



HAL
open science

Mise en place et évaluation d'un circuit du médicament à dispensation individuelle nominative au Centre Hospitalier de Vittel

Arnaud Lambert

► **To cite this version:**

Arnaud Lambert. Mise en place et évaluation d'un circuit du médicament à dispensation individuelle nominative au Centre Hospitalier de Vittel. Sciences pharmaceutiques. 2009. hal-01739183

HAL Id: hal-01739183

<https://hal.univ-lorraine.fr/hal-01739183v1>

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

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.culture.gouv.fr/culture/infos-pratiques/droits/protection.htm>

UNIVERSITE HENRI POINCARÉ - NANCY 1

2009

FACULTE DE PHARMACIE

**MISE EN PLACE ET EVALUATION D'UN
CIRCUIT DU MEDICAMENT A DISPENSATION INDIVIDUELLE
NOMINATIVE AU CENTRE HOSPITALIER DE VITTEL**

THESE

Présentée et soutenue publiquement

Le 22 septembre 2009

Pour obtenir

le Diplôme d'Etat de Docteur en Pharmacie

par **Arnaud LAMBERT**

né le 11 juillet 1982 à Nancy

Membres du Jury

Président : M. Stéphane GIBAUD,	Maître de Conférences, Faculté de Pharmacie de Nancy, Praticien Hospitalier
Juges : Mme Nathalie THILLY,	Maître de Conférences, Faculté de Pharmacie de Nancy, Praticien Hospitalier
M. Alain BUREAU,	Praticien Hospitalier
Mme Isabelle ANDERLINI,	Docteur en Pharmacie, Maître de stage

UNIVERSITE Henri Poincaré - Nancy 1
FACULTE DE PHARMACIE

DOYEN

Chantal FINANCE

Vice-Doyen

Francine PAULUS

Président du Conseil de la Pédagogie

Pierre LABRUDE

Responsable de la Commission de la Recherche

Jean-Claude BLOCK

Directeur des Etudes

Gérald CATAU

Responsable de la Commission des Relations Internationales

Janine SCHWARTZBROD

Responsable de la Communication

Francine KEDZIEREWICZ

Responsable de la Commission Hygiène Sécurité

Laurent DIEZ

Responsable de la filière Officine :

Gérald CATAU

Responsables de la filière Industrie :

Isabelle LARTAUD

Jean-Bernard REGNOUF de VAINS

Responsable du CEPH :

(Collège d'Enseignement Pharmaceutique Hospitalier)

Jean-Michel SIMON

Doyen Honoraire : Claude VIGNERON

Professeur Emérite : Gérard SIEST

Professeurs Honoraires

Thérèse GIRARD

Michel JACQUE

Lucien LALLOZ

Pierre LECTARD

Vincent LOPPINET

Marcel MIRJOLET

François MORTIER

Maurice PIERFITTE

Louis SCHWARTZBROD

Maîtres de Conférences Honoraires

Marie-Claude FUZELLIER

Françoise HINZELIN

Marie-Andrée IMBS

Marie-Hélène LIVERTOUX

Jean-Louis MONAL

Marie-France POCHON

Anne ROVEL

Maria WELLMAN-ROUSSEAU

Assistante Honoraire

Marie-Catherine BERTHE

ENSEIGNANTS

PROFESSEURS

Gilles AULAGNER	Pharmacie clinique
Alain BAGREL	Biochimie
Jean-Claude BLOCK	Santé publique
Christine CAPDEVILLE-ATKINSON	Pharmacologie cardiovasculaire
Chantal FINANCE	Virologie, Immunologie
Pascale FRIANT-MICHEL	Mathématiques, Physique, Audioprothèse
Marie-Madeleine GALTEAU.....	Biochimie clinique
Christophe GANTZER	Microbiologie environnementale
Max HENRY	Botanique, Mycologie
Jean-Yves JOUZEAU	Bioanalyse du médicament
Pierre LABRUDE	Physiologie, Orthopédie, Maintien à domicile
Dominique LAURAIN-MATTAR.....	Pharmacognosie
Isabelle LARTAUD.....	Pharmacologie
Pierre LEROY.....	Chimie physique générale
Philippe MAINCENT.....	Pharmacie galénique
Alain MARSURA.....	Chimie thérapeutique
Patrick MENU.....	Physiologie et physiopathologie humaine
Jean-Louis MERLIN.....	Biologie cellulaire oncologique
Alain NICOLAS.....	Chimie analytique
Jean-Bernard REGNOUF de VAINS.....	Chimie thérapeutique
Bertrand RIHN.....	Biochimie, Biologie moléculaire
Jean-Michel SIMON.....	Economie de la santé, Législation pharmaceutique
Claude VIGNERON.....	Hématologie, Physiologie

MAITRES DE CONFERENCES

Monique ALBERT.....	Bactériologie, Virologie
Sandrine BANAS.....	Parasitologie
Mariette BEAUD.....	Biologie cellulaire
Emmanuelle BENOIT.....	Communication et Santé
Michel BOISBRUN.....	Chimie thérapeutique
Catherine BOITEUX.....	Biophysique, Audioprothèse
François BONNEAUX.....	Chimie thérapeutique
Cédric BOURA.....	Physiologie
Gérald CATAU.....	Pharmacologie
Jean-Claude CHEVIN.....	Chimie générale et minérale
Igor CLAROT.....	Chimie analytique
Jocelyne COLLOMB.....	Parasitologie, Organisation animale
Joël COULON.....	Biochimie
Sébastien DADE.....	Bio-informatique
Dominique DECOLIN.....	Chimie analytique
Béatrice DEMORE.....	Pharmacie clinique
Joël DUCOURNEAU.....	Biophysique, Audioprothèse, Acoustique
Florence DUMARCAY.....	Chimie thérapeutique
François DUPUIS.....	Pharmacologie
Raphaël DUVAL.....	Microbiologie clinique
Béatrice FAIVRE.....	Hématologie

Adel FAIZ.....	Biophysique-accoustique
Luc FERRARI.....	Toxicologie
Stéphane GIBAUD.....	Pharmacie clinique
Françoise HINZELIN.....	Mycologie, Botanique
Thierry HUMBERT.....	Chimie organique
Frédéric JORAND.....	Santé et Environnement
Francine KEDZIEREWICZ.....	Pharmacie galénique
Alexandrine LAMBERT.....	Informatique, Biostatistiques
Brigitte LEININGER-MULLER.....	Biochimie
Faten MEHRI-SOUSSI.....	Hématologie biologique
Christophe MERLIN.....	Microbiologie environnementale et moléculaire
Blandine MOREAU.....	Pharmacognosie
Maxime MOURER.....	Pharmacochimie supramoléculaire
Dominique NOTTER.....	Biologie cellulaire
Francine PAULUS.....	Informatique
Christine PERDICAKIS.....	Chimie organique
Caroline PERRIN-SARRADO.....	Pharmacologie
Virginie PICHON.....	Biophysique
Anne SAPIN.....	Pharmacie galénique
Marie-Paule SAUDER.....	Mycologie, Botanique
Nathalie THILLY.....	Santé publique
Gabriel TROCKLE.....	Pharmacologie
Noëlle VAULTIER.....	Biodiversité végétale et fongique
Mohamed ZAIYOU.....	Biochimie et Biologie moléculaire
Colette ZINUTTI.....	Pharmacie galénique

PROFESSEUR ASSOCIE

Anne MAHEUT-BOSSER..... Sémiologie

PROFESSEUR AGREGE

Christophe COCHAUD..... Anglais

ASSISTANT

Annie PAVIS..... Bactériologie

SERVICE COMMUN DE DOCUMENTATION DE L'UNIVERSITE (SCD)

Anne-Pascale PARRET..... Directeur

Jeannine GOLEC..... Responsable de la section Pharmacie-Odontologie

SERMENT DES APOTHICAIRES



Je jure, en présence des maîtres de la Faculté, des conseillers de l'ordre des pharmaciens et de mes condisciples :

D' honorer ceux qui m'ont instruit dans les préceptes de mon art et de leur témoigner ma reconnaissance en restant fidèle à leur enseignement.

D'exercer, dans l'intérêt de la santé publique, ma profession avec conscience et de respecter non seulement la législation en vigueur, mais aussi les règles de l'honneur, de la probité et du désintéressement.

D'e ne jamais oublier ma responsabilité et mes devoirs envers le malade et sa dignité humaine ; en aucun cas, je ne consentirai à utiliser mes connaissances et mon état pour corrompre les mœurs et favoriser des actes criminels.

Que les hommes m'accordent leur estime si je suis fidèle à mes promesses.

Que je sois couvert d'opprobre et méprisé de mes confrères si j'y manque.



« LA FACULTE N'ENTEND DONNER AUCUNE
APPROBATION, NI IMPROBATION AUX
OPINIONS EMISES DANS LES THESES, CES
OPINIONS DOIVENT ETRE CONSIDEREES
COMME PROPRES A LEUR AUTEUR ».

Qu'il nous soit permis de remercier très chaleureusement,

Monsieur Stéphane GIBAUD

Maître de Conférences à la Faculté de Pharmacie de Nancy, Docteur en Pharmacie, Praticien Hospitalier, chef de service de la Pharmacie du CH de Neufchâteau

qui nous a fait l'honneur d'être notre Président de thèse.

Qu'il trouve ici l'expression de nos sincères remerciements et de notre profond respect.

Madame Nathalie THILLY

Maître de Conférences à la Faculté de Pharmacie de Nancy, Docteur en Pharmacie, Praticien Attaché, Service d'Epidémiologie et Evaluation Cliniques, CHU de Nancy

pour avoir accepté avec enthousiasme de codiriger ce travail de thèse.

Qu'elle soit assurée de notre profonde reconnaissance pour sa disponibilité, ses précieux conseils, ses nombreuses relectures et corrections.

Monsieur Alain BUREAU

Docteur en Pharmacie, Praticien Hospitalier au CH de Vittel

pour avoir accepté de codiriger ce travail et pour son expérience dont il nous a fait bénéficier lors de la cinquième année hospitalo-universitaire.

Qu'il soit remercié pour son accueil dans son service et ses conseils avisés.

Madame Isabelle ANDERLINI

Docteur en Pharmacie, Maître de stage

qui a accepté d'être membre du jury de cette thèse.

Nous n'oublierons pas son accueil chaleureux dans son officine lors de notre stage de sixième année au sein d'une équipe agréable et performante.

Qu'elle soit assurée de notre profonde reconnaissance pour son amabilité et la qualité de la formation dispensée pendant ce stage.

Je tiens également à remercier très sincèrement,

Madame LAHET, Pharmacien chef de service au CH de Vittel, pour son accueil dans son service lors de la cinquième année hospitalo-universitaire.

Madame DEPRE, adjointe des cadres en pharmacie au CH de Vittel, pour les rapports d'activité fournis pour cette étude.

Madame JACQUEREZ, service qualité au CH de Vittel, avec laquelle l'audit interne a été mené.

Madame MAINCENT et Monsieur PERRIN, préparateurs en pharmacie, pour leur sympathie et leur aide durant mon travail de thèse et avec lesquels j'ai eu plaisir à travailler pendant une année.

Le personnel infirmier du CH de Vittel pour son amicale collaboration lors de cette étude.

*Enfin, je ne saurais terminer sans remercier **ma mère** pour son affection, sa patience, la confiance et le soutien qu'elle a su m'apporter tout au long de mes études.*

SOMMAIRE

<i>LISTE DES ABREVIATIONS</i>	7
INTRODUCTION	9
PREMIERE PARTIE : REORGANISATION DU CIRCUIT DU MEDICAMENT AU CENTRE HOSPITALIER DE VITTEL ..	11
I. Le circuit du médicament à l'hôpital d'un point de vue théorique	12
A. LE CONTEXTE JURIDIQUE	13
1. Définitions	13
1.1. Médicament	13
1.2. Spécialité pharmaceutique	13
1.3. Substances et préparations vénéneuses	13
2. Le circuit du médicament à l'hôpital	14
2.1. La prescription des médicaments	14
2.1.1) Les prescripteurs	14
2.1.2) L'ordonnance	15
2.2. La dispensation des médicaments	16
2.2.1) L'analyse pharmaceutique de l'ordonnance médicale	16
2.2.2) La préparation des doses à administrer	18
2.2.3) La mise à disposition des informations et des conseils nécessaires au bon usage des médicaments	19
2.2.4) La délivrance des médicaments	19
2.3. L'administration des médicaments	21
2.3.1) Les contrôles préalables à l'administration des médicaments	21
2.3.2) L'enregistrement de l'administration des médicaments	21
2.4. Le suivi thérapeutique	22

B. LA DEMARCHE QUALITE	23
1. La procédure de certification	23
2. Le Contrat de Bon Usage des médicaments	24

II. Le circuit du médicament au Centre Hospitalier de Vittel ... 25

A. PRESENTATION DU CENTRE HOSPITALIER DE VITTEL	25
---	----

B. LE CIRCUIT A DISPENSATION AVEC DELIVRANCE INDIVIDUELLE NOMINATIVE (DIN)	27
---	----

1. Historique	27
---------------------	----

2. Organisation du circuit du médicament	28
--	----

2.1. La prescription des médicaments	30
--	----

2.1.1) Les prescripteurs	30
--------------------------------	----

2.1.2) L'ordonnance	30
---------------------------	----

2.2. La dispensation des médicaments	31
--	----

2.2.1) L'analyse pharmaceutique de l'ordonnance	32
---	----

2.2.1.1) L'analyse réglementaire de l'ordonnance	32
--	----

2.2.1.2) L'analyse pharmacologique de l'ordonnance	33
--	----

2.2.2) La préparation des doses à administrer	35
---	----

2.2.3) La mise à disposition des informations et des conseils nécessaires au bon usage des médicaments	35
---	----

2.2.4) La délivrance des médicaments	35
--	----

2.2.4.1) L'organisation de la délivrance des médicaments	35
--	----

2.2.4.2) Le contrôle de la délivrance des médicaments	36
---	----

2.2.4.3) Le transport des médicaments entre la PUI et le service de soins	37
---	----

2.3. L'administration des médicaments	37
---	----

2.3.1) Les dispositions générales	37
---	----

2.3.2) Les modalités d'administration des médicaments	38
---	----

2.3.3) L'enregistrement de l'administration des médicaments	39
---	----

2.4. Le suivi thérapeutique	39
-----------------------------------	----

C. LE CIRCUIT A DISPENSATION AVEC DELIVRANCE JOURNALIERE INDIVIDUELLE NOMINATIVE (DJIN)	40
1. Historique	40
2. Organisation du circuit du médicament	40
 D. LE CIRCUIT A DISPENSATION AVEC DELIVRANCE GLOBALISEE	43
1. Présentation	43
2. Organisation du circuit du médicament	43
2.1. La prescription des médicaments	45
2.2. La dispensation des médicaments	45
2.2.1) L'analyse pharmaceutique de l'ordonnance	45
2.2.2) La commande à la pharmacie	45
2.2.3) La préparation de la commande	45
2.2.4) Le transport des médicaments	45
2.2.5) La préparation des doses à administrer par l'infirmière	46
2.3. L'administration des médicaments	46
2.4. Le suivi thérapeutique	46
 E. COMPARAISON DES TROIS TYPES DE CIRCUIT DU MEDICAMENT.....	47
 F. LA DOTATION DE MEDICAMENTS POUR BESOINS URGENTS.....	48
 G. CONCLUSION.....	49

SECONDE PARTIE : EVALUATION DU CIRCUIT DU MEDICAMENT 50

I. La iatrogénie médicamenteuse et les erreurs médicamenteuses

A. LA IATROGENIE MEDICAMENTEUSE 51

1. Effet indésirable 51

1.1. Définition 51

1.2. Effet indésirable grave 52

2. Erreur médicamenteuse 52

3. Evénement indésirable 52

3.1. Définition 52

3.2. Evénement indésirable grave 53

3.3. Evénement indésirable médicamenteux 53

3.4. Evénement indésirable évitable 54

B. LES ERREURS MEDICAMENTEUSES 55

1. Le degré de réalisation de l'erreur 55

2. L'étape de survenue d'une erreur médicamenteuse 55

3. Les types d'erreurs médicamenteuses 56

4. Les causes d'erreurs médicamenteuses 57

5. La gravité des conséquences cliniques pour le patient 57

II. Evaluation du circuit du médicament au CH de Vittel 59

A. ENQUETE PROSPECTIVE SUR LES ERREURS MEDICAMENTEUSES

1. Objectifs de l'étude 59

2. Méthode de l'étude 59

3. Résultats 60

3.1. Nombre et fréquence des erreurs relevées 60

3.2. Types d'erreurs interceptées 61

3.2.1) Types d'erreurs interceptées pour les services de SSR, Médecine et HGE.....	61
3.2.2) Types d'erreurs interceptées pour l'USLD.....	62
3.3. Causes des erreurs interceptées	63
3.3.1) Causes des erreurs interceptées pour les services de SSR, Médecine et HGE.....	63
3.3.2) Causes des erreurs interceptées pour l'USLD.....	65
4. Discussion	66
B. AUDIT INTERNE	69
1. Objectifs de l'audit	69
2. Méthode de l'audit	69
3. Résultats	73
4. Discussion	80
TROISIEME PARTIE : EVALUATION DE COUTS	83
I. Introduction	84
II. Coût de la dispensation dans les différents services	84
A. METHODOLOGIE	84
B. RESULTATS	86
1. En Soins de Suite et Réadaptation A	87
2. En Soins de Suite et Réadaptation B	88
3. En service d'HGE + Médecine polyvalente	89
4. En service de Médecine générale + Médecine polyvalente	90
5. En Unité de Soins de Longue Durée	91
6. En service de Néphrologie	93

C. COMPARAISON DES COUTS DE LA DISPENSATION DANS LES DIFFERENTS SERVICES	94
1. Coûts de la dispensation par ordonnance	94
2. Coûts de la dispensation par ligne de prescription	95
3. Coûts de la dispensation par unité de prise	96
III. Coût de l'administration	96
A. METHODOLOGIE	96
B. RESULTATS	97
IV. Comparaison des coûts de dispensation et administration selon l'organisation du circuit du médicament	98
A. METHODOLOGIE	98
B. RESULTATS	99
V. Discussion	99
CONCLUSION	101
<i>BIBLIOGRAPHIE</i>	<i>104</i>
<i>LISTE DES SCHEMAS</i>	<i>109</i>
<i>LISTE DES TABLEAUX</i>	<i>110</i>
<i>ANNEXE 1 : Feuille de transmission du service pharmacie aux services de soins.....</i>	<i>112</i>
<i>ANNEXE 2 : Fiche de recueil de données- Audit circuit du médicament.....</i>	<i>113</i>

LISTE DES ABREVIATIONS

AFSSAPS : Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé.

AMM : Autorisation de Mise sur le Marché.

AAQTE : Association pour l'Assurance Qualité en Thérapeutique et l'Evaluation.

ARH : Agence Régionale d'Hospitalisation.

ATU : Autorisation Temporaire d'Utilisation.

CCECQA : Comité de Coordination et de l'Evaluation Clinique et de la Qualité en Aquitaine.

CH : Centre Hospitalier.

CNEH : Centre National de l'Expertise Hospitalière.

COMEDIMS : Commission du Médicament et des Dispositifs Médicaux Stériles.

CRPV : Centre Régional de Pharmacovigilance.

CSP : Code de la Santé Publique.

CSS : Code de la Sécurité Sociale.

DCI : Dénomination Commune Internationale.

DHOS : Direction de l'Hospitalisation et de l'Organisation des Soins.

DIN : Dispensation Individuelle Nominative.

DJIN : Dispensation Journalière Individuelle Nominative.

DREES : Direction de la Recherche, des Etudes, de l'Evaluation et des Statistiques.

EIG : Evénement indésirable grave.

EIM : Evénement indésirable médicamenteux.

FOPIM : Fonds de Promotion de l'Information Médicale et médico-économique.

HGE : Hépatologie-Gastrologie-Entérologie.

IDE : Infirmier diplômé d'Etat

MCO : Médecine Chirurgie Obstétrique.

NCC MERP : National Coordinating Council for Medication Errors Reporting and Prevention.

PUI : Pharmacie à Usage Intérieur.

RCP : Résumé des Caractéristiques du Produit.

REEM : Réseau Epidémiologique de l'Erreur Médicamenteuse.

SFAR : Société Française d'Anesthésie Réanimation.

SFPC : Société Française de Pharmacie Clinique.

SSR : Soins de Suite et de Réadaptation.

USLD : Unité de Soins de Longue Durée.

INTRODUCTION

La iatrogénie médicamenteuse est un problème de santé publique qui mobilise l'attention particulière des professionnels de santé.

En France, une enquête nationale sur les événements indésirables graves liés aux soins et observés en milieu hospitalier (étude ENEIS) a été menée entre avril et juin 2004 par le Comité de Coordination de l'Evaluation Clinique et de la Qualité en Aquitaine (CCECQA) sous l'égide de la Direction de la Recherche, des Etudes, de l'Evaluation et des Statistiques (DREES).

Cette étude a été réalisée auprès d'un échantillon représentatif national de 292 unités de soins de médecine et de chirurgie de 71 établissements de santé publics ou privés. L'échantillon de séjours était constitué de 8 754 patients suivis en moyenne pendant 4 jours, ce qui représente au total 35 234 journées d'hospitalisation. [1]

Cette enquête faisait suite à une première enquête exploratoire, appelée ERI, menée en 2002 en région Aquitaine pour estimer le risque iatrogène grave dans les établissements de santé en France. [2]

Les premiers résultats de l'enquête ENEIS ont été publiés en mai 2005. [1]

Sur les 35 234 journées d'hospitalisation, 450 événements indésirables graves (EIG) ont été identifiés (soit 12,8 EIG pour 1 000 journées d'hospitalisation). Parmi ces EIG, 45,5% ont motivé l'hospitalisation et 54,5% ont été identifiés dans les unités de soins pendant la période d'observation.

Sur les 450 EIG, 125 soit 27,8% étaient liés à un médicament (effets indésirables des médicaments et erreurs de pratiques dans leur utilisation) et 59 de ces 125 EIG soit 47,2% ont été jugés évitables.

Sur les 195 EIG causes d'hospitalisation, 46,2% ont été considérés comme évitables, 38,7% étaient liés à un médicament et la moitié de ceux-ci ont été jugés évitables.

Les EIG occasionnent 3 à 5% de l'ensemble des séjours hospitaliers.

Sur les 255 EIG survenus pendant l'hospitalisation, 35,4% ont été considérés comme évitables, 19,5% étaient liés à un médicament et 42,3% de ceux-ci ont été jugés évitables.

La densité d'incidence (nombre d'événements pour 1 000 journées d'hospitalisation) des EIG identifiés pendant l'hospitalisation a été évaluée à 6,6 dont 2,3 évitables.

En appliquant les densités d'incidence mesurées par l'enquête ENEIS au territoire français, on peut estimer que le nombre d'EIG survenus pendant une hospitalisation dans des séjours

comparables (unités de courts séjours, médecine et chirurgie) se situe dans une fourchette de 350 000 à 460 000 par an, dont entre 120 000 à 190 000 EIG peuvent être considérés comme évitables. [1]

L'analyse des causes latentes, qui a été conduite pour une partie des évènements observés lors de l'enquête ENEIS, a mis en évidence le rôle essentiel des questions d'organisation et de communication.

Des défaillances au niveau du circuit du médicament sont souvent à l'origine de la survenue d'EIG d'origine médicamenteuse lors d'une hospitalisation.

Le circuit du médicament à l'hôpital représente donc une cible particulière pour diminuer la iatrogénie médicamenteuse évitable et réduire ainsi le coût des dépenses de santé.

L'objet de ce travail est de décrire l'organisation du circuit du médicament mise en place au Centre Hospitalier de VITTEL et de présenter une démarche d'évaluation de ce circuit du médicament.

Les première et deuxième parties de ce travail comportent chacune une partie théorique et une partie pratique.

Dans la première partie, nous rappelons la réglementation actuellement en vigueur en France concernant le circuit du médicament à l'hôpital, puis nous décrivons les différents types de circuit du médicament en fonction des services au Centre Hospitalier de VITTEL.

La deuxième partie est consacrée à l'évaluation du circuit du médicament. Après une partie théorique sur la iatrogénie médicamenteuse et les erreurs médicamenteuses, nous montrons comment l'évaluation de la sécurité du circuit du médicament a été réalisée au Centre Hospitalier de Vittel à travers une enquête réalisée sur les erreurs médicamenteuses et un audit interne sur le circuit du médicament.

Dans une troisième et dernière partie, nous avons réalisé une étude de coûts pour les différents types d'organisation du circuit du médicament au Centre Hospitalier de Vittel pour évaluer l'impact financier du choix d'un type particulier de circuit du médicament.

**PREMIERE PARTIE : REORGANISATION DU CIRCUIT DU
MEDICAMENT AU CENTRE HOSPITALIER DE VITTEL**

I. Le circuit du médicament à l'hôpital d'un point de vue théorique

Le circuit du médicament à l'hôpital est défini par la Société Française de Pharmacie Clinique (SFPC) comme « le processus de la prise en charge thérapeutique médicamenteuse d'un patient. Ce processus interdisciplinaire est constitué par les étapes de prescription, de dispensation, d'administration et de suivi thérapeutique, et comprend le traitement de l'information ». [3]

En milieu hospitalier, la Commission du Médicament et des Dispositifs Médicaux Stériles (COMEDIMS) [4] définit les caractéristiques du circuit du médicament au sein de chaque service, l'objectif général étant la prévention et la surveillance des événements indésirables évitables susceptibles de survenir dans ce circuit. [5]

La pharmacie à usage intérieur (PUI) est chargée de répondre aux besoins pharmaceutiques de l'établissement où elle est créée et notamment d'assurer, dans le respect des règles qui régissent le fonctionnement de l'établissement, la gestion, l'approvisionnement, la préparation, le contrôle, la détention et la dispensation des médicaments ainsi que des dispositifs médicaux stériles. [6]

A. LE CONTEXTE JURIDIQUE

1. Définitions

1.1. Médicament

On entend par médicament toute substance ou composition présentée comme possédant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies humaines ou animales, ainsi que toute substance ou composition pouvant être utilisée chez l'homme ou chez l'animal ou pouvant leur être administrée, en vue d'établir un diagnostic médical ou de restaurer, corriger ou modifier leurs fonctions physiologiques en exerçant une action pharmacologique, immunologique ou métabolique. [7]

1.2. Spécialité pharmaceutique

On entend par spécialité pharmaceutique, tout médicament préparé à l'avance, présenté sous un conditionnement particulier et caractérisé par une dénomination spéciale. [8]

1.3. Substances et préparations vénéneuses

Sont considérées comme substances vénéneuses : [9]

1° Les substances dangereuses classées selon les catégories : très toxiques, toxiques, nocives, corrosives, irritantes, sensibilisantes, cancérogènes, mutagènes, toxiques pour la reproduction.

2° Les substances stupéfiantes.

3° Les substances psychotropes.

4° Les substances inscrites sur la liste I et la liste II définies à l'article L.5132-6 c'est-à-dire :

- les substances dangereuses mentionnées au 1° qui présentent pour la santé des risques directs ou indirects ;

- les médicaments susceptibles de présenter directement ou indirectement un danger pour la santé ;

- les médicaments à usage humain contenant des substances dont l'activité ou les effets indésirables nécessitent une surveillance médicale ;

- tout autre produit ou substance présentant pour la santé des risques directs ou indirects.

On entend par « substances » les éléments chimiques et leurs composés comme ils se présentent à l'état naturel ou tels qu'ils sont produits par l'industrie, contenant éventuellement tout additif nécessaire à leur mise sur le marché.

On entend par « préparations » les mélanges ou solutions composés de deux substances ou plus. [9]

2. Le circuit du médicament à l'hôpital

Le circuit du médicament comprend quatre étapes fondamentales : la prescription, la dispensation, l'administration et le suivi thérapeutique.

La prescription, la dispensation et l'administration des substances vénéneuses dans les établissements de santé sont réglementées par l'arrêté du 31 mars 1999 publié au Journal Officiel du 1^{er} avril 1999. [10]

Les médicaments et préparations comportant des substances non considérées comme vénéneuses, c'est-à-dire, « hors liste » ne font l'objet d'aucune réglementation particulière et ne relèvent pas de l'application de l'arrêté du 31 mars 1999.

2.1. La prescription des médicaments

La prescription de médicaments est un acte médical et fait suite à l'anamnèse et à l'examen clinique d'un patient en tenant compte de la balance bénéfices/risques.

2.1.1) Les prescripteurs

Sont habilités à prescrire des substances vénéneuses : les médecins, les chirurgiens-dentistes (peuvent prescrire tous les médicaments nécessaires à l'exercice de l'art dentaire), les sages-femmes (liste limitative définie par arrêté ministériel). [11]

Cependant, on distingue des médicaments à prescription hospitalière dont la prescription est réservée aux médecins exerçant en établissement de santé, des médicaments à prescription initiale hospitalière et des médicaments à prescription réservée à certains médecins spécialistes. [12]

Selon l'arrêté du 31 mars 1999, « le représentant légal de l'établissement établit la liste des personnes habilitées, en vertu de la législation et de la réglementation en vigueur, à prescrire des médicaments soumis à la réglementation des substances vénéneuses. Il la communique au pharmacien assurant la gérance de la pharmacie à usage intérieur et en assure la mise à jour. Cette liste comporte le nom, la qualité, le cas échéant les spécialités, les qualifications ou les titres, et la signature de ces personnes ou tout autre mode d'identification et d'authentification de ces personnes avec l'intitulé précis de leurs fonctions ». [10]

2.1.2) L'ordonnance

Toute prescription de médicaments doit être rédigée sur une ordonnance et indiquer lisiblement :

- la date à laquelle elle a été rédigée,
- l'identification de l'établissement et de l'unité de soins,
- le nom, la qualité et, le cas échéant, la qualification ou le titre du prescripteur, son identifiant lorsqu'il existe, son adresse, sa signature, les numéros de téléphone et, le cas échéant, de télécopie et de messagerie électronique auxquels le prescripteur peut être contacté,
- l'identification précise du patient : nom, prénom, sexe, âge et, si nécessaire, sa taille et son poids,
- la dénomination du médicament prescrit, la posologie, le mode d'emploi et, s'il s'agit d'une préparation, la formule détaillée,
- la durée du traitement. [10, 13]

L'original sur support papier de la prescription est conservé dans le dossier médical et une copie est remise à la pharmacie à usage intérieur. Toutefois, 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 l'édition sur papier soit possible. [10]

Les prescriptions sont conservées chronologiquement par le pharmacien durant trois ans. [10]
Une procédure spéciale concerne la prescription des stupéfiants et des médicaments dérivés du sang qui doit être rédigée sur une ordonnance spécifique. [14]

2.2. La dispensation des médicaments

Le pharmacien doit assurer dans son intégralité l'acte de dispensation du médicament, associant à sa délivrance :

- 1° L'analyse pharmaceutique de l'ordonnance médicale.
- 2° La préparation éventuelle des doses à administrer.
- 3° La mise à disposition des informations et des conseils nécessaires au bon usage du médicament. [15]

2.2.1) L'analyse pharmaceutique de l'ordonnance médicale

L'analyse pharmaceutique de l'ordonnance médicale doit être effectuée pour toute prescription de médicaments soumis à la réglementation des substances vénéneuses avant leur délivrance et leur administration au patient.

Dans certaines situations, l'urgence de mise en œuvre du traitement rend difficile la réalisation de cette analyse pharmaceutique avant administration. L'analyse sera réalisée à posteriori : le plus rapidement possible après l'administration. [16]

L'analyse pharmaceutique de l'ordonnance comporte deux étapes : l'analyse réglementaire et l'analyse pharmacologique. [16]

L'analyse réglementaire de l'ordonnance est le contrôle de la conformité de la prescription à la réglementation en vigueur. La présence de tous les renseignements requis permet la validation réglementaire de la prescription. Cette analyse réglementaire peut être effectuée par un préparateur en pharmacie ou un étudiant en pharmacie à partir de l'inscription en troisième année d'études ayant reçu délégation. [17]

L'analyse pharmacologique de l'ordonnance est réalisée par un pharmacien ou par un interne en pharmacie ayant reçu délégation.

Cette analyse pharmacologique de l'ordonnance consiste à analyser sa conformité à certaines sources telles que:

- les recommandations et les protocoles élaborés et validés par la COMEDIMS de l'établissement,

ou - les résumés des caractéristiques des produits (RCP) issus de la base de données de l'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé (AFSSAPS),
ou - les données acquises de la science,
ou - les données pharmaco-économiques,
ou - les avis et informations sur les médicaments élaborées par la Commission de transparence et le fonds de promotion de l'information médicale et médico-économique (FOPIM). [16]

L'analyse pharmacologique de l'ordonnance permet de vérifier notamment :

- l'absence de contre-indications,
- l'absence d'interactions pharmacocinétiques ou pharmacodynamiques,
- l'absence d'incompatibilités physico-chimiques,
- la posologie, le rythme d'administration, le dosage, la durée du traitement. [16]

A l'issue de l'analyse pharmacologique, le pharmacien peut :

- donner son accord pour la délivrance des médicaments avec éventuellement une proposition de substitution de spécialité par un médicament équivalent figurant au livret thérapeutique de l'établissement,
- rédiger un avis pharmaceutique lorsqu'il a détecté un problème ou une contre-indication et/ou contacter le prescripteur directement (en fonction de l'urgence de la situation).

L'avis pharmaceutique est l'opinion d'un professionnel sur un problème entrant dans le domaine des compétences pharmaceutiques. Un avis pharmaceutique n'est pas un ordre, ni une directive, c'est la présentation d'arguments techniques. Il doit viser l'optimisation thérapeutique et la prévention de la pathologie iatrogène.

La mise en œuvre des propositions du pharmacien est soumise à l'accord du prescripteur.

Si le pharmacien identifie un risque thérapeutique majeur pour le patient, il a la possibilité d'émettre un refus motivé de délivrance du médicament et doit alors en informer immédiatement le prescripteur et le mentionner sur l'ordonnance. [17]

L'analyse pharmaceutique de l'ordonnance est ensuite enregistrée et archivée.

2.2.2) La préparation des doses à administrer

On entend par « préparation des doses à administrer » la préparation galénique des doses quand celle-ci est nécessaire.

Cette opération inclut les préparations magistrales, les préparations hospitalières, la division éventuelle des présentations multidoses et leur reconditionnement sous formes unitaires, ainsi que l'étiquetage. [16]

Tout médicament utilisé en milieu hospitalier doit être clairement et précisément identifié par tous les professionnels de santé qui sont amenés à le manipuler. [10]

Le conditionnement primaire d'un médicament est le récipient ou tout autre forme de conditionnement qui se trouve en contact direct avec le médicament.

Le conditionnement secondaire est l'emballage dans lequel est placé le conditionnement primaire.

Le conditionnement unitaire d'un médicament est la présentation appropriée d'une unité déterminée de ce médicament dans un récipient unidose, destinée à l'administration au patient. Il permet de retrouver sur chaque unité de prise les mentions nécessaires à l'identification et à l'utilisation de la spécialité pharmaceutique en contribuant ainsi à sa traçabilité et à sa conservation. [18]

Si ce conditionnement à l'unité est vendu en tant que tel, en présence ou non d'un conditionnement extérieur, on parle alors de présentation unitaire.

Plusieurs conditionnements unitaires peuvent être présentés en bandes prédécoupées, l'ensemble constituant alors le conditionnement primaire.

Comme les conditionnements unitaires n'existent pas pour toutes les spécialités, il existe deux possibilités :

- soit délivrer l'ensemble du conditionnement primaire,
- soit effectuer un reconditionnement unitaire de l'unité d'emploi.

Selon l'arrêté du 31 mars 1999 [10], les médicaments doivent être détenus de préférence dans leur conditionnement d'origine ou à défaut dans des récipients étiquetés selon les dispositions suivantes :

- Stupéfiants et Liste I : étiquette blanche avec large filet rouge ;

- Liste II : étiquette blanche avec large filet vert.
- Sans liste : étiquette blanche.

Ces étiquettes doivent comporter :

- la dénomination de la spécialité ou la DCI,
- le dosage exprimé en quantité ou en concentration,
- la forme pharmaceutique,
- la voie d'administration.
- le numéro de lot,
- la date de péremption,
- la mention « Respecter les doses prescrites »

Les étiquettes des médicaments reconditionnés doivent être conformes à ces dispositions.

2.2.3) La mise à disposition des informations et des conseils nécessaires au bon usage des médicaments

Les informations peuvent concerner les modalités d'administration des médicaments, les conditions et durées de conservation, les stabilités des médicaments dans le temps selon leurs formes galéniques ou leurs dilutions, les précautions d'emploi.

Ces informations sont formalisées par écrit par le pharmacien et diffusées dans les unités de soins.

2.2.4) La délivrance des médicaments

La délivrance des médicaments est définie comme un « ensemble d'activités distributives assurées conformément à la réglementation par un professionnel de la pharmacie et comportant, à partir de la réception d'une demande, la collecte, la répartition, le contrôle et la remise du médicament aux unités de soins ou au patient » [3]

Le pharmacien gérant organise les opérations de délivrance effectuées à la PUI afin d'assurer la qualité et la sécurité de ce processus : des opérations de contrôle des différentes étapes sont mises en place. [16]

L'arrêté du 31 mars 1999 précise : « Les médicaments sont délivrés à l'unité de soins globalement ou individuellement sur prescription médicale par des pharmaciens ou sous leur responsabilité par :

- des internes en pharmacie et des étudiants de cinquième année hospitalo-universitaire ayant reçu délégation du pharmacien dont ils relèvent ;
- des préparateurs en pharmacie sous le contrôle effectif des pharmaciens ».

Plusieurs modes d'organisation de la délivrance des médicaments peuvent exister :

- la délivrance globalisée : à partir des ordonnances validées d'un service de soins, la PUI élabore une liste globale de médicaments calculée pour une période déterminée (de 1 à plusieurs jours). Ensuite, les médicaments sont collectés à l'aide de cette liste et rangés dans des bacs. Un contrôle des médicaments collectés en regard de la liste est effectué et les bacs sont fermés à clé. Ces derniers sont transportés dans le service de soins. Dans ce cas, la répartition des doses, patient par patient, sera faite par les infirmières,

- la délivrance individuelle et nominative : après la prise de connaissance de l'ordonnance validée d'un patient, les médicaments sont délivrés pour ce patient :

- soit avec répartition des doses par moment de prise dans un pilulier étiqueté au nom du patient pour 1 à plusieurs jours,
- soit sans répartition des doses par moment de prise. Les médicaments sont alors placés dans un sachet au nom du patient pour 1 à plusieurs jours.

Un contrôle des opérations manuelles et automatiques sur la concordance « médicament préparé - ordonnance patient – contenant étiqueté au nom du patient » est réalisé. Les contenants nominatifs sont ensuite rangés dans le chariot de distribution pour être transportés vers le service de soins.

La dotation pour besoins urgents est une dotation de médicaments localisée en unité de soins permettant de faire face, au sein de l'unité, aux besoins urgents. La liste qualitative et quantitative des médicaments composant cette dotation est déterminée par concertation entre médecins du service, pharmaciens et cadre de santé. Le renouvellement de cette dotation est effectué sur présentation des doubles des documents de prescription accompagnés d'un état récapitulatif. [10]

Tout transport de médicaments entre la pharmacie et les unités de soins doit se faire dans des chariots ou conteneurs clos et de préférence fermés à clé ou disposant d'un système de fermeture assurant la même sécurité. [10]

Les stupéfiants ne doivent être remis qu'au cadre de l'unité de soins ou à une infirmière désignée conjointement par le médecin responsable de l'unité de soins et le pharmacien ou encore au prescripteur. [10]

2.3. L'administration des médicaments

L'administration des médicaments est définie comme un « ensemble d'activités assurées par un infirmier diplômé d'Etat (IDE) et comportant à partir de la prise de connaissance de l'ordonnance : la préparation extemporanée du médicament conformément aux recommandations des modalités d'utilisation du RCP, les contrôles préalables, l'administration proprement dite du médicament au patient, l'information du patient, l'enregistrement de l'administration ». [3]

Le personnel infirmier est habilité à administrer les substances vénéneuses sur prescription médicale.

2.3.1) Les contrôles préalables à l'administration des médicaments

L'arrêté du 31 mars 1999 indique : « Avant toute administration des médicaments le personnel infirmier vérifie l'identité du malade et les médicaments au regard de la prescription médicale ». [10]

L'infirmière vérifie également la date de péremption et le mode d'emploi des médicaments avant leur administration au patient. [19]

Ces contrôles sont les ultimes contrôles pour éviter la survenue d'une erreur d'administration.

2.3.2) L'enregistrement de l'administration des médicaments

Le personnel infirmier enregistre et signe, en temps réel, toute administration de médicaments : nom du médicament, forme galénique, dose administrée, date et heure d'administration. Pour les injectables, il doit préciser la voie d'administration, le soluté de

perfusion et la durée de la perfusion. Toutes ces données enregistrées sont placées dans le dossier de soins du patient.

Lorsque le médicament n'a pas été administré, l'infirmière le note en mentionnant la raison et le prescripteur et le pharmacien en sont ainsi informés. [10]

2.4. Le suivi thérapeutique

Le suivi thérapeutique du patient est assuré par le personnel infirmier et médical. Il consiste en la surveillance de l'apparition des effets bénéfiques et d'effets indésirables et l'évaluation de la balance bénéfices/risques recherchée.

La déclaration au Centre Régional de Pharmacovigilance (CRPV) est obligatoire pour:

- les effets indésirables graves : décès, mise en jeu du pronostic vital, provoquant une hospitalisation ou une prolongation d'hospitalisation, entraînant une invalidité ou une incapacité importante ou durable, ou se manifestant par une anomalie ou une malformation congénitale ;
- les effets indésirables inattendus, c'est-à-dire non décrits dans le RCP ;
- les réactions nocives et non voulues résultant d'un mésusage. [20]

Le schéma ci-dessous retrace le circuit du médicament à l'hôpital. [5]

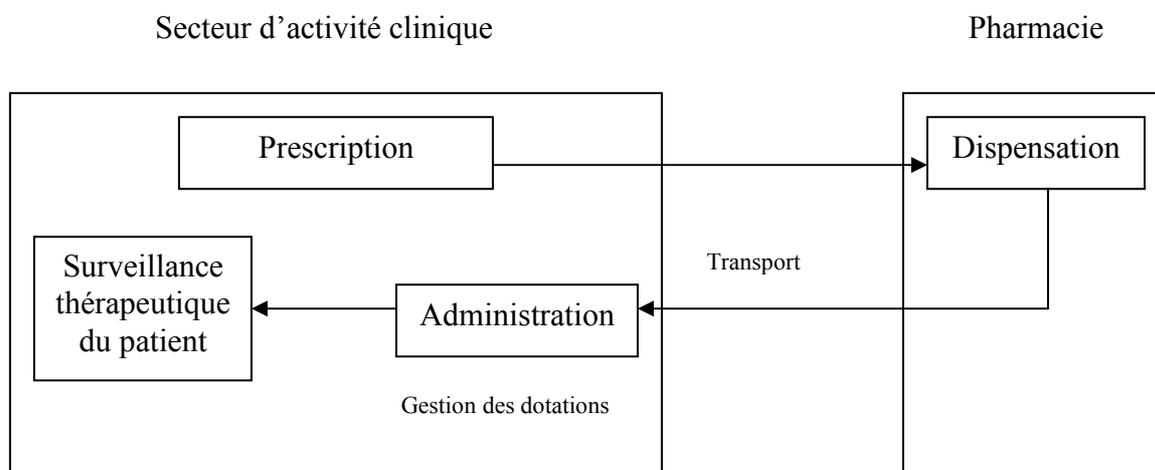


Schéma 1 : Le circuit du médicament à l'hôpital

B. LA DEMARCHE QUALITE

Les établissements de santé ont été incités à améliorer en particulier la qualité et la sécurité des soins délivrés aux patients à travers deux démarches : la procédure de certification et le contrat de bon usage des médicaments.

1. La procédure de certification

La certification (version 2), anciennement appelée accréditation (version 1) est une procédure d'évaluation externe des établissements de santé. Elle est menée par des professionnels de santé sous l'autorité de la Haute Autorité de Santé (HAS). [21]

La certification est obligatoire et concerne tous les établissements de santé, publics et privés.

Elle doit être renouvelée tous les 4 ans.

Le barème de certification comprend 4 niveaux :

- la certification ;
- la certification avec suivi ;
- la certification conditionnelle ;
- la non-certification (prononcée suite à une certification conditionnelle non corrigée).

La procédure de certification a pour objectifs : [21]

- de porter une appréciation sur la qualité et la sécurité des soins délivrés au patient ;
- d'apprécier les démarches d'évaluation et d'amélioration des pratiques ;
- de renforcer la confiance du public par la communication des résultats.

Lancée en juin 1999, la 1^{ère} version de la procédure de certification visait à promouvoir une démarche continue d'amélioration de la qualité auprès des établissements de santé.

Elaborée en 2003, la seconde version mesure le niveau de la qualité du service médical rendu au patient et la dynamique d'amélioration, elle met l'accent sur la gestion des risques liés aux soins.

Pour apprécier la qualité de la prise en charge médicamenteuse du patient à l'hôpital, la HAS s'appuie notamment sur le Contrat de Bon Usage des médicaments et sa mise en œuvre.

2. Le Contrat de Bon Usage des médicaments

Le contrat de bon usage des médicaments et des produits et prestations est un contrat conclu, pour une durée de trois à cinq ans, entre le directeur de l'agence régionale de l'hospitalisation (ARH) et le représentant légal d'un établissement hospitalier, après avis conforme de la commission médicale d'établissement. [22]

Ce contrat est présenté dans un décret en date du 24 août 2005. Chaque établissement hospitalier, public ou privé, a dû conclure avec l'ARH un contrat de bon usage des médicaments et des produits et prestations avant le 1^{er} janvier 2006. [22]

L'établissement transmet à l'ARH un rapport d'étape annuel et un rapport final.

Le contrat comporte deux types d'engagements :

- 1) des engagements d'ordre général relatifs à l'amélioration et à la sécurisation du circuit du médicament et des produits et prestations ;
- 2) des engagements spécifiques aux spécialités pharmaceutiques et aux produits et prestations de la liste L.162-22-7 du Code de la Sécurité Sociale (CSS) qui doivent en garantir le bon usage.

Les engagements concernant l'amélioration et la sécurisation du circuit du médicament doivent porter a minima sur les points suivants :

- l'informatisation du circuit du médicament ;
- le développement de la prescription et de la dispensation à délivrance nominative ;
- la traçabilité de la prescription à l'administration des médicaments ;
- la centralisation de la préparation sous la responsabilité d'un pharmacien des traitements anticancéreux.

En contrepartie du respect des engagements souscrits, l'ARH s'engage à garantir le remboursement à 100% de la part prise en charge par les régimes obligatoires d'assurance maladie pour les spécialités pharmaceutiques et les produits et prestations mentionnés à l'article L.162-22-7 du CSS.

Les établissements de santé ont donc été fortement incités à sécuriser l'organisation du circuit du médicament.

II Le circuit du médicament au Centre Hospitalier de VITTEL

A. PRESENTATION DU CENTRE HOSPITALIER DE VITTEL

A la date du 20 décembre 2007, le centre hospitalier de Vittel compte 206 lits répartis de la façon suivante :

- 81 lits de Médecine Chirurgie Obstétrique (MCO)
- 40 lits de Soins de Suite et de Réadaptation (SSR)
- 30 lits en service de Nutrition
- 25 lits en Unité de Soins de Longue Durée (USLD)
- 30 lits en Cure médicale

Sur les 206 lits, 196 bénéficient, à cette date, d'un circuit du médicament en dispensation avec délivrance nominative.

Les 10 autres lits sont ceux du service de Néphrologie. Dans ce service, l'organisation du circuit du médicament est à délivrance globalisée et ne sera pas transformée en dispensation avec délivrance nominative du fait du transfert prévu du service sur Epinal.

Les 81 lits de MCO sont répartis de la façon suivante : 18 lits en Médecine polyvalente, 18 lits en Médecine générale, 12 lits en Hépatologie-Gastrologie-Entérologie (HGE), 10 lits en Néphrologie, 5 lits en diabétologie et 18 lits en Hémodialyse.

Dans ce travail, nous nous sommes intéressés à 3 types de dispensation dans le circuit du médicament et à 7 services de soins sur 11 pour des raisons de faisabilité:

- La dispensation avec délivrance individuelle nominative (DIN) pour les 2 services de SSR de 20 lits chacun, le service de Médecine polyvalente de 18 lits, le service de Médecine Générale de 18 lits et le service d'HGE de 12 lits.
- La dispensation avec délivrance journalière individuelle nominative (DJIN) concerne l'USLD de 25 lits.
- La dispensation avec délivrance globalisée pour le service de Néphrologie de 10 lits.

Les 5 services concernés par la DIN sont répartis sur les 4 étages d'un même bâtiment.

Les premier et deuxième étages accueillent chacun 20 lits outre les salles de restauration et autres, les troisième et quatrième étages accueillent chacun 24 lits :

- au premier étage se trouve le service de SSR A,
- au deuxième étage le service de SSR B,
- au troisième étage le service de Médecine Générale de 18 lits, les 6 autres lits sont utilisés par le service de Médecine polyvalente,
- au quatrième étage le service d'HGE de 12 lits, les 12 autres lits sont utilisés par le service de Médecine polyvalente.

Le service de Médecine polyvalente est donc réparti sur deux étages.

Pour la dispensation des médicaments, on utilise un chariot par étage.

Le service d'USLD et le service de Néphrologie sont regroupés dans un autre bâtiment.

Toutes les informations concernant la prise en charge d'un patient dans l'établissement sont recueillies dans le Dossier Patient qui comporte 3 parties essentielles, interdépendantes les unes des autres :

- 1) le Dossier Administratif qui intègre les renseignements d'Etat Civil, de droit social et/ou de prise en charge sanitaire. La base du Dossier Administratif est informatisée, sous le logiciel « Médiane ».
- 2) le Dossier Médical, informatisé sous le logiciel « 4D , DOSMED ». Tous les dossiers administratifs créés dans le logiciel « Médiane » sont ensuite créés automatiquement dans le logiciel « DOSMED ».
- 3) le Dossier de Soins Infirmiers qui est actuellement sur support papier.

Le Dossier Patient n'est accessible qu'aux agents autorisés.

L'accès au Dossier Médical informatisé et/ou à ses différentes composantes (transfusion, infections nosocomiales, matériovigilance....) n'est possible qu'après attribution d'un droit d'accès fourni par le service informatique, en concertation avec le service des ressources humaines et l'intéressé.

B.LE CIRCUIT A DISPENSATION AVEC DELIVRANCE INDIVIDUELLE NOMINATIVE (DIN) :

1.Historique

En mai 2006, lors d'une formation organisée par le Centre National de l'Expertise Hospitalière (CNEH) concernant le circuit du médicament en vue de la certification V2 du CH de Vittel, les points forts et les points faibles concernant le circuit du médicament ont été analysés.

En juin 2006, le service d'Hépatologie-Gastrologie-Entérologie (HGE) de 12 lits a bénéficié au titre de service pilote d'une réorganisation du circuit du médicament avec mise en place d'une dispensation avec délivrance individuelle nominative remplaçant le système traditionnel de distribution des médicaments en délivrance globale.

Dans le système de distribution globale, les ordonnances ne sont pas transmises à la PUI, il n'y a donc pas d'analyse pharmaceutique des ordonnances. Les médicaments sont délivrés par la PUI sur commande globale faite par les infirmières du service de soins. A ce jour, ce mode de fonctionnement n'est pas conforme à la réglementation.

Durant l'année 2007, cette nouvelle organisation du circuit du médicament a été progressivement étendue à :

- deux services de SSR,
- un service de Médecine polyvalente,
- un service de Médecine Générale.

Parallèlement, le service informatique a amélioré la qualité d'impression des ordonnances émanant du dossier médical partagé (Dossier Patient Unique). Chaque service a été doté d'un ordinateur portable pour que les médecins saisissent instantanément à côté du patient la prescription, évitant ainsi toute retranscription.

2. Organisation du circuit du médicament dans les services de SSR, Médecine polyvalente, Médecine Générale et HGE

Le schéma 2 représente les différentes activités au cours des étapes du circuit du médicament organisé en DIN.

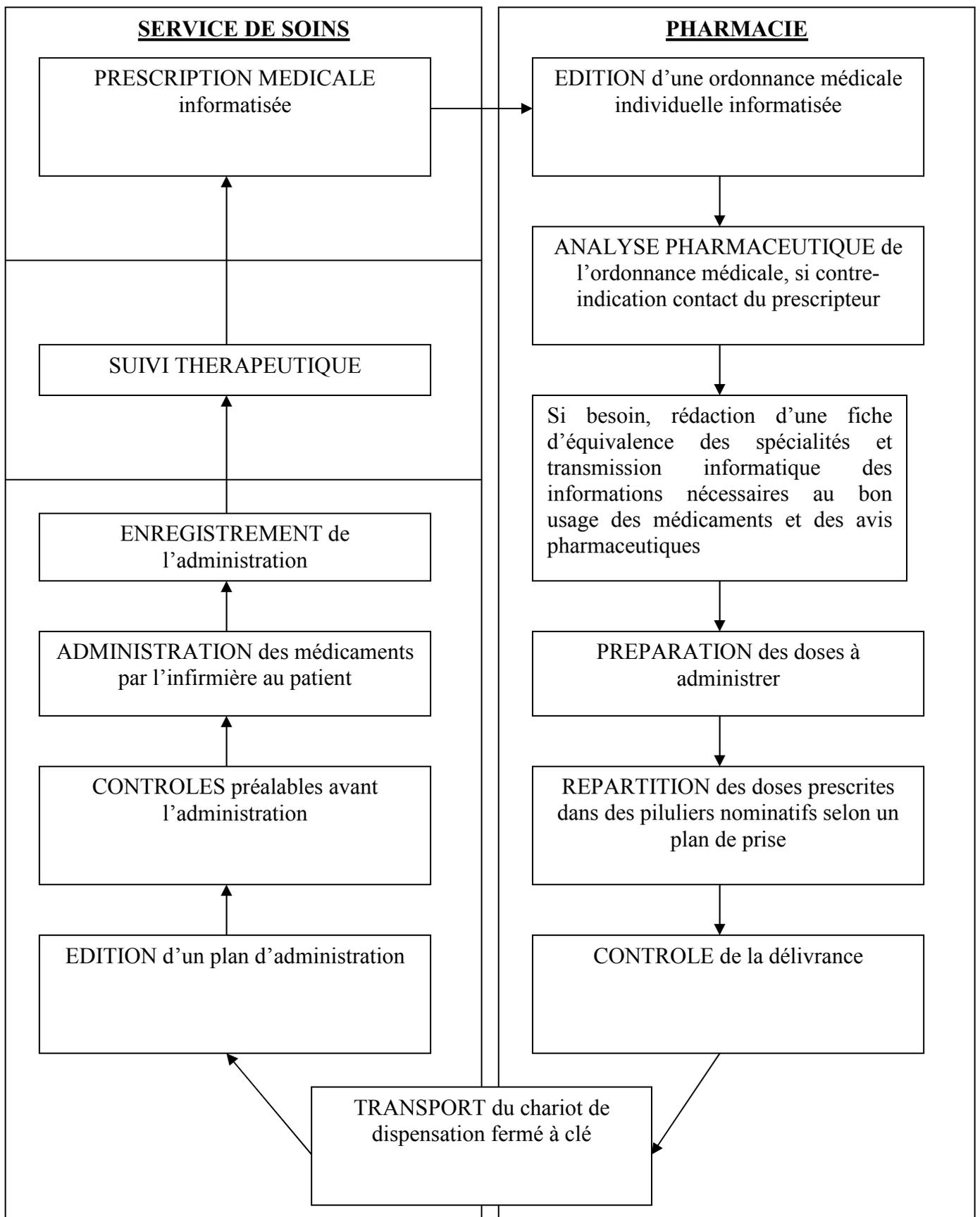


Schéma 2 : Le circuit du médicament à dispensation avec délivrance individuelle nominative

2.1. La prescription des médicaments

2.1.1) Les prescripteurs

La liste des médecins prescripteurs accompagnée de leur signature est envoyée à la pharmacie par l'administration. Elle est mise à jour à chaque changement. Pour les remplacements, la signature et la durée de validité sont transmises à la pharmacie.

2.1.2) L'ordonnance

L'ordonnance est rédigée dans le Dossier Médical informatisé du patient.

Un code d'accès au dossier informatique par un mot de passe est attribué au médecin ainsi qu'un identifiant électronique. Le mot de passe (code personnel à 6 caractères minimum) est à actualiser tous les ans. L'identifiant électronique est composé à partir des initiales de l'utilisateur. Cet identifiant garantissant la signature électronique des prescripteurs est fourni à la pharmacie avec leur signature.

En cas de prescription pour un nouveau patient, le médecin doit impérativement renseigner, dans les 24 h suivant son admission:

- les 4 volets de la page « Motifs » du Dossier Médical : Histoire de la maladie/Motif d'hospitalisation ; Examen clinique ; Diagnostic d'entrée ; Traitement à l'entrée.
- la page « Antécédents » : Allergie ; Facteurs de risques ; Antécédents médicaux / chirurgicaux / gynéco-obstétricaux / familiaux. Et si besoin : information et consignes transfusionnelles.

Après l'examen clinique du patient, le médecin réalise, si nécessaire, la prescription médicamenteuse dans la page « Pharmacie »/ Prescription pharmaceutique. Il note le nom du médicament, la posologie, la date de début (voire de fin) de traitement, la répartition de la posologie sur la journée et les informations complémentaires qu'il juge utiles (consignes de prise...).

Si le médecin autorise la conservation et l'utilisation de médicaments apportés par le patient, il doit inscrire la liste et la posologie des médicaments à l'endroit prévu à cet effet (les

médicaments concernés ne seront pas délivrés par la PUI mais ils seront intégrés dans l'analyse pharmaceutique de l'ordonnance).

Si le médecin veut modifier le traitement d'un patient en cours de séjour, il saisit les changements sur le logiciel. Si cela se produit entre deux dispensations pour le service, le pilulier du patient concerné est amené à la PUI.

2.2. La dispensation des médicaments

Pour les services de SSR, la délivrance porte sur une semaine de traitement.

Pour les services de Médecine générale, Médecine polyvalente et HGE, la dispensation est faite pour 2 jours de traitement (pour 3 jours le week-end).

Le tableau I indique l'organisation de la dispensation au cours de la semaine pour les différents services. Le planning de dispensation est affiché dans la zone de préparation.

Tableau I : Planning de dispensation pour les services de SSR, Médecine générale, Médecine polyvalente et HGE.

Service	Jour	Nombre de jours de délivrance
SSR	SSR A (20 lits) : Mardi après-midi	7 j
	SSR B (20 lits) : Jeudi après-midi	7 j
Médecine polyvalente-médecine générale (24 lits) (3 ^{ème} étage)	Lundi, mercredi et vendredi après-midi	2 j (3 j le week-end)
Médecine polyvalente-HGE (24 lits) (4 ^{ème} étage)	Lundi, mercredi et vendredi matin	2 j (3 j le week-end)

Le pharmacien utilise les ordonnances éditées lors de la précédente dispensation et rangées dans la pochette attribuée à chaque service. Il se connecte au service concerné. Il consulte la liste des patients présents dans le service, liste qu'il imprime. Il confronte les ordonnances de la dernière dispensation aux données informatiques pour identifier les patients entrés, les patients sortis et les changements de traitements.

Les ordonnances sont triées par numéros de chambres et emplacements des lits dans la chambre.

Trois cas peuvent se présenter :

- L'ordonnance papier est présente mais le patient n'est plus dans la liste « DOSMED » : le patient est sorti.
- L'ordonnance papier est présente et le patient est dans la liste « DOSMED » : le patient est en cours de séjour.
- L'ordonnance papier est absente pour un patient de la liste « DOSMED » : le patient est nouveau.

Le pharmacien archive ou imprime de nouvelles ordonnances selon les cas :

- pour les patients sortis : le pharmacien recherche la date de sortie, la note sur l'ordonnance, date et paraphe celle-ci et la remet au préparateur pour archivage.

Les ordonnances sont archivées à la PUI pendant 3 ans, conformément à la législation.

- pour les patients en cours de séjour : le pharmacien confronte l'ordonnance informatique à la dernière ordonnance papier. S'il y a des différences (nouveaux traitements, arrêts de traitement ...), alors l'ordonnance est ré-imprimée.

Le pharmacien recopie, sur la nouvelle ordonnance qu'il a imprimée, les avis pharmaceutiques de l'ordonnance précédente et agrafe la nouvelle ordonnance devant la précédente.

- pour les nouveaux patients : le pharmacien imprime l'ordonnance.

Le pharmacien procède ensuite à l'analyse pharmaceutique des ordonnances et s'informe des commentaires saisis dans le logiciel « DOSMED » par le prescripteur.

2.2.1) L'analyse pharmaceutique de l'ordonnance

2.2.1.1) L'analyse réglementaire de l'ordonnance

La prescription étant informatisée, certaines mentions obligatoires sont d'emblée imprimées sur l'ordonnance : l'identification de l'établissement, de l'unité de soins, du patient.

Le pharmacien n'a donc plus qu'à vérifier pour chaque ligne de prescription que l'identifiant du prescripteur correspond bien à un prescripteur habilité à prescrire conformément à la liste administrative et au code d'identification électronique correspondant.

Si le prescripteur n'est pas habilité, le pharmacien contacte l'administration, le service informatique et le service clinique pour validation et remise à jour des documents.

2.2.1.2) L'analyse pharmacologique de l'ordonnance

Grâce au dossier patient informatisé, le pharmacien a accès aux caractéristiques anthropométriques et physiopathologiques du patient.

Pour chaque médicament figurant sur l'ordonnance, le pharmacien vérifie la posologie, le dosage et la durée du traitement. Il surligne les dates d'arrêt de traitement pour alerter l'attention du préparateur.

Il recherche d'éventuelles redondances pharmacologiques, interactions, contre-indications et incompatibilités physico-chimiques.

Pour effectuer ces recherches, le pharmacien a accès à tous les protocoles locaux validés, à de la documentation interne ou externe. Il imprime, le cas échéant, les problèmes détectés et il agrafe ce document à l'ordonnance tandis qu'il saisit un avis pharmaceutique dans « DOSMED » pour informer le prescripteur.

Tout en procédant à l'analyse pharmacologique de l'ordonnance, le pharmacien doit appliquer les consignes du protocole de dispensation nominative des médicaments mis en place dans l'établissement, à savoir :

- pour les médicaments apportés par le patient, le pharmacien doit vérifier dans le dossier informatique que le prescripteur a bien rempli la fiche concernant son accord. Il surligne ensuite la mention « pers » sur l'ordonnance papier afin d'alerter le préparateur pour qu'il ne prépare pas les doses de ce médicament.

Si le prescripteur n'a pas renseigné correctement la fiche donnant son accord, le pharmacien contacte le prescripteur et saisit un commentaire dans le logiciel « DOSMED » pour demande de mise à jour. En attendant la validation, le médicament sera géré par la PUI.

- pour les médicaments non agréés aux collectivités, le pharmacien documente la feuille de transmission du service pharmacie aux services de soins, référencée E009/PHA [annexe 1], et

saisit un commentaire dans « DOSMED » à l'attention du prescripteur. Il ne sera pas proposé de médicament équivalent.

Sur l'ordonnance, le pharmacien porte la mention « non agréé » à côté du médicament en cause.

- **pour les médicaments agréés hors livret thérapeutique**, le pharmacien propose un médicament équivalent validé par la COMEDIMS figurant dans le chapitre « Equivalences » du livret thérapeutique. Il remplit la fiche référencée E009/PHA, mentionne sur l'ordonnance papier, à côté du médicament agréé hors livret, le nom du médicament proposé, le dosage et la posologie.

Le pharmacien saisit un commentaire dans « DOSMED » à l'attention du prescripteur s'il ne s'agit pas d'une proposition d'équivalence déjà validée dans le livret.

Le médicament équivalent proposé sera fourni au patient sauf contre-ordre éventuel du prescripteur.

Dans le cas où le médicament prescrit hors livret n'a pas d'équivalent dans le livret thérapeutique, il est commandé et le pharmacien l'indique dans la fiche référencée E009/PHA.

- **pour les médicaments à prescription particulière**, le pharmacien vérifie la présence des documents nécessaires c'est à dire :

- Pour les stupéfiants : 3 documents sont nécessaires à la dispensation : le relevé nominatif des stupéfiants, la dotation pour besoin urgents de médicaments stupéfiants et le carnet de prescription. La délivrance suit la procédure de délivrance des stupéfiants selon la réglementation.
- Pour les médicaments en ATU (Autorisation Temporaire d'Utilisation) : la demande préalable doit avoir été faite à l'AFSSAPS. Le pharmacien délivrera le médicament seulement si la prescription est conforme à l'autorisation de l'AFSSAPS.
- Pour les médicaments à prescription restreinte : le pharmacien vérifie si le prescripteur est habilité.

Lorsqu'il a terminé l'analyse pharmaceutique d'une ordonnance, le pharmacien inscrit en bas de l'ordonnance « vu le ... » et appose sa signature.

Les ordonnances ainsi validées sont ensuite remises au préparateur chargé de la préparation des doses de médicaments.

2.2.2) La préparation des doses à administrer

En regard des ordonnances validées par le pharmacien, le préparateur effectue la préparation des doses de médicaments pour chaque patient de façon nominative.

Si le médicament n'est pas conditionné en dose unitaire par l'industrie pharmaceutique, il est délivré une plaquette entière pour qu'il soit toujours complètement identifiable (nom, dosage, date de péremption, numéro de lot).

Pour les médicaments multidoses (solutions buvables en flacons, gouttes, pommades, collyres...) et les médicaments de gros volume (sachets, injectables), le préparateur inscrit le nom du patient sur les conditionnements et les place dans une caisse à part munie d'une fermeture.

2.2.3) La mise à disposition des informations et des conseils nécessaires au bon usage des médicaments

Le pharmacien peut saisir un commentaire dans le logiciel « DOSMED » pour tout problème lié aux médicaments, pour signaler des interactions ou apporter des conseils sur l'administration (moment de prise, reconstitution...).

2.2.4) La délivrance des médicaments

2.2.4.1) L'organisation de la délivrance des médicaments

Pour chaque service, une fois l'administration des médicaments réalisée, le chariot de dispensation vide est amené à la PUI par un agent du service.

Le chariot comprend un plan de travail et des piluliers compartimentés en quatre cases : matin, midi, soir et coucher, étiquetés aux noms des patients du service.

Pour les patients sortis, les piluliers sont vidés et les médicaments sont triés. Tous les médicaments qui ne sont plus complètement identifiables sont jetés dans un sac prévu à cet effet, les autres sont remis en stock. Les piluliers vides sont décontaminés puis remis dans le chariot.

Pour chaque nouveau patient, le préparateur crée une étiquette provisoire car l'édition des étiquettes n'est possible que depuis l'un des postes informatiques du bureau des entrées. Il fixe cette étiquette sur un pilulier vide en attendant que le service en remette une nouvelle.

La répartition des médicaments dans les différentes cases d'un pilulier est ensuite effectuée pour chaque patient présent dans le service, ligne de prescription par ligne de prescription, conformément à l'ordonnance annotée par le pharmacien et éventuellement la fiche référencée E009/PHA qui renseigne sur les médicaments remplacés par un médicament équivalent, les médicaments non agréés aux collectivités et les médicaments en commande.

Si le médicament est en rupture de stock, le préparateur l'indique sur la fiche E009/PHA .

Les médicaments à garder au frais ne sont délivrés qu'au moment où l'agent du service clinique vient chercher le chariot.

Une liste des médicaments multidoses délivrés pour un patient est établie. Il n'en sera délivré à nouveau seulement après renseignement téléphonique pris auprès du service pour évaluer les besoins.

Lorsque la délivrance est terminée, le préparateur paraphe l'ordonnance en rouge.

2.2.4.2) Le contrôle de la délivrance des médicaments

Le contrôle de la délivrance est effectué, dans la mesure du possible, par un pharmacien différent de celui qui a analysé la prescription.

Le contrôle peut toutefois être effectué par un autre préparateur ou un étudiant en pharmacie désigné par le pharmacien chef de service.

Le pharmacien reprend l'ordonnance de chaque patient, la fiche d'équivalence éventuelle E009/PHA et le pilulier correspondant au même identifiant. Il vérifie tout d'abord que le pilulier est correctement étiqueté (nom, prénom, date de naissance, sexe, numéro de chambre et emplacement du patient dans la chambre pour les chambres doubles, désignation du service).

Il vide le pilulier en respectant la distribution horaire (matin, midi, soir, coucher), puis remet un à un les médicaments en confrontant les médicaments délivrés aux médicaments prescrits. Il vérifie si l'absence d'un médicament est justifiée et renseignée (médicaments non agréés aux collectivités, en commande, à garder au frais ou multidoses). Il vérifie l'intégrité des conditionnements (présence du nom de la spécialité, DCI, dosage, forme galénique, voie d'administration, numéro de lot et date de péremption) et le respect des conditions de

conservation (médicaments à conserver à l'abri de la lumière..). Il valide les équivalences proposées et complète le cas échéant la feuille d'équivalence E009/PHA. Il y appose sa signature, en fait une photocopie qu'il agrafe au dos de l'ordonnance et place l'original dans le pilulier du patient afin que l'infirmière puisse en prendre connaissance.

Il signale au préparateur et fait immédiatement corriger par celui-ci les erreurs retrouvées.

Il valide la délivrance en datant et signant l'ordonnance en vert.

Les ordonnances sont ensuite remises au préparateur pour le décompte des lignes de prescription et pour la saisie informatisée des sorties des médicaments délivrés.

Enfin les ordonnances sont rangées dans un dossier au nom du service concerné; ce dossier est conservé à la PUI.

2.2.4.3) Le transport des médicaments entre la PUI et le service de soins

Lorsque la dispensation est terminée et validée par le pharmacien, le préparateur ferme le chariot à clé ainsi que la caisse contenant les médicaments multidoses ou volumineux. Il avertit le service qu'un agent peut venir chercher le chariot.

Il remet en main propre les médicaments à conserver au frais. Ceux-ci sont transportés dans un sac isotherme ou une glacière réfrigérée.

2.3. L'administration des médicaments

2.3.1) Les dispositions générales

Les infirmières disposent du livret thérapeutique qui inclut des consignes sur les modalités de prise des médicaments et sur les différentes reconstitutions des solutés injectables.

Les IDE doivent respecter les consignes du protocole de dispensation nominative des médicaments de l'établissement, à savoir :

- les piluliers des patients doivent être étiquetés dès que possible avec les étiquettes fournies par le bureau des entrées,
- le chariot doit être acheminé jusqu'à la porte de la chambre du patient sans y pénétrer, et la reconstitution des formes orales non sèches doit être réalisée juste avant la prise,

- pour les médicaments délivrés en plaquette entière, les blisters ne doivent pas être découpés afin que le nom, le dosage, la date de péremption et le numéro de lot soient toujours visibles pour les médicaments restant dans le pilulier du chariot mobile.
- pour les médicaments multidoses, l'infirmière veille à porter la date d'ouverture et la date limite d'utilisation qui en découle.

En cas de modification d'une prescription au cours de la journée, l'infirmière édite une nouvelle ordonnance qu'elle agrafe devant l'ordonnance précédente et surligne les médicaments concernés. Elle peut débiter le traitement modifié en prélevant les médicaments dans l'armoire de dotation du service.

Lorsqu'un nouveau patient est admis dans le service, l'infirmière prévient la pharmacie afin d'effectuer l'analyse de l'ordonnance et la préparation des doses. Elle fournit un pilulier vide et une étiquette d'identification. Si la prescription n'est pas encore saisie dans le dossier informatisé « DOSMED », l'infirmière fournit à la PUI l'ordonnance du médecin traitant du nouveau patient.

Avant toute administration de médicament, l'infirmière doit s'assurer que le médicament correspond bien à la prescription et au patient.

2.3.2) Les modalités d'administration des médicaments

Lorsque la visite du médecin est terminée et que la mise à jour des traitements est effectuée dans le dossier informatisé, l'infirmière se connecte avec son mot de passe et édite le plan d'administration pour 24h.

Pour les médicaments dont les heures de prise sont spécifiques ou décalées par rapport à matin, midi, soir, coucher, l'infirmière planifie les actes d'administration en établissant une fiche d'administration accrochée sur le tableau mural de la salle de soins.

L'infirmière achemine le chariot jusqu'à la porte de la chambre du patient sans y pénétrer, elle prend le pilulier du malade et vérifie son identité, ainsi que la concordance entre la prescription et les médicaments préparés par la pharmacie. Elle place les médicaments à administrer dans un pot.

Si le patient est autonome, elle s'assure de la bonne compréhension des modalités d'administration du traitement et elle place le pot sur la table de chevet. Si le patient est dépendant, elle l'assiste dans la prise de ses médicaments.

2.3.3) L'enregistrement de l'administration des médicaments

L'infirmière valide l'administration en entourant sur le plan d'administration dans la colonne correspondant au moment de la prise, la posologie de chaque médicament administré et s'identifie en bas de la colonne par un paraphe.

Si un médicament doit être administré à un moment spécifique conformément à la fiche d'administration du tableau mural de la salle de soins, elle trace une flèche sur le plan d'administration pour signaler ce décalage et indique l'heure réelle d'administration.

Ce document comportant ainsi la traçabilité de l'administration des traitements est ensuite archivé dans le dossier du patient.

En cas de refus d'un médicament par le patient, l'infirmière le propose à nouveau au patient dans un délai n'excédant pas une heure par rapport à l'heure théorique et si l'horaire reste compatible avec les consignes de prise figurant dans le livret thérapeutique.

En cas de non-prise effective, l'infirmière note la raison dans le dossier du patient afin que cette information soit connue du prescripteur et du pharmacien.

2.4. Le suivi thérapeutique

Le suivi thérapeutique du patient est assuré par le personnel infirmier et les médecins. Il permet d'apprécier le bénéfice du traitement pour le patient et de repérer la survenue éventuelle de tout effet indésirable, qui doit faire l'objet d'un enregistrement dans le dossier patient et d'une éventuelle correction de cet effet.

Les effets indésirables graves ou inattendus et les réactions nocives et non voulues résultant d'un mésusage sont déclarés au CRPV conformément à la législation.

Le patient est informé de la survenue d'un effet indésirable médicamenteux le concernant et de son éventuelle déclaration au CRPV.

L'équipe soignante met en place, pour les pathologies chroniques, une information thérapeutique pour le patient et son entourage. Il s'agit d'informations et de conseils permettant au malade de mieux suivre son traitement (exemple du diabétique, de l'hypertendu, de l'insuffisant cardiaque).

C.LE CIRCUIT A DISPENSATION AVEC DELIVRANCE JOURNALIERE INDIVIDUELLE NOMINATIVE (DJIN)

1. Historique

La dispensation avec délivrance journalière individuelle nominative a été mise en place dans l'Unité de Soins de Longue Durée (USLD) comportant 25 lits au cours de l'année 2007 remplaçant ainsi la distribution globale existant auparavant.

Les médicaments sont délivrés en doses unitaires par moment de prise dans un pilulier semainier.

Afin d'identifier les médicaments non conditionnés en doses unitaires, un reconditionnement est nécessaire.

Les patients étant hospitalisés pour de longues durées, le reconditionnement unitaire est préparé à l'avance.

2. Organisation du circuit du médicament

Les étapes suivantes sont effectuées de la même façon que dans les services organisés en DIN :

- la prescription des médicaments,
- l'analyse pharmaceutique de l'ordonnance et la mise à disposition des informations et des conseils nécessaires au bon usage des médicaments,
- l'administration,
- le suivi thérapeutique.

Les différences d'organisation sont les suivantes :

- un cahier de liaison est utilisé pour noter les équivalences proposées et remplace donc la fiche d'équivalence,
- les médicaments sont délivrés en unité de prise, un reconditionnement est donc parfois nécessaire.

Le reconditionnement unitaire des doses à administrer

Les quantités de médicaments délivrés sont introduites dans un logiciel de calcul, ligne de prescription par ligne de prescription, ordonnance par ordonnance, en vue de la prochaine dispensation. Un tableur calcule, pour chaque spécialité, la quantité totale de médicaments à reconditionner. Le préparateur collecte les spécialités pharmaceutiques en veillant à ce que chaque spécialité ait le même numéro de lot et la même date de péremption.

Le reconditionnement est inscrit à l'ordonnancier et un numéro d'ordonnancier est établi pour chaque spécialité reconditionnée.

Le préparateur édite les étiquettes en fonction de la liste d'appartenance de la spécialité. Sur les étiquettes sont inscrits le nom de la spécialité, le dosage exprimé en quantité ou en concentration, la forme pharmaceutique, le numéro de lot et la date de péremption.

Chaque unité est conditionnée : pour ce faire, le préparateur déconditionne la spécialité, divise et fractionne les spécialités si besoin, les reconditionne et les étiquette.

Un autre préparateur contrôle le reconditionnement unitaire. Il lève alors la quarantaine en paraphant l'ordonnancier.

Les médicaments reconditionnés sont rangés sur une étagère spécifique.

Le schéma 3 résume le processus du reconditionnement unitaire.

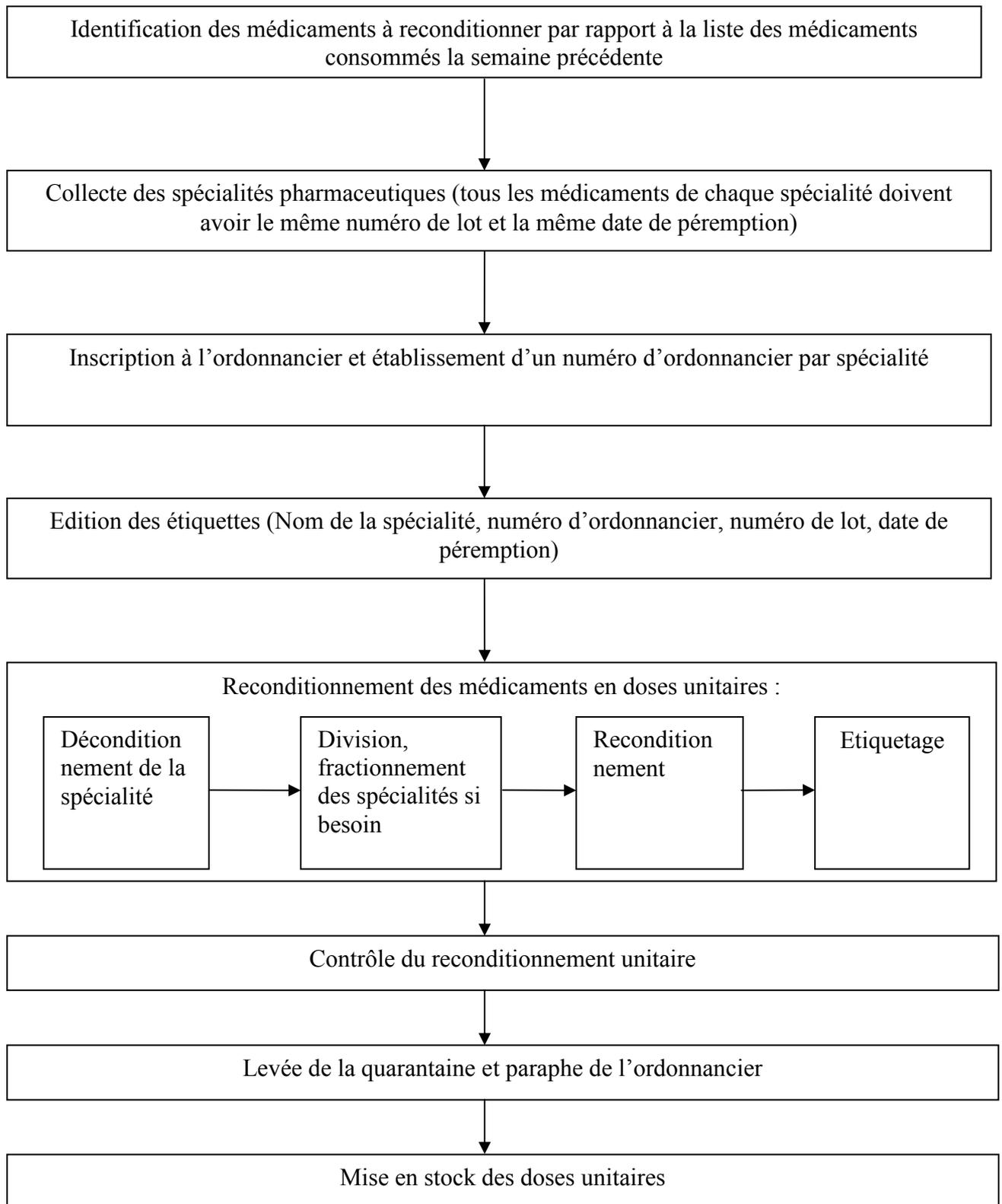


Schéma 3 : Le reconditionnement unitaire pour l'USLD

D. LE CIRCUIT A DISPENSATION AVEC DELIVRANCE GLOBALISEE

1. Présentation

Le service de Néphrologie n'a pas bénéficié de la mise en place d'une dispensation avec délivrance nominative du fait de son transfert prévu sur Epinal.

Dans ce service, la distribution globale a été remplacée par un système de dispensation avec délivrance globalisée donc avec analyse pharmaceutique des ordonnances.

2. Organisation du circuit du médicament

Le schéma 4 représente les différentes étapes du circuit du médicament entre pharmacie et service de Néphrologie.

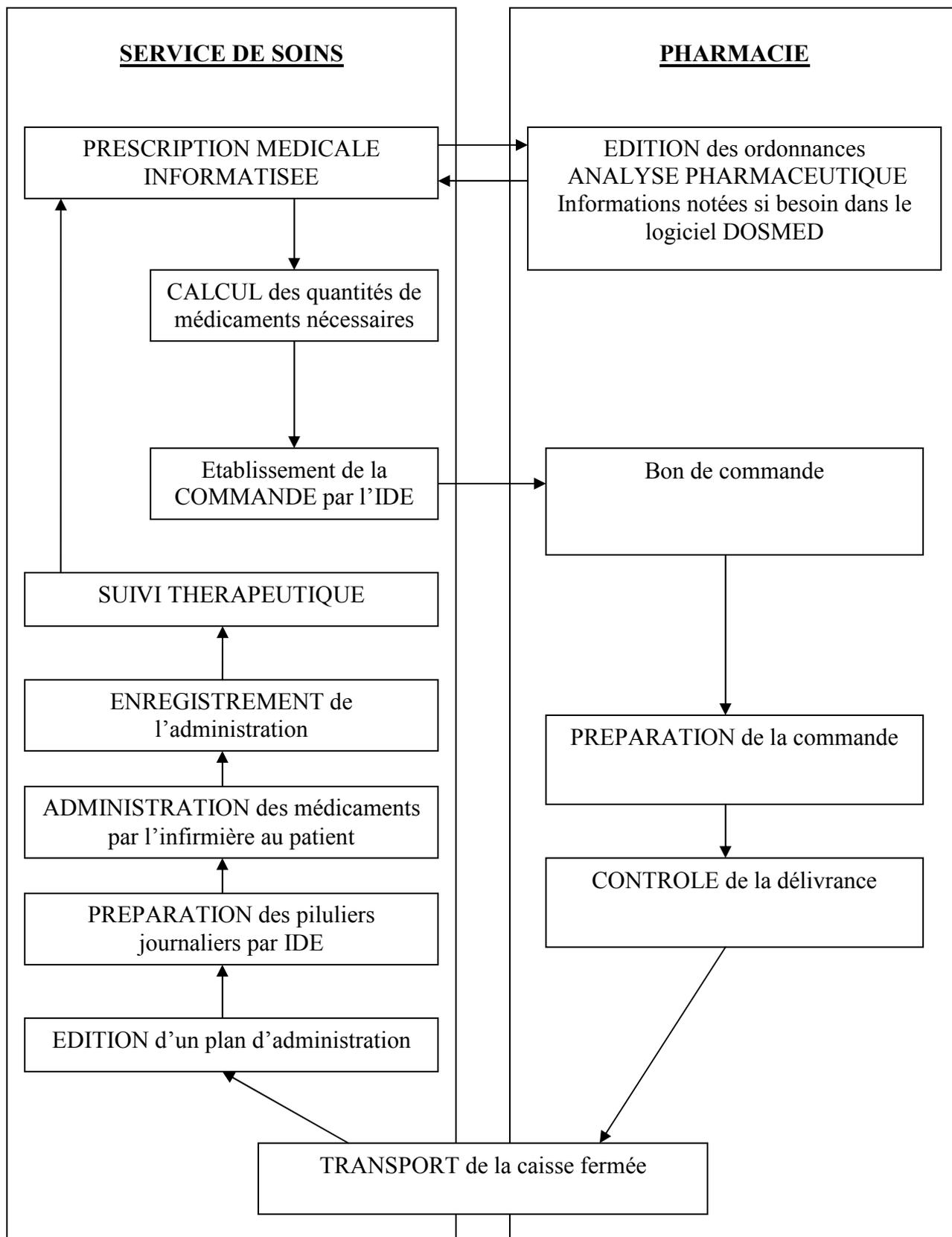


Schéma 4 : Le circuit du médicament à dispensation avec délivrance globalisée

2.1. La prescription des médicaments

La prescription des médicaments est effectuée comme dans les autres services.

2.2. La dispensation des médicaments

2.2.1) L'analyse pharmaceutique de l'ordonnance

Le pharmacien vérifie la conformité législative de l'ordonnance et procède à l'analyse pharmacologique de l'ordonnance. Il inscrira sur le logiciel DOSMED les informations nécessaires au bon usage des médicaments, ainsi que les avis pharmaceutiques.

2.2.2) La commande à la pharmacie

L'infirmière édite l'ensemble des ordonnances médicales informatiques. A partir de ces ordonnances, elle calcule la quantité de chaque spécialité nécessaire pour l'approvisionnement en médicaments des patients du service pour une semaine. Elle établit une liste qualitative et quantitative de médicaments nécessaires. Cette liste est envoyée par les services internes à la pharmacie de l'établissement.

2.2.3) La préparation de la commande

A partir de la liste, le préparateur procède au réapprovisionnement du service, il collecte les médicaments commandés et les range en vrac dans une caisse.

Un autre préparateur contrôle les médicaments collectés en regard de la liste.

La caisse est fermée à l'aide d'un lien plastique.

2.2.4) Le transport des médicaments

La caisse fermée est transportée de la pharmacie au service de soins par un agent.

2.2.5) La préparation des doses à administrer par l'infirmière

Au vu des ordonnances, l'infirmière prépare et répartit les doses à administrer pour la journée selon un plan de prise : matin, midi, soir et coucher. Pour ce faire, les médicaments sont sortis de leur conditionnement primaire et mis dans des piluliers.

2.3. L'administration des médicaments

L'infirmière administre les médicaments qu'elle a elle-même préparés.

Comme pour les autres services, elle évalue l'autonomie du patient pour une éventuelle auto-administration.

Elle enregistre l'administration en paraphant l'ordonnance.

2.4. Le suivi thérapeutique

L'ensemble de l'équipe soignante procède à la surveillance thérapeutique de manière identique aux autres services.

E. COMPARAISON DES TROIS TYPES DE CIRCUIT DU MEDICAMENT

Les similitudes et les différences apparaissent dans le tableau suivant.

Tableau II : Comparaison des trois types de circuit du médicament au CH de Vittel

Activité	DIN	DJIN	Dispensation avec délivrance globalisée
Prescription médicale informatisée	OUI	OUI	OUI
Retranscription de la prescription	NON	NON	NON
Analyse pharmaceutique	OUI	OUI	OUI
Commentaires informatiques	OUI	NON	OUI
Annotation du cahier de liaison	NON	OUI	NON
Fiches d'équivalences	OUI	NON	NON
Conditionnement unitaire	NON	OUI	NON
Répartition des doses unitaires reconditionnées dans des piluliers	NON	OUI	NON
Répartition des doses unitaires déconditionnées dans des piluliers	NON	NON	OUI
Répartition des médicaments dans leur blister d'origine dans des piluliers	OUI	NON	NON
Préparation des piluliers à la pharmacie	OUI	OUI	NON
Contrôle de la délivrance	OUI	OUI	NON
Transport des médicaments dans des containers fermés	OUI	OUI	OUI
Traçabilité de l'administration	OUI	OUI	OUI

Les points positifs communs aux trois types de circuit décrits sont : la prescription informatisée par un médecin, l'analyse pharmaceutique des prescriptions et la traçabilité de l'administration des médicaments.

Le point faible de la dispensation avec délivrance globalisée est la préparation des doses à administrer dans les unités de soins par l'infirmière, ce qui implique une absence de contrôle des doses préparées.

F. LA DOTATION DE MEDICAMENTS POUR BESOINS URGENTS

Les médicaments de la dotation pour besoins urgents font l'objet d'une liste limitée qualitativement et quantitativement en adéquation avec les besoins des patients pris en charge dans l'unité. Cette liste est établie conjointement par le pharmacien, le médecin responsable du service de soins et le cadre du service, et fait l'objet d'une révision régulière : au minimum une fois par an. Un exemplaire de cette liste doit être conservé à la pharmacie.

Le pharmacien et le cadre du service déterminent les modalités de réception et de rangement dans le service des médicaments dans des locaux ou armoires fermant à clé.

Le personnel infirmier doit remplir la fiche de consommation à partir de cette dotation en vue du réapprovisionnement. Il doit vérifier régulièrement les armoires à pharmacie de service, notamment les stocks minimaux et maximaux, les dates de péremption, selon les fréquences déterminées préalablement par le cadre du service. Il doit retourner à la pharmacie les médicaments qui ne sont plus utilisés.

Le personnel de la pharmacie est responsable de la gestion de cette dotation, il doit assurer le réapprovisionnement des médicaments sur présentation du bon de dotation. Il doit vérifier, au minimum une fois par an, la quantité, le mode de détention, les conditions de conservation, les dates de péremption des médicaments, l'étiquetage des bacs de médicaments. Il doit retourner à la pharmacie les médicaments en surplus de la liste.

A la suite de cette vérification, le pharmacien doit rédiger un procès verbal de visite.

G. CONCLUSION

En France, la distribution globale était le système encore en vigueur en 1999 dans plus de 90% du secteur hospitalier. [23]

En Lorraine, en 2005, l'analyse des ordonnances n'était pas pratiquée par un pharmacien dans 41 établissements de santé sur un total de 58 soit 71%. [24]

Pourtant, des études ont montré qu'il existe un lien entre l'incidence des événements iatrogènes médicamenteux et les systèmes d'organisation du circuit du médicament.

Ainsi, en dispensation avec délivrance nominative individuelle, la part des événements iatrogènes médicamenteux dans la iatrogénie varie de 16% à 38%, tandis qu'en délivrance globale, celle-ci se situe entre 42% et 58%. [23]

La dispensation avec délivrance nominative individuelle des médicaments réduirait les erreurs médicamenteuses de l'ordre de 50 à 60% par rapport à la distribution globale. [23]

D'autre part, lorsque la saisie informatisée des prescriptions est faite par les prescripteurs eux-mêmes, la réduction des erreurs médicamenteuses varie de 26% à 56%. par rapport à la prescription manuscrite. [23]

La mise en place d'un circuit du médicament, jugé sécuritaire, dans un établissement de santé est donc très importante pour maîtriser le risque iatrogène.

Cependant, la mise en place ne suffit pas, l'évaluation périodique du circuit du médicament est nécessaire pour procéder à une amélioration continue du système de soins.

C'est pourquoi, une évaluation du circuit du médicament au CH de Vittel fait l'objet de la deuxième partie de ce travail.

**SECONDE PARTIE : EVALUATION DU CIRCUIT DU
MEDICAMENT**

Dans cette seconde partie, nous abordons tout d'abord les notions théoriques de la iatrogénie médicamenteuse et des erreurs médicamenteuses. Ensuite nous présentons une enquête prospective concernant les erreurs médicamenteuses et un audit concernant l'organisation du circuit du médicament au CH de Vittel, les problèmes rencontrés, les points forts et les points faibles.

I. La iatrogénie médicamenteuse et les erreurs médicamenteuses

A. LA IATROGENIE MEDICAMENTEUSE

L'objectif d'un acte médical est de préserver, améliorer ou rétablir la santé. Mais il arrive parfois que cet acte médical occasionne des effets non souhaités, plus ou moins graves, entraînant dans le cas extrême le décès du patient.

La iatrogénie est définie comme « les conséquences indésirables ou négatives sur l'état de santé de tout acte ou mesure pratiqué ou prescrit par un professionnel de santé et qui vise à préserver, améliorer ou rétablir la santé ». [3]

La iatrogénie est dite médicamenteuse lorsqu'elle est causée par la prise en charge médicamenteuse d'un patient.

La iatrogénie médicamenteuse identifiée dans les seuls établissements de santé représenterait environ 24 000 décès par an en France. [25]

En milieu ambulatoire, la iatrogénie médicamenteuse est responsable d'environ 6% des hospitalisations, hors tentatives de suicide par intoxication médicamenteuse. [25]

1. Effet indésirable

1.1. Définition

Le Code de la Santé Publique définit un effet indésirable comme étant « 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 la restauration, la correction ou la modification d'une fonction physiologique ou résultant d'un mésusage du médicament ou produit ». [26]

Cette définition est commune à l'Organisation Mondiale de la Santé et à la Communauté Européenne mise à part l'expression « ou résultant d'un mésusage du médicament ou produit », expression qui ne figure pas dans la définition européenne. [27]

1.2. Effet indésirable grave

Par effet indésirable grave, on entend « un effet indésirable létal, ou susceptible de mettre la vie en danger, ou entraînant une invalidité ou une incapacité importante ou durable, ou provoquant ou prolongeant une hospitalisation, ou se manifestant par une anomalie ou une malformation congénitale. » [26]

2. Erreur médicamenteuse

L'erreur médicamenteuse se définit par « l'écart par rapport à ce qui aurait dû être fait au cours de la prise en charge thérapeutique médicamenteuse du patient. L'erreur médicamenteuse est l'omission ou la réalisation non intentionnelle d'un acte relatif à un médicament, qui peut être à l'origine d'un risque ou d'un événement indésirable pour le patient. Par définition, l'erreur médicamenteuse est évitable car elle manifeste ce qui aurait dû être fait et qui ne l'a pas été au cours de la prise en charge thérapeutique médicamenteuse d'un patient ». [3]

3. Evénement indésirable

3.1. Définition

Un événement indésirable est défini comme « tout dommage survenant chez le patient au cours de sa prise en charge, qu'il soit lié aux activités de soins ou aux conditions de vie en établissement de santé. Un événement indésirable lié aux soins est consécutif aux stratégies et actes de prévention, de diagnostic, de traitement ou de surveillance ». [3]

Un événement indésirable est aussi appelé « événement iatrogène ».

La survenue de tels événements indésirables concerne l'ensemble des activités des établissements de santé en médecine comme en chirurgie mais elle touche préférentiellement des patients fragiles, plus âgés que la moyenne et présentant souvent une situation clinique considérée comme grave.

3.2. Événement indésirable grave

On entend par événement indésirable grave (EIG) « tout dommage survenant chez le patient, lié aux soins plutôt qu'à sa maladie sous-jacente et répondant à certains caractères de gravité, tels que décès, mise en danger de la vie du patient, hospitalisation ou prolongation de l'hospitalisation, entraînant une incapacité ou un handicap à la fin de l'hospitalisation, ou se manifestant par une anomalie ou une malformation congénitale ». [3]

3.3. Événement indésirable médicamenteux

On entend par événement indésirable médicamenteux (EIM) tout dommage survenant chez le patient, lié à sa prise en charge médicamenteuse. L'événement indésirable médicamenteux peut se traduire, notamment : par l'aggravation de la pathologie existante, l'absence d'amélioration attendue de l'état de santé, la survenue d'une pathologie nouvelle ou prévenue, l'altération d'une fonction de l'organisme, une réaction nocive due à la prise d'un médicament.

L'événement indésirable médicamenteux comprend les effets indésirables survenant dans les conditions normales d'utilisation du médicament, les dommages consécutifs à un mésusage ou les dommages secondaires à une erreur médicamenteuse.

En France, les EIM sont à l'origine de 1,6% des admissions hospitalières, c'est-à-dire 1 EIM toutes les 62 admissions.

L'incidence des EIG liés au médicament survenant pendant une hospitalisation est estimée à 1,29 pour 1000 journées d'hospitalisation (en unités de courts séjours, médecine et chirurgie), ce qui représente 1 événement iatrogène médicamenteux grave toutes les 770 journées d'hospitalisation [1]

En Europe, 6,3% à 12,9% des patients hospitalisés ont connu au moins un événement indésirable en cours d'hospitalisation et 10,8% à 38,7% de ces événements étaient d'origine médicamenteuse. [28]

3.4. Événement indésirable évitable

Un événement indésirable évitable se définit comme « un événement indésirable qui ne serait pas survenu si les soins avaient été conformes à la prise en charge considérée comme satisfaisante au moment de la survenue de cet événement ». [2]

Lorsqu'un événement indésirable médicamenteux s'avère secondaire à une erreur médicamenteuse, il est considéré comme évitable.

L'incidence des EIG médicamenteux évitables survenant pendant une hospitalisation est estimée à 0,48 pour 1000 journées d'hospitalisation. [1]

La prévention de la iatrogénie médicamenteuse évitable constitue en France une priorité de santé publique.

La loi du 9 août 2004 relative à la politique de santé publique fixe les objectifs suivants : [29]

- réduire de 10% à 7% la proportion de séjours hospitaliers au cours desquels survient un événement iatrogène.
- réduire de 130 000 à moins de 90 000 la fréquence des événements indésirables liés au médicament et entraînant une hospitalisation.
- réduire d'un tiers la fréquence des événements iatrogènes évitables à l'hôpital et en ambulatoire.

B. LES ERREURS MEDICAMENTEUSES

La taxonomie du National Coordinating Council for Medication Errors Reporting and Prevention (NCC MERP) constitue la classification de référence concernant les erreurs médicamenteuses. Cette classification a été traduite et adaptée par le Réseau Epidémiologique de l'Erreur Médicamenteuse (REEM). [3]

Les erreurs médicamenteuses sont caractérisées, en particulier, par :

- le degré de réalisation,
- l'étape de survenue de l'erreur dans le circuit du médicament,
- le type de l'erreur,
- les causes de l'erreur,
- la gravité des conséquences cliniques pour le patient.

1. Le degré de réalisation de l'erreur

Une erreur médicamenteuse peut être détectée et interceptée par un professionnel de santé, un patient ou son entourage avant l'administration du médicament au patient.

Une erreur médicamenteuse avérée est une erreur qui n'a pas été interceptée avant l'administration du médicament au patient. [3]

2. L'étape de survenue d'une erreur médicamenteuse

L'étape de survenue de l'erreur médicamenteuse est définie par le niveau de survenue de l'erreur médicamenteuse au sein du circuit du médicament.

Une erreur médicamenteuse peut survenir lors de différentes étapes du circuit du médicament, c'est-à-dire lors de la prescription, de la dispensation, de l'administration des médicaments au patient ou du suivi thérapeutique du patient.

L'erreur de prescription concerne notamment le choix du médicament (en fonction des indications, contre-indications, allergies connues, interactions avec la thérapeutique existante), de la dose ou concentration, de la posologie, de la forme galénique, de la voie d'administration, de la durée de traitement et des instructions d'utilisation. Elle peut également se traduire par l'absence de prescription d'un médicament nécessité par une

maladie diagnostiquée ou à prévenir, ou par la prévention des effets indésirables d'autres médicaments.

L'erreur de dispensation est l'erreur commise par l'équipe pharmaceutique lors de la dispensation, c'est-à-dire lors de l'analyse de l'ordonnance, de la communication d'information, de la préparation galénique éventuelle, du reconditionnement, de l'étiquetage et de la délivrance des médicaments.

L'erreur d'administration est appréciée par toute déviation de l'administration par rapport à la prescription par le médecin, telle qu'elle est inscrite sur l'ordonnance du patient, ou par rapport aux recommandations d'emploi.

3. Les types d'erreurs médicamenteuses

Indépendamment de l'étape de survenue, on distingue différents types d'erreurs médicamenteuses. [3]

Une erreur médicamenteuse peut être :

- une erreur d'omission,
- une erreur de dose (surdosage, sous dosage, dose supplémentaire non prescrite),
- une erreur de posologie ou de concentration,
- une erreur de médicament,
- une erreur de forme galénique,
- une erreur de technique d'administration,
- une erreur de voie d'administration,
- une erreur de débit d'administration,
- une erreur de durée d'administration,
- une erreur de moment d'administration,
- une erreur de patient,
- une erreur de suivi thérapeutique et clinique,
- une erreur entraînant la prise d'un médicament périmé ou détérioré.

4. Les causes d'erreurs médicamenteuses

Parmi les causes d'erreurs médicamenteuses, on distingue : [3]

- les problèmes de communication (défaut de communication verbale ou écrite, erreur d'interprétation de l'ordonnance),
- les dénominations portant à confusion (confusion entre noms commerciaux, confusion entre noms génériques),
- les problèmes d'étiquetage et/ou d'information (conditionnement primaire du médicament, étiquette et conditionnement du médicament délivré par la pharmacie, notice jointe, sources d'information électroniques, documentation imprimée publiée),
- les facteurs humains (défaut de connaissances, pratiques défectueuses, erreur de calcul, erreur informatique, erreur de distribution ou de rangement, erreur dans la préparation extemporanée des doses à administrer, erreur de transcription, stress, surmenage, comportement conflictuel ou intimidation),
- les problèmes de conditionnement ou de conception (conditionnement ou conception inadaptés, confusion de forme pharmaceutique).

Une erreur médicamenteuse peut avoir plusieurs causes.

5. La gravité des conséquences cliniques pour le patient

Les erreurs médicamenteuses sont réparties en différents niveaux de gravité du niveau A au niveau I selon la gravité des conséquences cliniques qu'elles entraînent pour le patient. [3]

- catégorie A : circonstance ou événement susceptible de provoquer une erreur.
- catégorie B : 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 dommage pour le patient
- catégorie D : une erreur s'est produite et a provoqué une surveillance accrue pour le patient mais sans dommage pour le patient.
- catégorie E : une erreur s'est produite et a motivé 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 : une erreur s'est produite et a provoqué le décès du patient.

Sont ainsi classées en catégorie B les erreurs interceptées, en catégories C à I les erreurs avérées, en catégories B à D les erreurs commises sans préjudice pour le patient, en catégories E à I les erreurs ayant entraîné un préjudice pour le patient.

II. Evaluation du circuit du médicament au CH de Vittel

Relever et analyser les erreurs médicamenteuses ainsi que les dysfonctionnements survenant au cours du circuit du médicament peut permettre de proposer des solutions pour gérer au mieux le risque lié au médicament et éviter la survenue d'autres erreurs.

C'est la raison pour laquelle nous avons réalisé deux études au CH de Vittel :

- une enquête prospective sur les erreurs médicamenteuses,
- un audit interne sur le circuit du médicament.

Nous décrivons dans cette partie les deux études et les résultats obtenus.

A. ENQUETE PROSPECTIVE SUR LES ERREURS MEDICAMENTEUSES

Au cours des premiers mois de l'année 2008, une étude de 6 semaines dans le service USLD et de 12 semaines dans les services de SSR, Médecine générale, Médecine polyvalente et HGE a consisté à recueillir de manière exhaustive et systématique les erreurs de délivrance interceptées lors du contrôle de la délivrance des médicaments ou lors d'une étape ultérieure du circuit du médicament.

1. Objectifs de l'étude

Cette étude a été réalisée avec les objectifs suivants :

- évaluer l'incidence des erreurs interceptées,
- déterminer les causes des erreurs médicamenteuses relevées,
- identifier les médicaments le plus souvent mis en cause.

2. Méthode de l'étude

Les erreurs recueillies étaient interceptées au cours du contrôle pharmaceutique de la délivrance ou à une étape ultérieure du circuit du médicament.

Les erreurs ont été comptabilisées par ligne de prescription et non par unité à délivrer. Par exemple lorsqu'une ligne de prescription est oubliée, on considère que cela représente une seule erreur, même si c'est pour 7 jours et qu'il devrait avoir 7 comprimés. Ceci nous a permis de calculer une fréquence des erreurs égale à :

Fréquence des erreurs = Nombre d'erreurs relevées / Nombre de lignes de prescription.

Etant donné que la délivrance des médicaments n'est pas toujours unitaire en services de SSR et de Médecine, seules les erreurs de répartition des doses de type « 1 comprimé matin au lieu de 1 comprimé matin + 1 comprimé soir » ont été comptabilisées.

Pour chaque erreur, nous avons ensuite déterminé le type et la (ou les) causes.

Nous avons également noté les médicaments incriminés dans les erreurs lorsque les noms ou les conditionnements des médicaments avaient joué un rôle dans la survenue des erreurs.

3. Résultats

3.1. Nombre et fréquence des erreurs relevées durant l'étude

Sur les 7872 lignes de prescription durant les 12 semaines de l'étude dans les services de SSR, Médecine générale, Médecine polyvalente et HGE, 131 erreurs de délivrance ont été interceptées (128 par le contrôle pharmaceutique et 3 au moment de l'administration) et 1 erreur n'a pas été interceptée.

Sur les 1650 lignes de prescription durant les 6 semaines de l'étude concernant l'Unité de Soins de Longue Durée, 45 erreurs ont été interceptées (42 par le contrôle pharmaceutique et 3 au moment de l'administration).

Le tableau III récapitule le nombre et la fréquence des erreurs de délivrance interceptées.

Tableau III : Nombre d'erreurs et fréquence des erreurs de délivrance interceptées pendant l'étude réalisée en 2008.

Service	SSR, Médecine (12 semaines)	USLD (6 semaines)
Nombre d'erreurs interceptées par le contrôle pharmaceutique	128	42
Nombre d'erreurs interceptées après contrôle pharmaceutique	3	3
Fréquence des erreurs interceptées	1,7%	2,7%

La fréquence des erreurs interceptées est plus importante dans le service USLD qui bénéficie d'un reconditionnement unitaire si besoin. Certaines erreurs de posologie du type « 1 comprimé au lieu de ½ » peuvent être identifiées, ce qui n'est pas le cas dans les autres services. Ainsi, même si la fréquence des erreurs interceptées est plus importante, cela ne signifie pas obligatoirement qu'il y a plus d'erreurs. Nous pouvons juste conclure que la DJIN permet d'identifier des erreurs que la DIN ne permet pas.

3.2. Types d'erreurs interceptées lors de l'étude

3.2.1) Types d'erreurs interceptées pour les services de SSR, Médecine et HGE

Sur les 131 erreurs interceptées pour les services de SSR, Médecine (Médecine générale, Médecine polyvalente) et HGE, on compte : 61 erreurs de moment de prise, 43 erreurs d'omission, 11 erreurs de dosage, 9 erreurs de médicaments, 3 erreurs de conservation, 2 erreurs de posologie et 2 erreurs de forme galénique.

Ces erreurs sont récapitulées dans le tableau ci-dessous qui fait apparaître également les pourcentages de chaque type d'erreurs.

Tableau IV : Types d'erreurs interceptées pour les services de SSR, Médecine et HGE

TYPE D'ERREURS	NOMBRE D'ERREURS	POURCENTAGE
Erreur de moment de prise	61	46,6 %
Erreur d'omission	43	32,8 %
Erreur de dosage	11	8,4 %
Erreur de médicament	9	6,9 %
Erreur de conservation	3	2,3%
Erreur de posologie	2	1,5 %
Erreur de forme galénique	2	1,5 %
Total :	131	100 %

Nous pouvons noter que les erreurs les plus fréquentes parmi les erreurs interceptées sont des erreurs d'omission (un tiers du total) et des erreurs de moment de prise (presque la moitié du total).

3.2.2) Types d'erreurs interceptées pour l'Unité de Soins de Longue Durée

Sur les 45 erreurs interceptées pour l'USLD, on compte : 15 erreurs d'omission, 11 erreurs de posologie, 10 erreurs de moment de prise, 6 erreurs de dosage et 3 erreurs de médicament. Ces erreurs sont récapitulées dans le tableau ci-dessous qui fait apparaître également les pourcentages de chaque type d'erreurs.

Tableau V : Types d'erreurs interceptées pour l'USLD

TYPE D'ERREURS	NOMBRE D'ERREURS	POURCENTAGE
Erreur d'omission	15	33,3%
Erreur de posologie	11	24,4%
Erreur de moment de prise	10	22,3%
Erreur de dosage	6	13,3%
Erreur de médicament	3	6,7%
Total :	45	100%

Nous pouvons remarquer que les erreurs les plus fréquentes parmi les erreurs interceptées sont des erreurs d'omission (environ un tiers) comme pour les autres services. Par contre, plus d'erreurs de posologie (24,4% contre 1,5%) et moins d'erreurs de moment de prise (22,3% contre 46,6%) sont interceptées dans ce service de long séjour.

3.3. Causes des erreurs interceptées

3.3.1) Causes des erreurs interceptées pour les services de SSR, Médecine et HGE

Deux médicaments détériorés (un non conservé à l'abri de la lumière et un pour lequel la chaîne du froid n'a pas été respectée) et un médicament périmé ont été délivrés dans les services de soins malgré les contrôles pharmaceutiques mais ils n'ont pas été administrés grâce au contrôle réalisé par l'infirmière.

Nous notons l'importance de l'ultime contrôle avant l'administration au malade pour repérer un médicament périmé ou conservé dans de mauvaises conditions.

Le tableau VI répertorie les causes probables des erreurs qui ont été interceptées.

Tableau VI: Causes des erreurs interceptées pour les services de SSR, Médecine et HGE

TYPES D'ERREURS RENCONTREES	EFFECTIFS	CAUSES D'ERREURS RENCONTREES	MEDICAMENTS INCRIMINES
Erreur de moment de prise	61	Problème d'habitude	Kardégic® habituellement prescrit le midi Cordarone® le matin Eupantol® le soir
Erreur d'omission	43	Problème d'attention	
Erreur de dosage	11	Similitude de couleur, forme et/ou taille avec le même médicament mais à un autre dosage	Aldactone® 25mg/ Aldactone® 50mg Alprazolam® 0,25mg/ Alprazolam® 0,50mg Atacand® 4mg/ Atacand® 8mg Contramal® 50mg/ Contramal® LP 100mg Euphylline® LA 100mg/ Euphylline® LA 200mg Novonorm® 0,5mg/ Novonorm® 2mg Sotalol® 80mg/ Sotalol® 160mg Zyloric® 200mg/ Zyloric® 300mg
		Erreur d'équivalence	Atacand® 4mg pour Aprovel® 150mg au lieu d'Atacand® 8mg pour Aprovel®150mg
		Erreur de rangement	Temesta® 1mg/Temesta® 2,5mg
		Erreur de médicament	9
		Confusion de nom de marque	Corvasal® 2mg/Coversyl® 2mg
Erreur de conservation	3	Facteurs humains	Decan® non conservé à l'abri de la lumière Néorecormon® coupé de la chaîne du froid Calciparine® périmé
Erreur de forme galénique	3	Problème de lecture	Clamoxyl® 1g/Clamoxyl® 1g IV
Erreur de posologie	2	Erreur d'équivalence	Mag2® (1-0-1) au lieu de Mag2® (1-1-1) pour Magné B6 (2-2-2)

Plusieurs causes sont souvent à l'origine d'une erreur, ainsi le manque d'attention, une perturbation quelconque au cours du processus favorisent la survenue d'une erreur. Nous n'avons volontairement retenu dans ce tableau qu'une seule cause. Nous notons que les confusions dues aux similitudes de couleur, forme, taille... entre deux médicaments sont assez fréquentes parmi les causes d'erreurs. Repérer ce risque peut aider le préparateur dans la prévention des erreurs.

3.3.2) Causes des erreurs interceptées pour l'USLD

Deux erreurs de doses (erreurs d'équivalence) et une erreur de posologie (erreur d'information) ont été détectées dans le service de soins.

Les causes des erreurs interceptées pour l'USLD sont répertoriées dans le tableau ci-dessous.

Tableau VII : Causes des erreurs interceptées pour l'USLD

TYPES D'ERREURS RENCONTREES	EFFECTIFS	CAUSES DES ERREURS	MEDICAMENTS INCRIMINES
Erreur d'omission	15	Problème d'attention	
Erreur de posologie	11	Problème d'attention	
		Erreur d'information	Previscan® ½ 4 fois par semaine et Previscan® ¾ 3 fois par semaine
Erreur de moment de prise	10	Problème d'habitude	Kardégic® habituellement prescrit le midi Ogast® le soir
Erreur de dosage	6	Similitude de couleur, forme et/ ou taille avec le même médicament mais à un autre dosage	Coversyl 2mg/Coversyl 4mg Ogast 15mg/Ogast 30mg Risperdaloro® 0,5mg/ Risperdaloro® 1mg
		Erreur d'équivalence	Crestor® 5mg pour Simvastatine® 40mg au lieu de Crestor® 10mg pour Simvastatine® 40mg Eupantol® 20mg pour Mopral® 20mg au lieu d'Eupantol® 40mg pour Mopral® 20mg
Erreur de médicament	3	Similitude de couleur et/ taille avec un autre médicament	Fraxiparine 0,2mg au lieu de Lovenox 0,4mg

Nous retrouvons ici les mêmes causes d'erreurs que dans les autres services.

4 . Discussion

De notre étude longitudinale sur les erreurs de délivrance, nous pouvons dégager plusieurs observations :

*1) La fréquence des erreurs a été calculée en utilisant comme dénominateur le nombre de lignes de prescription, ce qui aboutit à une fréquence d'erreurs de 1,7% dans les trois services organisés en DIN et de 2,7% dans le service organisé en DJIN.

En utilisant le nombre de journées d'hospitalisation (4 493 pour les trois services organisés en DIN et 1 050 pour l'USLD organisé en DJIN), nous obtenons 0,03 erreur de délivrance par journée d'hospitalisation pour les services organisés en DIN et 0,04 pour l'USLD.

Une étude sur les erreurs de délivrance concernant 26 860 journées d'hospitalisation retrouve un taux de 0,02 erreur médicamenteuse par journée d'hospitalisation. [32]

Les comparaisons entre études sont délicates dans la mesure où la méthode, les services, le type d'erreurs relevées peuvent différer.

*2) Le deuxième objectif de notre étude était de déterminer les causes des erreurs relevées, objectif qui nous semble le plus important pour la prévention du risque iatrogène.

Deux catégories de causes se détachent nettement : les causes organisationnelles et les causes humaines.

Les causes organisationnelles favorisant la survenue d'erreurs sont particulièrement intéressantes à détecter car une modification de l'organisation peut prévenir le fait que de telles erreurs ne se reproduisent. Il peut s'agir par exemple de repenser le rangement de deux médicaments dont les noms prêtent à confusion, d'utiliser des signes d'alerte pour le préparateur ou des changements plus importants dans l'organisation des plans de cueillette.

Les causes humaines sont beaucoup plus délicates parce qu'il n'existe pas toujours de solution pour remédier à ce type d'erreur. Il peut s'agir d'erreurs d'attention, par exemple l'omission d'un médicament prescrit ou d'erreurs de raisonnement, par exemple une erreur d'équivalence.

Les erreurs d'attention surviennent lorsque le travail est interrompu et que l'attention est divertie. De nombreux facteurs peuvent influencer l'attention : des facteurs physiologiques comme la fatigue, le manque de sommeil, les médicaments ou la maladie, des états émotionnels comme le stress ou l'anxiété ou des facteurs environnementaux comme le bruit, la chaleur, la lumière ou les mouvements.

Les erreurs de raisonnement surviennent soit par la mauvaise application d'une bonne règle, soit par la bonne application d'une mauvaise règle. Elles peuvent être engendrées par manque de connaissance ou par mauvaise interprétation du problème. Les facteurs environnementaux influencent également la survenue d'erreurs de raisonnement.

Des actions d'amélioration peuvent intervenir sur les facteurs environnementaux pour qu'ils soient les plus favorables possibles ou l'allégement des tâches qui peuvent être informatisées comme par exemple dans notre cas: le décompte manuel par le préparateur des lignes de prescription.

*3) Le troisième objectif de notre étude était d'identifier les médicaments le plus souvent mis en cause afin d'attirer l'attention du préparateur, du pharmacien ou de l'infirmière et de mobiliser une réflexion collective pour envisager des mesures de prévention de survenue des erreurs liées à ces médicaments. Des erreurs de moment de prise liées à une habitude se produisent pour le Kardégic® habituellement prescrit le midi, la Cordarone® habituellement prescrit le matin ou l'Eupantol® habituellement prescrit le soir. Les similitudes de couleur, forme et/ou taille entre médicaments sont souvent à l'origine d'erreurs. Il est donc important de bien lire plusieurs fois l'étiquette du médicament : au moment de la collecte, au moment de la mise dans le pilulier et au moment du contrôle de la délivrance.

D'après diverses études, les erreurs médicamenteuses sont fréquentes et présentes à toutes les étapes du processus thérapeutique. L'erreur survient de 1 fois sur 100 à 1 fois sur 10 à chaque étape du circuit du médicament : prescription, dispensation, administration des médicaments. De manière générale, 1% de ces erreurs entraînent des EIG évitables. [30]

Aux Etats-Unis où l'organisation du circuit hospitalier du médicament consiste principalement en une délivrance des médicaments préparés en doses unitaires pour chaque patient par la pharmacie centrale après analyse pharmaceutique des ordonnances (unit dose drug distribution system), les erreurs médicamenteuses représentent la 4^{ème} cause des EIG déclarés et sont responsables d'environ 7 000 décès annuels évitables. [31]

En France, les erreurs médicamenteuses provoquent un EIG toutes les 2 000 journées d'hospitalisation [1] soit environ 70 000 EIG par an, chiffre estimé sur la base de 140 millions de journées d'hospitalisation par an.

Le problème apparaît donc important et nécessite une prise en charge réelle ainsi que des études approfondies. Cette prise en charge demande la collaboration des personnels soignants (médecins, infirmiers, pharmaciens) pour une réflexion commune sur le sujet.

B. AUDIT INTERNE

1. Objectifs de l'audit

Dans le Contrat de Bon Usage des Médicaments et des Produits et Prestations conclu pour trois ans entre l'Agence Régionale de l'Hospitalisation de Lorraine et le Centre Hospitalier de VITTEL et prenant effet au 01 janvier 2006, il est précisé que :

« L'établissement se dote d'un dispositif de suivi et d'audit interne lui permettant de s'assurer de l'application des engagements souscrits. A cet effet, l'établissement utilise les techniques classiques de l'audit. Ce dispositif et l'évaluation qui en est faite doivent figurer dans le rapport d'étape annuel. »

Un audit interne sur l'organisation du circuit du médicament au CH de Vittel a donc été organisé afin de vérifier le respect des procédures mises en place concernant les différentes tâches au cours du circuit du médicament et de détecter les éventuelles défaillances.

La finalité reste l'amélioration continue de la qualité du circuit du médicament afin de prévenir la survenue d'erreurs médicamenteuses.

2. Méthode de l'audit

Le service qualité, en concertation avec la pharmacie, a élaboré une grille de recueil de données [annexe 2]. Le référentiel utilisé était les procédures pré-établies dans l'établissement concernant le circuit du médicament.

L'audit interne a eu lieu sur deux jours, les 12 et 13 décembre 2007, et a été réalisé par observation directe des actes de dispensation et d'administration des médicaments à partir de la grille de données.

La date de l'audit et les services concernés ont été choisis par le service qualité.

Quatre services ont été concernés par cet audit : SSR B, HGE, Médecine polyvalente et Médecine générale.

La pharmacie a adressé un courrier aux services concernés pour les informer de la tenue d'un audit interne en décembre 2007 sans préciser la date exacte.

Le recueil des données a été effectué par une personne du service qualité du CH et un étudiant de 5^{ème} année hospitalo-universitaire en suivant le circuit complet des chariots de dispensation des services concernés par l'audit.

A partir des grilles de recueil des données, un document récapitulatif pré-établi par le service qualité a été renseigné. Ce document comporte 6 phases et figure ci-dessous.

Phase 1 : la prescription

Identification du service dans DOSMED :

Nombre de patients dans le service :

Une liste des médecins prescripteurs est-elle présente à la PUI ? : oui - non

Si oui, est-elle à jour ? : oui - non

Les périodes de remplacement sont-elles indiquées ? : oui - non

Commentaire :

Phase 2 : l'analyse de l'ordonnance

Analyse technique globale des ordonnances :

L'ordonnance imprimée est-elle conforme à la législation ?

- Identification de l'établissement : oui – non

- Identification de l'unité de soins : oui - non

- Identification du patient : oui - non

- Identification du prescripteur : oui - non

- Numéro de téléphone du prescripteur : oui - non

Commentaire :

Analyse pharmacologique de l'ordonnance :

- Nombre d'ordonnances non validées (parafé du pharmacien ou date absente) : ..

- Nombre d'ordonnances associées à un commentaire :

Analyse qualitative des lignes de prescription :

- Nombre total de lignes de prescription :

- Les dates d'arrêt de traitement ont-elles été toutes surlignées ? : oui – non

- Nombre de traitements « apportés par le patient » :

- Présence de la fiche E010/CMD ? : oui – non

- Si oui, toutes conformes ? : oui – non
- Commentaire :
- Nombre de traitements non agréés aux collectivités :
- Annotation de l'ordonnance pour tous ? : oui – non
- Remplissage de la fiche E009/PHA pour tous ? : oui – non
- Présence d'un commentaire ? : oui – non
- Commentaire :
- Nombre de traitements agréés hors livret thérapeutique :
- Annotation de l'ordonnance pour tous ? : oui – non
- Remplissage de la fiche E009/PHA pour tous ? : oui – non
- Présence d'un commentaire ? : oui – non
- Commentaire :
- Nombre de traitements à prescription particulière :
- Présence des documents attendus selon le médicament pour tous ? :
oui – non
- Remplissage de la fiche E009/PHA pour tous ? : oui – non
- Présence d'un commentaire ? : oui – non
- Commentaire :

Phase 3 : la préparation des doses

Etat du chariot mobile :

- Le chariot est-il transporté fermé du service ? : oui – non
- Le chariot est-il propre ? : oui – non
- Le chariot est-il exempt de tout autre matériel ? : oui – non
- Commentaire :

Patients sortis :

- Nombre :
- Tous identifiés conformément à la procédure ? : oui – non
- Les piluliers des patients sortis ont-ils été tous retirés ? : oui – non
- L'ordonnance est-elle archivée dans le dossier du mois en cours ? : oui – non
- Commentaire :

Patients nouveaux ou en cours de séjour :

- Nombre :
 - Tous identifiés conformément à la procédure ? : oui – non
 - Les piluliers des patients sont-ils tous correctement étiquetés ? : oui – non
- Commentaire : ...

Vérification des traitements :

- Nombre de médicaments non identifiables (nom, forme ou dosage) :
- Nombre de médicaments sans N° de lot ou date de péremption : ...
- Nombre de médicaments multidoses non nominatifs par rapport au nombre total de médicaments multidoses :/.....
- Nombre de médicaments gros volumes non nominatifs par rapport au nombre total de médicaments gros volumes :/.....
- Nombre de médicaments maintenus au frais non nominatifs par rapport au nombre total de médicaments maintenus au frais :/

Validation de la délivrance :

- Nombre d'ordonnances où le préparateur est non identifié :
- Nombre d'ordonnances où le contrôleur est non identifié :
- Nombre d'ordonnances sans le double de la fiche E009/PHA :
- Nombre de piluliers sans l'original de la fiche E009/PHA :
- Nombre de fiches E009/PHA (original ou copie) non parafées :

Phase 4 : le transport des médicaments

- Le chariot est-il transporté fermé à clé vers le service ? oui – non
- Les médicaments multidoses ou volumineux sont-ils dans une caisse fermée à clé ? oui – non
- Les médicaments gardés au frais sont-ils nominatifs et remis juste au bon moment ? oui – non

Phase 5 : le rangement

- Le chariot est-il rangé dans un local fermant à clé ? : oui – non
- Les médicaments multidoses ou volumineux sont-ils convenablement rangés ? : oui – non

- Les médicaments gardés au frais sont-ils rangés immédiatement ? : oui – non
- Le réfrigérateur est-il sécurisé (relevé de température, alarme, procédure de dégivrage...) ? : oui – non

Commentaire :

Phase 6 : l'administration des médicaments

- Les ordonnances sont-elles toutes éditées pour 24h ? : oui – non
- L'infirmière s'informe-t-elle des commentaires et substitutions ? : oui – non
- Les formes orales sont-elles déconditionnées et placées dans un récipient juste avant la prise ? : oui - non
- Le récipient est-il convenablement étiqueté ? : oui – non
- L'heure réelle de chaque prise est-elle notée ? : oui – non
- L'infirmière est-elle identifiée à chaque prise ? : oui – non
- Une non-prise est-elle notée dans le dossier de soins ? : oui – non
- Une non-prise est-elle signalée au médecin ? : oui – non
- Une non-prise est-elle signalée au pharmacien ? : oui – non
- L'ordonnance est-elle archivée dans le dossier de soins ? : oui – non

Commentaire :

Commentaire général :

3. Résultats

L'audit interne a concerné le circuit du médicament pour 56 patients de quatre services audités sur deux jours. Pendant ces deux jours, les traitements ont représenté 596 lignes de prescription dont 173 hors livret thérapeutique.

Le tableau ci-dessous montre la répartition des 56 patients dans les différents services audités.

Tableau VIII: Répartition des 56 patients concernés par l’audit des 12 et 13 décembre 2007

Service	HGE	Médecine polyvalente	Médecine générale	SSR B
Nombre de patients présents dans le service	9	10	18	19
Nombre de patients sortis	0	0	4	2
Nombre de nouveaux patients	0	0	1	1

Phase 1 : La prescription

Le service dans lequel est hospitalisé le patient est toujours identifié dans le logiciel DOSMED (Dossier Patient Unique).

Les prescripteurs habituels sont clairement identifiés.

La liste des prescripteurs remplaçants n’est pas correctement référencée et ne comprend pas les identifiants informatiques.

Phase 2 : L’analyse de l’ordonnance

- Analyse technique globale des ordonnances :

Le pourcentage de conformité des ordonnances par rapport à la législation est de 100% pour les 4 premiers items et de 0% pour le dernier.

Pour le dernier item à savoir : « le numéro de téléphone du prescripteur figurent-il sur l’ordonnance ? » la réponse est toujours négative. Cependant un annuaire est à disposition à chaque poste de la pharmacie et précise les numéros d’appel pour les services et les prescripteurs.

- Analyse pharmacologique des ordonnances

Sur toutes les ordonnances, l’analyse pharmacologique a été réalisée.

Pour 23% des ordonnances (13 sur 56), l'analyse pharmacologique est associée à un commentaire (conseils d'administration, avis pharmaceutique, information de rupture de stock ...).

- Analyse qualitative des lignes de prescription

Sur 596 lignes de prescription dans les quatre services audités, on note 173 spécialités ne figurant pas au livret thérapeutique (soit 29%) et 6 à prescription particulière (stupéfiants, EPO).

Les dates d'arrêt de traitement ont été surlignées dans 94% des cas.

Aucun traitement n'a été apporté par les patients et aucun médicament non agréé aux collectivités n'a été prescrit.

Pour 97% des médicaments hors livret thérapeutique, la fiche d'équivalence a été remplie.

La prescription des médicaments à prescription particulière est conforme à la réglementation.

Les résultats par service figurent dans le tableau IX.

Tableau IX : Conformité des tâches effectuées au sein de la PUI (en %) concernant les lignes de prescription lors de l'audit

Service	HGE	Médecine polyvalente	Médecine générale	SSR B	TOTAL
Dates d'arrêt de traitements surlignées	75% (9/12)	100% (4/4)	100% (12/12)	100% (24/24)	94% (49/52)
Traitements agréés aux collectivités hors livret dont l'équivalence a été notée sur la fiche	88% (23/26)	94% (29/31)	100% (51/51)	100% (65/65)	97% (168/173)

Phase 3 : La préparation des doses

- L'état du chariot mobile

Tous les chariots provenant des services étaient propres et fermés à clé.

Le chariot du service de SSR B comprenait un bac non étiqueté rempli de médicaments en vrac (Gelée Lansoyl®, Efferalgan® 500, Gaviscon® sachet, Mag2® ampoule buvable, Gelox® sachet, Ostram® Vit D3 sachet, Cétornan® sachet, Movicol® sachet, Modopar® LP 125) alors qu'il existe une dotation dans le service.

- Patients sortis

Pour les six patients sortis (4 en Médecine générale et 2 en SSR B) :

- tous ont été identifiés conformément à la procédure,
- les piluliers ont tous été retirés,
- les ordonnances ont toutes été archivées dans le dossier du mois en cours.

- Patients nouveaux ou en cours de séjour

Pour les deux patients nouveaux et les patients en cours de séjours :

- tous ont été identifiés conformément à la procédure,
- les piluliers des patients en cours de séjours n'ont pas tous été correctement étiquetés : 2 ont été identifiés par des étiquettes écrites à la main (nom et prénom du patient).

Commentaire sur les étiquettes : Certaines étiquettes sont collées sur le pilulier avec du sparadrap ou directement sur le tiroir (sans support cartonné), ce qui ne facilite pas le nettoyage.

- Vérification des traitements

On note 544 médicaments délivrés (596 lignes de prescription – 52 lignes de médicaments arrêtés) dont 23 multidoses, 19 gros volumes et 3 à maintenir au frais.

Tous les médicaments étaient identifiables (nom, forme ou dosage) ; 3 ne portaient pas de N° de lot ou date de péremption ; 4 médicaments multidoses n'étaient pas nominatifs et les 3 médicaments qui devaient être maintenus au frais étaient bien nominatifs.

Ces résultats sont regroupés dans le tableau ci-dessous.

Tableau X : Résultats de l'audit concernant l'identification des médicaments.

Nombre de médicaments	HGE	Médecine polyvalente	Médecine générale	SSR B	TOTAL
non identifiables (nom, forme ou dosage)	0/83 0%	0/98 0%	0/155 0%	0/208 0%	0/544 0%
sans N° de lot ou date de péremption	0/83 0%	2/98 2%	1/155 0,6%	0/208 0%	3/544 0,6%
multidoses non nominatifs	3/10 30%	1/8 12,5%	0/2 0%	0/3 0%	4/23 17,4%
gros volumes non nominatifs	0/4 0%	aucun gros volume	0/3 0%	2/12 16,7%	2/19 10,5%
maintenus au frais non nominatifs	aucun	0/1 0%	aucun	0/2 0%	0/3 0%

Pour ce qui concerne l'identification des N° de lot et des dates de péremption, nous notons que 8 plaquettes de médicaments ont été jetées à la pharmacie car le découpage dans les services d'HGE et de Médecine polyvalente a supprimé ces informations et 10 plaquettes du chariot de Médecine générale et 21 comprimés en SSR B ont été jetés pour la même raison.

- Validation de la délivrance

Les résultats suivants ont été observés :

- sur toutes les ordonnances, le préparateur et le contrôleur sont identifiés,
- une ordonnance a été éditée sans le double de la fiche référencée E009/PHA,
- un pilulier n'a pas l'original de la fiche E009/PHA,
- une ordonnance (original et copie) n'a pas été parafée.

Phase 4 : Le transport

Aux trois questions concernant le transport, toutes ont reçu une réponse affirmative, à savoir :

- le chariot est transporté fermé à clé vers le service,
- les médicaments multidoses ou volumineux sont dans une caisse fermée à clé,
- les médicaments gardés au frais sont nominatifs et remis au bon moment.

Phase 5 : Le rangement

Les résultats sont les suivants :

- tous les chariots sont rangés dans un local fermé à clé,
- rangement des médicaments multidoses ou volumineux :
 - ils sont convenablement rangés dans les services d'HGE et de Médecine polyvalente,
 - les formes volumineuses sont déconditionnées donc perdent l'information nominative du patient dans le service de Médecine générale,
 - les médicaments restent sur la paillasse dans le service de SSR B à cause d'un manque de place pour les ranger.
- tous les médicaments gardés au frais sont rangés immédiatement,
- sécurisation du réfrigérateur (relevé de température, alarme, procédure de dégivrage) :
 - les réfrigérateurs sont des réfrigérateurs classiques de type alimentaire. Ils ne sont pas munis d'un relevé continu de température, ni d'une alarme. Seul le réfrigérateur du service SSR B possède un index de température et ferme à clé.

Phase 6 : L'administration des médicaments

Les points positifs (questions obtenant 100% de oui) sont les suivants :

- toutes les ordonnances sont éditées pour 24 heures,
- l'infirmière s'informe des commentaires,
- les formes orales sont déconditionnées et placées dans un récipient juste avant la prise,
- l'heure réelle de chaque prise est notée,

- l’infirmière est identifiée à chaque prise,
- l’ordonnance est archivée dans le dossier de soins du patient.

Les points négatifs (questions obtenant 100% de non) sont les suivants :

- les récipients recevant les formes orales avant la prise ne sont pas étiquetés au nom du patient,
- une non-prise de médicaments n’est jamais signalée au pharmacien alors qu’elle devrait l’être d’après l’arrêté du 31 mars 1999.

La non-prise de médicament est notée dans le dossier de soins du patient :

- systématiquement dans les services d’HGE et de Médecine polyvalente,
- pas systématiquement en Médecine générale,
- très rarement en SSR B.

Les résultats de l’audit concernant l’administration des médicaments sont résumés dans le tableau ci-dessous.

Tableau XI : Résultats de l’audit concernant l’administration des médicaments.

Questions	Oui	Non
Les ordonnances sont-elles toutes éditées pour 24h ?	100%	
L’infirmière s’informe-t-elle des commentaires ?	100%	
Les formes orales sont-elles déconditionnées et placées dans un récipient juste avant la prise ?	100%	
Le récipient est-il convenablement étiqueté ?		100%
L’heure réelle de chaque prise est-elle notée ?	100%	
L’infirmière est-elle identifiée à chaque prise ?	100%	
Une non-prise est-elle notée dans le dossier de soins ?	75%	
Une non-prise est-elle signalée au pharmacien ?		100%
L’ordonnance est-elle archivée dans le dossier de soins ?	100%	

4. Discussion

Sur les 58 points évalués pendant l'audit :

- 39 points répondent parfaitement aux exigences de sécurité et de qualité des soins,
- 8 points défaillants relèvent d'un défaut de vigilance ou d'un oubli du personnel,
- 11 autres points défaillants ont pour cause un dysfonctionnement dans l'organisation du circuit du médicament et ont fait l'objet de propositions d'amélioration.

Nous examinons ci-dessous ces 11 points et les solutions proposées.

1) La liste des prescripteurs remplaçants n'est pas correctement référencée.

Ce document est édité à chaque remplacement.

Il a été proposé de référencer le document « liste des prescripteurs remplaçants » avec une entête générale et un indice de mise à jour à chaque nouvelle édition.

2) La liste des prescripteurs remplaçants ne contient pas les identifiants de signature électronique.

Un code d'accès au Dossier Patient informatique est attribué à chaque nouveau prescripteur par le service informatique qui définit en même temps les initiales identifiantes, mais l'information n'est pas répercutée à la PUI .

Il a été décidé de faire apparaître les initiales identifiantes sur le document fourni par l'administration à la PUI.

3) La fiche d'équivalence n'a pas été renseignée pour 5 traitements hors livret sur 173 (soit 3%).

La prescription de médicaments hors livret est importante (29% des lignes de prescription) et représente une surcharge de travail importante pour le pharmacien.

Une évolution du Dossier Patient a déjà été proposée et est inscrite dans le programme informatique du CH. Elle consiste en la saisie des médicaments dans une liste déroulante d'une base de données limitée aux médicaments du livret. Si le médecin prescrit un médicament hors livret, le logiciel propose une équivalence validée en COMEDIMS.

Il faut également sensibiliser les prescripteurs à utiliser en priorité ces listes offertes par le logiciel.

La diminution du nombre de médicaments hors livret permettrait au pharmacien de mieux se consacrer à d'autres tâches.

4) La constitution d'une réserve de médicaments non nominatifs constatée dans un casier d'un chariot est inutile puisque les services disposent d'une dotation.

La dotation des services doit être suffisante afin que les infirmières ne craignent pas de manquer de médicaments. Il s'agit d'une mise au point entre les services de soins et la PUI.

5) Les piluliers de 2 patients en cours de séjour ne sont pas correctement étiquetés (utilisation de sparadrap et étiquette écrite manuellement) parce que les infirmières ne remplacent pas toujours immédiatement les étiquettes non conformes par les étiquettes fournies par le bureau des entrées.

Des étiquettes seront fournies à la pharmacie.

6) Un nombre non négligeable d'unités médicamenteuses sont jetées car elles ne sont plus complètement identifiables suite au découpage des blisters par les infirmières. Cette situation entraîne évidemment un gaspillage de médicaments et une perte de temps pour le préparateur qui doit rechercher et éliminer ces médicaments des piluliers. Malgré les contrôles effectués, nous notons que 3 unités non conformes ont été délivrées par la pharmacie.

La solution est la sensibilisation des infirmières à ne pas découper les blisters.

7) Un défaut d'étiquetage a été constaté pour 4 médicaments multidoses et 2 solutés massifs qui auraient dû être délivrés nominativement. L'étiquetage de ces médicaments prend beaucoup de temps et déconcentre le préparateur qui remplit les piluliers. Il a donc été proposé que le service de soins fournisse des étiquettes à la pharmacie afin de faciliter la tâche du préparateur.

8) Un problème de rangement apparaît dans deux services : des médicaments de gros volume sont laissés sur la paillasse de la salle de soins faute de place dans l'armoire à pharmacie du service ou quelquefois sont déconditionnés au détriment de l'usage nominatif pour le même motif.

Le rangement et les besoins dans chaque service seront revus.

9) Une question se pose concernant les réfrigérateurs qui ne sont pas sécurisés.

Peu de médicaments sont gardés au réfrigérateur dans les services : 3 sur 544 délivrés pendant l'audit (soit 0,6%). L'investissement en armoires réfrigérantes avec relevé de température en continu et alertes n'était pas considéré comme étant justifié dans les services de soins n'utilisant pas de produits onéreux.

Des améliorations sont envisagées et confiées au service technique et à l'administration. Elles consistent à :

- * Faire un état des lieux de tous les réfrigérateurs des services.
- * Standardiser l'équipement de mesure de la température (sondes, thermomètres à minima et maxima pour suivre les écarts de température...).
- * Eviter le contact entre les médicaments et la paroi gelée de l'appareil.
- * Mutualiser les moyens : utiliser une armoire réfrigérante pour plusieurs services.

10) Les médicaments sont déconditionnés et placés dans un petit récipient juste avant la prise devant la porte du patient mais le récipient n'est pas étiqueté comme l'exige la réglementation.

L'infirmière assistant à la prise des médicaments, il est considéré que la sécurité est assurée et que chaque patient prend bien les médicaments qui lui sont destinés.

Cependant, l'étiquetage des récipients doit être réalisé conformément à la législation.

11) L'information d'une non-prise médicamenteuse n'est donnée ni au médecin, ni au pharmacien.

La raison d'une non-prise de médicaments est notée dans le dossier de soins, le médecin peut s'en informer mais pas le pharmacien. Or, d'après la législation, le médecin et le pharmacien doivent être tenus informés.

Il suffirait que l'infirmière saisisse un commentaire dans le Dossier Patient informatisé pour résoudre ce problème. La proposition d'amélioration figurant dans le rapport d'auto-évaluation est la suivante : « Former les infirmières à utiliser la zone de commentaire de la page des traitements de chaque patient dans le Dossier Patient informatique. », le service informatique étant chargé de cette formation.

Cependant nous pouvons nous interroger sur la raison profonde de cette situation : personnel réticent à saisir un commentaire informatique (manque de temps, manque de familiarisation avec l'outil informatique) ou habitude installée ?

TROISIEME PARTIE : EVALUATION DES COUTS

I. Introduction

Le choix de l'organisation du circuit du médicament dans un service a des conséquences directes en termes de coûts.

Le but de l'étude exposée dans cette troisième partie est d'évaluer les différences de coûts de dispensation et d'administration dans les différents services considérés : services de SSR, services de médecine polyvalente, médecine générale et HGE, USLD pour lesquels la dispensation est individuelle et nominative et service de Néphrologie pour lequel la dispensation se fait avec délivrance globalisée.

Dans tous ces services, les modalités de la prescription sont les mêmes, c'est la raison pour laquelle nous avons exclu l'étape de la prescription dans notre étude de coûts.

II. Coût de la dispensation dans les différents services

A. METHODOLOGIE

Une étude a été réalisée sur 5 mois (de janvier à mai 2008) pour les services de SSR A et B, de Médecine et d'HGE, sur le mois d'avril 2008 pour l'USLD et sur une semaine (11 au 18 août 2008) pour le service de Néphrologie.

Pour les services de SSR, la dispensation est hebdomadaire. Au total, 22 actes de dispensation ont été réalisés en SSR A et 21 en SSR B pendant la période d'étude.

Pour le service d'HGE + Médecine polyvalente et pour le service de Médecine générale + Médecine polyvalente, la dispensation a lieu trois fois par semaine. Nous avons étudié 39 actes de dispensation dans le premier service et 31 dans le deuxième service sur les 65 actes de dispensation effectués dans chacun des services sur la période considérée. Le choix des actes de dispensation étudiés était fonction de l'exhaustivité des données à recueillir pour l'étude.

Pour l'unité de soins de longue durée (en DJIN), la dispensation est hebdomadaire, nous avons considéré les 5 actes de dispensation du mois d'avril 2008.

Pour les actes de dispensation considérés, nous avons d'abord calculé un certain nombre d'indicateurs d'activité dans chacun des services, à savoir :

- le nombre total d'ordonnances dispensées,
- le nombre total de lignes de prescription,
- le nombre total d'unités thérapeutiques délivrées,
- le temps d'analyse des ordonnances par le pharmacien,
- le temps de préparation et de délivrance par le préparateur,
- le temps du contrôle de la délivrance par le pharmacien (contrôle des piluliers et des équivalences proposées).

Tous ces indicateurs sont issus des données enregistrées sur les documents internes d'activité renseignés quotidiennement à la PUI.

En ce qui concerne le service de Néphrologie, les indicateurs d'activité ont été relevés par observation directe de la préparation des doses dans le service et de l'administration pendant une semaine (11 au 18 août 2008).

Pour l'USLD qui bénéficie d'un reconditionnement unitaire, nous avons également calculé le nombre d'unités reconditionnées ainsi que le nombre d'étiquettes rouges, vertes ou blanches utilisées.

Les facteurs qui interviennent dans les différences de coûts sont les coûts de personnel pour la dispensation et l'administration des médicaments ainsi que le coût du consommable nécessaire au reconditionnement des médicaments en doses unitaires pour l'USLD.

Nous n'avons pas tenu compte des coûts des investissements en matériel : armoires de stockage des médicaments et chariots de dispensation.

Pour les calculs de coût salarial, nous avons utilisé un même salaire horaire pour tous les services pour avoir une base de comparaison.

Pour le préparateur, nous avons utilisé le coût pour l'employeur (15,70 €) calculé à partir du salaire horaire brut d'un préparateur au 2ème échelon.

Pour le pharmacien, nous avons choisi le salaire horaire d'un pharmacien assistant au 1^{er} échelon, le coût pour l'employeur étant de 26,87 €.

Pour l'infirmière, nous avons retenu le salaire horaire d'une infirmière D.E. en milieu hospitalier au 2^{ème} échelon, ce qui correspond à un coût employeur de 16,94 €.

Pour les calculs de coût du consommable, nous avons calculé le prix moyen d'un blister et le prix d'une étiquette (rouge, verte ou blanche).

B. RESULTATS

Pour chacun des services considérés, nous avons regroupé les résultats concernant la dispensation des médicaments dans deux tableaux :

- le premier tableau fournit les indicateurs d'activité de dispensation.
- le deuxième tableau donne les résultats des calculs de coûts de personnel.

Pour l'USLD, dans le deuxième tableau figure également le coût du consommable nécessaire au reconditionnement des médicaments.

1. En Soins de Suite et Réadaptation A

Tableau XII : Indicateurs d'activité de dispensation en service de SSR A de janvier à mai 2008.

Nombre d'ordonnances dispensées	410
Nombre de lignes de prescription	4 245
Nombre d'unités délivrées	49 388
Temps préparateur	43h30
Temps pharmacien : - analyse	31h30
- contrôle	27h20

Tableau XIII: Coût salarial de la dispensation en service de SSR A de janvier à mai 2008, par ordonnance, par ligne de prescription et par unité.

Coût préparateur	682,95 €
Coût pharmacien : - analyse	846,40 €
- contrôle	734,45 €
Coût total personnel	2 263,80 €
<hr/>	
Coût par ordonnance	
Préparateur	1,67 €
Pharmacien : - analyse	2,06 €
- contrôle	1,79 €
Total	5,52 €
<hr/>	
Coût par ligne de prescription	
Préparateur	0,16 €
Pharmacien : - analyse	0,20 €
- contrôle	0,17 €
Total	0,53 €
<hr/>	
Coût par unité	0,05 €

Le coût de la dispensation en service de SSR A est de 5,52 € par ordonnance ; ce coût est presque également réparti entre les trois phases de préparation, analyse et contrôle.

2. En Soins de Suite et Réadaptation B

Tableau XIV : Indicateurs d'activité de dispensation en service de SSR B de janvier à mai 2008.

Nombre d'ordonnances dispensées	424
Nombre de lignes de prescription	4 474
Nombre d'unités délivrées	50 880
Temps préparateur	44h15
Temps pharmacien : - analyse	33h00
- contrôle	28h16

Tableau XV : Coût salarial de la dispensation en service de SSR B de janvier à mai 2008, par ordonnance, par ligne de prescription et par unité.

Coût préparateur	694,72 €
Coût pharmacien : - analyse	886,71 €
- contrôle	759,52 €
Coût total personnel	2 340,95 €
Coût par ordonnance	
Préparateur	1,64 €
Pharmacien : - analyse	2,09 €
- contrôle	1,79 €
Total	5,52 €
Coût par ligne de prescription	
Préparateur	0,16 €
Pharmacien : - analyse	0,20 €
- contrôle	0,17 €
Total	0,53 €
Coût par unité	0,05 €

Les coûts de la dispensation en service de SSR B par ordonnance, par ligne de prescription et par unité sont exactement identiques à ceux obtenus pour le service de SSR A.

3. En service d'HGE + Médecine polyvalente

Tableau XVI : Indicateurs d'activité de dispensation en service d'HGE + Médecine polyvalente de janvier à mai 2008.

Nombre d'ordonnances dispensées	612
Nombre de lignes de prescription	5 394
Nombre d'unités délivrées	30 532
Temps préparateur	60h30
Temps pharmacien : - analyse	58h30
- contrôle	34h

Tableau XVII : Coût salarial de la dispensation en service d'HGE + Médecine polyvalente de janvier à mai 2008, par ordonnance, par ligne de prescription et par unité.

Coût préparateur	949,85 €
Coût pharmacien : - analyse	1 571,90 €
- contrôle	913,58 €
Coût total personnel	3 435,33 €
<hr/>	
Coût par ordonnance	
Préparateur	1,55 €
Pharmacien : - analyse	2,57 €
- contrôle	1,49 €
Total	5,61 €
<hr/>	
Coût par ligne de prescription	
Préparateur	0,18 €
Pharmacien : - analyse	0,29 €
- contrôle	0,17 €
Total	0,64 €
<hr/>	
Coût par unité	0,11 €

Le coût de la dispensation en service d'HGE + Médecine polyvalente est de 5,61 € par ordonnance soit 1,63% de plus qu'en service de SSR, ce qui représente 224 € en plus pour les ordonnances d'une année.

4. En service de Médecine générale + Médecine polyvalente

Tableau XVIII : Indicateurs d'activité de dispensation en service de Médecine générale + Médecine polyvalente de janvier à mai 2008.

Nombre d'ordonnances dispensées	456
Nombre de lignes de prescription	3 717
Nombre d'unités délivrées	18 354
Temps préparateur	45h30
Temps pharmacien : - analyse	44h30
- contrôle	25h20

Tableau XIX : Coût salarial de la dispensation en service de Médecine générale + Médecine polyvalente de janvier à mai 2008, par ordonnance, par ligne de prescription et par unité.

Coût préparateur	714,35 €
Coût pharmacien : - analyse	1 195,72 €
- contrôle	680,71 €
Coût total personnel	2 590,78 €
<hr/>	
Coût par ordonnance	
Préparateur	1,57 €
Pharmacien : - analyse	2,62 €
- contrôle	1,49 €
Total	5,68 €
<hr/>	
Coût par ligne de prescription	
Préparateur	0,19 €
Pharmacien : -analyse	0,32 €
- contrôle	0,18 €
Total	0,69 €
<hr/>	
Coût par unité	0,14 €

Le coût de la dispensation en service de Médecine générale + Médecine polyvalente est de 5,68 € par ordonnance soit 2,8% de plus qu'en service SSR, ce qui représente 367 € en plus pour les ordonnances d'une année.

5. En Unité de Soins de Longue Durée

Tableau XX : Indicateurs d'activité de dispensation en USLD pour avril 2008.

Nombre d'ordonnances dispensées	125
Nombre de lignes de prescription	1 388
Nombre total d'unités délivrées	17 160
Nombre d'unités reconditionnées	3 250
Temps préparation+délivrance préparateur	30h
Temps réapprovisionnement+archivage préparateur	7h30
Temps conditionnement unitaire préparateur	10h
Temps total préparateur	47h30
Temps pharmacien : - analyse	5h
- contrôle	10h25

Le nombre d'unités reconditionnées représente environ 20% des unités thérapeutiques dispensées.

Pour les calculs de coûts, le coût du reconditionnement unitaire (matériel+personnel) a été isolé pour mesurer la part relative du reconditionnement unitaire dans le coût de la dispensation.

Tableau XXI : Coût en consommable et en personnel pour l'activité de reconditionnement unitaire pour le mois d'avril 2008.

3 250 blisters	178,88 €
1 475 étiquettes rouges	101,61 €
850 étiquettes vertes	54,64 €
925 étiquettes blanches	63,71 €
Coût total du consommable	398,84 €
Coût salarial : réapprovisionnement+conditionnement	274,75 €
Coût total du reconditionnement	673,59 €
Coût par unité reconditionnée	0,21 €
Coût du reconditionnement par ordonnance	5,39 €

Dans le tableau ci-dessous, figurent les différentes composantes du coût de la dispensation en USLD: le coût d'analyse, de préparation, de reconditionnement et du consommable pour le reconditionnement.

Tableau XXII: Coût de la dispensation en USLD pour le mois d'avril 2008, par ordonnance, par ligne de prescription et par unité.

Coût préparateur :	
Préparation, délivrance	471 €
Réapprovisionnement+conditionnement	274,75 €
Coût pharmacien : - analyse	134,35 €
- contrôle	279,90 €
Coût du consommable	398,84 €
Coût total	1 558,84 €
Coût par ordonnance :	
Préparation, délivrance	3,77 €
Pharmacien : - analyse	1,07 €
- contrôle	2,24 €
Sous-total	7,08 €
Réapprovisionnement+conditionnement	2,20 €
Consommable	3,19 €
Total	12,47 €
Coût total par ligne de prescription	1,12 €
Coût total par unité dispensée	0,09 €

Le coût par ordonnance a été détaillé, il est intéressant de constater qu'il est composé pour 43% par le coût du conditionnement unitaire alors que cela ne concerne que 20% des unités. La préparation et la délivrance représentent 30% du coût de l'ordonnance, l'analyse 9%, le contrôle de la délivrance 18%, le réapprovisionnement et le conditionnement 18% et le consommable 25%.

Le coût de la dispensation en USLD sans inclure le coût du conditionnement unitaire est de 7,08 € par ordonnance soit 28,2% de plus qu'en service de SSR, ce qui représente 2 340 € en plus pour les ordonnances d'une année.

6. En service de Néphrologie

Dans la semaine du 11 au 18 août 2008, 6 patients étaient hospitalisés dans le service.

La préparation des médicaments à la PUI demande 10 minutes par semaine au préparateur.

La préparation des médicaments par l'infirmière demande 20 minutes par jour pour les 6 ordonnances. Il n'y a pas de contrôle pharmaceutique puisque la préparation des doses à administrer est faite par l'infirmière en service de soins.

Les données pour la semaine concernée sont récapitulées dans le tableau ci-dessous.

Tableau XXIII : Indicateurs d'activités en service de Néphrologie pour la semaine du 11 au 18 août 2008.

Nombre d'ordonnances dispensées	6
Nombre de lignes de prescription	70
Nombre d'unités	917
<hr/>	
Temps de préparation des médicaments (préparateur)	10min
Temps d'analyse des ordonnances (pharmacien)	15min
Temps de préparation des doses à administrer (infirmière)	2h20

Tableau XXIV : Coût de la dispensation en service de Néphrologie pour la semaine du 11 au 18 août 2008 par ordonnance, par ligne de prescription et par unité.

Coût préparateur	2,62 €
Coût pharmacien	6,72 €
Coût infirmière	39,53 €
Coût total	48,87 €
<hr/>	
Coût par ordonnance	8,15 €
Coût par ligne de prescription	0,70 €
Coût par unité	0,05 €

Le coût de la dispensation en service de Néphrologie est de 8,15 € par ordonnance soit 47,6% de plus qu'en service de SSR, ce qui représente 820 € de plus pour les ordonnances d'une année.

C. COMPARAISON DES COÛTS DE LA DISPENSATION DANS LES DIFFÉRENTS SERVICES

Le tableau ci-dessous récapitule les coûts de la dispensation par ordonnance, par ligne de prescription et par unité de prise dans les différents services considérés.

Tableau XXV: Synthèse comparative de coûts de dispensation dans les différents services.

Service	Coût total par ordonnance	Coût total par ligne de prescription	Coût total par unité de prise
SSR A	5,52 €	0,53 €	0,05 €
SSR B	5,52 €	0,53 €	0,05 €
HGE+Médecine polyvalente	5,61 €	0,64 €	0,11 €
Médecine générale+Médecine polyvalente	5,68 €	0,69 €	0,14 €
USLD	12,47 €	1,12 €	0,09 €
Néphrologie	8,15 €	0,70 €	0,05 €

1. Coûts de la dispensation par ordonnance.

Le coût de la dispensation par ordonnance est le même dans les services SSR A et SSR B (5,52 €), ce résultat nous paraît logique puisque ces services accueillent le même profil de patients et le mode de dispensation est identique pour les deux services.

Le coût par ordonnance est légèrement plus élevé, de 1,63% en service d'HGE + Médecine polyvalente et de 2,8% en service de Médecine générale + Médecine polyvalente. Dans ces deux services, la dispensation a lieu trois fois par semaine car il s'agit de courts séjours et les modifications de traitements sont plus fréquentes.

Dans l'USLD où une partie des médicaments est reconditionnée en doses unitaires, le coût par ordonnance est nettement plus élevé (12,47 €) soit 2,2 fois le coût de la dispensation en service de SSR. 43% du coût est représenté par le consommable et le coût en personnel pour le reconditionnement. Le surcoût salarial lié au conditionnement unitaire est de 3 288 € pour

une année pour un service de 25 patients ; cela correspond à environ 1/10 de poste à temps plein de préparateur.

La tâche de préparation et délivrance par le préparateur est aussi plus longue que dans les autres services parce que le nombre moyen de lignes par ordonnances est plus élevé (11 contre 10 en services SSR et 9 ou 8 dans les services de médecine). Par contre, le temps d'analyse par le pharmacien est plus court que dans les autres services parce que les patients, des personnes âgées dépendantes et malades qui ne peuvent pas être admises en maison de retraite, ont des ordonnances moins souvent modifiées que dans les autres services.

En service de Néphrologie, le coût de la dispensation par ordonnance est bien plus élevé qu'en service de Médecine, 45% de plus. La préparation des piluliers demande plus de temps lorsqu'elle est réalisée par l'infirmière plutôt qu'à la PUI par le préparateur, très expérimenté.

2. Coûts de la dispensation par ligne de prescription

Le coût par ligne de prescription est le même (0,53 €) dans les services de SSR A et SSR B, tout comme le coût par ordonnance, car le nombre moyen de lignes par ordonnance est le même dans les deux services (10 lignes par ordonnance).

Le coût par ligne de prescription augmente dans les services d'HGE et de Médecine (de 20% en HGE et 30% en Médecine générale) puisque le coût par ordonnance y est plus élevé mais aussi le nombre moyen de lignes par ordonnance est légèrement plus faible qu'en SSR (9 lignes en HGE et 8 lignes en Médecine générale).

L'USLD détient le coût par ligne de prescription le plus élevé (1,12 € soit environ le double du coût par ligne en service de SSR). Toutefois l'augmentation est légèrement plus faible comparée à l'augmentation du coût par ordonnance ; ceci est dû au nombre moyen de lignes par ordonnance légèrement plus élevé dans ce service de long séjour (11 lignes).

En service de Néphrologie, bien que le coût par ordonnance soit plus élevé qu'en service de Médecine, le coût par ligne de prescription est sensiblement le même parce que le nombre de lignes par ordonnance y est plus élevé (11 lignes contre 8 en Médecine).

3. Coûts de la dispensation par unité de prise

Les coûts de la dispensation par unité de prise sont encore identiques dans les services de SSR A et B (0,05 € par unité).

Par contre, ils sont plus du double en service d'HGE + Médecine polyvalente et presque le triple en service de Médecine générale.

Dans ces services, les ordonnances nécessitent un temps d'analyse plus long donc un coût salarial pharmacien plus élevé.

De plus, le nombre d'unités délivrées par ordonnance est nettement inférieur (moyenne de 50 unités par ordonnance en service d'HGE et de 40 en Médecine générale contre une moyenne de 120 unités par ordonnance dans les services de SSR) d'où un coût unitaire plus élevé.

Dans l'USLD où le coût par ordonnance est bien supérieur à celui des autres services, le coût par unité est par contre inférieur à celui observé dans les services de médecine. Ceci s'explique par le grand nombre d'unités délivrées par ordonnance (moyenne de 137).

En service de Néphrologie, le nombre d'unités délivrées par ordonnance est élevé (en moyenne 152), aussi le coût par unité est faible (0,05 €, équivalent à celui en SSR).

III. Coût de l'administration

A. METHODOLOGIE

Pour comparer les coûts de l'administration par patient et par semaine dans les différents services, nous avons besoin des temps mis par l'IDE pour administrer les médicaments et du nombre moyen de patients hospitalisés par service.

L'infirmière du service concerné a enregistré sur une semaine le temps qu'elle mettait pour administrer les médicaments le matin, à midi et le soir, puis nous avons calculé la moyenne par jour.

Nous avons calculé le nombre moyen de patients hospitalisés dans chaque service en divisant le nombre d'ordonnances dispensées de janvier à mai 2008 par le nombre d'actes de dispensation sur la même période.

Nous ne mentionnons pas les résultats du service de SSR B, identiques à ceux de SSR A.

B. RESULTATS

Les tableaux ci-dessous donnent les indicateurs d'activité et les coûts d'administration.

Tableau XXVI: Indicateurs d'activité d'administration par service.

Services	SSR A	HGE+Médecine polyvalente	Médecine générale+ Médecine polyvalente	USLD	Néphrologie
Temps d'administration par semaine	21h35	19h15	19h15	26h50	5h15
Temps d'administration par jour :	3h05	2h45	2h45	3h50	45min
matin	1h10	1h	1h	1h25	18min
midi	55min	50min	50min	1h10	12min
soir	1h	55min	55min	1h15	15min
Nombre moyen de patients	19,5	15,7	14,7	25,0	6,0
Temps d'administration par jour et par patient	9,5min	10,5min	11,22min	9,2min	7,5min

Tableau XXVII: Comparaison des coûts de l'administration par patient et par semaine dans les différents services.

Services	SSR A	HGE+Médecine polyvalente	Médecine générale+Médecine polyvalente	USLD	Néphrologie
Coût total par semaine	365,62€	326,10€	326,10€	454,56€	88,93 €
Coût par patient par semaine	18,75 €	20,77 €	22,18 €	18,18 €	14,82 €

L'administration nécessite moins de temps en service de Néphrologie d'où un coût plus faible que dans les autres services.

Dans le service de SSR et l'USLD, les coûts sont sensiblement les mêmes. Dans ces services, les infirmières connaissent bien les malades qui sont hospitalisés assez longtemps. Elles connaissent bien leur traitement qui change moins souvent qu'en service de court séjour, ainsi l'administration des médicaments nécessite moins de temps.

IV. Comparaison des coûts de dispensation et administration selon l'organisation du circuit du médicament.

A. METHODOLOGIE

Nous nous intéressons ici au coût total du personnel pour la dispensation et l'administration des médicaments pour les trois types d'organisation du circuit du médicament mis en place au CH de Vittel : DIN, DJIN ou dispensation avec délivrance globalisée et pour les périodes des études décrites précédemment.

Le coût par patient et par semaine a été retenu et comme services de références le service de SSR A (organisé en DIN), l'USLD (organisée en DJIN) et le service de Néphrologie (organisé en délivrance globalisée) parce que la dispensation est hebdomadaire pour les deux premiers services et que les données concernant le service de Néphrologie avaient été recueillies pour une semaine.

B. RESULTATS

Le tableau ci-dessous synthétise les résultats obtenus dans les études décrites précédemment.

Tableau XXVIII : Coût en personnel de la dispensation et administration par patient et par semaine.

Services	SSR A	USLD	Néphrologie
Coût par patient par semaine :			
-dispensation	5,52 €	9,28 €	8,15 €
-administration	18,75 €	18,18 €	14,82 €
Coût total	24,27 €	27,46 €	22,97 €

Il apparaît que la différence de coût entre les services de SSR et de Néphrologie est très faible pour l'hôpital, la charge salariale concernant la préparation des doses est passée de la pharmacie au service de soins et il n'y a pas de contrôle pharmaceutique de la délivrance en Néphrologie.

Par contre, nous notons une différence de coûts importante entre une dispensation nominative individuelle avec ou sans reconditionnement unitaire. En effet le reconditionnement en doses unitaires induit une augmentation de 26% du coût total, ce qui représente 3 288 € en plus sur une année pour un service de 25 patients.

V. Discussion

Dans notre étude de coûts, nous avons trouvé que le coût de la dispensation avec délivrance globalisée et de l'administration dans le service de Néphrologie était quasiment identique au coût trouvé dans les services organisés en DIN.

La délivrance globalisée ne permet pas d'intercepter les erreurs de préparation des médicaments puisqu'il n'y a pas de contrôle après préparation des doses dans les services, or

nous avons intercepté 176 erreurs de préparation sur 9 522 lignes de prescription dans les services organisés en DIN.

De plus, d'après certaines études, la délivrance globalisée se traduit par une augmentation de 18% des erreurs de préparation ou de répartition des doses par rapport à une délivrance individuelle nominative. [23]

La délivrance globalisée est donc moins sécuritaire.

La dispensation avec délivrance globalisée devrait être réservée au renouvellement de la dotation pour besoins urgents.

Cette étude a montré également que le reconditionnement unitaire induit une augmentation non négligeable de coût.

Dans la deuxième partie de ce travail, nous avons trouvé que ce reconditionnement unitaire permettait d'intercepter plus d'erreurs médicamenteuses.

Il est impossible d'en évaluer l'impact sanitaire et économique parce qu'une erreur médicamenteuse n'entraîne pas toujours un dommage pour le patient. Il a été estimé qu'en dispensation avec délivrance individuelle nominative en conditionnement unitaire, il se produit un EIM pour 150 à 200 erreurs médicamenteuses. [23]

Plus chère donc mais aussi plus efficace, la dispensation avec délivrance individuelle nominative en conditionnement unitaire est un atout pour une meilleure prise en charge thérapeutique d'un malade.

Même si le risque zéro n'existe pas, il est important pour un patient de savoir qu'il entre dans un service bénéficiant d'une organisation jugée optimale.

Les conséquences d'un EIG sont parfois dramatiques et peuvent bouleverser une vie entière ou mener à un décès.

CONCLUSION

Le système de soins d'un pays est souvent le reflet de son développement social et économique.

En France, la prise de conscience des risques iatrogènes médicamenteux en milieu hospitalier a contribué à préciser l'organisation du circuit du médicament dans un cadre réglementaire, à évaluer et à améliorer la qualité des soins dans les établissements de santé, à lutter contre la iatrogénie médicamenteuse.

Au cours de ce travail, nous avons montré comment un centre hospitalier de taille modeste, celui de Vittel, a structuré les étapes de prescription, de dispensation et d'administration des médicaments en fonction des unités de soins et dans le respect de la législation en vigueur.

Nous avons vu que, seul un service de soins à effectif réduit et en attente de transfert fonctionne encore en dispensation avec délivrance globalisée, les autres unités de soins bénéficiant d'une organisation du circuit du médicament jugée optimale, à savoir la dispensation avec délivrance individuelle et nominative.

Le souci permanent de l'amélioration continue de la qualité de la prise en charge thérapeutique des patients est bien réel. L'implication de tous les acteurs du circuit hospitalier du médicament pour apporter le meilleur confort et les meilleures chances de guérison dans les meilleurs délais aux malades en est un témoin.

Les systèmes informatisés facilitent et sécurisent les échanges d'informations entre prescripteurs, pharmaciens et infirmières.

Le reconditionnement des médicaments en doses unitaires par les préparateurs en pharmacie augmente notablement le coût de la dispensation.

Pourtant, la dispensation avec délivrance nominative doit en toute logique s'accompagner d'un conditionnement unitaire dans le cadre de la sécurisation du circuit du médicament en permettant l'identification permanente et la traçabilité des médicaments.

Pour autant, on peut se demander s'il n'appartient pas à l'industrie pharmaceutique d'effectuer le conditionnement unitaire de toutes les spécialités pharmaceutiques pour des raisons techniques évidentes : respect des conditions d'humidité, température ou lumière requises et facilité d'une production à grande échelle en adaptant les processus de fabrication.

La présentation en conditionnement unitaire ne fait actuellement pas partie des critères d'obtention d'un avis favorable à l'agrément aux collectivités par la HAS. Par contre, elle peut être un critère de choix au moment des appels d'offres auprès des laboratoires pharmaceutiques.

En septembre 2007, l'AFSSAPS a rédigé, à la demande du Ministre de la Santé, un « Projet de cahier des charges des bonnes pratiques relatives au conditionnement unitaire des spécialités pharmaceutiques destinées en particulier aux établissements de santé ». [18]

Ce projet de cahier des charges est destiné aux industriels afin de les inciter à mettre à disposition des présentations en conditionnement unitaire, en particulier pour les spécialités pharmaceutiques agréées aux collectivités.

Dans ce projet, la disponibilité des conditionnements unitaires pour les formes orales sèches est prioritaire.

Pour les formes autres que les formes orales sèches, il est souhaitable que des conditionnements unitaires soient disponibles pour les collyres et les solutions injectables contenant des substances vénéneuses.

Pour les formes orales sèches sécables d'anticoagulants et de psychotropes, il est souhaitable que les industriels puissent développer des présentations en conditionnement unitaire de nouveaux dosages correspondant à des fractions (quart, demi...) des spécialités sécables présentes sur le marché.

L'AFSSAPS estime souhaitable d'évoluer vers un conditionnement unitaire pour toute spécialité pharmaceutique :

- pour des raisons de sécurité sanitaire : sécurisation de l'identification de l'unité et de ses conditions de conservation, absence de risque de surdosage.
- en terme d'économie de santé : pas d'opérations chronophages de déconditionnement et de reconditionnement, pas de gaspillage des médicaments non utilisés, pas d'investissement en équipement et matériaux de conditionnement. [18]

Ainsi, la sécurisation du circuit du médicament se trouverait accrue, le coût de la dispensation serait diminué et le préparateur aurait plus de temps à consacrer à ses autres tâches.

Les pharmaciens hospitaliers jouent un rôle important dans la prévention et la gestion du risque iatrogène médicamenteux. L'analyse pharmaceutique de toutes les ordonnances médicales, la préparation des doses à administrer au sein de la PUI et les différents contrôles permettent de réduire de façon significative les erreurs médicamenteuses.

Ces actions contribuent aussi à la maîtrise des dépenses de santé en diminuant les événements iatrogènes médicamenteux évitables qui occasionnent des surcoûts inévitables.

En France, le coût estimé en 2006 des EIM représente 636 millions d'euros dont 38% évitables (au Royaume Uni, le coût estimé est de 706 millions d'euros dont 72% évitables).

Le coût hospitalier supplémentaire par EIM est estimé à 3000 € en Espagne et à 3700 € en Allemagne. [28]

La maîtrise des dépenses de santé est nécessaire pour garder un système de soins accessible à tout citoyen.

Le circuit du médicament dans les établissements de santé se doit d'être conforme à la réglementation d'une part, mais d'autre part il a des conséquences sanitaires et économiques.

C'est la raison pour laquelle l'évaluation du circuit hospitalier du médicament nous semble importante et a fait l'objet de ce travail d'étude au CH de Vittel.

BIBLIOGRAPHIE

1. MICHEL P., QUENON J.L., DJIHOUD A., TRICAUD-VIALLE S., De SARASQUETA AM., DOMECCQ Q., HAURY B. et CASES C.
Les évènements indésirables graves liés aux soins observés dans les établissements de santé : premiers résultats d'une étude nationale.
Paris, DREES , Etudes et Résultats, 2005, 398, 1-15.

2. MICHEL P., QUENON J-L., DE SARASQUETA AM. et SCEMANA O.
L'estimation du risque iatrogène grave dans les établissements de santé en France : les enseignements d'une étude pilote dans la région Aquitaine.
Paris, DREES, Etudes et Résultats, 2003, 291, 1-8.

3. SCHMITT E., ANTIER D., BERNHEIM C., DUFAY E., HUSSON M.C.et TISSOT E.
Dictionnaire français de l'erreur médicamenteuse.-1^e ed.
Paris, SFPC, 2006.

4. Ministère de l'Emploi et de la Solidarité.
Décret n°2000-1316 du 26 décembre 2000 relatif aux pharmacies à usage intérieur et modifiant le code de la santé publique.
Journal Officiel de la République Française n°302 du 30 décembre 2000.

5. Fiche thématique de la Haute Autorité de Santé (HAS).
Organisation du circuit du médicament en établissement de santé.
Paris, HAS, 2005.

6. Code de la Santé Publique.
Article L.5126-5 relatif aux pharmacies à usage intérieur.

7. Code de la Santé Publique.
Article L.5111-1 relatif aux médicaments.

8. Code de la Santé Publique.

Article L5111-2 relatif aux spécialités pharmaceutiques.

9. Code de la Santé Publique.

Articles L5132-1 et L5132-2 relatifs aux substances et préparations vénéneuses.

10. Ministère des Affaires sociales et de la Solidarité nationale.

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.

Journal Officiel de la République Française n°77 du 1^{er} avril 1999.

11. Code de la Santé Publique.

Article R.5193 relatif à l'habilitation à prescrire des médicaments.

12. Code de la Santé Publique.

Article R.5143-5-5 relatif à la prescription de médicaments réservée à certaines catégories de prescripteurs.

13. Code de la Santé Publique.

Article R.5194 relatif à la prescription des médicaments soumis à la réglementation des substances vénéneuses dans les établissements de santé.

14. Code de la Santé Publique.

Article R.5144-29 relatif aux médicaments dérivés du sang.

15. Code de la Santé Publique.

Article R.5015-48 relatif à la dispensation des médicaments soumis à la réglementation des substances vénéneuses.

16. Direction de l'Hospitalisation et de l'Organisation des Soins (DHOS).

Recommandations de pratiques professionnelles sur la prise en charge thérapeutique du patient hospitalisé. Le circuit du médicament : prescription, dispensation, administration.

Paris, DHOS, 2003.

17. Code de la Santé Publique.

Article R.5015-60, décret n°95-284 du 14 mars 1995 portant Code de déontologie des pharmaciens.

18. AFSSAPS.

Projet de cahier des charges des bonnes pratiques relatives au conditionnement unitaire des spécialités pharmaceutiques destinées en particulier aux établissements de santé.

Septembre 2007.

(Accessible sur www.ordre.pharmacien.fr, page consultée le 22 mars 2009)

19. Décret n°93-221 du 16 février 1993 relatif aux règles professionnelles des infirmiers et infirmières.

20. Code de la Santé Publique.

Article R.5121-170 relatif à l'obligation de déclaration des effets indésirables graves au centre régional de pharmacovigilance.

21. HAUTE AUTORITE DE SANTE.

Manuel V 2007 de certification des établissements de santé.

Ed. 4/6/2007. 6-10, 121-123.

22. Décret n°2005-1023 relatif au Contrat de Bon Usage des médicaments et des produits et prestations.

Journal Officiel du 26 août 2005.

23. SCHMITT E.

Le risque médicamenteux nosocomial : circuit hospitalier du médicament et qualité des soins.

Paris, Masson, 1999.- 288p.- (Collection Evaluation et Statistique)

24. DUFAY E.

Appréhender le risque lié au médicament.

SFPC-AAQTE, Groupe de travail sur la sémantique de l'erreur médicamenteuse.

Nancy, octobre 2007.

(Accessible sur www.pharmclin.uhp-nancy.fr, page consultée le 26 juin 2009).

25. SCHMITT E.

La performance dans la prise en charge médicamenteuse du patient.

4^{ème} Forum AAQTE, Nancy, 26-27 novembre 2002

Pharm. Hosp., 2003, 154, supplément, 17-18.

26. Code de la Santé Publique.

Article R.5121-153 mis en conformité à la directive 2000/38/CE du 5 juin 2000 par le Décret n°2004-99 du 29 janvier 2004 relatif à la pharmacovigilance.

27. Communauté Européenne.

Directive 2000/38/CE de la Commission du 5 juin 2000.

28. BRECHET MP., FARAGGI L.

Le risque médicamenteux : Quels enjeux pour les établissements ?

Projet PRISME

(Accessible sur www.sante-aquitaine.net/cpm/prom, page consultée le 26.juin.2009)

29. Code de la santé publique

Loi n°2004-806 du 9 août 2004 relative à la politique de santé publique.

- 30.** AULAGNER G., DEWACHTER P., DIISMUNSCH P., GARNERIN PH.,
LATOURTE M., LEVRAT Q., MIGNON A., PIRION V.
Prévention des erreurs médicamenteuses en anesthésie
Recommandations de la SFAR (Société Française d'Anesthésie Réanimation), 2006
(Accessible sur www.sfar.org/r/IMG/pdf/preverreurmedic, page consultée le
11.juillet.2009)
- 31.** PHILIPS D., CHRISTENFELD N., GLYNN L.
Increase in US medication-error deaths between 1983 and 1993.
Lancet, 1998, 351, 643-644.
- 32.** THILLY N. et Coll.
Contribuer à la performance du circuit du médicament et concrétiser le rôle propre du
préparateur.
4^{ème} forum AAQTE, Nancy, 2002.

LISTE DES SCHEMAS

- Schéma 1 : Le circuit du médicament à l'hôpital..... 22
- Schéma 2 : Le circuit du médicament à dispensation avec délivrance individuelle nominative 29
- Schéma 3 : Le reconditionnement unitaire pour l'USLD.....42
- Schéma 4 : Le circuit du médicament à dispensation avec délivrance globalisée.... 44

LISTE DES TABLEAUX

- Tableau I : Planning de dispensation pour les services de SSR, Médecine générale, Médecine polyvalente et HGE..... 31
- Tableau II : Comparaison des trois types de circuit du médicament au CH de Vittel.47
- Tableau III : Nombre d'erreurs et fréquence des erreurs de délivrance interceptées pendant l'étude réalisée en 2008..... 61
- Tableau IV : Types d'erreurs interceptées pour les services de SSR, Médecine et HGE..... 62
- Tableau V : Types d'erreurs interceptées pour l'USLD..... 62
- Tableau VI : Causes des erreurs interceptées pour les services de SSR, Médecine et HGE..... 64
- Tableau VII : Causes des erreurs interceptées pour l'USLD..... 66
- Tableau VIII : Répartition des 56 patients concernés par l'audit des 12 et 13 décembre 2007..... 74
- Tableau IX : Conformité des tâches effectuées au sein de la PUI (en %) concernant les lignes de prescription lors de l'audit..... 75
- Tableau X : Résultats de l'audit concernant l'identification des médicaments..... 77
- Tableau XI : Résultats de l'audit concernant l'administration des médicaments..... 79
- Tableau XII : Indicateurs d'activité de dispensation en service de SSR A de janvier à mai 2008..... 87
- Tableau XIII: Coût salarial de la dispensation en service de SSR A de janvier à mai 2008, par ordonnance, par ligne de prescription et par unité..... 87
- Tableau XIV : Indicateurs d'activité de dispensation en service de SSR B de janvier à mai 2008..... 88
- Tableau XV : Coût salarial de la dispensation en service de SSR B de janvier à mai 2008, par ordonnance, par ligne de prescription et par unité..... 88
- Tableau XVI : Indicateurs d'activité de dispensation en service d'HGE + Médecine polyvalente de janvier à mai 2008..... 89
- Tableau XVII: Coût salarial de la dispensation en service d'HGE + Médecine polyvalente de janvier à mai 2008, par ordonnance, par ligne de prescription et par unité..... 89

- Tableau XVIII : Indicateurs d'activité de dispensation en service de Médecine générale + Médecine polyvalente de janvier à mai 2008..... 90
- Tableau XIX : Coût salarial de la dispensation en service de Médecine générale + Médecine polyvalente de janvier à mai 2008, par ordonnance, par ligne de prescription et par unité..... 90
- Tableau XX : Indicateurs d'activité de dispensation en USLD pour avril 2008..... 91
- Tableau XXI : Coût en consommable et en personnel pour l'activité de reconditionnement unitaire pour le mois d'avril 2008..... 91
- Tableau XXII: Coût de la dispensation en USLD pour le mois d'avril 2008, par ordonnance, par ligne de prescription et par unité..... 92
- Tableau XXIII : Indicateurs d'activités en service de Néphrologie pour la semaine du 11 au 18 août 2008..... 93
- Tableau XXIV : Coût de la dispensation en service de Néphrologie pour la semaine du 11 au 18 août 2008 par ordonnance, par ligne de prescription et par unité 93
- Tableau XXV: Synthèse comparative de coûts de dispensation dans les différents services..... 94
- Tableau XXVI: Indicateurs d'activité d'administration par service..... 97
- Tableau XXVII: Comparaison des coûts de l'administration par patient et par semaine dans les différents services..... 97
- Tableau XXVIII : Coût en personnel de la dispensation et administration par patient et par semaine..... 99



CENTRE HOSPITALIER DE VITTEL
SERVICE PHARMACIE

ANNEXE 1

Réf : E009-PHA/D 1/1

Date création document : Juin 1999

Date de mise à jour : Avril 2006

FEUILLE DE TRANSMISSION DU SERVICE PHARMACIE AUX SERVICES DE SOINS

DATE : _____ UF : NOM du PATIENT : _____

NOM DU MEDICAMENT	POSO	NON AGREE	COMMANDE POUR LE	REPLACE PAR ET POSOLOGIE

COMMENTAIRES COMPLEMENTAIRES

SIGNATURE PHARMACIEN



ANNEXE 2

Date

SERVICE :

FICHE DE RECUEIL DE DONNÉES - AUDIT CIRCUIT DU MÉDICAMENT

Nombre de patients :

Ordonnances :	N°1	N°2	N°3	N°4	N°5	N°6	N°7	N°8	N°9	N°10	N°11	N°12	N°13	N°14	N°15	N°16	N°17	N°18	N°19	N°20
lignes de prescription																				
dates d'arrêt total																				
dates d'arrêt surlignées																				
médicaments personnels																				
non agréés aux collectivités																				
équivalents sur ordonnance																				
équivalents sur fiche																				
médicaments particuliers																				

identification validation																				
identification préparation																				
identification contrôle																				
fiche équivalence																				
fiche équivalence signée																				

Casiers :

Produits non identifiables																				
lot ou péremption absents																				
produits multidoses total																				
produits multidoses nominatifs																				
gros volumes total																				
gros volumes nominatif																				
produits frais total																				
produits frais nominatifs																				

fiche équivalence																				
fiche équivalence signée																				

Service

information commentaires																				
information substitutions																				

Ordonnances

ordonnance imprimée / 24h																				
heures de prise notée																				
identification infirmière																				
non prise																				
archivage																				

N° d'identification :

TITRE

**MISE EN PLACE ET EVALUATION D'UN CIRCUIT DU MEDICAMENT
A DISPENSATION NOMINATIVE AU CENTRE HOSPITALIER DE VITTEL**

Thèse soutenue le 22 septembre 2009

Par Arnaud LAMBERT

RESUME :

La iatrogénie médicamenteuse est un problème de santé publique.

La sécurisation du circuit du médicament dans les établissements de santé permet de lutter contre la iatrogénie en réduisant le risque sanitaire lié au médicament. Cependant, la réorganisation du circuit du médicament conformément à la réglementation ne suffit pas pour atteindre l'objectif « le bon médicament au bon moment au bon patient ». Après la mise en place d'un circuit du médicament, jugé sécuritaire, une évaluation est nécessaire pour détecter les erreurs médicamenteuses et les dysfonctionnements dans les pratiques professionnelles. Ces indicateurs permettent une prise de conscience des problèmes et contribuent à la recherche de solutions afin d'améliorer la sécurité sanitaire des malades.

La réduction des événements iatrogènes médicamenteux contribue également à la maîtrise des dépenses de santé.

Notre étude concerne la mise en place de 3 types de circuit du médicament, en fonction des services au Centre Hospitalier de Vittel. Une évaluation a été menée à travers une enquête sur les erreurs de dispensation, un audit interne et une étude de coûts.

MOTS CLES : Circuit du médicament, dispensation nominative, délivrance globalisée, iatrogénie, erreurs médicamenteuses, évaluation.

Directeurs de thèse	Intitulé du laboratoire	Nature
Mme THILLY Nathalie	Laboratoire de Santé publique	Expérimentale <input type="checkbox"/>
M. BUREAU Alain	Service de Pharmacie	Bibliographique <input type="checkbox"/>
		Thème <input checked="" type="checkbox"/>

Thèmes

1 – Sciences fondamentales
3 – Médicament
5 - Biologie

2 – Hygiène/Environnement
4 – Alimentation – Nutrition
⑥ Pratique professionnelle