré en partenariat entre le service médical de la Caisse Nationale de l'Assurance Maladie (CNAM) et le Syndicat National de Gériatrie Clinique.

Ce système permet :

- D'identifier sur une liste pré-établie de 50 « états pathologiques » celui ou ceux qui résument le mieux l'ensemble de la pathologie actuellement présentée par le patient, le jour de l'enquête.
- De compléter la description de cet état clinique par un « profil de soins nécessaires », choisi parmi 12 profils possibles (Cf. annexe 3).

Chaque état pathologique précédemment identifié est associé avec son profil de soins correspondant.

Un état pathologique regroupe des symptômes et/ou des diagnostics et/ou des syndromes. Ils sont identifiés dans un thésaurus et recouvrent la totalité des situations rencontrées.

Un profil de soins est une démarche thérapeutique descriptive allant du soin lourd, de quasi réanimation, au simple soin de dispensation de médicaments ou encore d'une simple surveillance médicale.

L'algorithme de traitement des données est complexe et nécessite impérativement l'utilisation de l'informatique. Cet outil permet d'effectuer des comparaisons au sein d'un même service entre différentes unités fonctionnelles, ou entre deux services sur les populations accueillies et les moyens mis à disposition.

Le système PATHOS<sup>(103)</sup> évalue :

- pour un individu donné les différents états pathologiques qu'il présente et surtout les différents profils de soins médicaux, para-médicaux et techniques requis pour prendre en charge ces états pathologiques.
- pour un établissement ou une structure ces données peuvent être regroupées afin d'élaborer des tableaux de bord qui permettent d'en avoir une vision globale.

Il contribue à décrire la complexité de la démarche thérapeutique à laquelle se trouve confrontée la structure de soins, et de connaître les besoins de soins nécessaires pour prendre en charge convenablement les patients.

Il complète donc le modèle AGGIR, qui lui détermine l'autonomie de la personne âgée.

### *c) Les différents établissements d'hébergement et de soins*

Une grande partie des personnes âgées dépendantes est prise en charge à domicile grâce, le plus souvent, à l'aide des proches. Les autres sont hébergées en établissement. Le temps n'est plus où la personne âgée entrait en maison de retraite jeune et surtout valide. Actuellement, la personne âgée est accueillie en institution de plus en plus tard et de plus en plus dépendante. Cela conduit, par conséquent, à une médicalisation croissante des établissements d'hébergement.

Le dispositif actuel de prise en charge et d'hébergement des personnes âgées dépendantes relève à la fois du secteur sanitaire et du secteur social ou médico-social. Il est complexe, relevant de statuts juridiques et de financement divers.

### Le secteur sanitaire

Il comprend :

- Les moyens séjours qui sont destinés à assurer, après la phase aiguë de la maladie, le prolongement des soins actifs ainsi que les traitements nécessaires à la réadaptation.
- Les services de soins de longue durée<sup>(73)</sup> qui ont pour vocation d'accueillir des personnes âgées pour qui, aux soins liés à la perte d'autonomie, s'ajoutent des soins techniques médicaux qui ne pourraient être pleinement assurés dans des institutions sociales ou médico-sociales même dotées d'une section de cure médicale. Ils peuvent soit faire partie d'un hôpital de court séjour, soit être autonomes. Ce sont alors souvent des hôpitaux ruraux restructurés en service de soins de longue durée. Ils doivent être proches d'un plateau technique hospitalier<sup>(57)</sup>.

### Le secteur social ou médico-social

Les structures<sup>(72)</sup> visant au maintien à domicile en font partie, ainsi que les établissements d'hébergement qui se découpent de la façon suivante :

- Les foyers logements qui sont destinés à des personnes âgées autonomes.
- Les maisons de retraite qui accueillent des personnes âgées valides ou dépendantes. Leur statut juridique est variable. Les maisons de retraite publiques sont rattachées à un hôpital ou autonomes. Les maisons de retraite privées sont soit à but non lucratif (associatif), soit à caractère commercial. Certains établissements sont conventionnés auprès de l'aide sociale.

Depuis 1978, ces établissements peuvent comporter une section dite de cure médicale financée par l'assurance maladie sous la forme d'un forfait soins. Celle-ci est destinée à prendre en charge les résidents dépendants ou atteints d'une affection stabilisée nécessitant des soins médicaux. Ainsi, ces institutions deviennent à la fois des lieux de soins et des lieux de vie. 40 % des établissements sociaux et médico-sociaux sont dotés d'une section de cure médicale<sup>(81)</sup>.

Fin 1996, on recense un peu plus de 10 000 établissements d'hébergement pour personnes âgées qui offrent 647 000 places. Les maisons de retraites sont les structures les plus nombreuses<sup>(81)</sup> (environ 6 100). Ces établissements accueillent, fin 1994, 13 % des personnes âgées de 75 ans et plus (proportion qui atteint 17,5 % pour les 80 ans et plus). Si en 10 ans le nombre de places a augmenté de 26 %, la population âgée, elle, a aussi crû. Aussi, le taux d'équipement en France est-il passé de 179 à 169 places pour 1000 personnes âgées de 75 ans et plus.

L'âge moyen des résidents, dont les trois quart sont des femmes, est de 83 ans. Leur âge moyen d'entrée en institution augmente, il était en 1998 de 79,2 ans pour les hommes et de 84,4 ans pour les femmes. Cette augmentation semble suivre l'évolution de l'âge d'entrée dans la dépendance<sup>(80)</sup>. On assiste par ailleurs à une augmentation du nombre de personnes de très grand âge qui entre en institution.

#### d) La personne âgée et le risque médicamenteux

Bien souvent polymédicamentées et atteintes de polypathologies, les personnes âgées sont, par rapport à la population générale, plus fréquemment et plus gravement victimes d'événements iatrogènes médicamenteux.

Les données disponibles sur la iatrogénèse ont été essentiellement recueillies en milieu hospitalier (Cf. chapitre II-2), les sujets âgés constitue la population la plus souvent concernée. Les pathologies iatrogènes<sup>(58)</sup> représentent ainsi, entre 5 et 10 % des motifs d'hospitalisation, après 65 ans et plus de 20 % après 80 ans. D'autre part, les accidents médicamenteux<sup>(44)</sup> sont en moyenne 2 fois plus fréquents après 65 ans.

Dans les établissements de soins de longue durée, l'incidence des événements iatrogènes médicamenteux semble plus importante encore. Elle varie de 37 % dans une étude rétrospective sur 175 admissions en 18 mois<sup>(48)</sup> à 67,4 % dans une étude prospective sur 332 résidents en 4 ans<sup>(39)</sup>.

Plus récemment, une étude américaine de cohorte, sur 12 mois, dans 18 établissements de long séjour, rapporte que 51 % des événements iatrogènes médicamenteux sont des erreurs médicamenteuses évitables<sup>(54)</sup>.

Toutes les données préliminaires sur ce risque proviennent d'études étrangères. On ne connaît pas, en France, l'incidence réelle des événements iatrogènes médicamenteux chez la personne âgée hospitalisée, quel que soit le mode d'hospitalisation ou d'hébergement, ni ses conséquences sanitaires, notamment en termes de morbi-mortalité. Faute de comparaison entre la population adulte et la population âgée, on ne peut pas apprécier l'importance de l'aggravation du risque médicamenteux nosocomial en fonction de l'âge. Il est également impossible de faire la part des choses entre les effets indésirables des médicaments et les erreurs médicamenteuses.

L'iatrogénie médicamenteuse en gériatrie<sup>(44)</sup> constitue donc un problème important. Elle accroît la morbidité, la perte d'autonomie, voire la mortalité. C'est un problème grave, fréquent et de

surcroît évitable dans un bon nombre de cas. Il faut donc être vigilant, la recherche d'une pathologie iatrogène doit être intégrée dans toute nouvelle démarche médicale.

### ***III- L'informatisation de la prescription médicale : un outil d'amélioration de la prise en charge thérapeutique du patient***

Bien qu'il existe depuis plusieurs décennies des logiciels qui intègrent la prescription médicale, ils connaissent aujourd'hui un essor autorisé par les nouvelles technologies informatiques. Ces logiciels s'intéressent au circuit du médicament, de sa prescription à son administration au patient.

#### **III-1 Cadre réglementaire**

##### **a) L'informatisation hospitalière : une volonté de l'Etat**

Les pouvoirs publics se sont engagés, depuis quelques années auprès des établissements publics de santé, dans une politique visant à structurer l'organisation de leur informatisation.

**Les circulaires DH n°275 du 6 janvier 1989 et n°23 du 19 avril 1991<sup>(30, 31)</sup>**, ont permis de redéfinir le cadre de gestion de l'informatique hospitalière, en donnant aux établissements publics de santé la possibilité de réaliser les investissements informatiques (matériels et logiciels) de leur choix. Auparavant, l'informatisation des établissements de santé relevée exclusivement des Centres Régionaux d'Informatique Hospitalière (CRIH).

**La circulaire DH n°95-50 du 26 décembre 1995** précise que l'Etat entend jouer pleinement son rôle en matière d'analyse stratégique, de prospective et d'évaluation, et orienter le développement des Systèmes d'Information Hospitaliers (SIH). Le but est de favoriser l'interopérabilité des logiciels proposés par les industriels et leur intégration dans le SIH.

**La circulaire DH n°98-674 du 17 novembre 1998<sup>(32)</sup>** précise dans son annexe II que l'informatisation du circuit du médicament dans le cadre du système d'information hospitalier devrait être considéré comme une priorité.

L'informatisation hospitalière englobe plusieurs grands domaines d'activités comme le dossier du patient, la gestion économique, le Programme de Médicalisation des Systèmes d'Information (PMSI) .... dont le circuit du médicament.

### *b) L'informatisation du circuit du médicament*

Les textes relatifs à l'informatisation du circuit du médicament sont des circulaires et des arrêtés qui édictent des recommandations.

**La circulaire n°677 du 15 septembre 1986<sup>(28)</sup>** est relative à l'informatisation des systèmes de dispensation des médicaments et de gestion des pharmacies hospitalières. Ce texte peut être utilisé comme référence par les responsables de systèmes de gestion économique. Il leur permettra d'orienter les évolutions jugées utiles des systèmes de gestion, d'évaluer les besoins spécifiques des pharmacies hospitalières dans le domaine de la gestion et de la dispensation des médicaments, d'adapter et d'intégrer ces besoins particuliers dans un système informatisé adéquat. Ces objectifs devront s'inscrire dans une informatisation modulaire correspondant à une automatisation progressive du plus grand nombre possible d'activités.

**La circulaire n°175 du 17 février 1987<sup>(29)</sup>** est relative à la mise en place d'une mission pour l'informatisation des pharmacies. Elle a pour objectif de mener des actions pour favoriser le développement de l'usage de l'informatique dans la pratique pharmaceutique.

**L'arrêté du 31 mars 1999** prévoit que la prescription peut être rédigée, conservée et transmise de manière informatisée, sous réserve que son auteur soit parfaitement identifié et que son édition sur papier reste possible.

**L'arrêté du 22 juin 2001<sup>(11)</sup>** relatif aux bonnes pratiques de pharmacie hospitalière, précise que le matériel informatique et les logiciels sont conçus et installés de façon à éviter les erreurs, permettre le traitement des demandes urgentes, respecter le secret médical et la discrétion professionnelle. Ils permettent la sauvegarde et l'archivage des données. Le nombre de postes informatisés est adapté à l'activité et à l'effectif du personnel concerné. En cas de panne informatique, une solution manuelle doit permettre la continuité de l'approvisionnement en médicaments. Les informations sont accessibles et consultables par les seules personnes autorisées. Le matériel informatique et les logiciels sont prévus pour s'intégrer dans le SIH de l'établissement concerné.

## III-2 État des lieux

L'utilisation de l'informatique dans les unités de soins est rare notamment en matière de prescription et d'administration des médicaments. Cependant, on constate qu'à cette fin, un certain nombre de logiciels personnalisés se sont développés<sup>(34)</sup> soit par les acteurs eux-mêmes soit à partir de solutions informatiques proposées par les Centres Régionaux d'Informatique Hospitalière (CRIH). Mais, ils sont rarement exploitables par d'autres établissements. En effet, on constate une grande disparité dans les solutions retenues que l'on peut classer en deux catégories :

- Il existe des logiciels développés par de grosses structures informatiques. En théorie, ces produits sont utilisables par de nombreux établissements, mais en réalité, ils manquent de souplesse et sont mal adaptés à certaines situations,
- Il existe des logiciels conçus localement, bien adaptés au site où ils fonctionnent, mais difficilement implantables ailleurs. Ils représentent un frein aux échanges de données informatiques internes à l'établissement du fait de problèmes d'interface et de compatibilité avec d'autres produits informatiques.

En 1995, on dénombrait 11 logiciels différents de prescription et de dispensation, de diffusion nationale et 8 produits de diffusion locale. En 2001, on comptait 28 logiciels pour gérer le circuit du médicament.

On constate l'absence d'un véritable consensus entre les utilisateurs et les éditeurs de logiciels autour du circuit du médicament. Les utilisateurs éprouvent beaucoup de difficultés à formaliser leur demande dans un cahier des charges cohérent. Il en découle un grand nombre de logiciels spécifiques à une équipe, une société, un établissement qui ne sont que peu compatibles entre eux ce qui réduit les possibilités d'échanges de données informatiques. Ces raisons sont une explication au frein du développement des solutions informatiques dans les hôpitaux français.

## III-3 Objectifs

L'informatisation du circuit du médicament possède trois enjeux essentiels :

- Le respect du cadre réglementaire fixé par l'arrêté du 31 mars 1999 dont la rédaction de la prescription en constitue un élément fondamental ;
- L'optimisation de la prise en charge thérapeutique des patients ;
  - En optimisant la prescription médicale

- En facilitant la transmission des informations entre tous les acteurs de santé
- La maîtrise des coûts.

A côté de ces principaux objectifs, l'informatique doit favoriser des gains de productivité et structurer l'organisation du circuit du médicament.

### III-4 Contraintes

Le logiciel doit répondre à la loi « Informatique et Libertés »<sup>(74)</sup>, notamment en ce qui concerne la confidentialité des informations et la sécurisation de la transmission des données. Son accès doit être protégé par un mot de passe qui détermine des droits d'accès réservés en fonction des compétences. Les logiciels répondent généralement à ces critères essentiels.

L'informatisation de la prescription médicale et du circuit du médicament dans sa globalité est une obligation. Certains établissements adoptent parfois un projet d'informatisation partielle, fondée sur la saisie des prescriptions dans le logiciel par un tiers (personnel du service de soins, ou de la pharmacie). Cette démarche vise à ménager les médecins, qui, peu désireux de s'investir, refusent l'augmentation de la charge de travail liée à la saisie des ordonnances.

Or les inconvénients de cette méthode sont nombreux :

- L'ajout d'une étape supplémentaire entre l'auteur de l'ordonnance et la saisie dans le logiciel n'est pas réglementaire,
- Le potentiel d'erreur est d'autant plus grand que la saisie est répétitive et qu'elle se fait souvent à partir d'un support papier insatisfaisant, illisible ou incomplet,
- Le médecin ne saisissant pas directement ses prescriptions, le système informatique ne lui apporte aucune aide,
- Les contrôles de l'ordonnance sont différés d'où une moindre efficacité des avis pharmaceutiques,
- Le système ne garantit pas la correcte identification du patient ni celle du prescripteur.

La généralisation de l'outil informatique dans les hôpitaux se heurte également à des réticences du personnel auquel il est destiné. En effet, il nécessite un temps de formation et d'adaptation de la part de personnes non initiées. La « peur » de l'informatique demeure un facteur

psychologique non négligeable à son développement dans les hôpitaux français. L'outil informatique est trop souvent perçu comme « chronophage » par les prescripteurs.

Le coût d'investissement imposé par les systèmes informatiques est parfois un obstacle à leur implantation dans les établissements de santé. Les hôpitaux prévoient des budgets de plus en plus importants pour développer leur réseau informatique. De lourds investissements ont été consentis ces dernières années pour équiper les établissements hospitaliers en matériel informatique et logiciels. A l'échelon national, les budgets informatiques sont passés de 0,4 milliard de francs en 1985 à 2,5 milliards de francs en 1992 avec un taux de croissance supérieur à 10 %<sup>(100)</sup>. Le budget informatique représente une part croissante du budget de l'hôpital. De 0,5 % en 1985, la part est passée à 1,5 % en 1992. L'informatisation du circuit du médicament recouvre des dépenses suivantes :

- Licences de concession de droit d'usage du logiciel,
- Matériel informatique (micro-ordinateurs, imprimantes ...),
- Mise en réseau de ces matériels,
- Prestations, formation des utilisateurs et installation,
- Travaux de paramétrage,
- Travaux d'accompagnement du projet,
- Maintenance des systèmes.

Malgré les efforts réalisés, les retards demeurent conséquents et les investissements insuffisants. Si le coût est un critère non négligeable pour les gestionnaires, le choix d'un logiciel de gestion du circuit du médicament doit se fonder essentiellement sur sa capacité à s'intégrer au SIH de l'hôpital ainsi qu'aux différents modes organisationnels de distribution des médicaments existants au sein de l'hôpital.

Bien que des efforts conséquents aient été engagés, c'est encore insuffisant en regard du retard cumulé depuis vingt ans. Il en résulte que les établissements multiplient les chantiers d'informatisation d'importance comme le dossier du patient, les examens biologiques, la radiologie, etc. Dans ce contexte, l'informatisation de la prescription n'apparaît pas comme une priorité majeure.

### III-5 Fonctionnalités

Les logiciels de prescription et de dispensation doivent s'intégrer dans le système d'information hospitalier ce qui nécessite une interopérabilité entre les différents systèmes informatiques le composant. Le schéma ci-dessous résume cette obligation.

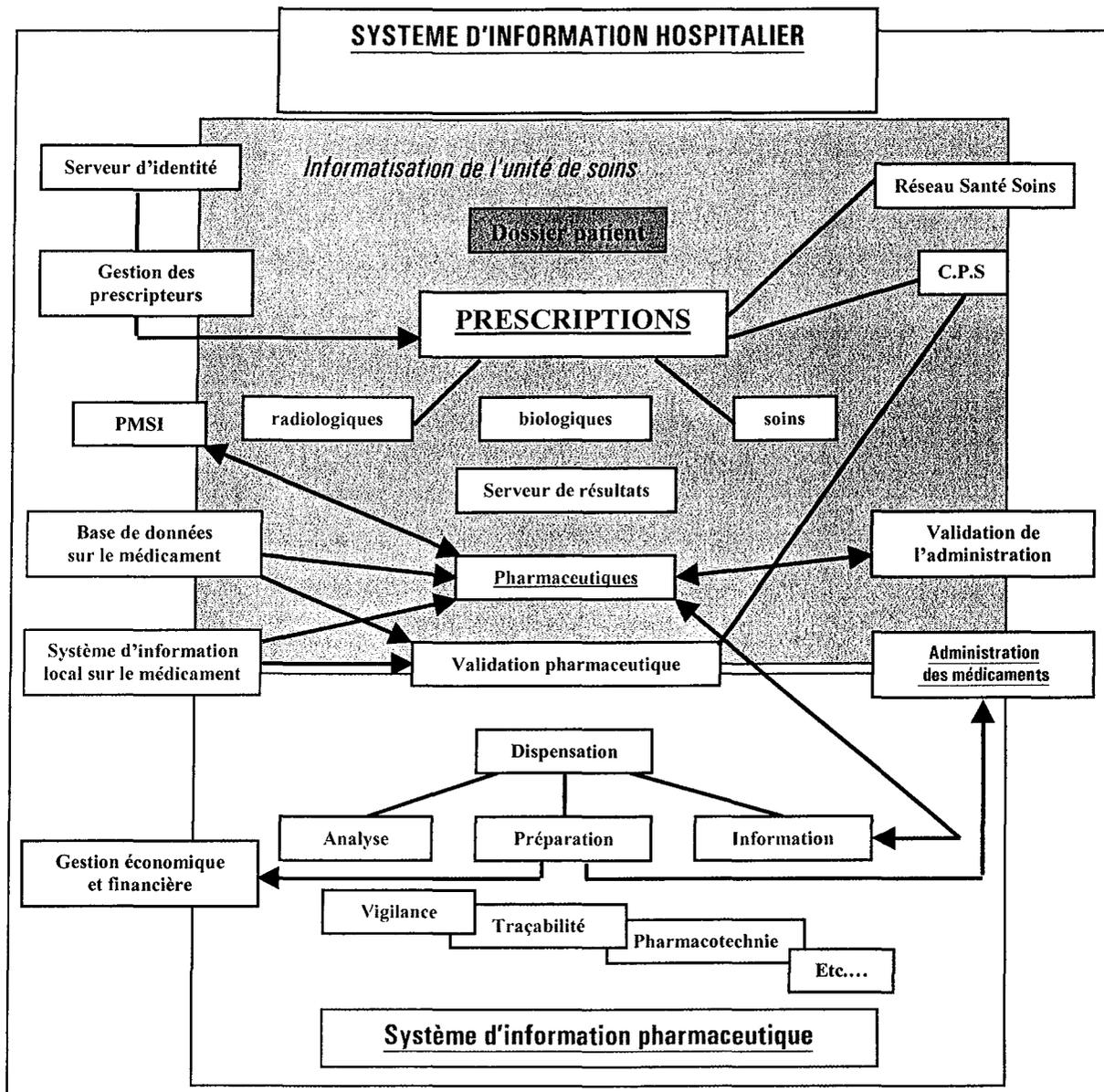


Figure n°7 : L'outil informatique en appui des organisations

L'informatisation doit couvrir l'ensemble du circuit du médicament, la prescription, la dispensation et l'administration<sup>(101)</sup>.

## a) Qualité et efficacité de la prescription médicale

### **Fonctionnalités liées à la prescription médicale**

#### **Identification du patient**

- Interfaçage avec le serveur d'identité de l'hôpital
  - Identité : nom (patronymique et marital), prénom, date de naissance, sexe
  - Identifiant permanent et numéro de séjour
  
- Interfaçage avec le progiciel de gestion de l'établissement
  - Service, UF, numéro de chambre, numéro de lit
  
- Interfaçage avec le dossier patient
  - Données anthropométriques (poids, taille, surface corporelle)
  - Données cliniques et biologiques (ex : terrain, allergies, pathologies, port d'une sonde d'alimentation, créatininémie, germes et antibiogramme ...)
  
- Historique des visites et des prescriptions
  
- Nomenclatures et données PMSI

#### **Identification du prescripteur**

- Interfaçage avec le fichier des prescripteurs (nom, prénom, fonction ...)

#### **Saisie des prescriptions**

- À partir du livret thérapeutique et des protocoles validés par le comité du médicament et des dispositifs médicaux stériles
- À l'aide d'un module de substitution pour la gestion d'équivalences thérapeutiques
- Soit par Dénomination Commune Internationale (DCI), soit par spécialité, soit par protocole
- Posologies exprimées sous diverses unités : mg, ml, gr/m<sup>2</sup>, ml/h, UI ...
- Différentes voies d'administration
- Horaires et fréquences d'administration (ex : 5j/7, le 28 de chaque mois, tous les jours sauf samedi-dimanche, 1 h avant l'intervention, avant les repas ...)
- Durée du traitement
- Contrôle des interactions médicamenteuses par une aide en ligne (base de données VIDAL ...)

- Aide à la prescription sur la clinique et le traitement par une aide en ligne
- Le logiciel doit permettre :
  - La surveillance des paramètres du patient
  - La réactivation d'un traitement antérieur ou la suspension provisoire d'un traitement
  - Les prescriptions conditionnelles (ex : si douleur, si hyperthermie ...)
  - L'édition des prescriptions y compris les prescriptions de sorti

La figure ci-dessous résume les critères de choix que doivent posséder tout logiciel en matière de prescription.

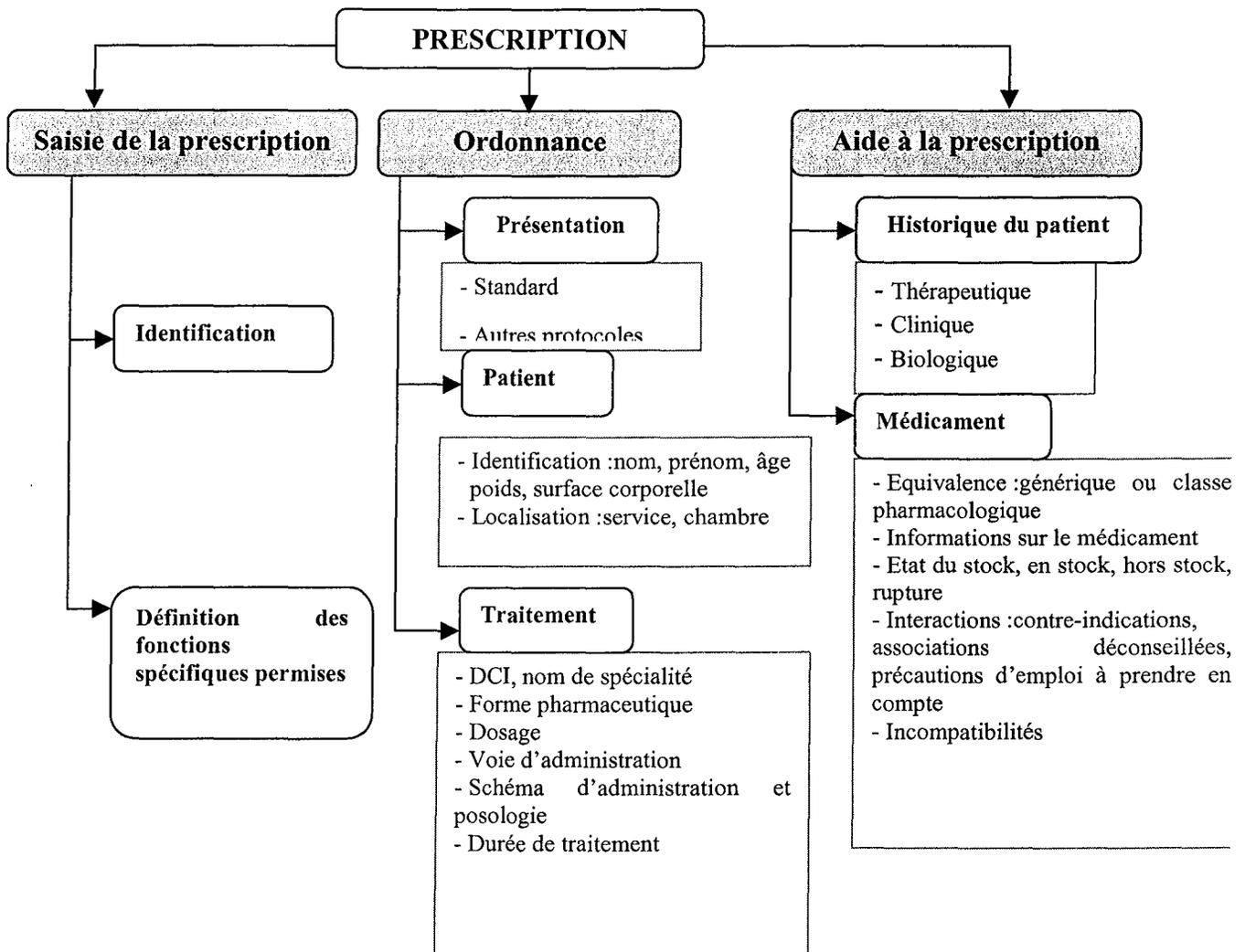


Figure n°8 : Critères comparatifs des logiciels de prescription et de dispensation :  
la prescription

### Commentaire

Le médecin, dont l'identification est garantie, saisit lui-même ses prescriptions, évitant tout recopiage, avec l'aide d'une base de données sur le médicament (livret thérapeutique validé par

le comité du médicament et des dispositifs médicaux stériles). Les prescriptions sont contrôlées en temps réel par le logiciel, obligeant le médecin à saisir toutes les zones obligatoires, et l'incitant à effectuer des corrections avant validation de l'ordonnance.

L'informatique supprime les retranscriptions multiples et réduit ainsi le facteur de risque d'erreur inhérent aux recopiations. Alors que les recopiations entraînent une perte d'informations, l'informatisation permet au contraire la transmission intégrale des données. La rapidité, la rigueur et la fiabilité de l'informatique augmentent la disponibilité d'une information complète et réactualisée pour l'ensemble des acteurs de santé.

Le risque de déchiffrement erroné de l'écriture du médecin disparaît. La prescription est obligatoirement conforme sur le plan réglementaire, puisque les précisions nécessaires sont toutes renseignées.

Les logiciels de prescription peuvent indiquer le prix des médicaments et par ce biais, sensibiliser les médecins au coût de l'ordonnance au moment du choix thérapeutique. Cela s'inscrit dans le cadre actuel de la maîtrise des dépenses de santé.

## *b) Qualité et efficacité du travail pharmaceutique*

### **Fonctionnalités liées à l'activité de dispensation**

- Analyse pharmaceutique optimisée par une aide en ligne
  - Les interactions médicamenteuses
  - Les posologies/terrain/âge/poids
  - Les durées de traitement
  - Les contre-indications
  - Les incompatibilités physico-chimiques
  - Les redondances thérapeutiques
  
- Validation pharmaceutique systématique par ordonnance
  
- Aide à la dispensation
  - Edition paramétrage du plan de cueillette : identification du patient, nom du service, date, période concernée
  - Présence d'un module de traçabilité permettant la gestion des numéros de lots et date de péremption (ex : médicaments dérivés du sang)

## **Commentaire**

Les ordonnances sont transmises instantanément à la pharmacie par le réseau informatique et analysées par le pharmacien, qui émet éventuellement un avis pharmaceutique, valide l'ordonnance, puis autorise la dispensation.

L'exécution de l'ordonnance est facilitée car le médecin prescrit principalement les produits référencés au livret thérapeutique, donc des médicaments détenus par la pharmacie. Les substitutions, sources d'erreurs, deviennent exceptionnelles.

### *c) Qualité et efficacité du travail infirmier*

#### **Fonctionnalités liées à l'administration des médicaments**

- Interfaçage avec le fichier du personnel infirmier
- Préparation de l'administration
  - Edition du plan d'administration paramétrable (par patient, par plage horaire, par forme médicamenteuse ...)
- Validation de l'administration
  - Validation des produits administrés (heure) ou non administrés (raison de la non administration)
  - Remarques et observations
  - Numéros de lots et péremptions en cas de médicaments soumis à traçabilité

## **Commentaire**

Les infirmiers valident l'administration des médicaments à partir du plan d'administration des médicaments édité par le logiciel de prescription.

L'ordonnance informatisée, nécessairement précise, facilite le travail des infirmiers. La prescription orale et son lot d'incertitudes disparaissent ainsi que les risques de déchiffrement ou d'interprétation erronés de l'écriture du médecin.

L'informatique diminue les opérations de gestion liées au médicament notamment la retranscription des prescriptions sur des supports spécifiques (fiche de soins infirmiers, appelé aussi plan de soins). Le gain de temps apporté par l'informatique peut aller de 30 % à 50 % du travail infirmier de retranscription<sup>(93)</sup>. En effet, le logiciel de prescription permet, chaque fois que nécessaire, l'édition des ordonnances mais aussi du plan de soins (ou d'autres documents s'ils ont été prévus).

### III-5 Autres fonctionnalités

L'informatisation n'est acceptable que si chaque utilisateur en tire des bénéfices supérieurs aux inconvénients. Le choix du logiciel de prescription et dispensation des médicaments est donc décisif.

Pour être accepté, il doit, après une période de mise en place, améliorer incontestablement les conditions de travail de tous les utilisateurs. Gain de temps ou de sécurité, confort d'exercice sont des qualités primordiales qui motiveront le personnel à s'investir dans la démarche. Le logiciel doit être ergonomique afin de faciliter son utilisation quotidienne. Il doit être simple et fiable, car il s'adresse parfois à du personnel peu familier avec l'informatique. Il ne doit pas compliquer excessivement le travail. Il doit être efficace et rentable, c'est-à-dire améliorer la qualité et la productivité du travail. L'informatisation étant un moyen et non un but, le logiciel ne doit pas être une entrave à la réalisation quotidienne des tâches.

L'informatisation du circuit du médicament a un impact économique important sur le budget médicament. En indiquant le prix des médicaments, le logiciel sensibilise les médecins au coût de leurs prescriptions. Mieux encore, il peut suggérer des médicaments moins onéreux tout en conservant la même efficacité thérapeutique. De plus, il a été démontré également que l'informatique couplée à l'action des pharmaciens, diminue le volume de consommation des médicaments<sup>(68, 23)</sup>.

L'augmentation de la précision des consommations en médicaments permet également d'éviter le « coulage » c'est-à-dire la consommation non maîtrisée de médicaments par le personnel hospitalier. L'informatique apparaît donc comme un outil efficace de maîtrise du budget hospitalier.

Les systèmes informatiques, grâce à leur possibilité d'interdire ou d'intercepter systématiquement certaines erreurs médicamenteuses, augmentent la sécurité globale du circuit du médicament. Ils permettent de réduire les dysfonctionnements et les incidents qui en découlent. Les économies réalisées s'expriment donc en terme de qualité et d'efficacité, tant pour l'hôpital que pour la société.

### *3<sup>ème</sup> Partie*

## *Evaluation de la prescription médicale dans une unité de soins de longue durée*

## ***I- Objectif de l'étude***

Les erreurs médicamenteuses générées par une mauvaise rédaction de la prescription médicale sont fréquentes. Elles peuvent être à l'origine de conséquences cliniques préjudiciables au patient, voire de mettre en jeu son pronostic vital.

Le contexte de l'étude est une démarche qualité appliquée à l'évaluation de la formulation et de la rédaction de la prescription des médicaments concernant d'une part, une population pour laquelle les ordonnances sont informatisées et d'autre part, une population pour laquelle les ordonnances sont manuscrites. Tout jugement sur la pertinence pharmacologique et clinique de la prescription est exclu de l'étude.

L'objectif de l'étude est d'analyser l'apport de l'outil informatique sur la qualité de la formulation de la prescription en regard de la réglementation définie par l'arrêté du 31 mars 1999.

## ***II- Matériel et méthode***

### **Lieu de l'étude**

Notre étude s'est déroulée dans le service de soins de longue durée du centre hospitalier de Lunéville. Ce service, d'une capacité d'accueil de 60 lits, est situé en dehors de l'hôpital, au sein de la maison de retraite S<sup>t</sup> Charles (178 lits). Un médecin gériatre temps partiel y exerce ses fonctions plus particulièrement au niveau des longs séjours. Lors de ses absences, deux autres praticiens le remplacent.

### **Choix des échantillons**

Les lits du service de soins de longue durée sont répartis en 3 unités fonctionnelles :

- Le long séjour rez-de-chaussée (LSRDC), 16 patients
- Le long séjour 1<sup>er</sup> étage (LS1), 22 patients
- Le long séjour 2<sup>ème</sup> étage (LS2), 22 patients

L'étude inclut 44 patients répartis dans deux échantillons distincts :

- L'un concerne les 22 patients du LS1 qui bénéficient tous d'une prescription informatisée à l'aide du logiciel MEDXPER<sup>®</sup> de la société EUROP 92. Le médecin prescrit

directement grâce au logiciel dans la salle de soins après chaque visite de patient puis édite les ordonnances (Cf. annexe 3).

- L'autre est composé de 22 patients tirés au sort selon un tableau de nombres au hasard<sup>(62)</sup> parmi les 38 autres patients répartis entre le LSRDC et le LS2. Ces derniers bénéficient de prescriptions manuscrites rédigées sur une ordonnance pré-imprimée (Cf. annexe 4).

### **Réalisation de l'enquête**

L'étude repose sur une enquête transversale effectuée le 14 juin 2002 auprès des deux échantillons sélectionnés. Le recueil des données est effectué par un seul enquêteur. Pour ce faire, il utilise un référentiel de bonne pratique de prescription (Cf. annexe 5) élaboré à partir de l'arrêté du 31 mars 1999. Ce dernier avait déjà été validé lors de deux enquêtes successives réalisées en septembre 1997 et mars 1998 dans le même service avant et après l'implantation d'une prescription suivie d'une dispensation individuelle et journalière des médicaments. Il permet de comparer la pratique médicale courante à la pratique préconisée et réglementaire. Il est rédigé tel une grille d'audit et comporte 19 critères. Ces critères se répartissent en 3 catégories : l'identification du prescripteur, l'identification du patient et l'identification des médicaments.

La comparaison des deux échantillons porte sur le sexe ratio, l'âge moyen, le nombre et la nature des médicaments prescrits, ainsi que la durée moyenne de séjour. Deux fiches (Cf. annexe 6) ont été établies afin d'en effectuer le relevé. La classification pharmacologique des médicaments prescrits utilise celle proposée dans le guide national de prescription<sup>(20)</sup>.

L'autonomie des personnes incluses est évaluée à partir de la grille nationale AGGIR et la répartition des pathologies est codifiée à partir des critères du système d'informations PATHOS. Ce recueil d'informations est simplifié par l'utilisation du logiciel ARGOSS<sup>(7)</sup> (Aide à la Réflexion en Gérontologie pour l'Organisation des Services de Soins) proposé par le Syndicat National de Gérontologie Clinique (SNGC).

Les données, issues des ordonnances sont colligées et traitées grâce aux logiciels Word<sup>®</sup> et Excel<sup>®</sup> version 1997 - Microsoft Corporation - USA.

Les tests statistiques utilisés pour l'analyse des données qualitatives sont le Khi-2 de Pearson ou de Yates en fonction des effectifs calculés.

Le test statistique utilisé pour l'analyse des données quantitatives est le test t de Student. Le risque  $\alpha$  a été fixé à 5 % et nous avons utilisé des tests bilatéraux.

### III- Résultats

#### III-1 La description des échantillons

Les caractéristiques épidémiologiques de l'échantillon en prescription informatisée (EPI) et de l'échantillon en prescription manuscrite (EPM) sont regroupées dans le tableau VIII.

*Tableau VIII : Caractéristiques épidémiologiques des échantillons en prescription manuscrite et informatisée*

Données	Prescription informatisée	Prescription manuscrite	Significativité statistique	
Sexe ratio (nb d'hommes/pop totale)	0,14	0,32	NS <sup>(1)</sup>	
Age moyen en années	85,7 ± 8,1 <sup>(2)</sup>	82,0 ± 11,5 <sup>(2)</sup>	NS	
Autonomie –AGGIR				
	GIR <sup>(3)</sup> 1	72,7 %	63,6 %	} NS
	GIR 2	27,3 %	27,3 %	
	GIR 3	0,0 %	9,1 %	
Nombre moyen de médicaments prescrits par personne	7,00 ± 2,62	7,68 ± 2,87	NS	
Nombre moyen d'états pathologiques par personne	7,54 ± 2,75	7,04 ± 2,59	NS	
Durée moyenne de séjour en années	2,83 ± 3,07	2,03 ± 1,82	NS	

<sup>(1)</sup>NS : non significatif

<sup>(2)</sup>Moyenne ± écart type

<sup>(3)</sup>Groupe Iso-Ressource

Il n'existe pas de différence statistiquement significative entre les données concernant le sexe, l'âge, l'autonomie, le nombre moyen de médicaments prescrits par personne, le nombre moyen d'états pathologiques par personne et la durée moyenne de séjour des deux échantillons.

Les échantillons étudiés sont majoritairement composés de femmes avec une fréquence de 86 % dans le groupe EPI et un âge moyen de 85,7 ans (âges extrêmes : 67 ans et 101 ans), et une fréquence de 68 % dans le groupe EPM avec un âge moyen de 82 ans (âges extrêmes : 57 ans et 95 ans).

L'évaluation de l'autonomie selon le système AGGIR montre une très forte dépendance dans les deux échantillons puisque seuls les trois premiers Groupes Iso Ressources (GIR) sont représentés, sur une grille qui en compte 6. En effet, dans le groupe EPI, environ deux tiers des patients sont classés en GIR 1 et un tiers d'entre eux sont en GIR 2. En ce qui concerne le groupe

EPM, la répartition se fait essentiellement sur les deux premiers GIR qui regroupent 91 % des patients.

La faiblesse des effectifs des GIR2 et 3 de chaque échantillon nous a conduit à procéder à leur regroupement pour réaliser l'analyse statistique. En l'occurrence cette pratique est possible puisqu'il existe une pertinence clinique.

Le nombre moyen de médicaments prescrits par patient dans chaque groupe se situe autour de 7 produits. De même, le nombre moyen d'états pathologiques (issus du système PATHOS) est de 7 par patients (EPI : 7,54 ; EPM : 7,04).

Pour l'EPI, la durée moyenne de séjour est de 2,83 ans avec un écart type de 3 ans (extrêmes : 1 mois à 11,5 ans), et pour l'EPM, elle est de 2 ans avec un écart type de 1,82 ans (extrêmes : 1 mois à 8 ans).

Le tableau ci-dessous décrit la répartition des pathologies des patients selon les domaines identifiés dans le système PATHOS. Pour chaque domaine cité, il n'existe pas de différence statistiquement significative entre les deux échantillons.

*Tableau IX : Répartition des patients dans les domaines de pathologie selon le système PATHOS*

Domaine de pathologies	Éch. informatisé	Éch. manuscrit	Significativité Statistique
	Nombre de patients n=22	Nombre de patients n=22	
Psychiatrie	21	20	NS
Grabataire, troubles motricité	20	19	NS
Urologie-néphrologie	17	12	NS
Gastro-entérologie	16	14	NS
Cardio-vasculaire	14	16	NS
Neurologie	10	11	NS
Dermatologie	8	7	NS
Infectiologie	5	2	NS
Etat terminal	5	5	NS
Pneumologie	4	2	NS
Endocrinologie-métabolisme	4	2	NS
Ophthalmologie	3	1	NS
Hématologie	2	1	NS
Rhumatologie	1	4	NS
Cancérologie	1	3	NS

Les domaines de pathologies les plus souvent représentés sont par ordre décroissant la psychiatrie, les troubles moteurs, l'urologie, la gastro-entérologie, la cardiologie et la neurologie (Cf. figure n°9).

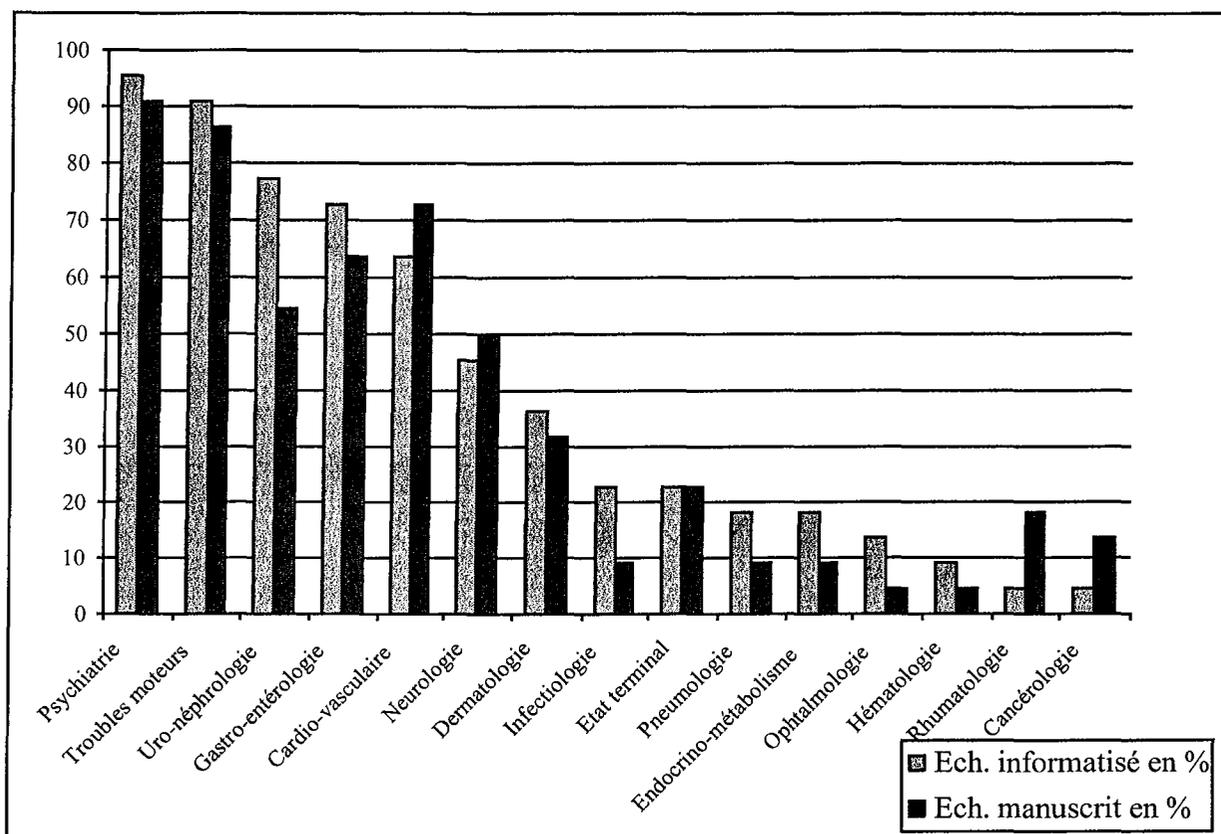


Figure n°9 : Histogramme de répartition des domaines de pathologie

À titre indicatif, la répartition des états pathologiques par patient et par domaine figure en annexe (Cf. annexe 8).

Les informations relatives à la répartition des patients en fonction des classes pharmacologiques des médicaments prescrits figurent dans le tableau ci-dessous.

*Tableau X : Répartition des patients en fonction des classes pharmacologiques des médicaments*

Classe pharmacologique	Éch. informatisé	Éch. manuscrit	Significativité
	Fréquence en %	Fréquence en %	Statistique
Métabolisme/diabète/nutrition	81,8	86,4	NS
Gastro-entérologie	68,2	81,8	NS
Antalgique, antipyrétique, antispasmodique	68,2	63,6	NS
Cardio-vasculaire	59,1	63,6	NS
Psychiatrique	54,5	63,6	NS
Ophthalmologie	27,2	13,6	NS
Neurologie	13,6	36,4	NS
Rhumatologie/anti-inflammatoires	13,6	9,1	NS
Dermatologie	9,1	27,2	NS
Hémostase	4,5	27,2	NS
Pneumologie	4,5	4,5	NS

Pour chaque classe pharmacologique, il n'existe pas de différence statistiquement significative concernant la répartition des patients entre les deux échantillons au risque  $\alpha$  de 5 %. Les traitements les plus souvent représentés concernent essentiellement le métabolisme-diabète-nutrition, la gastro-entérologie, les antalgiques, la cardiologie, la psychiatrie et la neurologie.

En apparence, il n'existe pas de lien direct entre les cinq premiers domaines de pathologie et les cinq premières classes pharmacologiques.

Cependant, une analyse plus fine permet de se rendre compte que les troubles moteurs (grabatisation) et l'urologie-néphrologie n'engendrent que peu de prescriptions médicamenteuses. En effet, concernant ce dernier domaine, les patients souffrent surtout d'incontinence urinaire (palliée par des changes complets).

Dans notre étude, l'adjonction d'éléments minéraux tels-que potassium, fer, calcium d'une part, et d'autre part, les vitamines B9 et D, augmente la fréquence de prescription de la classe des médicaments du métabolisme/diabète/nutrition par rapport aux antidiabétiques (EPI 81,8 % ; EPM : 86,4 %),

La deuxième classe pharmacologique représentée est la gastro-entérologie, et la place remarquable occupée par les laxatifs est remarquable.

Une troisième classe se détache, avec les antalgiques (EPI 68,2 % ; EPM : 63,6 %), dont le chef de file reste le paracétamol. Puis viennent les médicaments utilisés en cardiologie et en psychiatrie. Parmi les médicaments relevant de la psychiatrie, on observe principalement la présence des hypnotiques, des anxiolytiques et des antidépresseurs.

La neurologie clôt ce peloton.

Le recueil des différentes données caractérisant nos échantillons correspondent aux résultats retrouvés habituellement dans la littérature. En effet, le dernier recensement national effectué par l'INSEE, en 1990, corrobore la nette prépondérance des femmes qui représentent près de 70 % des personnes de plus de 80 ans, et près de 75 % des plus de 85 ans<sup>(55)</sup>. La même enquête montre également que chaque personne de plus de 65 ans a en moyenne 7,6 maladies déclarées un jour donné. On note également une progression du nombre moyen de spécialités pharmaceutiques par malade qui est passé de 6,1 en 1980 à 6,7 en 1991. Par ailleurs, la morbidité de nos patients suit l'évolution décrite par les enquêtes réalisées par le CREDES, en 1977 et en 1987-1988, sur les personnes âgées en institution, particulièrement celles de plus de 80 ans<sup>(55)</sup>. Les données issues de l'enquête EHPA 94 sur la dépendance vient appuyer nos résultats<sup>(71)</sup>.

Pour les deux échantillons, nous avons comparé les caractéristiques épidémiologiques, les domaines de pathologies issues du système PATHOS et les données relatives à leurs traitements. Pour chacun des items cités, les tests statistiques n'ont pas révélé de différence significative au risque  $\alpha$  de 5 %. Les patients des deux échantillons sont donc comparables. Par conséquent, s'il existe des différences entre les ordonnances informatisées et manuscrites, elles ne peuvent être dues qu'à la modalité de prescription.

## III-2 La prescription médicale et l'évaluation de sa formulation

Les résultats de l'enquête sur l'évaluation de la formulation de la prescription médicale de chaque échantillon sont présentés dans le tableau XI.

Tableau XI : Evaluation de la qualité de la formulation de la prescription

INDICATEUR PRIMAIRE	Standard	Résultats observés		Significativité Statistique	Exceptions
		Prescription Manuscrite	Prescription Informatisée		
<b>IDENTIFICATION DU PRESCRIPTEUR ET DE SA PRESCRIPTION</b>					
1. Les prescriptions de médicaments sont individuelles <sup>(1)</sup>	100%	100%	100%	NS	
2. Les ordonnances sont rédigées par le médecin prescripteur <sup>(1)</sup>	100%	100%	100%	NS	
3. Les prescriptions médicales ne sont jamais retranscrites sur d'autres documents que l'ordonnance nominative <sup>(1)</sup>	100%	100%	100%	NS	
4. La date de prescription de chaque spécialité figure sur l'ordonnance <sup>(2)</sup>	100%	95,9%	100%	<b>p &lt; 0,05</b>	
5. L'unité de soins dans laquelle est hospitalisé le patient figure sur l'ordonnance <sup>(1)</sup>	100%	100%	100%	NS	
6. Le nom du prescripteur figure sur l'ordonnance <sup>(1)</sup>	100%	0%	100%	<b>p &lt; 10<sup>-9</sup></b>	
7. La signature du prescripteur figure pour chaque médicament prescrit <sup>(2)</sup>	100%	38,5%	97,4%	<b>p &lt; 10<sup>-9</sup></b>	
8. Le numéro de téléphone du médecin prescripteur figure sur l'ordonnance <sup>(1)</sup>	100%	0%	0%	-	
<b>IDENTIFICATION DU PATIENT</b>					
9. Le nom du patient figure sur l'ordonnance <sup>(1)</sup>	100%	100%	100%	NS	
10. Le prénom du patient figure sur l'ordonnance <sup>(1)</sup>	100%	95,5%	100%	NS	
11. Le sexe du patient figure sur l'ordonnance <sup>(1)</sup>	100%	77,3%	100%	NS	
12. Le poids du patient figure sur l'ordonnance <sup>(1)</sup>	100%	13,6%	4,8%	NS	
13. L'âge du patient figure sur l'ordonnance <sup>(1)</sup>	100%	95,5%	81,8%	NS	La date de naissance est précisée
<b>IDENTIFICATION DU (DES) MEDICAMENT(S)</b>					
14. Le nom de chaque spécialité est écrit sur l'ordonnance en entier <sup>(2)</sup>	100%	100%	100%	NS	
15. La forme galénique de chaque spécialité figure sur l'ordonnance <sup>(2)</sup>	100%	64,5%	100%	<b>p &lt; 10<sup>-9</sup></b>	La voie d'administration est précisée
16. La fréquence d'administration de chaque spécialité figure sur l'ordonnance <sup>(2)</sup>	100%	100%	100%	NS	
17. L'horaire d'administration de chaque spécialité figure sur l'ordonnance <sup>(2)</sup>	100%	100%	96,8%	NS	
18. Le dosage de chaque médicament figure sur l'ordonnance <sup>(2)</sup>	100%	78,7%	98,7%	<b>p &lt; 10<sup>-7</sup></b>	Les formes externes à appliquer sur la peau, les vaccins, les spécialités associant plusieurs principes actifs
19. La durée de traitement pour chaque spécialité figure sur l'ordonnance <sup>(2)</sup>	100%	NA*	NA	-	Les spécialités prescrites au long cours (traitement chronique), les spécialités dont la durée de traitement est fonction de l'évolution clinique du patient

\*Non applicable

<sup>(1)</sup>Unité statistique : ordonnance (EPM : n=22 ; EPI : n=22)

<sup>(2)</sup>Unité statistique : ligne de prescription (EPM : n=169 ; EPI : n=154)

L'évaluation de la qualité de la formulation est basée sur l'utilisation du référentiel, lui-même créé à partir des exigences réglementaires. La comparaison des résultats observés se fait en regard du standard qui est égal à 100 % pour chacun des critères énoncés.

En ce qui concerne la prescription informatisée, 12 critères sur 19 atteignent ce pourcentage, et 3 autres critères ont un taux d'adhésion supérieur à 96,8 %.

Pour la prescription manuelle, seulement 8 critères ont un taux d'adhésion de 100 % et 3 autres sont supérieurs 95,5 %.

### **Identification du prescripteur et de sa prescription**

La lecture du référentiel nous montre que les deux premiers critères sont équivalents au standard quel que soit l'échantillon, car dans notre étude, toutes les ordonnances sont individuelles et nominatives.

De même, le troisième critère a un taux d'adhésion optimal de 100 %, conforme au standard. Aucune retranscription des prescriptions n'est réalisée au sein du service de long séjour du centre hospitalier de Lunéville.

Concernant le critère 4, comme nous l'avons vu, il existe une différence statistiquement significative entre les deux échantillons, en faveur de la prescription informatisée. Le logiciel MEDXPER® oblige le médecin à renseigner le champ « date ».

L'unité de soins (critère 5) figure sur toutes les ordonnances (informatisée ou manuscrite), ce qui correspond au standard attendu.

Le nom du prescripteur (critère 6) ne figure jamais sur les ordonnances manuscrites par opposition aux 100 % d'adhésion au standard obtenus avec les ordonnances informatisées. Ceci s'explique par le fait que le gériatre est le principal prescripteur dans les unités de long séjour, il est donc identifiable d'emblée. L'identification du prescripteur sur le logiciel de prescription est réalisée dès la connexion à ce dernier par un code d'accès.

La même problématique se reproduit avec le critère 7. Là aussi, il existe une différence statistiquement significative entre les 38,5 % où la signature est présente pour chaque ligne de prescription manuscrite, versus un taux d'adhésion de 97,4 % concernant les lignes de prescriptions informatisées. En prescription informatisée, le taux d'adhésion aurait dû être de 100 % mais le logiciel permet à des tiers (pharmaciens) de prescrire sous réserve d'une validation par le médecin dans les plus brefs délais.

Le critère 8 n'est appliqué dans aucun des cas. Cela nous conduit à nous questionner sur sa validité dans le contexte de notre étude. C'est une contrainte décrite dans l'arrêté du 31 mars 1999. Elle n'est pas prévue par le logiciel et n'est pas renseignée par le médecin. Par ailleurs, le gériatre est joignable, à tout moment, grâce à son bip, comme l'exige l'arrêté.

### **Identification du patient**

Les critères 9 et 10 (nom et prénom) ne montrent aucune différence significative entre les échantillons. Le nom du patient est présent sur toutes les ordonnances quelque soit leur origine. Néanmoins le prénom, systématiquement présent sur les ordonnances informatisées car faisant partie des champs obligatoires de saisie, est absent dans 4,5 % des cas dans l'échantillon à prescription manuscrite.

De même, le sexe (critère 11) figure sur 77,3 % des fiches de prescription manuelle versus 100 % pour le groupe informatisé où le champ de saisie est obligatoire.

À l'inverse, le poids du patient (critère 12) n'est que très rarement présent sur les ordonnances dans les deux groupes. Pourtant cette information est primordiale lors de l'adaptation des posologies chez le sujet âgé. Pour notre logiciel, la saisie de cette information n'est pas exigée. Toutefois, la mention du poids n'est pas obligatoire au vu de la réglementation.

L'âge du patient (critère 13) figure sur 95,5 % des ordonnances manuelles, et sur 81,8 % des ordonnances informatisées. La saisie de la date de naissance sur informatique n'a pas été réalisée systématiquement. De plus, le logiciel de prescription MEDXPER<sup>®</sup> n'est pas interfacé avec le fichier patient du logiciel de gestion de l'établissement, il n'y a donc pas transfert d'information.

### **Identification du(des) médicament(s):**

Le nom de chaque spécialité (critère 14) figure en entier sur toutes les lignes de prescription aussi bien manuscrites qu'informatisées.

Par contre, la présence de la forme galénique (critère 15) du médicament ne figure que sur 64,5 % des ordonnances manuscrites, versus 100 % pour celles informatisées. Cette différence est statistiquement significative.

La présence sur les ordonnances de la fréquence (critère 16) et de l'horaire d'administration (critère 17) de chaque spécialité n'est pas statistiquement différente entre les échantillons : les

taux d'adhésion sont très élevés. Une des explications est la présence sur l'ordonnance manuscrite pré-imprimée d'un emplacement facilitant leur rédaction sous forme de case à cocher (Cf. annexe 4). En revanche il est surprenant que le logiciel informatique ne garantisse pas un taux d'adhésion de 100 % au critère 17. Lors de certaine prescription, le médecin a omis de prescrire l'horaire de prise comme, par exemple : DUROGESIC 50 µg patch, un patch tous les trois jours.

Par contre, le dosage (critère 18) n'est présent que dans 78,7 % des lignes de prescriptions manuelles, versus 98,7 %. C'est un point essentiel dans la différence de l'évaluation de la pratique. Là encore, il est surprenant que logiciel ne conduise pas à un taux d'adhésion de 100 % au critère. Après analyse, il s'agissait d'un manque d'homogénéité dans la saisie du fichier médicament pour ceux ne possédant qu'un seul dosage (ex : DEROXAT comprimé au lieu de DEROXAT 20 mg comprimé). En effet, notre logiciel utilise un fichier créé en interne au lieu de faire appel à une base de données validées (ex : VIDAL®)

La durée de traitement (critère 19) constitue un critère non applicable. En effet, dans un service de long séjour les traitements sont chroniques. Pour les patients fragiles, leur traitement est reconsidéré quotidiennement. Les arrêts de traitement se font donc journalièrement et non pas à priori.

En résumé, il existe 5 critères pour lesquels on note une différence statistiquement significative entre les deux échantillons. En effet, on constate l'absence sur l'ordonnance de :

- La date de prescription,
- Le nom du prescripteur,
- Sa signature,
- La forme galénique de la spécialité,
- Le dosage du médicament.

C'est donc au niveau de l'identification du prescripteur et des médicaments, que les pratiques diffèrent.

Par ailleurs, nous avons étudié la conformité globale des ordonnances à l'arrêté du 31 mars 1999.

Le tableau ci-dessous rassemble les résultats obtenus.

*Tableau XII : Taux de conformité globale des ordonnances à l'arrêté du 31 mars 1999*

	Ordonnances manuscrites n=22	Ordonnances informatisées n=22	Significativité statistique
Taux de conformité	18,2 %	72,3 %	<b>p &lt; 0,001</b>
Taux de non conformité	81,8 %	27,7 %	<b>p &lt; 0,001</b>

Une ordonnance pour être conforme doit garantir l'exhaustivité des informations. Dans notre étude, seulement 4 ordonnances manuscrites répondent à cette exigence contre 18 qui ne le font pas. À l'inverse, 16 ordonnances informatisées sont conformes, et seulement 6 ne le sont pas. Concernant ces dernières, leur non conformité s'explique essentiellement par l'absence de la signature électronique du médecin et l'absence de l'horaire d'administration.

## ***IV Discussion***

### **Analyse des résultats**

En première analyse, l'étude révèle des manquements aux bonnes pratiques de prescription issues des exigences de l'arrêté du 31 mars 1999. Pour qu'une ordonnance soit conforme dans son intégralité, elle doit respecter l'ensemble des critères pré-cités, et aucune ligne de prescription ne doit y déroger. Or, seules 18,2 % des ordonnances manuscrites sont conformes dans leur globalité, contre 72,3 % des ordonnances informatisées. L'outil informatique apparaît donc sans conteste qualitativement plus performant que la prescription manuscrite.

Cependant, la conformité des ordonnances informatisées aurait pu être supérieure si le logiciel utilisé dans cette étude ne présentait pas quelques défaillances. Certaines améliorations peuvent être apportées concernant les critères suivants :

- Le logiciel autorise la saisie de prescription des médicaments par un tiers, en l'occurrence le pharmacien. Le médecin doit donc valider cette saisie en l'authentifiant de sa signature électronique dans les plus brefs délais. Mais cela n'a pas été le cas pour 3 lignes de prescription car il n'existe pas de système d'alerte permettant au médecin de visualiser les ordonnances non signées. Le champ n'est alors pas renseigné.
- L'âge est une donnée obligatoire selon les textes réglementaires, donc le champ de saisie de la date de naissance du patient devrait être inévitablement renseigné. Ce n'est pas le cas avec MEDXPER®.

- La saisie de l'horaire d'administration répond à la même exigence.
- Le logiciel de prescription devrait intégrer une base de données des médicaments validée pour assurer l'exhaustivité des mentions les concernant.

Le logiciel utilisé par ce service de soins est donc perfectible. Il est actuellement en cours d'évaluation et la version employée n'est certainement pas définitive. Un autre inconvénient majeur réside dans le fait que son utilisation n'est pas optimale dans la mesure où le long séjour ne possède pas de serveur informatique. Par conséquent, il est exploité en mono-poste dans l'unité de long séjour 1 sans possibilité de transmission des informations aux autres acteurs concernés.

Malgré ces quelques déficiences, le bilan montre bien les avantages de la prescription informatisée par rapport à la prescription manuscrite dans la mesure où :

- L'ordonnance est parfaitement lisible, claire et précise sans risque d'interprétation erronée.
- Les informations sont exhaustives, les mentions obligatoires sont presque toutes renseignées.
- La réglementation est globalement respectée.

Cette étude constitue le deuxième cycle d'audit et la troisième évaluation de la formulation de la prescription dans le service de soins de longue durée du centre hospitalier de Lunéville. Dans ce contexte, nous avons constaté que les écarts entre les prescriptions manuelles et informatisées sont moindres que ce que nous étions en droit d'attendre au regard des diverses publications existantes. L'explication réside dans le fait que le médecin est particulièrement sensibilisé à sa pratique de prescription, notamment dans la rédaction de ses ordonnances manuscrites. Les résultats les concernant sont donc bons, ce qui minimise globalement l'apport de l'informatique.

L'intérêt porté par le gériatre à la qualité de ses prescriptions n'a cessé de s'accroître au fil du temps. Les ordonnances manuscrites sont constituées par un support papier pré-imprimé contenant des éléments pré-déterminés à renseigner. Elles ont contribué à améliorer la qualité des prescriptions. De même, les multiples sollicitations des pharmaciens afin de mieux les compléter se sont accrues dès lors que les médicaments n'ont plus été distribués à partir des bons de commande (avant 1997) mais dispensés individuellement et journalièrement à partir des ordonnances médicales (après 1998). Enfin, le médecin a eu une démarche d'amélioration de sa pratique en s'évaluant en 1997 et en 1998, à l'occasion du changement d'organisation du circuit

du médicament. Les résultats obtenus alors étaient nettement moins satisfaisants<sup>(105)</sup>. À titre d'information, ils sont présentés dans le tableau ci-dessous :

INDICATEUR PRIMAIRE	Standard	Résultats observés		Significativité Statistique <sup>(1)</sup>	Exceptions
		1997	1998		
<b>IDENTIFICATION DU PRESCRIPTEUR ET DE SA PRESCRIPTION</b>					
1. Les prescriptions de médicaments sont individuelles	100%	100%	100%	NS	
2. Les ordonnances sont rédigées par le médecin prescripteur	100%	0%	100%	<b>p &lt; 0,001</b>	
3. Les prescriptions médicales ne sont jamais retranscrites sur d'autres documents que l'ordonnance nominative	100%	95,0%	100%	<b>p &lt; 0,001</b>	
4. La date de prescription de chaque spécialité figure sur l'ordonnance	100%	70,0%	95,9%	<b>p &lt; 0,001</b>	
5. L'unité de soins dans laquelle est hospitalisé le patient figure sur l'ordonnance	100%	58,1%	96,7%	<b>p &lt; 0,001</b>	
6. Le nom du prescripteur figure sur l'ordonnance	100%	0%	0%	NS	
7. La signature du prescripteur figure pour chaque médicament prescrit	100%	0%	0%	NS	
<b>IDENTIFICATION DU PATIENT</b>					
8. Le nom du patient figure sur l'ordonnance	100%	100%	100%	NS	
9. Le prénom du patient figure sur l'ordonnance	100%	100%	100%	NS	
10. Le sexe du patient figure sur l'ordonnance	100%	0%	6,6%	NS	
11. Le poids du patient figure sur l'ordonnance	100%	0%	0%	NS	
12. L'âge du patient figure sur l'ordonnance	100%	0%	10,0%	NS	La date de naissance est précisée
<b>IDENTIFICATION DU (DES) MEDICAMENT(S)</b>					
13. Le nom de chaque spécialité est écrit sur l'ordonnance en entier	100%	91,8%	97,4%	<b>p &lt; 0,001</b>	
14. La forme galénique de chaque spécialité figure sur l'ordonnance	100%	16,2%	86,2%	<b>p &lt; 0,001</b>	La voie d'administration est précisée
15. La fréquence d'administration de chaque spécialité figure sur l'ordonnance	100%	98,0%	95,2%	NS	
16. L'horaire d'administration de chaque spécialité figure sur l'ordonnance	100%	95,8%	91,9%	<b>p &lt; 0,05</b>	
17. Le dosage de chaque médicament figure sur l'ordonnance	100%	34,6%	71,6%	<b>p &lt; 0,001</b>	Les formes externes à appliquer sur la peau, les vaccins, les spécialités associant plusieurs principes actifs
18. La durée de traitement par chaque spécialité figure sur l'ordonnance	100%	NA*	NA	-	Les spécialités prescrites au long cours (traitement chronique), les spécialités dont la durée de traitement est fonction de l'évolution clinique du patient

<sup>(1)</sup> La méthode utilisée pour comparer les résultats 1997/1998 est celle de Khi-deux de Pearson

\*Non applicable

L'étude, réalisée en 2002, est donc le deuxième cycle d'audit de prescription dans ce service. Les bons résultats qui ont été relevés marquent aussi la limite de ce travail. Nous pouvons nous interroger sur ceux que nous obtiendrions si cette démarche était appliquée à d'autres services de l'établissement. Quelle conformité aurions-nous alors ? Les écarts seraient certainement plus manifestes, et les résultats probablement plus proches de ceux présentés en 1997.

Dans notre étude, la pratique de la prescription orale est exclue car toutes les ordonnances sont rédigées par le médecin (sauf exception des 2,6 % de prescriptions informatisées non authentifiées par la signature du médecin). L'analyse de la littérature publiée par E. SCHMITT<sup>(96)</sup> révèle que la prescription verbale représente de 17 % à 20 % des prescriptions et sa rédaction par le prescripteur lui-même varie de 44 % à 80 % des cas. H. BONTEMPS<sup>(22)</sup> confirme cette tendance dans son étude. En effet, 20 % des prescriptions sont réalisées oralement, puis rédigées dans 10 % des cas par un interne, 5 % par la surveillante et 5 % par une infirmière. Cette enquête transversale avait pour objectif l'évaluation de la qualité de la prescription au CHU de Grenoble. Elle a nécessité la participation de 42 enquêteurs répartis dans les 55 unités fonctionnelles sélectionnées pour le recueil des données. 678 prescriptions ont été analysées soit 3 540 médicaments prescrits. La distribution était globale, quelques médicaments faisant l'objet d'une prescription nominative et individuelle. Seule une unité de soins testait le principe de la prescription informatisée (40 lits).

La qualité intrinsèque de l'ordonnance n'est toutefois pas garantie par une prescription médicale manuscrite. En effet, la synthèse réalisée par E. SCHMITT<sup>(96)</sup> portant sur différentes études, montre qu'en dispensation individuelle, les prescriptions illisibles ou ambiguës représentent 0,4 % à 7,2 % des erreurs de prescription. La même analyse révèle qu'en France, les difficultés de lecture des prescriptions gênent 29 % des équipes infirmières et concernent 6 % à 9,5 % des prescriptions. De même, aux Etats-Unis, les prescriptions illisibles représentent de 16 % à 40 % des lignes de prescriptions. Il en résulte une perte de temps et d'information nuisible à une bonne prise en charge thérapeutique du patient. L'informatique garantit la lisibilité et la clarté des prescriptions médicales.

Dans notre étude, l'organisation retenue est la prescription des médicaments suivie d'une analyse pharmaceutique des ordonnances puis de leur délivrance individuelle journalière et nominative. Elle interdit toute retranscription (critère 3). BONTEMPS et coll.<sup>(22)</sup> rapportent dans leur étude, que 75 % des prescriptions sont retranscrites au moins deux fois et 33 % contiennent au moins une discordance par rapport à la prescription initiale. Ces multiples retranscriptions sur des supports variés (la feuille de température, la fiche du classeur de prescription, la fiche du dossier de soins infirmiers etc.) par différentes catégories de personnels constituent autant d'opportunités d'erreurs et d'altération de l'information médicale. Ces retranscriptions ne garantissent pas l'exhaustivité des informations nécessaires à la bonne administration des médicaments par le personnel infirmier.

L'implantation d'un logiciel de prescription dans le service de LS1 a permis d'éditer des fiches d'administration datées et signées par les infirmières (Cf. annexe 9), certifiant l'acte

d'administration des médicaments comme l'exige la réglementation. Le médecin a donc un retour d'information sur l'exécution de ses prescriptions. Les infirmières peuvent également éditer des plans de soins (Cf. annexe 10).

Dans notre étude, la date de prescription figure sur plus de 95,9 % des prescriptions alors que dans l'étude réalisée en octobre 1998 à l'hôpital Bichat, elle figure moins d'une fois sur trois dans le service de long et moyen séjour<sup>(26)</sup>. Celle-ci est également retrouvée sur 97 % des prescriptions lors de l'enquête rétrospective menée par S. MARTINEZ dans le service des urgences de Grenoble<sup>(78)</sup>. La date de prescription de chaque médicament est essentielle au suivi de l'historique médicamenteux du patient.

38,5 % des prescriptions manuelles comportent la signature du prescripteur contre 97,4 % en prescription informatisée. C'est plus que les chiffres rapportés par H. BONTEMPS<sup>(22)</sup> et E. SCHMITT<sup>(96)</sup>, respectivement 19 % et 20 % des ordonnances. Il faut ajouter que dans notre étude, chaque ligne de prescription doit comporter la signature du médecin et non pas une seule signature par ordonnance comme dans ces deux études.

Parallèlement, les informations relatives à l'identification du patient (critère 9 à 13) sont mieux notifiées (hormis le poids) que dans l'étude de H. BONTEMPS (100 % pour le nom, 66 % pour le prénom 36 % pour l'âge, 17 % pour le sexe).

Les résultats de notre étude concernant la présence du nom du médicament, de sa fréquence, et de son horaire d'administration sur les prescriptions manuscrites sont supérieurs à ceux obtenus par BONTEMPS (100 % versus 94 %, 100% versus 75 %, et 100 % versus 54 % de conformité par ligne de prescription). Par contre, l'indication de la forme galénique et du dosage sur nos ordonnances manuscrites est moins fréquente, 64,5 % et 78,7 %, face respectivement aux 72 % et 91 % qu'il a obtenus. Cependant, ces deux critères figurent respectivement dans 100 % et 98,7 % de nos lignes de prescriptions informatisées.

Une autre étude<sup>(102)</sup> réalisée au CHU de Besançon dans le service de Néphrologie sur 36 patients, dévoile quant à elle, que sur 241 lignes de prescriptions 32,3 % d'entre elles ne comportent pas les horaires d'administration, 7,9 % la fréquence, 6,2 % la dose et 2,9 % la forme galénique. Au total cela représente 54,2 % des lignes qui ne sont pas conformes au référentiel choisi.

Pour finir on peut noter les mauvais scores de l'étude réalisée à Bichat<sup>(26)</sup>, où sur 480 analyses de prescriptions (réparties sur des services de médecine, chirurgie et long et moyen séjour), l'association de l'ensemble des mentions : nom, forme galénique, dosage et posologie était

inférieure à 5 % (2 %-14 %). L'heure d'administration ainsi que les modalités de perfusion n'y étaient jamais notifiées.

Au final, la comparaison de nos résultats à ceux des autres études réalisées en France reste délicate car les méthodes utilisées, la population choisie et les critères sélectionnés pour qualifier la prescription ne sont pas identiques. Nous pouvons seulement constater que les publications révèlent des résultats plus médiocres.

Néanmoins, au sein de notre étude concernant les deux échantillons sélectionnés, nous pouvons conclure que l'outil informatique permet d'obtenir une formulation de la prescription de meilleure qualité sur au moins 5 critères.

L'étude BONTEMPS et coll. montre également que seule une unité informatisée a rédigé ses prescriptions conformément au référentiel réglementaire (aucune de celles émanant des autres services n'était conforme). Et elle n'est pas la seule, puisqu'en 1995 une enquête sur l'évaluation de la qualité de la prescription dans un service de médecine interne à l'hôpital Lariboisière<sup>(83)</sup> corrobore cet état de fait : la prescription informatisée améliore la rédaction de l'ordonnance et apporte plus de précisions sur la forme galénique, le dosage, la voie d'administration et l'horaire des prises. Elle augmente la sécurité des ordonnances et éduque certainement le prescripteur à noter toutes les informations nécessaires à une bonne exécution de la prescription.

### **Erreurs médicamenteuses et prescription médicale**

Il est important de signaler que c'est au niveau de la prescription que les erreurs peuvent avoir les conséquences les plus lourdes. Dans son étude<sup>(15)</sup> F. AUGRY décelait 1,7 % d'erreurs dans des prescriptions de chimiothérapies, dont 9,7 % étaient sévères voire fatales. Ces erreurs vont de la confusion entre deux patients au choix erroné d'un médicament au vu des allergies, en passant par des erreurs dues à une méconnaissance du médicament.

Par contre, notre travail ne permet pas de déceler et de quantifier la réduction éventuelle des erreurs médicamenteuses grâce à l'implantation de la prescription informatisée. Ce n'était pas l'objet de cette étude, la méthodologie choisie ne s'y prête pas. Il s'agit là d'une enquête transversale réalisée un jour donné, elle est descriptive et repose sur des informations recueillies à partir des dossiers. L'objet de l'étude est la pratique et non le patient, même si les données contenues dans son dossier sont exploitées. On n'observe ni l'état de santé du patient ni la survenue des préjudices cliniques avérés secondaires à des erreurs médicamenteuses.

Mais des travaux récents s'y sont consacrés et ont fourni des résultats marquants. En effet, l'étude réalisée au centre hospitalier de Verdun à propos de l'informatisation de la prescription en chimiothérapie<sup>(94)</sup> est intéressante. Durant une période de 8 mois, 462 ordonnances manuscrites d'anti-cancéreux ont été contrôlées. Celles qui étaient erronées ont ensuite été reprises dans le cadre d'une simulation avec prescription informatisée. Or il s'est avéré que cet outil a fait diminuer le taux d'erreur à 2 % (9 erreurs) au lieu des 6,5 % (30 erreurs) relevés en manuscrit. Par ailleurs, il a aussi été démontré que l'informatisation en limitait le niveau de gravité.

De même, l'impact positif d'une saisie informatique des prescriptions sur le taux d'erreurs médicamenteuses est clairement démontré par Bates et al<sup>(19)</sup>. Ils rapportent une diminution significative du nombre d'erreurs (10,7/1000 patients-jours versus 4,86/1000 patients-jours ; p=0,01) après l'instauration d'une prescription informatisée.

Ainsi, en augmentant la précision des ordonnances, l'informatique permet globalement d'accroître la qualité et la sécurité des soins. On peut raisonnablement supposer au vu notamment de ces dernières études que la prescription informatisée est un moyen de diminuer les erreurs médicamenteuses.

### **Les attentes du prescripteur à l'égard de l'outil informatique**

Pour que les médecins s'impliquent dans l'informatisation de la prescription, l'outil informatique doit leur apporter bien plus qu'une formulation conforme à la réglementation. Leur motivation sera d'autant plus grande que le système informatique sera capable d'optimiser leur décision thérapeutique. Dans cette optique, nous pouvons proposer un ensemble de critères susceptibles de répondre à cette attente, ils sont listés et présentés ci-dessous selon le déroulement possible d'un acte de prescription :

- Accès sécurisé : le médecin doit posséder un code d'accès confidentiel garantissant l'authenticité de ses prescriptions.
- Outils d'aide à la saisie : la convivialité et l'ergonomie des écrans réduisent le temps consacré à cette tâche et sont essentiels pour faciliter l'approche de l'outil informatique.
- Historique des prescriptions : il permet de situer le patient dans son contexte thérapeutique et clinique.
- Outils d'aide à la prescription : l'accès à des bases de données concernant le médicament (ex : VIDAL<sup>®</sup>, THERIAQUE<sup>®</sup>), les pathologies médicales et les recommandations de pratique clinique.

- Posologies recommandées ou maximales : lors de la prescription d'un médicament, le médecin peut s'informer sur les posologies recommandées ou maximales.
- Analyse des prescriptions : le logiciel doit informer le médecin sur les interactions médicamenteuses (associations contre-indiquées, associations déconseillées, associations nécessitant des précautions d'emploi, associations à prendre en compte).
- Message d'alerte : le logiciel informe le médecin lorsque celui-ci prescrit un médicament en contradiction avec le terrain du patient (allergie, insuffisant rénal, insuffisant hépatique ...).
- Calcul de paramètres : le logiciel doit permettre le calcul automatisé de paramètres utiles à la prescription de certains médicaments comme, par exemple, la clairance rénale ou la surface corporelle.
- Possibilités de création de protocoles thérapeutiques : chaque médecin doit pouvoir créer des protocoles thérapeutiques inhérents à sa spécialité ou recourir à ceux validés au sein de l'établissement.
- Interventions pharmaceutiques : le médecin visualise les interventions pharmaceutiques et les prend ou non en considération.
- Programmation et visualisation des examens biologiques : le logiciel peut générer des messages informant le médecin de la nécessité de prescrire les examens biologiques que ce dernier avait programmés. Un message l'informe au moment de la prescription de la réception informatisée des résultats.
- Edition de l'ordonnance de sortie : elle récapitule le traitement médicamenteux préconisé.
- Dossier patient : le médecin peut accéder aux différents éléments qui constituent le dossier de son patient.
- Coût du traitement par pathologies : il doit être accessible si le médecin en fait la demande.

Malgré les efforts des éditeurs de logiciels de prescription, le corps médical demeure réticent. Pourtant, l'informatisation des hôpitaux est en marche et celle concernant la prescription bénéficie, aujourd'hui, de produits plus fiables et mieux adaptés.



## CONCLUSION

Un acte médical, c'est d'abord une rencontre, puis un diagnostic, une décision thérapeutique, la rédaction d'une prescription et le suivi de son exécution.

Force est de constater qu'en général les médecins s'attachent peu à la qualité de la rédaction de leurs prescriptions, alors que ces dernières conditionnent la bonne prise en charge thérapeutique de leurs patients. En France, la plupart des enquêtes sur l'évaluation de la formulation de la prescription médicale sont initiées par des pharmaciens curieusement. Pourquoi ?

Pour réaliser un acte pharmaceutique, le passage obligé est l'obtention d'une prescription médicale sur laquelle aucune latitude d'interprétation n'est possible. Réaliser ce type d'étude, pour les pharmaciens, est appel au secours, une façon de faire comprendre qu'il y a une urgence vraie.

Dans le souci d'améliorer la qualité des soins, les médecins doivent s'impliquer dans une prescription de meilleure qualité. L'utilisation de l'outil informatique permettra sans nul doute de répondre partiellement à cet objectif. C'est d'ailleurs, l'une des solutions préconisées par les pouvoirs publics pour lutter contre l'iatrogénie médicamenteuse. Une prise de conscience des médecins s'amorce. Ils sont de plus en plus nombreux à se poser des questions.

« Existe-il des logiciels performants ? »

« Qui procède au choix du logiciel et de son implantation? Les médecins ? Les pharmaciens ? Les services économiques ? Le service informatique ? »

« Qui doit financer le système d'information médicale ? Est-ce l'hôpital sur sa dotation globale ? Est-ce l'Agence Régionale d'Hospitalisation ? Ou le ministère par enveloppe budgétaire spéciale ? »

« Pourquoi à l'aube du 3<sup>ème</sup> millénaire l'informatisation de la prescription médicale n'existe que pour 7 % des lits hospitaliers ?... »

À titre personnel, ce travail m'a permis d'appréhender l'importance de la qualité rédactionnelle de la prescription médicale et de son rôle dans l'organisation des soins. Désormais, davantage sensibilisée à cette problématique, je veillerai à mettre en pratique ces enseignements afin de toujours respecter : « Primum non nocere ».

# **BIBLIOGRAPHIE**



1. **Agence Nationale pour le Développement de l'Évaluation Médicale (ANDEM)**  
L'évaluation des pratiques professionnelles en médecine ambulatoire  
L'audit médical  
Paris : ANDEM, 1993.-33p.
2. **Agence Nationale pour le Développement de l'Évaluation Médicale (ANDEM)**  
L'évaluation des pratiques professionnelles dans les établissements de santé  
L'audit clinique  
Paris : ANDEM, 1994.-69p.
3. **Agence Nationale d'Accréditation et d'Évaluation en Santé (ANAES)**  
L'audit clinique  
Bases méthodologiques de l'évaluation des pratiques professionnelles  
Paris : ANAES, 1991.-31p.
4. **Agence Nationale d'Accréditation et d'Évaluation en Santé (ANAES)**  
Manuel d'accréditation.  
Paris : ANAES, 1999.-132p.
5. **Agence Nationale d'Accréditation et d'Évaluation en Santé (ANAES)**  
Les recommandations pour la pratique clinique  
Base méthodologique pour leur réalisation en France  
Paris : ANAES, 1999.-48p.
6. **Agence Nationale d'Accréditation et d'Évaluation en Santé (ANAES)**  
Préparer et conduire votre démarche d'accréditation  
Un guide pratique  
Paris : ANAES, 1999.-111p.
7. **ARGOSS 3.0**  
Proposé par le Syndicat National de Gériatrie Clinique  
<http://www.geronto.com/documents/sngc/Logiciels/Argoss.htm>
8. **Arrêté du 9 août 1991** relatif aux substances vénéneuses et portant application de l'article R 5203 du code de la santé publique
9. **Arrêté du 31 mars 1999** relatif à la prescription, à la dispensation et à l'administration des médicaments soumis à la réglementation des substances vénéneuses dans les établissements de santé, les syndicats interhospitaliers et les établissements médico-sociaux disposant d'une pharmacie à usage intérieur mentionnés à l'article L.595-1 du code de la santé publique

10. **Arrêté du 6 mai 1999** fixant la composition du dossier accompagnant la demande d'engagement dans la démarche d'accréditation
11. **Arrêté du 22 juin 2001** relatif aux bonnes pratiques de pharmacie hospitalière
12. **Association Assurance Qualité et Thérapeutique Évaluation (AAQTE)**  
(3<sup>ème</sup> Forum ; 2000 ; Nancy)  
Amélioration de la qualité des soins  
Le circuit du médicament et logistique : vers une chaîne de la qualité  
Paris : Le pharmacien hospitalier, 2000.-50p.
13. **Association Assurance Qualité et Thérapeutique Évaluation (AAQTE)**  
**Réseau épidémiologique de l'erreur médicamenteuse (REEM)**  
Tableaux de classification concernant l'erreur médicamenteuse  
Nancy : AAQTE, 2001, 6p.
14. **Association Assurance Qualité et Thérapeutique Évaluation (AAQTE)**  
Faits et Actes  
Le Pharmacien Hospitalier, 2002, 37, 148, 70-71
15. **AUGRY F., RAVAUD P., LOPEZ I., et al.**  
Erreurs de prescription des médicaments cytotoxiques : étude prospective de 5000 ordonnances  
Journal de Pharmacie Clinique, 1998, 17, 1, 20-24
16. **BARBIN B.**  
Qualis facere  
Journées Internationales de la Qualité Hospitalière et Accréditation  
Les Journées Internationales de la Qualité Hospitalière, 2002,-2p.
17. **BARKER K.N., KIMBROUGH W.W., HELLER W.M.**  
The medication error problem in hospitals : the detection and use of errors a measurement of medication systems  
Hospital Formulary, 1966, 1, 29-34
18. **BATES D.W., CULLEN D.J., LAIRD N.**  
Incidence of adverse drug events and potential adverse drugs events  
The Journal of the American Medical Association (JAMA), 1995, 274, 1, 29-34
19. **BATES D.W., LEAPE L., CULLEN D., et al.**  
Effect of computerized physician order entry and a team intervention on prevention of serious medication errors  
The Journal of the American Medical Association (JAMA), 1998, 280, 1311-16
20. **BAUMELOU A., PETITCOLLOT N., CAULIN F. et al.**  
Guide national de prescription (GNP)  
Encyclopédie pratique du médicament  
Manchecourt : Vidal concepts, 1999.-1570 p.-

21. **BLIN M.**  
Personnes âgées : quelques données de Santé Publique  
Professions Santé Infirmier Infirmière, 2001, 25, 2p.
22. **BONTEMPS H., FAUCONNIER J., BOSSON J.L., BRILLOIT C., FRANÇOIS P.**  
Évaluation de la qualité de la prescription des médicaments dans un CHU  
Journal de la Pharmacie Clinique, 1997, 16, 49-53
23. **BOSSON J.L., JURY V., SANG B., JIGUET M., VERMEULEN E.**  
Informatisation de la prescription et de la dispensation des médicaments en milieu hospitalier  
Thérapie, 1994, 590, 53-58
24. **BREUIL P.**  
La dépendance des personnes âgées  
Portrait social 1998-1999, INSEE 1999
25. **BRIANÇON S., GIRARD F., EMPEREUR F., GUILLEMIN F.**  
Évaluation des pratiques professionnelles  
Revue Epidémiologie et Santé Publique, 2000, 48, 541-550.
26. **CERTAIN A.**  
Application de l'auto évaluation au circuit du médicament  
Le Pharmacien Hospitalier, 2000, supplément au n°142, 11-12
27. **Circulaire n°666 du 30 janvier 1986**, relative à la mise en application des pratiques de bonne dispensation des médicaments en milieu hospitalier.  
Bulletin Officiel, 86-11 bis, 9p.
28. **Circulaire n°677 du 15 septembre 1986** relative à l'information des systèmes de dispensation des médicaments et de gestion des pharmacies hospitalières
29. **Circulaire n°175 du 17 février 1987** relative à la mise en place d'une mission pour l'informatisation des pharmacies hospitalières
30. **Circulaire n°275 du 6 janvier 1989** relative à l'informatisation des hôpitaux publics
31. **Circulaire n°23 du 19 avril 1991** relative aux systèmes d'information et à l'informatique hospitalière
32. **Circulaire n°98-674 du 17 novembre 1998** relative aux priorités de santé publique à prendre en compte pour l'allocation de ressources aux établissements de santé pour 1999.
33. **Code de la santé publique (CSP)**  
Législation Professionnelle  
Art. R. 5194, Art. R. 5143-5-5, Art. L. 577  
Orléans : Ordre national des Pharmaciens, 1999.-564p.
34. **COHEN T., GENTES P., PAILLER F. M.**  
Les logiciels de prescription et d'aide à la dispensation : étude comparative  
Pharmacie Hospitalière Française, 1999, 130, 14p.

35. **COLIN C., COUTTON V.**  
Le nombre de personnes âgées dépendantes d'après l'enquête handicaps-incapacité-dépendance  
Direction de la Recherche des Etudes de l'Évaluation et des Statistiques, 2000, 94, 7p.
36. **Communication sur la dépendance : les EHPAD**  
Le « marché » des personnes âgées  
[http://www.medidep.com/comm\\_dep/ehpad2.htm](http://www.medidep.com/comm_dep/ehpad2.htm)
37. **Conférence nationale de santé (1997 : Paris)**  
Diminution de l'incidence des affections iatrogènes et des infections nosocomiales  
Paris : Secrétariat d'Etat à la Santé et à l'Action Sociale, 1997.
38. **Conférence nationale de santé (1998 : Paris)**  
Iatrogénèse et Infection Nosocomiale  
Paris : Secrétariat d'Etat à la Santé et à l'Action Sociale, 1998, 23p.
39. **COOPER J.W.**  
Probable adverse drug reactions in a rural geriatric nursing home population : a four-year study  
Journal of American Geriatrics Society, 1996, 44, 2, 194-197
40. **DEAN B., BARBER N., SCHACHTER M.**  
What is a prescribing error ?  
Quality in Health Care, 2000, 9, 232-237  
<http://www.qualityhealthcare.com>
41. **Décret n°87-367 du 3 juin 1987** portant création du Comité national pour l'évaluation médicale
42. **Décret n°95-1000 du 6 septembre 1995** portant code de déontologie médicale
43. **Décret n°97-311 du 7 avril 1997** relatif à l'organisation et au fonctionnement de l'Agence Nationale d'Accréditation et d'Évaluation en Santé instituée à l'article L.791-1 du code de la santé publique et modifiant ce code
44. **DOUCET J., CAPET C., JEGO A., TRIVALLE C., NOEL D., CHASSAGNE P.**  
Médicaments et sujets âgés  
Les effets indésirables des médicaments chez le sujet âgé : épidémiologie et prévention  
La Presse Médicale, 1999, 28, 32, 1789-1793
45. **DUFAY E., SCHMITT E., KETTANI C., CALOP J.**  
Un réseau épidémiologique de l'erreur médicamenteuse  
Supplément au Pharmacien Hospitalier, 1998, 33, 135.
46. **DUFAY E., SCHMITT E., KETTANI C., CALOP J.**  
Le réseau épidémiologique de l'erreur médicamenteuse : le réseau REEM  
Supplément au Pharmacien Hospitalier, 2000, 35, 142, 20-21

47. **GARNERIN P., BOVIER P., CHAMOT E., CHASTONAY P., CHOPARD P.**  
Qualité des soins  
Bulletin des médecins suisses, 2001, 82, 38, 2020-2024  
<http://www.saez.ch>
48. **GERETY MB., CORNELL JE., PLICHTA D.T., EIMER M.**  
Adverse events related to drugs and drug withdrawal in nursing home resident  
Journal of American Geriatrics Society, 1993, 41, 12, 1326-1332
49. **GIMENEZ F, BRASIER M, CALOP J, DINE T, TCHIAKPE L.**  
Pharmacie clinique et thérapeutique.  
Paris : Masson, 2000.-1065p.
50. **GIRAUD A.**  
Évaluation médicale des soins hospitaliers  
Paris : Économica, 1992.-226p.
51. **GONTHIER R., CATHEBRAS P.**  
Médicaments et sujets âgés  
Polypathologies du sujet âgé et réponses thérapeutiques : les pièges à éviter  
La Presse Médicale, 1999, 28, 32, 9p.
52. **GOUBIER-VIAL C., CSAJKA C., FERRY S., ROCHEFORT F., BOISSEL J.P.**  
Réflexions préalables à l'implantation d'une enquête de prescription du médicament à l'hôpital  
Thérapie, 1996, 51, 57-66
53. **GRAY S.L., SAGER M., LESTICO M.R., JALALUDDIN M.**  
Adverse drug events in hospitalized elderly  
The Journal of Gerontology Biological Sciences and Medical Sciences, 1998, 53, 59-63
54. **GURWITZ J.H., FIELD T.S., AVORN J., et al.**  
Incidence and preventability of adverse drug events in nursing homes  
American Journal of Medicine, 2000, 109, 2, 87-94
55. **Haut Comité de la Santé Publique**  
La santé en France 1994-1998  
Paris : La Documentation française, 1998.-309p.
56. **Haut Comité de la Santé Publique**  
La santé en France  
Paris : Rapport, Janvier 2002
57. **HENRARD J-C, ANKRI J.**  
Grand âge et santé publique  
Rennes : École Nationale de Santé Publique, 1999.-230p.
58. **JEANDEL C., DOUCET J., DUPONT J-L.**  
Polymédication et iatropathologie du sujet âgé  
Annales Médicales de Nancy, Gériatrie, 1999, 38, 2, 56-71

59. **JOURDAIN A., MARTIN C.**  
De quoi dépend la dépendance  
Cahiers de sociologie et de démographie médicales, 1999, 2-3, 179-193
60. **Journée du Groupe d'Étude et de Réflexion des Hôpitaux Non Universitaires (GERHNU), (58<sup>ème</sup> journée ; 2001 ; Saintes)**  
Le risque nosocomial et l'organisation du circuit du médicament  
Saintes, 2001, 43p.
61. **Journée nationale sur la gestion des risques sanitaires dans les établissements de santé (1<sup>ère</sup> journée, 2001, Paris)**  
Paris : Ministère de l'emploi et de la solidarité, Ministère délégué à la santé, 2001.-79p.
62. **LAZAR P., SCHWARTZ D.**  
Éléments de probabilités et statistique.-4<sup>ème</sup> édition.  
Paris : Flammarion Médecine-Sciences, 1997, 163p.
63. **LAZAROU J., POMERANZ B.H., COREY P.N.**  
Incidence of adverse any reactions in hospitalized patients. A meta analysis of prospective studies.  
JAMA. 1998 , 279, 15, 1200-1205
64. **LE DUFF M., AUGEREAU L., LEGRAND L.**  
Les erreurs médicamenteuses : beaucoup plus meurtrières que la route.  
Fait divers : Enquête après un accident de surdosage  
Bulletin d'information du médicament et de pharmacovigilance, 2002, 100,-6p.
65. **LEAPE L.L., BRENNAN T.A., LAIRD N.**  
The nature of adverse events in hospitalised patients-results of the Harvard medical practice study II  
The New England Journal Medecine, 1991, 324, 377-384
66. **LEBAUPIN A., NORTIER F.**  
Situation actuelle et perspective d'avenir  
INSEE Données Sociales, 1996, 468-473
67. **Législation professionnelle : Pharmacien Hospitalier 97**  
Cadre juridique en France  
Condé-sur-Noireau : Editions de santé, 1997.-775p.
68. **LENGUE V., BOSSON J.L., BRUDIEU E.,SANG B., et al.**  
Consommation en médicaments après informatisation de la prescription dans un service de CHU  
Journal d'Economie Médicale, 1998, 16, 6, 405-414
69. **LEPAUX D.J.**  
Association Assurance Qualité Thérapeutique et Évaluation (AAQTE)  
Guide méthodologique  
Senlis : AAQTE,1994.-27p.

70. **LEPAUX D.J., BRIANÇON S., LECOMPTE T., DELORME N., PINELLI C.**  
Enquête sur les pratiques de prescription du médicament à l'hôpital-concepts et méthode  
Thérapie, 1997, 52, 559-567
71. **Les établissements d'hébergement pour personnes âgées**  
**Enquête EHPA situation au 31.12.1996**  
SESI documents statistiques, 1998, 297
72. **Loi n° 75-535 du 30 juin 1975** relative aux institutions sociales et médico-sociales
73. **Loi 78-11 du 4 janvier 1978** modifiant et complétant certaines dispositions de la loi n° 75-535 du 30 juin 1975 relative aux institutions sociales et médico-sociales et de la loi n° 70-1318 du 31 décembre 1970 portant réforme hospitalière et portant dérogation, à titre temporaire, pour certains établissements hospitaliers publics ou participant au service public hospitalier, aux règles de tarification ainsi que, pour les soins donnés dans ces établissements, aux modalités de prise en charge
74. **Loi 78-17 du 6 janvier 1978** relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés
75. **Loi n° 91-748 du 31 juillet 1991** portant réforme hospitalière
76. **Loi 97-60 du 24 janvier 1997** tendant, dans l'attente du vote de la loi instituant une prestation d'autonomie pour les personnes âgées dépendantes, à mieux répondre aux besoins des personnes âgées par l'institution d'une prestation spécifique dépendance
77. **Loi 2001-647 du 20 juillet 2001** relative à la prise en charge de la perte d'autonomie des personnes âgées et à l'allocation personnalisée d'autonomie
78. **MARTINEZ S., GUIMIER C., CHAUVELOT F., et al.**  
Etude des bonnes pratiques de prescription aux urgences médicales  
Journal de Pharmacie Clinique, 2000, 19, 26-30
79. **MATILLON Y., DURIEUX P.**  
L'évaluation médicale. Du concept à la pratique  
Paris: Flammarion, 1994.-161p.
80. **MORMICHE P.**  
La dépendance : le poids et le souci  
Cahier de la démographie médicale, 1999, 2-3, 161-177
81. **NEISS M.**  
Les établissements pour personnes âgées  
SESI informations rapides, 1998, 102, 1-4
82. **Norme Française NF EN ISO 8402, juillet 1995**
83. **OLIARY J., CONORT O., GERONDEAU N., CHASSANY O., et al.**  
Evaluation de la qualité de la prescription dans un service de médecine interne à l'hôpital Lariboisière  
2<sup>ème</sup> journées de l'AP-HP, 1995

84. **Ordonnance n°96-344 du 24 avril 1996** portant mesures relatives à l'organisation de la sécurité sociale
85. **Ordonnance n°96-345 du 24 avril 1996** relative à la maîtrise médicalisée des dépenses de soins
86. **Ordonnance n°96-346 du 24 avril 1996** portant réforme de l'hospitalisation publique et privée.
87. **Organisation Mondiale de la Santé (55<sup>ème</sup> assemblée mondiale de la santé : 2002 : Genève)**  
 Qualité des soins : sécurité des patients  
 Rapport du Secrétariat  
 OMS, 2002.-6p.  
<http://www.who.int/gb/EB/-WHA/PDF/WHA55/fa5513.pdf>
88. **Petit Larousse de la Médecine**  
 Références Larousse  
 Italie : New Interlitho-Milan, 1990.-2 vol., 995p.
89. **POUPET J-Y.**  
 La grille AGGIR, outil moderne d'évaluation de l'autonomie des personnes âgées  
 Techniques Hospitalières, 1997, 615, 32-36
90. **QUENEAU P., CHABOT J.M., RAJAONA H., BOISSIER C., GRANDMOTTET P.**  
 Iatrogénie observée en milieu hospitalier  
 I- À propos de 109 cas colligés à partir d'une enquête transversale APNET  
 Bulletin de l'Académie Nationale de Médecine, 1992 ,176, 4, 511-529.
91. **QUENEAU P., CHABOT J.M., RAJAONA H., BOISSIER C., GRANDMOTTET P.**  
 Iatrogénie observée en milieu hospitalier  
 II- Analyse des causes et propositions pour de nouvelles mesures préventives  
 Bulletin de l'Académie Nationale de Médecine, 1992 ,176, 5, 651-667.
92. **QUENEAU P., BERGMANN J.F.**  
 Prévention de l'iatrogénie évitable : Quand la sécurité des malades se conjugue avec les économies de santé  
 Thérapie, 2001, 56, 163-168
93. **RABILLER N., DEKEYSER B., DIETRICH F.**  
 L'informatisation de la pharmacie : Prescription-Dispensation-Gestion des médicaments en unité de soins  
 Informatique et Santé, 1991, 2, 28-35
94. **ROHRBACH P., ARTH A., DEHOVE M., COLLINOT J.P.**  
 L'informatisation de la prescription en chimiothérapie : un outil contre l'iatrogénie  
 Le Pharmacien Hospitalier, 2000, 35, supplément au n°142, p 44
95. **RUMEAU-ROUQUETTE C, BLONDEL B, KAMINSKI M, BREART G.**  
 Epidémiologie. Méthodes et pratique  
 Paris : Flammarion Médecine-Sciences, 1993.-312p.



96. **SCHMITT E.**  
Le risque médicamenteux nosocomial  
Circuit hospitalier du médicament et qualité des soins  
Paris: Masson, 1999.-287p.-(Collection évaluation et statistique)
97. **SCHMITT E., LOCHER F.**  
Cadre juridique du circuit du médicament en milieu hospitalier consécutif à l'arrêté du 31 mars 1999.  
Bulletin de l'Ordre des pharmaciens, 1999, 364, 427-450
98. **Société Nationale Française de Médecine Interne. Congrès (65 : 2001 : Montpellier)**  
La revue de médecine interne, 2001, 22, suppl.4, 393-600
99. **Société Française de Pharmacie Clinique. Congrès (10 : 2002 : Montpellier)**  
Programme et livre des résumés  
Montpellier: SFPC, 2002.-192p.
100. **SOLA G.**  
Les hôpitaux explorent leur jungle informatique  
L'usine nouvelle, 1993, n° 2398
101. **Syndicat National des Pharmaciens Praticiens et Résidents des Etablissements Français d'Hospitalisation (SYNPREFH)**  
Guide méthodologique : comment sécuriser le circuit du médicament ?  
Paris : SYNPREFH, 2002, 17p.
102. **TISSOT E., HENON T., CORNETTE C., JACQUET M.**  
Prescription incomplète : erreur de médication potentielle  
La Presse Médicale, 1999, 28, 12, 625-628
103. **VETEL J.M.**  
Le second livre blanc  
Supplément du numéro de Gériatrie, 1997, 22, 8,-26p.
104. **VETEL J.M., LEROUX R., VUILLEMIN C., PREVOST P., DUCOUDRAY J.M.**  
Le modèle PATHOS : Principes de la méthode  
Supplément du numéro de Gériatrie, 1997, 22, 8,-13p.
105. **WELFRINGER MA., THILLY N., REY F., DUFAY E.**  
Prévention de l'iatrogénie médicamenteuse en gériatrie: une démarche qualité appliquée au circuit du médicament  
La revue de gériatrie, 1999, 10, 767-776

## ANNEXES



N° dossier REEM : .....

## DÉCLARATION D'ERREUR MÉDICAMENTEUSE

Le droit d'accès des professionnels de santé déclarants s'exerce auprès  
de l'association AAQTE à laquelle a été notifiée  
l'erreur médicamenteuse  
Autorisation CNIL n°.....

Déclaration à  
AAQTE  
Réseau Epidémiologique de l'Erreur  
Médicamenteuse - REEM  
Centre hospitalier  
BP 206  
54 301 Lunéville cedex  
Tél : 03 83 76 12 22  
Fax : 03 83 76 14 92  
Email : aaqte @ wanadoo. fr  
Web : http://www.reem.com  
http://www.adiph.org/aaqte/

Date de déclaration : 

--	--	--	--

### Professionnel de santé déclarant

Coordonnées : .....  
.....  
Tél. : .....  
Fonction : .....

### Lieu d'exercice

- |   |                                   |                               |
|---|-----------------------------------|-------------------------------|
| <input type="checkbox"/> CHU                          | <input type="checkbox"/> CH       | <input type="checkbox"/> CHS  |
| <input type="checkbox"/> Etablissement de santé privé | <input type="checkbox"/> Officine | <input type="checkbox"/> PSPH |
| <input type="checkbox"/> Cabinet privé                | <input type="checkbox"/> Autre    |                               |

### Renseignements sur le patient *(veuillez préserver l'anonymat du patient)*

Age : .....ans      Sexe :     M     F       Ambulatoire     Hospitalisé

### Circonstances de survenue de l'erreur médicamenteuse

Le médicament a-t'il été administré ou pris par le patient ?     Oui     Non

#### Quelles étapes du circuit du médicament sont concernées ?

- |   |  |                                       |                                      |
|---|--|---------------------------------------|--------------------------------------|
| <input type="checkbox"/> Prescription   | <input type="checkbox"/> Transcription | <input type="checkbox"/> Dispensation | <input type="checkbox"/> Préparation |
| <input type="checkbox"/> Administration | <input type="checkbox"/> Suivi         | <input type="checkbox"/> Observance   | <input type="checkbox"/> Autre       |

#### Quand l'erreur a-t'elle été commise ?

- Jour ouvré       Jour férié ou week-end       Nuit



#### Où l'erreur a-t'elle été commise ?

- |  |   |  |
|--|---|--|
| <input type="checkbox"/> En consultation | <input type="checkbox"/> En ambulatoire | <input type="checkbox"/> Pendant l'hospitalisation, <i>préciser le service :</i> |
| <input type="checkbox"/> Chirurgie       | <input type="checkbox"/> Gériatrie      | <input type="checkbox"/> Gynéco-obstétrique                                      |
| <input type="checkbox"/> Laboratoires    | <input type="checkbox"/> Médecine       | <input type="checkbox"/> Hôpital de jour   |
| <input type="checkbox"/> Pharmacie       | <input type="checkbox"/> Psychiatrie    | <input type="checkbox"/> Médico-techniques                                       |
|  |   | <input type="checkbox"/> Pédiatrie   |
|  |   | <input type="checkbox"/> Soins intensifs   |
|  |   | <input type="checkbox"/> Urgences  |

#### Quand l'erreur a-t'elle été détectée ?

- |   |  |   |
|---|--|---|
| <input type="checkbox"/> Avant administration | <input type="checkbox"/> Au moment de l'administration | <input type="checkbox"/> Immédiatement après la prise du médicament |
| <input type="checkbox"/> Une heure après      | <input type="checkbox"/> Dans les 24 heures            | <input type="checkbox"/> Dans les 48 heures                         |
| <input type="checkbox"/> Dans la semaine      | <input type="checkbox"/> Dans le mois                  | <input type="checkbox"/> Autre                                      |

#### Comment l'erreur a-t'elle été détectée ?

.....  
.....  
.....

#### Quelles sont les conséquences pour le malade ? *(plusieurs réponses possibles)*

- |   |  |  |
|---|--|--|
| <input type="checkbox"/> Aucune               | <input type="checkbox"/> Mise en jeu du pronostic vital        | <input type="checkbox"/> Hospitalisation                   |
| <input type="checkbox"/> Préjudice temporaire | <input type="checkbox"/> Surveillance accrue                   | <input type="checkbox"/> Prolongation de l'hospitalisation |
| <input type="checkbox"/> Préjudice permanent  | <input type="checkbox"/> Intervention ou traitement correcteur | <input type="checkbox"/> Transfert en soins intensifs      |
| <input type="checkbox"/> Décès                |  |  |

## Renseignements sur le(s) médicament(s)

N°	Nom	Dosage	Forme
①			
②			
③			
④			

*Commentaire éventuel sur les modalités de préparation, d'administration et/ou les dispositifs médicaux stériles*

- La demande du ou des médicament(s) à la pharmacie est faite :  sur une ordonnance nominative  
 sur un cahier de commande
- La délivrance du ou des médicament(s) par la pharmacie est faite :  en globalisé, en vrac  
 de façon nominative

## Décrivez les étapes de l'incident

## Vos propositions ou recommandations pour éviter qu'une erreur analogue ne se reproduise

- Si vous avez observé un effet indésirable, avez-vous fait une déclaration de pharmacovigilance ?  oui  non
- Si vous avez observé un incident ou un risque d'incident lié à l'utilisation d'un dispositif médical, avez-vous fait une déclaration de matériovigilance ?  oui  non

### Définition de l'erreur médicamenteuse

Toute erreur survenant au sein du circuit du médicament, quel que soit le stade au niveau duquel elle est commise (prescription, dispensation, préparation ou administration), quel que soit l'acteur du circuit qui la commette (médecin, pharmacien, infirmier, préparateur ou malade), qu'elle soit due à la conception du circuit du médicament, à son organisation ou à la communication en son sein, et quelles qu'en soient les conséquences.

Lorsqu'il ne s'agit pas d'une erreur de prescription, une erreur médicamenteuse est définie comme toute déviation par rapport à la prescription de médicament par le médecin, telle qu'elle est inscrite dans le dossier du patient.

L'identifiant du déclarant permet au réseau de le contacter ultérieurement pour approfondir l'analyse des causes de l'événement notifié. Le réseau REEM-AAQTE s'engage à ne pas divulguer la source d'une notification sans l'accord formel du déclarant. Il est recommandé de faire compléter la déclaration d'erreur médicamenteuse par l'ensemble des professionnels de santé concernés.

NOM :

DATE : ...../...../.....

**GRILLE A G G I R**

GROUPE ISO-RESSOURCES :    1       2       3       4       5       6

**☞ Compléter la grille ci-dessous :**

A : fait seul, totalement, habituellement, correctement

B : fait partiellement, avec aide (incitation), avec des erreurs, de temps en temps

C : ne fait pas, ne fait jamais, fait toujours incorrectement

**COHERENCE**☞ Converser ou/et se comporter de façon logique et sensée **ORIENTATION**☞ Se repérer dans le temps, les moments de la journée et dans les lieux **TOILETTE**

☞ Assurer son hygiène corporelle :

☞ haut du corps ☞ bas du corps **HABILLAGE**

☞ S'habiller, se déshabiller, se présenter :

☞ haut du corps ☞ tronc (moyen) ☞ bas du corps **ALIMENTATION**☞ Se servir ☞ Manger les aliments préparés **ELIMINATION URINAIRE ET FECALE**☞ Assurer l'hygiène de l'élimination urinaire ☞ Assurer l'hygiène de l'élimination fécale **TRANSFERTS**☞ Se lever, se coucher, s'asseoir **DEPLACEMENTS A L'INTERIEUR**☞ Avec ou sans canne, déambulateur ☞ Fauteuil roulant

PATHOS

NOM :

DATE : ...../.....

**CARDIO-VASCULAIRE**

•❖ Insuffisance cardiaque	T1	T2	DG	S1				
•❖ Coronaropathie	T1	T2	DG	S1	S0			
•❖ H.T.A.	T1	T2	DG	S1	S0			
•❖ Troubles du rythme	T1	T2	DG	S1	S0			
•❖ Phlébite	T1	T2	DG	S1				
•❖ Embolie et thromboses artérielles Gangrène, amputation	T1	T2	CH	DG	R1	R2	S1	S0
•❖ Artériopathies chroniques	T2	DG	S1	S0				
•❖ Hypotension orthostatique	S1	S0						

**NEUROPSYCHIATRIE**

•❖ Malaises, vertiges, chutes perte de connaissance brève	P1	R1	R2	DG	S1	S0		
•❖ A.V.C. (aigu - séquellaires)	T1	T2	DG	R1	R2	S1	S0	
•❖ Syndrome parkinsonien	T2	R1	R2	DG	S1	S0		
•❖ Epilepsie, crise comitiale locale ou généralisée	T1	T2	DG	S1	S0			
•❖ Syndrome confusionnel aigu	T1	T2	P1	DG				
•❖ Troubles du comportement	P1	P2	S1					
•❖ Etat dépressif	T2	P1	P2	S1				
•❖ Etat anxieux	T2	P1	P2	DG	S1			
•❖ Psychose, délires, hallucinations	T1	T2	P1	P2	S1			
•❖ Syndromes démentiels	T2	P1	P2	DG	S1	S0		

**PNEUMOLOGIE**

•❖ Insuffisance respiratoire	T1	T2	DG	R1	S1	S0		
•❖ Embolie pulmonaire	T1	T2	DG	S1				
•❖ Broncho-pleuro-pneumopathies	T1	T2	R1	DG	S1	S0		

**INFECTIEUX**

- ⇨ Syndromes infectieux généraux bactériens avec ou sans septicémie ou viraux T1 T2 DG S1
- ⇨ Syndromes infectieux local T1 T2 CH S1
- ⇨ Infection urinaire basse DG S1 S0

**DERMATOLOGIE**

- ⇨ Escarre, ulcères de jambe CH
- ⇨ Autres lésions cutanées graves CH DG S1

**RHUMATOLOGIE**

- ⇨ Pathologie de la hanche T2 R1 R2 DG S1 S0
- ⇨ Pathologie de l'épaule T2 R1 R2 DG S1 S0
- ⇨ Pathologie vertébro-discale T2 DG R1 R2 S1 S0
- ⇨ Pathologie osseuses d'autres localisations T2 DG R1 R2 S1 S0
- ⇨ Pathologie articulaire, d'autres localisations; polyarthrite T2 DG R1 R2 S1 S0

**GASTRO-ENTEROLOGIE**

- ⇨ Syndromes digestifs hauts T1 T2 CH DG S1 S0
- ⇨ Syndromes abdominaux T1 T2 DG CH S1 S0
- ⇨ Pathologies hépatiques, biliaires, pancréatiques T1 T2 CH DG S1 S0
- ⇨ Dénutrition / amaigrissement T2 DG S1 S0

**ENDOCRINOLOGIE**

- ⇨ Diabète T1 T2 S1
- ⇨ Hypothyroïdie T2 DG S1
- ⇨ Hyperthyroïdie T2 DG CH S1

PATHOS

NOM :

DATE : ...../...../.....

**NEPHROLOGIE**

- ❖ Rétention urinaire T2 DG S1
- ❖ Insuffisance rénale T1 T2 DG S1 S0
- ❖ Incontinence DG R1 S1 S0

**HEMATOLOGIE**

- ❖ Anémie T1 T2 DG S1 S0

**DIVERS**

- ❖ Etats cancéreux T1 T2 CH DG S1 S0
- ❖ Affections malignes du tissu lymphatique ou hématopoïétique T1 T2 DG S1 S0
- ❖ Syndromes inflammatoires ou fièvre inexpliqués DG S1 S0
- ❖ Pathologies oculaires T2 CH DG S1 S0
- ❖ Troubles de la motricité état grabataire / troubles de la marche R1 R2 S0
- ❖ Etat terminal à plus ou moins longue échéance M1 M2
- ❖ Autres pathologies DG T1 T2 P1 P2 R1 R2 CH S1 S0
- ❖ Pas de pathologie S0

# PROFILS

- T1** Soins médicaux et techniques importants et multiples avec surveillance médicale lourde quotidienne, risque vital.
- T2** Soins médicaux et techniques d'équilibration et de surveillance rapprochée d'un patient et / ou de son traitement.
- P1** Soins de prise en charge psychiatrique importante (crise)
- P2** Soins de prise en charge psychiatrique programmée
- R1** Soins de rééducation fonctionnelle lourde
- R2** Soins de rééducation fonctionnelle d'entretien
- CH** Soins médicaux et techniques de pansements, chez les opérés récents et tout patient porteur de plaie(s) importante(s).
- DG** Soins médicaux et techniques induits par un état pathologique "froid" non encore diagnostiqué.
- M1** Soins médicaux et techniques d'accompagnement lourds psychologiquement et / ou techniquement.
- M2** Soins médicaux et techniques d'accompagnement induits par un état crépusculaire conduisant au décès à plus ou moins longue échéance.
- S1** Surveillance médicale régulière programmée et / ou simple administration de médicaments.
- S0** Absence de soin médical ou technique requis.

Sexe *Féminin* Né(e) le 01/12/12

Date d'entrée 21/07/2000 UF 4034 - LS 1 Médecin : Dr WELFRINGER MA

**Annexe 4****Voie / catégorie A DU per os**

Spécialité	Posologie	Date début	Date fin	07:00:	12:00:	19:00:	21:00:	24-5
DIFFU K 600MG GELULE Sais. MAW Méd. MAW	1 matin 1 soir	28/08/2001		1		1		
MOPRAL 20MG GELULE Sais. MAW Méd. MAW	1 soir	27/03/2001				1		
STILNOX 10MG COMPRIME Sais. MAW Méd. MAW	1 au coucher	17/09/2001					1	

**Voie / catégorie B MD per os**

Spécialité	Posologie	Date début	Date fin	07:00:	12:00:	19:00:	21:00:	24-5
TERCIAN 4% 30ML SOLUTION BUVABLE Sais. MAW Méd. MAW	10gttes matin 10gttes soir  +++++ ne pas donner si endormie +++++	13/12/2001		10		10		

**Voie injectable**

Spécialité	Posologie	Date début	Date fin	07:00:	12:00:	19:00:	21:00:	24-5
SODIUM CHLORURE 0,9% 500ML POCHE INJECTABLE Sais. WP Méd. MAW	Inj 1 soir <u>si boit &lt; 1L par jour</u> en SC/12h + 1amp hyaluronidase 250UI	18/06/2001				1		

Prénom :

SERVICE :

LSL 1/12/38

Allergies :

ORDONNANCE

C.H. LUNEVILLE

Maison de Retraite

PRESCRIPTEUR	Médicament divisé en prise	date	DISPENSATION											
			date d'arrêt	L	Ma	Me	J	WE						
1/3/2 DW	NOVICOL		M	M	S	N								
			1	0	0									
"	ASPEGIC 75		M	M	S	N								
			0	1	0									
1/1	STILNOX		M	M	S	N								
	ALG		0	0	0	1								
2/3/02	FONZYLANE		M	M	S	N								
	300		1	0	1									
16/4/2	DOLIPRANE 500 sachet		M	M	S	N								
			2	0	0									
			M	M	S	N								
			M	M	S	N								
			M	M	S	N								
			M	M	S	N								

PRESCRIPTEUR	Médicament non divisé en prise	date	DISPENSATION											
			date d'arrêt	L	Ma	Me	J	WE						
8/3/2 DW	RIVOTRIL gts		M	M	S	N								
			0	0	3									
			M	M	S	N								
			M	M	S	N								
			M	M	S	N								
			M	M	S	N								
			M	M	S	N								
			M	M	S	N								

## FICHE DE RECUEIL DES INFORMATIONS CONCERNANT LA PRESCRIPTION

INDICATEUR PRIMAIRE	PATIENTS								TOTAL	
	M01	M02	M03	M04	M05	M06	M07	M08		
<b>IDENTIFICATION DU PRESCRIPTEUR ET DE SA PRESCRIPTION</b>										
1. Les prescriptions de médicaments sont individuelles	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	Oui .... Non ....								
2. Les ordonnances sont rédigées par le médecin prescripteur	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	Oui .... Non ....								
3. Les prescriptions médicales ne sont jamais retranscrites sur d'autres documents que l'ordonnance nominative	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	Oui .... Non ....								
4. La date de prescription de chaque spécialité figure sur l'ordonnance	Cf. : ..... Non Cf. ....	Cf. : ..... Non Cf. ....								
5. L'unité de soins dans laquelle est hospitalisé le patient figure sur l'ordonnance	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	Oui .... Non ....								
6. Le nom du prescripteur figure sur l'ordonnance	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	Oui .... Non ....								
7. La signature du prescripteur figure pour chaque médicament prescrit	Cf. : ..... Non Cf. ....	Cf. : ..... Non Cf. ....								
8. Le numéro de téléphone du médecin prescripteur figure sur l'ordonnance	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	Oui .... Non ....								
<b>IDENTIFICATION DU PATIENT</b>										
9. Le nom du patient figure sur l'ordonnance	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	Oui .... Non ....								
10. Le prénom du patient figure sur l'ordonnance	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	Oui .... Non ....								
11. Le sexe du patient figure sur l'ordonnance	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	Oui .... Non ....								
12. Le poids du patient figure sur l'ordonnance	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	Oui .... Non ....								
13. L'âge du patient figure sur l'ordonnance <i>Exc : La date de naissance est précisée</i>	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	Oui .... Non ....								
<b>IDENTIFICATION DU (DES) MEDICAMENT(S)</b>										
14. Le nom de chaque spécialité est écrit sur l'ordonnance en entier	Cf. : ..... Non Cf. .... Total : .....	Cf. : ..... Non Cf. .... Total : .....								
15. La forme galénique de chaque spécialité figure sur l'ordonnance <i>Exc : La voie d'administration est précisée</i>	Cf. : ..... Non Cf. ....	Cf. : ..... Non Cf. ....								
16. La fréquence d'administration de chaque spécialité figure sur l'ordonnance	Cf. : ..... Non Cf. ....	Cf. : ..... Non Cf. ....								
17. L'horaire d'administration de chaque spécialité figure sur l'ordonnance	Cf. : ..... Non Cf. .... ALD : .....	Cf. : ..... Non Cf. .... ALD : .....								
18. Le dosage de chaque médicament figure sur l'ordonnance <i>Exc : Les formes externes à appliquer sur la peau, les vaccins, les spécialités associant plusieurs principes actifs</i>	Cf. : ..... Non Cf. .... Exc : .....	Cf. : ..... Non Cf. .... Exc : .....								
19. La durée de traitement par chaque spécialité figure sur l'ordonnance <i>Exc : Les spécialités prescrites au long cours (traitements chroniques), les spécialités dont la durée de traitement est fonction de l'évolution clinique du patient</i>	Cf. : ..... Non Cf. ....	Cf. : ..... Non Cf. ....								

## FICHE DE RECUEIL DES INFORMATIONS CONCERNANT LA PRESCRIPTION

INDICATEUR PRIMAIRE	PATIENTS								TOTAL	
	M09	M10	M11	M12	M13	M14	M15	M16		
<b>IDENTIFICATION DU PRESCRIPTEUR ET DE SA PRESCRIPTION</b>										
1. Les prescriptions de médicaments sont individuelles	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	Oui .... Non ....								
2. Les ordonnances sont rédigées par le médecin prescripteur	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	Oui .... Non ....								
3. Les prescriptions médicales ne sont jamais retranscrites sur d'autres documents que l'ordonnance nominative	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	Oui .... Non ....								
4. La date de prescription de chaque spécialité figure sur l'ordonnance	Cf. : ..... Non Cf. ....	Cf. : ..... Non Cf. ....								
5. L'unité de soins dans laquelle est hospitalisé le patient figure sur l'ordonnance	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	Oui .... Non ....								
6. Le nom du prescripteur figure sur l'ordonnance	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	Oui .... Non ....								
7. La signature du prescripteur figure pour chaque médicament prescrit	Cf. : ..... Non Cf. ....	Cf. : ..... Non Cf. ....								
8. Le numéro de téléphone du médecin prescripteur figure sur l'ordonnance	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	Oui .... Non ....								
<b>IDENTIFICATION DU PATIENT</b>										
9. Le nom du patient figure sur l'ordonnance	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	Oui .... Non ....								
10. Le prénom du patient figure sur l'ordonnance	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	Oui .... Non ....								
11. Le sexe du patient figure sur l'ordonnance	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	Oui .... Non ....								
12. Le poids du patient figure sur l'ordonnance	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	Oui .... Non ....								
13. L'âge du patient figure sur l'ordonnance <i>Exc : La date de naissance est précisée</i>	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	Oui .... Non ....								
<b>IDENTIFICATION DU (DES) MEDICAMENT(S)</b>										
14. Le nom de chaque spécialité est écrit sur l'ordonnance, et en entier	Cf. : ..... Non Cf. .... Total : .....	Cf. : ..... Non Cf. .... Total : .....								
15. La forme galénique de chaque spécialité figure sur l'ordonnance <i>Exc : La voie d'administration est précisée</i>	Cf. : ..... Non Cf. ....	Cf. : ..... Non Cf. ....								
16. La fréquence d'administration de chaque spécialité figure sur l'ordonnance	Cf. : ..... Non Cf. ....	Cf. : ..... Non Cf. ....								
17. L'horaire d'administration de chaque spécialité figure sur l'ordonnance	Cf. : ..... Non Cf. .... ALD : .....	Cf. : ..... Non Cf. .... ALD : .....								
18. Le dosage de chaque médicament figure sur l'ordonnance <i>Exc : Les formes externes à appliquer sur la peau, les vaccins, les spécialités associant plusieurs principes actifs</i>	Cf. : ..... Non Cf. .... Exc : .....	Cf. : ..... Non Cf. .... Exc : .....								
19. La durée de traitement par chaque spécialité figure sur l'ordonnance <i>Exc : Les spécialités prescrites au long cours (traitements chroniques), les spécialités dont la durée de traitement est fonction de l'évolution clinique du patient</i>	Cf. : ..... Non Cf. ....	Cf. : ..... Non Cf. ....								

## FICHE DE RECUEIL DES INFORMATIONS CONCERNANT LA PRESCRIPTION

INDICATEUR PRIMAIRE	PATIENTS						TOTAL
	M17	M18	M19	M20	M21	M22	
<b>IDENTIFICATION DU PRESCRIPTEUR ET DE SA PRESCRIPTION</b>							
1. Les prescriptions de médicaments sont individuelles	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	Oui .... Non ....					
2. Les ordonnances sont rédigées par le médecin prescripteur	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	Oui .... Non ....					
3. Les prescriptions médicales ne sont jamais retranscrites sur d'autres documents que l'ordonnance nominative	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	Oui .... Non ....					
4. La date de prescription de chaque spécialité figure sur l'ordonnance	Cf. : ..... Non Cf. ....	Cf. : ..... Non Cf. ....					
5. L'unité de soins dans laquelle est hospitalisé le patient figure sur l'ordonnance	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	Oui .... Non ....					
6. Le nom du prescripteur figure sur l'ordonnance	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	Oui .... Non ....					
7. La signature du prescripteur figure pour chaque médicament prescrit	Cf. : ..... Non Cf. ....	Cf. : ..... Non Cf. ....					
8. Le numéro de téléphone du médecin prescripteur figure sur l'ordonnance	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	Oui .... Non ....					
<b>IDENTIFICATION DU PATIENT</b>							
9. Le nom du patient figure sur l'ordonnance	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	Oui .... Non ....					
10. Le prénom du patient figure sur l'ordonnance	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	Oui .... Non ....					
11. Le sexe du patient figure sur l'ordonnance	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	Oui .... Non ....					
12. Le poids du patient figure sur l'ordonnance	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	Oui .... Non ....					
13. L'âge du patient figure sur l'ordonnance <i>Exc : La date de naissance est précisée</i>	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	Oui .... Non ....					
<b>IDENTIFICATION DU (DES) MEDICAMENT(S)</b>							
14. Le nom de chaque spécialité est écrit sur l'ordonnance, et en entier	Cf. : ..... Non Cf. .... Total : .....	Cf. : ..... Non Cf. .... Total : .....					
15. La forme galénique de chaque spécialité figure sur l'ordonnance <i>Exc : La voie d'administration est précisée</i>	Cf. : ..... Non Cf. ....	Cf. : ..... Non Cf. ....					
16. La fréquence d'administration de chaque spécialité figure sur l'ordonnance	Cf. : ..... Non Cf. ....	Cf. : ..... Non Cf. ....					
17. L'horaire d'administration de chaque spécialité figure sur l'ordonnance	Cf. : ..... Non Cf. .... ALD : .....	Cf. : ..... Non Cf. .... ALD : .....					
18. Le dosage de chaque médicament figure sur l'ordonnance <i>Exc : Les formes externes à appliquer sur la peau, les vaccins, les spécialités associant plusieurs principes actifs</i>	Cf. : ..... Non Cf. .... Exc : .....	Cf. : ..... Non Cf. .... Exc : .....					
19. La durée de traitement par chaque spécialité figure sur l'ordonnance <i>Exc : Les spécialités prescrites au long cours (traitements chroniques), les spécialités dont la durée de traitement est fonction de l'évolution clinique du patient</i>	Cf. : ..... Non Cf. ....	Cf. : ..... Non Cf. ....					

PATIENTS												
Critère	M01	M02	M03	M04	M05	M06	M07	M08	M09	M10	M11	TOTAL
<b>Sexe</b>												
<b>Age en années</b>												
<b>Autonomie –AGGIR</b>												
GIR 1												
GIR 2												
GIR 3												
<b>Classe pharmacologique</b>												
Nbre de médicaments en allergologie												
Nbre de médicaments antalgique, antipyrétique,												
Nbre de médicaments cardio-vasculaire												
Nbre de médicaments dermatologique												
Nbre de médicaments endocrinologique												
Nbre de médicaments gastro-entérologique												
Nbre de médicaments de l'hémostase												
Nbre de médicaments anti-infectieux												
Nbre de médicaments du métabolisme/diabète/												
Nbre de médicaments neurologie												
Nbre de médicaments ophtalmologique												
Nbre de médicaments ORL												
Nbre de médicaments de pneumologie												
Nbre de médicaments psychiatrique												
Nbre de médicaments rhumatologique/ anti-												
Nbre de médicaments de néphrologie												
<b>Nbre total de médicament</b>												
<b>Durée moyenne de séjour en années</b>												

Critère	PATIENTS											TOTAL
	M12	M13	M14	M15	M16	M17	M18	M19	M20	M21	M22	
<b>Sexe</b>												
<b>Age en années</b>												
<b>Autonomie –AGGIR</b>												
GIR 1												
GIR 2												
GIR 3												
<b>Classe pharmacologique</b>												
Nbre de médicaments en allergologie												
Nbre de médicaments antalgique, antipyrétique,												
Nbre de médicaments cardio-vasculaire												
Nbre de médicaments dermatologique												
Nbre de médicaments endocrinologique												
Nbre de médicaments gastro-entérologique												
Nbre de médicaments de l'hémostase												
Nbre de médicaments anti-infectieux												
Nbre de médicaments du métabolisme/diabète/												
Nbre de médicaments neurologie												
Nbre de médicaments ophtalmologique												
Nbre de médicaments ORL												
Nbre de médicaments de pneumologie												
Nbre de médicaments psychiatrique												
Nbre de médicaments rhumatologique/ anti-												
Nbre de médicaments de néphrologie												
<b>Nbre total de médicament</b>												
<b>Durée moyenne de séjour en années</b>												

Répartition des états pathologiques par patient et par domaine  
selon le système PATHOS

	Echantillon informatisé	Echantillon manuscrit
<b>Cardiovasculaire</b>		
Insuffisance cardiaque	7	4
Coronaropathie	1	3
HTA	7	10
Troubles du rythme	4	2
Phlébite, lymphoedème	1	5
Embolie, thrombose artérielle, gangrène, etc.	1	0
Artériopathies chroniques	0	4
Hypotension orthostatique	0	1
<b>Neurologie</b>		
Malaises, vertiges, pertes de connaissance	2	6
Accidents vasculaires cérébraux	9	6
Epilepsie, comitialité focale ou généralisée	2	5
Syndromes parkinsoniens	1	2
Syndromes confusionnels aigus	0	0
<b>Psychiatrie</b>		
Troubles du comportement	7	7
Etats dépressifs	5	3
Etats anxieux	4	5
Psychoses, délires, hallucinations	4	4
Syndromes démentiels	17	8
<b>Pneumologie</b>		
Broncho-pleuro-pneumopathies	3	1
Insuffisance respiratoire	0	1
Embolie pulmonaire	1	0
<b>Infectiologie</b>		
Syndromes infectieux généraux	2	0
Syndromes infectieux locaux	2	2
Infections urinaires basses	1	2
<b>Dermatologie</b>		
Escarre	3	6
Autres lésions cutanées graves	5	1
<b>Rhumatologie</b>		
Pathologie de la hanche	0	1
Pathologie de l'épaule	1	2
Pathologie vertébrodiscale	0	1
Autres pathologies osseuses	0	0
polyarthrite, PB articulaires	0	1
<b>Gastroentérologie</b>		
Syndromes digestifs hauts	8	10
syndromes abdominaux	6	2
Patho hépatiques, biliaire, pancréatique	1	0
Dénutrition/amaigrissement	9	6
<b>Métabolisme, nutrition, diabète</b>		
Diabète	4	2
Dysthyroïdie	0	0
Troubles de l'hydratation	0	0
<b>Uro-néphrologie</b>		
Rétention urinaire	0	2
Insuffisance rénale	2	0
Incontinence	15	11
<b>Hématologie</b>		
Anémies	2	11
<b>Cancérologie</b>		
Etats cancéreux (hors hémopathies)	1	3
Hémopathies, lymphopathies malignes	0	0
<b>Syndromes inflammatoires</b>		
Syndrome inflammatoires, fièvre inexpliquée	0	0
<b>Ophthalmologie</b>		
Pathologies oculaires évolutives	3	1
<b>Grabataire, trouble motricité</b>		
Etat grabataire/tr de la marche	20	19
<b>Etat terminal</b>	5	5
Autres états pathologiques	0	0
Absence de pathologie	0	0

allergie à la pénicilline

Date d'entrée 25/08/2000 Né(e) le 23/06/07

Sexe Féminin

UF 4034 - LS 1 Médecin

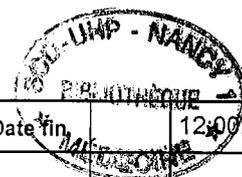
Spécialité	Posologie	Date fin	Date 14/08/2002					Date 15/08/2002					Date 16/08/2002				
			M	M	S	C	N	M	M	S	C	N	M	M	S	C	N
ATHYMIL 30MG COMPRIME 07/01/2002 Sais. MAW Méd. MAW	1 soir				1					1					1		
CETORNAN 10G SACHET 04/12/2001 Sais. MAW Méd. MAW	1 matin		1					1					1				
DOLIPRANE 500MG SACHET 23/01/2002 Sais. MAW Méd. MAW	2 matin 2 midi 2 soir		2	2	2			2	2	2			2	2	2		
ZYLORIC 100MG COMPRIME 18/07/2001 Sais. NT Méd. MAW	1 midi <i>après les repas</i>			1					1					1			
TERCIAN 4% 30ML SOLUTION BUVABLE 08/08/2001 Sais. MNV Méd. MAW	5 gttes matin et midi 10 gttes so		5	5	10			5	5	10			5	5	10		
SODIUM CHLORURE 0,9% 500ML POCHE INJ site SC 05/03/2001 Sais. WP Méd. MAW	Inj 1 soir <i>si boisson &lt; 1l/j</i> <i>en SC/12h avec 1 amp hyaluronidase 250UI</i>				1					1					1		
GEL-LARMES OPHTADOSE 18/06/2001 Sais. MAW Méd. MAW	1 matin 1 soir		1		1			1		1			1		1		
STEROGYL 15H 600 000UI 1.5ML NJ BUV Prochain traitement 01/09/02 11/03/2001 Sais. WP	1/2 amp buv en mars et septem																



Code en cas de non administration du médicament

Refus du patient	V Nausées/Vomissements
Patient absent du service	M Médicament manqué

Signature infirmière



Spécialité	Posologie	Date début	Date fin	12:00:			
DIFFU K 600MG GELULE	1 midi	02/04/2002		1			
DOLIPRANE 500MG SACHET	1 matin 1 midi 1 soir	07/03/2002		1			
STEROXYL 15H 600 000UI 1.5ML INJ BUV	1/2 amp buv en mars et septembre Prochain traitement 02/09/02	01/03/99					

Spécialité	Posologie	Date début	Date fin	12:00:			
ALOPLASTINE POM 90G	1 application matin, midi et soir	28/09/2000		1			
STEROXYL 15H 600 000UI 1.5ML INJ BUV	1/2 amp buv en mars et septembre Prochain traitement 02/09/02	01/03/99					

Spécialité	Posologie	Date début	Date fin	12:00:			
LANSOYL AVEC SUCRE 15G GELEE	1 matin 1 midi 1 soir	14/01/2002 <i>sauf sam et dim</i>		1			
GLUCOSE 5% 1000ML POCHE INJECTABLE		17/06/2002 <i>en SC/24h si boit moins 1 L/J</i>					
STEROXYL 15H 600 000UI 1.5ML INJ BUV	1/2 amp buv en mars et septembre Prochain traitement 05/09/02	01/09/97					

Spécialité	Posologie	Date début	Date fin	12:00:			
MELLERIL 40MG/ML 50ML SOLUTION BUVABLE	5 gttes matin midi et soir	23/01/2002 <i>ne pas donner si endormie</i>		5			
STEROXYL 15H 600 000UI 1.5ML INJ BUV	1/2 amp buv en mars et septembre Prochain traitement 03/09/02	01/09/99					

VU

NANCY, le 11 septembre 2002  
Le Président de Thèse

NANCY, le 13 septembre 2002  
Le Doyen de la Faculté de Médecine

Professeur F. PAILLE

Professeur J. ROLAND

AUTORISE À SOUTENIR ET À IMPRIMER LA THÈSE

NANCY, le 17 septembre 2002

LE PRÉSIDENT DE L'UNIVERSITÉ DE NANCY 1

Professeur C. BURLET



---

## **RÉSUMÉ DE LE THÈSE**

La qualité de la formulation de la prescription a été évaluée auprès de deux échantillons d'un service de long séjour, dont l'un comprend 22 patients en prescription informatisée et l'autre 22 patients en prescription manuscrite. Pour cela, une enquête transversale a été effectuée le 14 juin 2002 et le recueil de données a été effectué par un seul enquêteur à partir d'un référentiel de bonne pratique de prescription issu des textes réglementaires.

169 lignes de prescription manuscrite versus 154 lignes de prescription informatisée ont été analysées. Il existe 5 critères sur 18 applicables pour lesquels on note une différence statistiquement significative en faveur de la prescription informatisée : la présence de la date de prescription (95,9 % des cas versus 100 %), le nom du prescripteur (0 % versus 100 %), sa signature (38,5 % versus 97,4 %), la forme galénique (64,5 % versus 100 %) et le dosage du médicament (78,7 % versus 98,7 %). Pour qu'une ordonnance soit conforme au référentiel, tous les critères doivent être respectés : seules 18,2 % des prescriptions manuscrites répondent à cette exigence contre 72,3 % des prescriptions informatisées

Cette étude montre que l'outil informatique permet d'optimiser l'acte de prescription dans son processus rédactionnel sur au moins 5 critères. Ces résultats sont plutôt bons au regard de ceux plus médiocres relevés dans la littérature. Ainsi, l'informatique peut contribuer par la qualité de la prescription générée à la lutte contre l'iatrogénie médicamenteuse.

Mais cet outil doit apporter bien plus qu'une formulation correcte. La réflexion conduite sur la prescription médicale dans sa forme nous amène à nous interroger sur son fond. L'informatisation de la prescription médicale devrait également aider le médecin dans sa prise de décision thérapeutique par le recours à des outils d'aide à la réflexion.

---

## **TITRE EN ANGLAIS**

**EVALUATION OF THE PRESCRIBING PROCESS IN A GERIATRIC CARE UNIT  
WHAT IS THE INTEREST OF THE DATA PROCESSING ?**

---

**THÈSE : MÉDECINE GÉNÉRALE – ANNÉE 2002**

---

## **MOTS CLEFS :**

**ÉVALUATION, PRESCRIPTION MÉDICALE, INFORMATIQUE, PERSONNES ÂGÉES,  
LONG SÉJOUR, IATROGÉNIE**

---

## **INTITULÉ ET ADRESSE DE L'U.F.R. :**

**Faculté de Médecine de Nancy  
9, avenue de la Forêt de Haye  
54505 VANDOEUVRE LES NANCY Cedex**

---