



HAL
open science

Analyse de risques a priori sur la mise en place du médicament virtuel dans un logiciel d'aide à la prescription

Benjamin Sporrer

► **To cite this version:**

Benjamin Sporrer. Analyse de risques a priori sur la mise en place du médicament virtuel dans un logiciel d'aide à la prescription. Sciences pharmaceutiques. 2020. hal-03298138

HAL Id: hal-03298138

<https://hal.univ-lorraine.fr/hal-03298138v1>

Submitted on 23 Jul 2021

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-thesesexercice-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>



UNIVERSITÉ
DE LORRAINE



FACULTÉ
DE PHARMACIE

UNIVERSITE DE LORRAINE
2020

FACULTE DE PHARMACIE

THESE

Présentée et soutenue publiquement
le 06 juillet 2020, sur un sujet dédié à :

**ANALYSE DE RISQUES *A PRIORI* SUR LA MISE EN
PLACE DU MÉDICAMENT VIRTUEL DANS UN
LOGICIEL D'AIDE À LA PRESCRIPTION**

pour obtenir le

Diplôme d'État de Docteur en Pharmacie

Par **Benjamin SPORRER**
né le 09 novembre 1994 à Luxembourg (LUX)

Membres du Jury

Président :	Mme Béatrice DEMORE	Docteur en Pharmacie, PU-PH
Juges :	M. Rémy BASSO BOCCABELLA	Docteur en Pharmacie, PH
	Mme Marie SOCHA	Docteur en Pharmacie, MCU-PH
	Mme Chantal BAUDIN	Docteur en Pharmacie, PH

**UNIVERSITÉ DE LORRAINE
FACULTÉ DE PHARMACIE
Année universitaire 2019-2020**

DOYEN

Raphaël DUVAL

Vice-Doyen

Julien PERRIN

Directrice des études

Marie SOCHA

Conseil de la Pédagogie

Présidente, Brigitte LEININGER-MULLER

Vice-Présidente, Alexandrine LAMBERT

Collège d'Enseignement Pharmaceutique Hospitalier

Présidente, Béatrice DEMORE

Commission Prospective Facultaire

Président, Christophe GANTZER

Vice-Président, Jean-Louis MERLIN

Commission de la Recherche

Présidente, Caroline GAUCHER

Chargés de Mission

Communication

Innovation pédagogique

Référente ADE

Référente dotation sur projet (DSP)

Référent vie associative

Aline BONTEMPS

Alexandrine LAMBERT

Virginie PICHON

Marie-Paule SAUDER

Arnaud PALLOTTA

Responsabilités

Filière Officine

Caroline PERRIN-SARRADO

Filière Industrie

Julien GRAVOULET

Isabelle LARTAUD

Filière Hôpital

Jean-Bernard REGNOUF de VAINS

Béatrice DEMORE

Pharma Plus ENSIC

Marie SOCHA

Pharma Plus ENSAIA

Jean-Bernard REGNOUF de VAINS

Pharma Plus ENSGSI

Xavier BELLANGER

Cellule de Formation Continue et Individuelle

Igor CLAROT

Commission d'agrément des maîtres de stage

Luc FERRARI

ERASMUS

François DUPUIS

Mihayl VARBANOV

DOYENS HONORAIRES

Chantal FINANCE

Francine PAULUS

Claude VIGNERON

PROFESSEURS EMERITES

Jeffrey ATKINSON

Max HENRY

Pierre LEROY

Philippe MAINCENT

Claude VIGNERON

PROFESSEURS HONORAIRES

Jean-Claude BLOCK
 Pierre DIXNEUF
 Chantal FINANCE
 Marie-Madeleine GALTEAU
 Thérèse GIRARD
 Pierre LABRUDE
 Vincent LOPPINET
 Alain NICOLAS
 Janine SCHWARTZBROD
 Louis SCHWARTZBROD

ASSISTANTS HONORAIRES

Marie-Catherine BERTHE
 Annie PAVIS

MAITRES DE CONFERENCES HONORAIRES

Monique ALBERT
 Mariette BEAUD
 François BONNEAUX
 Gérald CATAU
 Jean-Claude CHEVIN
 Jocelyne COLLOMB
 Bernard DANGIEN
 Marie-Claude FUZELLIER
 Françoise HINZELIN
 Marie-Hélène LIVERTOUX
 Bernard MIGNOT
 Blandine MOREAU
 Dominique NOTTER
 Francine PAULUS
 Christine PERDICAKIS
 Marie-France POCHON
 Anne ROVEL
 Gabriel TROCKLE
 Maria WELLMAN-ROUSSEAU
 Colette ZINUTTI

ENSEIGNANTS

Section CNU *

Discipline d'enseignement

PROFESSEURS DES UNIVERSITES - PRATICIENS HOSPITALIERS

Danièle BENSOUSSAN-LEJZEROWICZ	82	Thérapie cellulaire
Béatrice DEMORE	81	Pharmacie clinique
Jean-Louis MERLIN	82	Biologie cellulaire
Jean-Michel SIMON	81	Economie de la santé, Législation pharmaceutique
Nathalie THILLY	81	Santé publique et Epidémiologie

PROFESSEURS DES UNIVERSITES

Ariane BOUDIER	85	Chimie Physique
Christine CAPDEVILLE-ATKINSON	86	Pharmacologie
Igor CLAROT	85	Chimie analytique
Joël DUCOURNEAU	85	Biophysique, Acoustique, Audioprothèse
Raphaël DUVAL	87	Microbiologie clinique
Béatrice FAIVRE	87	Hématologie, Biologie cellulaire
Luc FERRARI	86	Toxicologie
Pascale FRIANT-MICHEL	85	Mathématiques, Physique
Christophe GANTZER	87	Microbiologie
Frédéric JORAND	87	Eau, Santé, Environnement
Isabelle LARTAUD	86	Pharmacologie
Dominique LAURAIN-MATTAR	86	Pharmacognosie
Brigitte LEININGER-MULLER	87	Biochimie
Patrick MENU	86	Physiologie
Jean-Bernard REGNOUF de VAINS	86	Chimie thérapeutique
Bertrand RIHN	87	Biochimie, Biologie moléculaire

MAITRES DE CONFÉRENCES DES UNIVERSITÉS - PRATICIENS HOSPITALIERS

Alexandre HARLE	82	Biologie cellulaire oncologique
Julien PERRIN	82	Hématologie biologique
Loïc REPPEL	82	Biothérapie
Marie SOCHA	81	Pharmacie clinique, thérapeutique et biotechnique

ENSEIGNANTS (suite)

Section CNU *

Discipline d'enseignement

MAITRES DE CONFÉRENCES

Xavier BELLANGER ^H	87	Parasitologie, Mycologie médicale
Emmanuelle BENOIT ^H	86	Communication et Santé
Isabelle BERTRAND ^H	87	Microbiologie
Michel BOISBRUN ^H	86	Chimie thérapeutique
Cédric BOURA ^H	86	Physiologie
Sandrine CAPIZZI	87	Parasitologie
Antoine CAROF	85	Informatique
Sébastien DADE	85	Bio-informatique
Dominique DECOLIN	85	Chimie analytique
Natacha DREUMONT ^H	87	Biochimie générale, Biochimie clinique
Florence DUMARCAY ^H	86	Chimie thérapeutique
François DUPUIS ^H	86	Pharmacologie
Reine EL OMAR	86	Physiologie
Adil FAIZ	85	Biophysique, Acoustique
Anthony GANDIN	87	Mycologie, Botanique
Caroline GAUCHER ^H	86	Chimie physique, Pharmacologie
Stéphane GIBAUD ^H	86	Pharmacie clinique
Thierry HUMBERT	86	Chimie organique
Olivier JOUBERT ^H	86	Toxicologie, Sécurité sanitaire
Alexandrine LAMBERT	85	Informatique, Biostatistiques
Julie LEONHARD	86/01	Droit en Santé
Christophe MERLIN ^H	87	Microbiologie environnementale
Maxime MOURER ^H	86	Chimie organique
Coumba NDIAYE	86	Epidémiologie et Santé publique
Arnaud PALLOTTA	85	Bioanalyse du médicament
Marianne PARENT	85	Pharmacie galénique
Caroline PERRIN-SARRADO	86	Pharmacologie
Virginie PICHON	85	Biophysique
Sophie PINEL ^H	85	Informatique en Santé (e-santé)
Anne SAPIN-MINET ^H	85	Pharmacie galénique
Marie-Paule SAUDER	87	Mycologie, Botanique
Guillaume SAUTREY	85	Chimie analytique
Rosella SPINA	86	Pharmacognosie
Sabrina TOUCHET	86	Pharmacochimie
Mihayl VARBANOV	87	Immuno-Virologie
Marie-Noëlle VAULTIER	87	Mycologie, Botanique
Emilie VELOT ^H	86	Physiologie-Physiopathologie humaines
Mohamed ZAIYOU ^H	87	Biochimie et Biologie moléculaire

PROFESSEUR ASSOCIE

Julien GRAVOULET	86	Pharmacie clinique
------------------	----	--------------------

PROFESSEUR AGREGÉ

Christophe COCHAUD	11	Anglais
--------------------	----	---------

^H Maître de conférences titulaire HDR* Disciplines du Conseil National des Universités :

80 : Personnels enseignants et hospitaliers de pharmacie en sciences physico-chimiques et ingénierie appliquée à la santé

81 : Personnels enseignants et hospitaliers de pharmacie en sciences du médicament et des autres produits de santé

82 : Personnels enseignants et hospitaliers de pharmacie en sciences biologiques, fondamentales et cliniques

85 : Personnels enseignants-chercheurs de pharmacie en sciences physico-chimiques et ingénierie appliquée à la santé

86 : Personnels enseignants-chercheurs de pharmacie en sciences du médicament et des autres produits de santé

87 : Personnels enseignants-chercheurs de pharmacie en sciences biologiques, fondamentales et cliniques

11 : Professeur agrégé de lettres et sciences humaines en langues et littératures anglaises et anglo-saxonnes

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.

De 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 ».

REMERCIEMENTS

AUX MEMBRES DU JURY,

À mon président de jury,

Madame le Docteur **Béatrice DEMORE**, Docteur en Pharmacie, Professeur des Universités – Praticien Hospitalier, Faculté de Pharmacie et CHRU de Nancy,

Pour m'avoir fait l'honneur de présider ce jury, veuillez croire en ma profonde gratitude.

À mon directeur de thèse,

Monsieur le Docteur **Rémy BASSO BOCCABELLA**, Docteur en Pharmacie, Praticien Hospitalier, Pôle Pharmacie-Stérilisation, CHR Metz-Thionville,

Pour avoir dirigé cette thèse et pour le temps que vous m'avez accordé, veuillez trouver dans ce travail l'expression de mon profond respect et de toute ma reconnaissance.

À ma co-directrice de thèse,

Madame le Docteur **Marie SOCHA**, Docteur en Pharmacie, Maître de Conférence des Universités – Praticien Hospitalier, Faculté de Pharmacie et CHRU de Nancy,

Pour avoir accepté la co-direction de cette thèse, je vous prie de croire en mes remerciements les plus sincères.

À ma juge,

Madame le Docteur **Chantal BAUDIN**, Docteur en Pharmacie, Coordonnateur de la Gestion des Risques Associés aux Soins (CGRAS), Direction des Affaires Générales, Juridiques et de la Qualité, CHR Metz-Thionville.

Pour m'avoir guidé dans la conduite de l'analyse de risques et avoir accepté de juger le fruit de ce travail, je tiens à vous remercier sincèrement.

À MES PROCHES, AMIS ET CONNAISSANCES,

À mes parents et à ma famille,

Je vous remercie pour votre soutien indéfectible et votre présence au quotidien.

À mon compagnon Maxime,

Pour l'attention et l'amour infini que tu me portes depuis cinq ans, je tiens à te remercier. Tu as tout mon amour.

À ma meilleure amie Annaëlle,

Je te remercie du plus profond de mon cœur pour ton amitié depuis plus de dix ans, ta présence pendant nos cinq ans de colocation et le courage que tu m'as transmis durant nos deux PACES. Je te souhaite tout le bonheur et la réussite que tu mérites.

À mon amie et ex-binôme de TP Audrey,

Tu es sans doute une des plus belles rencontres que j'ai pu faire durant mes études. Je te remercie pour ta présence et pour toutes ces soirées, de doutes ou de détente, que l'on a pu passer ensemble. Je ne te souhaite que du bonheur.

À Pauline, Maïa, Oïssima et tous mes amis de Pharma et d'ailleurs,

Je vous remercie d'avoir rendu mon quotidien agréable durant toutes ces années. Je ne vous oublierai jamais.

À tous les membres de la CEFAUDEN du CHR Metz-Thionville,

Pour votre support et votre bonne humeur quotidienne durant ces mois de stage et de rédaction, je souhaite vous dire un grand « Merci ! ».

Enfin, je tiens à remercier chaleureusement l'ensemble des personnes qui m'ont aidé et soutenu, tout au long de mes études et de ce travail de thèse.

TABLE DES MATIÈRES

TABLE DES MATIÈRES	1
LISTE DES FIGURES	3
LISTE DES TABLEAUX	4
ABRÉVIATIONS ET ACRONYMES	5
INTRODUCTION	8
PARTIE 1 : CONTEXTE ET DÉFINITIONS	9
A. Le circuit du médicament hospitalier	9
1. Circuit logistique du médicament hospitalier	9
2. Circuit clinique du médicament hospitalier	10
3. Informatisation du circuit du médicament	15
B. Le médicament virtuel.....	17
1. Introduction du concept.....	17
2. Différentes définitions possibles	19
3. Enjeux et bénéfices escomptés	22
4. Le médicament virtuel à l'étranger.....	26
C. Gestion des risques	33
1. Définitions	33
2. Différents types d'analyses <i>a priori</i>	38
PARTIE 2 : ANALYSE DE RISQUES <i>A PRIORI</i> SUR LA GÉNÉRALISATION DU MÉDICAMENT VIRTUEL AU CHR METZ-THIONVILLE.....	43
A. Introduction et objectifs	43
1. Le CHR Metz-Thionville	43
2. Informatisation de la PECM.....	44
3. Objectifs de cette analyse de risques	46
B. Matériel et méthodes	47
1. Période de travail	47
2. Périmètre de l'étude	47
3. Matériel.....	48
4. Groupe de travail.....	51
5. Cotation des risques	51
C. Résultats	57

1. Résultats par processus	57
2. Synthèse des résultats.....	64
D. Commentaires et discussion	68
1. Une définition abstraite pour le médicament virtuel.....	68
2. Un libellé parfois inadapté ou incomplet.....	68
3. Lisibilité des MV dans DxCare®	69
4. Perspectives d'amélioration du MV	70
CONCLUSION GÉNÉRALE.....	73
RÉFÉRENCES BIBLIOGRAPHIQUES.....	74
ANNEXES	84

LISTE DES FIGURES

Figure 1 – Circuit clinique du médicament hospitalier décrit par la HAS (13).....	11
Figure 2 – Processus de l’administration selon la HAS (13).....	13
Figure 3 – Règle des 5B limitant les erreurs au moment de l’administration (13)	14
Figure 4 – Système d’identification des médicaments ISO IDMP (53).....	24
Figure 5 – Quatre niveaux de PhPID pour le Paracétamol 500 mg comprimé (54).....	24
Figure 6 – Groupes DCI du bromazépam oral (3, 6 et 12 mg) sur le site du CBIP (63)....	27
Figure 7 – Modèle des dénominations dm+m, définies par le NHS britannique (67).....	29
Figure 8 – Parallèle entre risques et dangers selon GAYET (77).....	33
Figure 9 – Organisation d’une démarche de gestion des risques (78).....	37
Figure 10 – AMDEA : Matrice d’acceptabilité des risques a priori (90)	40
Figure 11 – Capture d’écran de l’outil informatisé AMDEA.....	41
Figure 12 – Cartographie du processus de PECM appliquée au MV	47
Figure 13 – Matrice d’acceptabilité des risques selon la méthode AMDEA	54
Figure 14 – Exemple de répartition de 43 risques, par niveau de gravité.....	55
Figure 15 – Exemple de répartition de 43 risques, par niveau d’acceptabilité	55
Figure 16 – Répartition du nombre de risques pour chaque processus de la PECM.....	64
Figure 17 – Cartographie initiale des risques liés aux MV au CHR Metz-Thionville	65
Figure 18 – Répartition des risques liés aux MV par niveau d’acceptabilité	65
Figure 19 – Répartition des risques liés aux MV par niveau de gravité.....	66
Figure 20 – <i>Tall Man Lettering</i> appliqué à l’étiquetage de médicaments (107).....	71
Figure 21 – Problème d’interopérabilité lié aux MV différents entre logiciels (110).....	72
Figure 22 – Problème résolu par la mise en place d’un index d’interopérabilité (110) ¹ ...	72

LISTE DES TABLEAUX

Tableau I – Différentes dénominations d’un même médicament	18
Tableau II – Différents MV pour Plavix® 75 mg	20
Tableau III – Différents MV pour Ferinject® 50 mg/mL	20
Tableau IV – Différents niveaux de libellés pour Plavix® 75 mg selon le dm+d	30
Tableau V – Médicaments prescrits en base de test sous forme de MV	50
Tableau VI – Échelle des niveaux de gravité des risques	52
Tableau VII – Échelle des niveaux de maîtrise des risques	53
Tableau VIII – Code couleur lié à l’acceptabilité des risques.....	54
Tableau IX – Échelle des niveaux d’effort associés aux actions palliant les risques.....	56
Tableau X – AMDEA : Risques liés au paramétrage du LAP.....	57
Tableau XI – AMDEA : Risques prioritaires liés au paramétrage du LAP	58
Tableau XII – AMDEA : Risques liés à la prescription d’un MV dans DxCare®	58
Tableau XIII – AMDEA : Risques prioritaires liés à la prescription d’un MV	60
Tableau XIV – AMDEA : Risques liés à la dispensation pharmaceutique.....	60
Tableau XV – AMDEA : Risques prioritaires liés à la dispensation pharmaceutique.....	61
Tableau XVI – AMDEA : Risques liés au stockage des médicament	61
Tableau XVII – AMDEA : Risques prioritaires liés au stockage des médicament.....	62
Tableau XVIII – AMDEA : Risques liés à l’administration des médicaments.....	62
Tableau XIX – AMDEA : Risques prioritaires liés à l’administration des médicaments ..	63
Tableau XX – Répartition des risques liés aux MV par niveau de maîtrise	67
Tableau XXI – Répartition des risques prioritaires liés aux MV par niveau d’effort	67

ABRÉVIATIONS ET ACRONYMES

AFMPS	Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé (Belgique)
AFNOR	Association française de normalisation
AMDE	Analyse des Modes de Défaillance et de leurs Effets
AMDEA	Analyse des Modes de Défaillance, de leurs Effets et de leur Acceptabilité
AMDEC	Analyse des Modes de Défaillance, de leurs Effets et de leur Criticité
AMP	<i>Actual Medicinal Product</i> (Royaume-Uni)
AMPP	<i>Actual Medicinal Product Pack</i> (Royaume-Uni)
API	<i>Application Programming Interface</i>
APR	Analyse Préliminaire de Risques
ARS	Agence Régionale de Santé
BdM	Base de données sur les Médicaments
CAQES	Contrat d'Amélioration de la Qualité et de l'Efficienc e des Soins
CBIP	Centre Belge d'Information Pharmacothérapeutique (Belgique)
CEFAUDEN	Cellule de Formation et d'Appui aux Utilisateurs de l'Environnement Numérique (CHR Metz-Thionville)
CGRAS	Coordonnateur de la Gestion des Risques Associés aux Soins
CH	Centre Hospitalier
CHR	Centre Hospitalier Régional
CJEU	Cour de Justice de l'Union Européenne
CME	Commission Médicale d'Établissement
COMEDIMS	Commission du Médicament et des Dispositifs Médicaux Stériles
CPAM	Caisse Primaire d'Assurance Maladie
CQGRE	Cellule Qualité, Gestion des Risques et Évaluation
CSIRMT	Commission des Soins Infirmiers, de Rééducation et Médico-Techniques
CSP	Code de la Santé Publique
DC	Dénomination Commune
DCI	Dénomination Commune Internationale
DGOS	Direction générale de l'offre de soins
DHIN	Dispensation Hebdomadaire Individuelle Nominative
DHOS	Direction de l'Hospitalisation et de l'Organisation des Soins
DIN	Dispensation Individuelle Nominative
DJIN	Dispensation Journalière Individuelle Nominative
DM	Dispositif Médical
dm+d	<i>Dictionary of Medicines and Devices</i> (Royaume-Uni)
DPI	Dossier Patient Informatisé

DSI	Direction du Système d'Information (CHR Metz-Thionville)
EI	Événement Indésirable
ETAS	Événement Indésirable Associé aux Soins
EMA	Agence Européenne des Médicaments (<i>European Medicines Agency</i>)
EPP	Évaluation des Pratiques Professionnelles
ETP	Éducation Thérapeutique du Patient
FHF	Fédération Hospitalière de France
GHT	Groupement Hospitalier de Territoire
HAD	Hospitalisation À Domicile
HAS	Haute Autorité de Santé
HDJ	Hôpital De Jour
HDS	Hôpital De Semaine
HIA	Hôpital d'Instruction des Armées
IDE	Infirmier Diplômé d'État
IDMP	<i>Identification of Medicinal Products</i> (normes ISO)
INAMI	Institut National d'Assurance Maladie-Invalidité (Belgique)
ISO	<i>International Organization for Standardization</i>
LAP	Logiciel d'Aide à la Prescription
LFSS	Loi de Financement de la Sécurité Sociale
MCU	Maître de Conférences des Universités
MEDLINE	<i>Medical Literature Analysis and Retrieval System Online</i> (États-Unis)
MeSH	<i>Medical Subjects Headings</i>
MV	Médicament Virtuel
NHS	<i>National Health Service</i> (Royaume-Uni)
NIH	<i>National Institutes of Health</i> (États-Unis)
NLM	<i>National Library of Medicine</i> (États-Unis)
OMS	Organisation Mondiale pour la Santé
PAQSS	Programme d'Amélioration de la Qualité et de la Sécurité des Soins
PCA	Plan de Continuité d'Activité
PECM	Prise En Charge Médicamenteuse
PH	Praticien Hospitalier
PHR	<i>Personal Health Record</i> (États-Unis)
PRA	Plan de Reprise d'Activité
PSNC	<i>Pharmaceutical Services Negotiating Committee</i> (Royaume-Uni)
PU	Professeur des Universités
PUI	Pharmacie à Usage Intérieur
QRE	Qualité, Risque, Évaluation
RAQ	Responsable Assurance Qualité
RéQua	Réseau Qualité des établissements de santé de Franche-Comté
RSMQ	Responsable du Système de Management de la Qualité

SBD	<i>Semantic Branded Drugs</i> (États-Unis)
SCCI	<i>Standardisation Committee for Care Information</i> (Royaume-Uni)
SCD	<i>Semantic Clinical Drugs</i> (États-Unis)
SFPC	Société Française de Pharmacie Clinique
SHAM	Société Hospitalière d'Assurances Mutuelles
SNITEM	Syndicat National de l'Industrie des Technologies Médicales
SP	Spécialité Pharmaceutique
T2A	Tarifcation à l'Activité
TML	<i>Tall Man Lettering</i> (États-Unis)
UCD	Unité Commune de Dispensation
UMLS	<i>Unified Medical Language System</i> (États-Unis)
VMP	<i>Virtual Medicinal Product</i> (Royaume-Uni)
VMPP	<i>Virtual Medicinal Product Pack</i> (Royaume-Uni)
VTM	<i>Virtual Therapeutic Moiety</i> (Royaume-Uni)

INTRODUCTION

Le Centre Hospitalier Régional (CHR) Metz-Thionville s'est engagé dans un vaste programme d'informatisation de la Prise En Charge Médicamenteuse (PECM) en 2014. Pour cela, il a été choisi d'utiliser le logiciel de Dossier Patient Informatisé (DPI) DxCare® de l'éditeur Medasys, devenu Dedalus le 08 Mars 2019 (1). Cet outil fait également office de Logiciel d'Aide à la Prescription (LAP).

Conformément à la réglementation en vigueur jusqu'en 2018, les LAP hospitaliers devaient être certifiés par la Haute Autorité de Santé (HAS) (2). Le logiciel DxCare® avait donc été certifié à partir de sa version 7.6. Cependant, le CHR Metz-Thionville utilisait, à l'heure de cette étude, la version 7.5 de ce LAP. Il devait donc opérer une montée en version du logiciel. La version 7.5 de DxCare® devait alors être remplacée par la version 7.7, certifiée par la HAS. Dans cette version apparaissait une nouvelle notion : le Médicament Virtuel (MV).

Bien que l'éditeur Dedalus propose l'utilisation du MV et que les fonctionnalités potentiellement offertes sont séduisantes, il s'avère nécessaire de repérer les différences entre la PECM actuelle des patients, et celle qu'elle pourrait être avec le MV. Le but est ici d'identifier les risques potentiels liés au MV avant la montée en version, et de décider si la généralisation du MV est envisageable. Cette nouvelle fonctionnalité ne doit en effet pas créer de nouveaux risques non maîtrisables, et permettre une bonne sécurisation de la PECM pour les patients.

Dans une première partie, nous définirons d'abord le concept nouveau qu'est celui du MV, les enjeux y étant associés, ainsi que les similitudes avec des concepts proches à l'international. Dans un second temps nous traiterons de la gestion des risques, notamment en milieu hospitalier. Nous verrons différents types d'analyses de risques qu'il est possible de mener, ainsi que leurs différences et intérêts.

Une deuxième partie sera consacrée à l'analyse de risques *a priori* menée au CHR Metz-Thionville avant le passage à la version 7.7 de DxCare®. Après avoir présenté ce centre hospitalier, nous verrons dans un premier temps les objectifs de cette étude. Nous définirons ensuite le périmètre de notre analyse de risques ainsi que les matériels et méthodes utilisés. Enfin nous présenterons nos résultats et les actions à mettre en place pour pallier les risques mis en évidence.

PARTIE 1 :

CONTEXTE ET DÉFINITIONS

A. Le circuit du médicament hospitalier

À l'hôpital ou dans un autre établissement de santé, le circuit du médicament se décompose en deux sous-ensembles interconnectés : le circuit logistique et le circuit clinique. Ces deux circuits sont conduits parallèlement au sein de l'hôpital, jusqu'à converger et se terminer par l'administration du médicament au patient. Le circuit logistique concerne le médicament en tant que produit et regroupe les étapes allant de l'achat jusqu'à la délivrance du médicament dans l'unité de soins où il sera consommé. Le circuit clinique, quant à lui, représente la prise en charge du patient tout au long de son séjour, de son admission à sa sortie (3).

1. Circuit logistique du médicament hospitalier

Ce circuit logistique est majoritairement orchestré par l'équipe pharmaceutique de l'établissement. Il se différencie d'un circuit logistique classique, que l'on pourrait retrouver dans l'industrie par exemple, par deux aspects fondamentaux : la sécurité et la continuité du circuit malgré les aléas. En effet, la sécurité du patient doit être assurée en toute circonstances, l'hygiène et la traçabilité des produits sont donc essentiels. D'autre part, l'hôpital est une structure fonctionnant 24 heures sur 24, tous les jours de l'année. Dans le but de pouvoir assurer les traitements des patients en chaque instant, le circuit logistique du médicament hospitalier doit pouvoir fonctionner en mode dégradé. À la différence de l'industrie, les moyens d'action dans ce cas sont plus limités à l'hôpital, notamment car il n'est généralement pas possible d'avoir recours à un prestataire extérieur pour assurer la continuité de l'approvisionnement (4).

Une des parties importantes du circuit logistique du médicament est la gestion des stocks. Elle comprend la réception, la gestion des sorties, la gestion des seuils pour la demande d'approvisionnement auprès des fournisseurs, la gestion des retours, et enfin la gestion des périmés ainsi que leurs modalités de destruction. La PUI assure également la gestion des armoires à pharmacie en dotation globale présentes dans les unités de soins. Le réapprovisionnement de ces armoires est régulièrement réévalué et dépend de l'évolution de la consommation de médicaments (5). Deux principes sont fréquemment mis en pratique dans la gestion des armoires de services : le rangement plein-vidé pour le déclenchement

des demandes de réapprovisionnement (6), et la règle du « premier entré, premier sorti » (ou sous le terme anglais : *First In First Out*) (7).

L'ensemble des médicaments mis à disposition des collectivités ne sont pas physiquement stockés en tout temps à l'hôpital. En effet, l'équipe pharmaceutique, en relation avec la COMEDIMS, définit une liste de médicaments et de dispositifs médicaux à privilégier au sein de l'établissement (8). Les médicaments ainsi sélectionnés sont inscrits au livret thérapeutique de l'établissement. Ce livret permet de sécuriser la PECM des patients, tout en simplifiant la logistique du médicament hospitalier. Il permet aussi d'encourager le respect du Contrat de Bon Usage tel que défini par le Décret n°2005-1023 du 24 août 2005 (9).

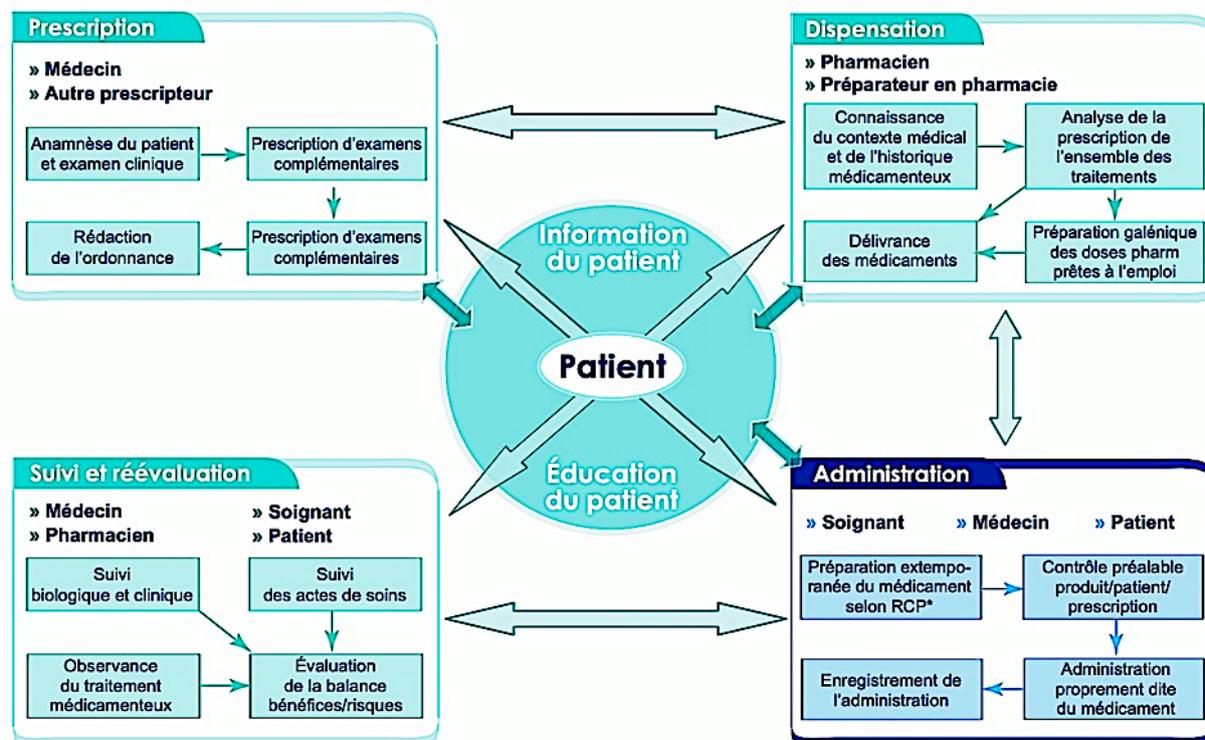
Enfin ce circuit logistique prend en compte les aspects économiques liés aux médicaments. Depuis la mise en place du Plan Hôpital 2007, le financement des activités de Médecine, Chirurgie, Obstétrique (MCO) passe par la Tarification à l'Activité (T2A) (10). La MCO représentant la majorité de l'activité totale des établissements de santé publics et privés, la T2A devient donc leur principale source de financements. La tarification de chaque activité est fixée annuellement et comprend généralement le prix des traitements médicamenteux associés. Ainsi, dans un souci d'économie, l'hôpital doit gérer l'approvisionnement au prix le plus juste des médicaments et autres produits de santé (11).

La T2A comprend donc le coût des traitements médicamenteux, au même titre que les autres charges de fonctionnement. Cependant, certains médicaments très onéreux et innovants échappent à ce principe. Ils sont en effet inscrits sur la « liste en sus » de la T2A. Les médicaments de cette liste sont ainsi remboursés intégralement par la Sécurité Sociale, indépendamment du forfait global de l'activité engagée par l'hôpital. Cette liste en sus a pour but de favoriser l'accès aux traitements innovants et coûteux (12).

2. Circuit clinique du médicament hospitalier

Le circuit clinique ou prise en charge médicamenteuse (PECM) du patient est un processus complexe car faisant appel à une équipe pluridisciplinaire (Figure 1). Ce circuit est divisé en quatre étapes majoritaires successives (3) :

- la prescription, qui est un acte médical ;
- la dispensation, sous la responsabilité de l'équipe pharmaceutique ;
- l'administration au patient, après éventuelle préparation extemporanée par l'IDE ; et enfin
- l'étape de suivi et de réévaluation qui est du fait de l'ensemble des acteurs.



* RCP : Résumé des caractéristiques du produit - © Société française de pharmacie clinique 2005

Figure 1 – Circuit clinique du médicament hospitalier décrit par la HAS (13)

a. Prescription

La prescription est un acte réglementé assuré par un médecin généraliste ou spécialiste, mais aussi avec certaines restrictions, par un professionnel de santé habilité tel qu'un chirurgien-dentiste, une sage-femme ou un IDE (14). La prescription médicale peut ainsi concerner des médicaments, mais aussi des examens complémentaires, des soins ou une surveillance du patient. Dans un établissement de santé, la liste des personnes habilitées à prescrire doit être communiquée au pharmacien gérant la PUI et mise à jour régulièrement (15).

La prescription orale n'étant plus recevable hors contexte d'urgence, celle-ci doit être écrite ou effectuée par voie électronique. Lorsque des médicaments sont prescrits, toutes les indications nécessaires à leur dispensation puis à leur administration doivent être inscrites sur l'ordonnance. Dans tous les cas, la DGOS rappelle que « la prescription peut être rédigée, conservée et transmise de manière informatisée sous réserve qu'elle soit identifiée et authentifiée par une signature électronique et que son édition sur papier soit possible » (15). Bien que, conformément à l'article R. 4127-8 du CSP, les médecins sont libres de leurs prescriptions, l'établissement peut les inciter à prescrire en priorité les spécialités

inscrites au livret thérapeutique mis en place en accord avec la Commission du médicament et des dispositifs médicaux stériles (COMEDIMS) (8).

Le diagramme du processus de prescription des médicaments selon la Direction de l'Hospitalisation et de l'Organisation des Soins (DHOS) est donné en annexe (Annexe 1).

b. Dispensation

Une fois les médicaments prescrits, l'équipe pharmaceutique de l'établissement peut procéder à leur dispensation. Comme le prévoit l'article R4235-48 du CSP, cet acte de dispensation permet d'aboutir à la délivrance des doses à administrer, à laquelle sont associés les trois points suivants (16) :

1. analyse pharmaceutique de l'ordonnance ;
2. préparation éventuelle des doses à administrer ; ainsi que
3. mise à disposition des informations et conseils nécessaires au bon usage du médicament.

Selon l'Arrêté du 31 mars 1999, deux types de dispensation peuvent être en vigueur au sein des établissements de santé : Dispensation Individuelle Nominative (DIN) ou Dispensation Nominative Globalisée (17).

Dans le premier cas, les médicaments à administrer sont préparés pour chaque patient individuel directement par la PUI. Dans le second cas, les traitements de l'ensemble des patients d'un même service de soins sont cumulés puis délivrés par la PUI en une seule fois. L'IDE a alors la responsabilité de redistribuer les bons traitements à chaque patient, en fonction des prescriptions médicales (18).

Lorsque la DIN est en vigueur au sein d'un établissement, les doses de chaque patient peuvent être préparées par la PUI selon différentes fréquences. Ainsi la DIN peut être effectuée quotidiennement, on parle alors de Dispensation Journalière Individuelle Nominative (DJIN) ; ou pour une semaine entière, il s'agit alors d'une Dispensation Hebdomadaire Individuelle Nominative (DHIN) (18).

Le diagramme du processus de dispensation des médicaments selon la Direction Générale de l'Offre de Soins (DGOS) est donné en annexe (Annexe 2).

c. Administration

Le processus d'administration est sous la responsabilité de l'IDE dans le service de soins. Il est constitué de cinq étapes, chacune étant source potentielle de risques (Figure 2) (13) :

1. préparation extemporanée du médicament selon la prescription et le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) ;
2. vérification de la concordance de l'ensemble des informations selon la règle des 5B (Figure 3) : « le **B**on Patient reçoit le **B**on médicament, à la **B**onne dose, selon la **B**onne voie d'administration et au **B**on moment » ;
3. administration à proprement dite au patient ;
4. enregistrement de l'administration dans le plan de soins ; et
5. surveillance du patient et des potentiels effets indésirables.

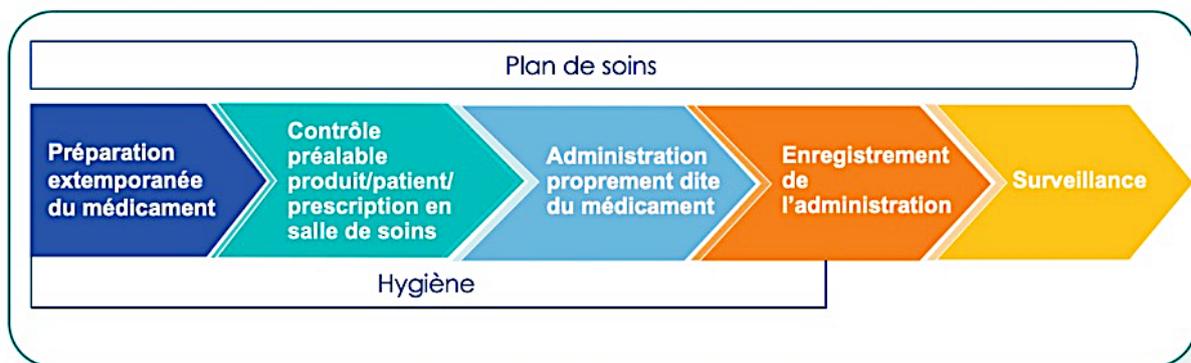


Figure 2 – Processus de l'administration selon la HAS (13)

Cette étape d'administration peut être considérée comme la plus critique de la PECM. En effet, les moyens de détection d'une erreur médicamenteuse y sont les moins nombreux et les plus difficiles à mettre en œuvre. De plus, outre les risques inhérents à l'administration elle-même, cette étape cumule les risques liés aux étapes précédentes de prescription et de dispensation. Elle est donc la dernière étape pour mettre en place des mesures barrières (13).

Le diagramme du processus d'administration des médicaments selon la DHOS est donné en annexe (Annexe 3).

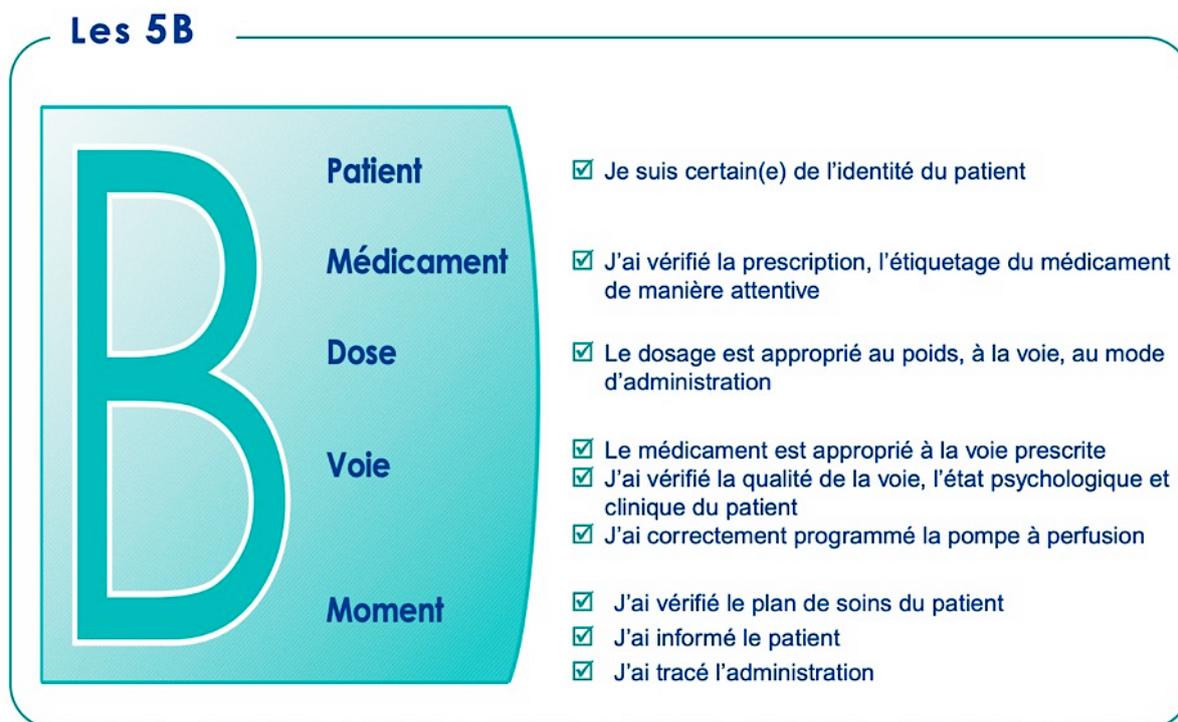


Figure 3 – Règle des 5B limitant les erreurs au moment de l'administration (13)

d. Suivi et réévaluation des traitements

Cette étape de suivi et de réévaluation des traitements engage la responsabilité de l'ensemble des acteurs de la PECM, le patient lui-même y compris (13).

Après administration des médicaments, la surveillance du patient est assurée par le médecin et l'IDE. Elle permet de détecter, d'enregistrer et de communiquer les événements indésirables lorsque ceux-ci apparaissent. Ces informations sont archivées dans le DPI et peuvent, si nécessaire, être utilisées pour la gestion des risques (5).

Dans le cas des maladies chroniques, l'éducation thérapeutique du patient (ETP) est également importante. Elle permet aux patients de mieux comprendre leurs pathologies ainsi que les traitements qui y sont associés. À l'hôpital, elle est mise en place par le biais de programmes d'ETP évalués par la HAS (19). L'ETP a pour finalités principales de permettre aux patients d'acquérir des compétences d'autosoins et d'adaptation (20).

3. Informatisation du circuit du médicament

L'information du circuit du médicament à l'hôpital possède trois enjeux majoritaires : réglementaires, économiques et d'amélioration de la qualité des soins (18). Le Plan Hôpital 2012, prévoyait d'ailleurs qu'au moins 70 % des projets concernent l'informatisation de la prescription, de la dispensation et de l'administration du médicament ou de la production de soins (21). Dans cette optique, la Direction Générale de l'Offre de Soins (DGOS) a présenté fin 2011 le programme Hôpital numérique. Ce programme s'est étendu sur une durée de cinq ans, de 2012 à 2017, et a constitué la politique nationale relative aux Systèmes d'Information Hospitaliers (SIH) (22).

Ce plan Hôpital numérique prévoyait une stratégie se déclinant en « un programme pragmatique et cohérent » agissant sur les leviers suivants (22) :

- la détermination d'un socle de priorités [...] associées à un plan de financement spécifique ;
- le renforcement des compétences des équipes et des professionnels de santé sur les aspects SI, en formation initiale et continue ;
- la mutualisation des compétences SI et des SI en tant que tels ;
- la déclinaison concrète des objectifs SI du niveau national au niveau local, [...] pour favoriser l'implication des professionnels de santé et des décideurs ; et
- des mesures visant à stimuler et à structurer l'offre de solutions (homologation) et à soutenir les projets innovants.

Pour faire suite au programme Hôpital numérique, la DGOS a présenté en 2019 le programme « Hôpital numérique ouvert sur son environnement » dit HOP'EN. Ouvert de février 2019 à décembre 2022, ce programme s'inscrit dans la stratégie de transformation du système de santé « Ma santé 2022 » (23). Il correspond à l'action 19 de la feuille de route « Accélérer le virage numérique » présentée par le Ministère des Solidarités et de la Santé en avril 2019 (24). Ce programme a pour vocation de poursuivre les efforts engagés par l'hôpital et les autres établissements de santé dans leur « virage numérique et leur modernisation ». Il vise notamment à promouvoir et sécuriser les échanges entre l'hôpital, ses partenaires et ses usagers, en mettant le patient au cœur du soin. Il est rappelé qu'un des objectifs principaux de ce programme est d'améliorer la qualité et la sécurité des soins fournis aux patients (24).

Un SIH permet d'améliorer la qualité des soins, en améliorant la qualité des communications entre les différents acteurs de la prise en charge des patients et donc en réduisant les délais d'attente. Ceci passe par la mise en réseau des informations concernant les patients par le biais du DPI. Les différents logiciels du SIH, comme la combinaison d'un

LAP et du DPI, permettent l'aide à la prise de décisions par l'équipe soignante. La mise en place d'un SIH permet également de limiter et de rationaliser les coûts de fonctionnement de l'établissement. En effet, le SIH permet de réduire la durée des séjours et de traitement des tâches administratives. De ce fait, les frais de personnel sont diminués et les ressources disponibles sont optimisées (25).

D'un point de vue de la PECM, l'informatisation du circuit du médicament présente également de nombreux avantages. Par exemple, la prescription via le LAP permet de générer des ordonnances conformes à la réglementation. En effet, le LAP associé au DPI permet de récupérer automatiquement les informations personnelles du patient et de les lier à la prescription. Le LAP guidant le prescripteur dans la saisie des traitements, les lignes de prescription de médicaments reprennent par la même occasion l'ensemble des mentions obligatoires, telles que la forme pharmaceutique, la DCI ou le dosage (18).

Dans le cas d'une prescription hospitalière saisie informatiquement, celle-ci déclenche d'une part l'envoi de l'ordonnance à la PUI pour analyse pharmaceutique et délivrance des médicaments, et d'autre part la mise à jour du plan de soins infirmier. De cette manière, le risque d'erreur de lecture ou de retranscription est éliminé. La DIN est ainsi facilitée et l'ordonnance est de même versée automatiquement dans le dossier médical du patient pour y être archivée (5).

Cependant, la mise en place d'un SIH nécessite des ressources et présente un coût élevé. Les impacts positifs ne peuvent donc n'être appréhendés que sur le long terme. Un SIH repose en effet sur une infrastructure matérielle qui peut être couteuse et nécessite des équipes qualifiées pour sa mise en place. Les licences de logiciels métiers doivent ensuite être acquises et ces logiciels nécessitent d'être correctement paramétrés et maintenus (18).

Un dernier point à noter est que, jusqu'en 2018 et la promulgation de la Loi de Financement de la Sécurité Sociale (LFSS) 2019, la certification des LAP était obligatoire et sous la responsabilité de la HAS. Depuis cette date, les LAP sont cependant reconnus comme étant des dispositifs médicaux (DM) et portent à ce titre le marquage CE (26). L'article 49 de la LFSS 2019 dispose ainsi que la certification par la HAS devient facultative (27). Cette modification de la loi fait suite à une action en justice menée par le Syndicat National de l'Industrie des Technologies Médicales (SNITEM) et Philips France auprès de la Cour de Justice de l'Union Européenne (CJUE). Selon ces derniers, la certification obligatoire des LAP par la HAS constituait une entrave à la libre circulation des biens (28). La HAS rappelle néanmoins que la certification « apporte des garanties complémentaires à celles du marquage CE » (29).

B. Le médicament virtuel

1. Introduction du concept

Le terme médicament est défini par le Code de la Santé Publique (CSP) comme suit (30):

« 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. »

Un même médicament peut être nommé de plusieurs manières. Ainsi, il est courant d'utiliser son nom commercial (exemple : Plavix®) ou la Dénomination Commune (DC) du principe actif qui le compose (exemple : clopidogrel). Le nom commercial d'un médicament est celui donné par le laboratoire pharmaceutique qui le commercialise. Cette dénomination est généralement associée à une marque déposée. La dénomination commune (ou nom générique) est quant à elle définie par des organismes officiels nationaux ou internationaux.

La Dénomination Commune Internationale (DCI) est un concept initié en 1950 par la résolution WHA3.11 de l'Organisation Mondiale pour la Santé (OMS). Elle est d'usage depuis 1953, date de publication de la première liste officielle de DCI. Cette dénomination permet d'identifier les substances pharmaceutiques, ou les principes actifs pharmaceutiques, selon une appellation unique et universelle, reconnue à l'échelle mondiale et relevant du domaine public. À l'heure actuelle, la liste de l'OMS compte environ 7000 DCI et augmente d'environ 120 à 150 nouvelles entrées chaque année (31). En France, la mention de cette DCI au moment de la prescription est obligatoire depuis 2015 (32).

Le Médicament Virtuel (MV) est un concept récent qui s'inscrit dans ce même but. Il permet de nommer un médicament ou un groupe de médicaments équivalents, en s'affranchissant de toute notion commerciale. Il s'agit d'un libellé, qui se base sur la DC ou la DCI de la substance active, auquel sont adjointes les informations essentielles à l'identification précise du médicament : au minimum le dosage et la forme pharmaceutique. Le tableau ci-après (Tableau I) représente différentes dénominations pour un même médicament, dont une proposition de MV.

Tableau I – Différentes dénominations d'un même médicament

Dénomination	Libellé
Nom commercial	Strefen®
DCI	Flurbiprofène
Médicament virtuel	Flurbiprofène 8,75 mg pastille

Pour l'heure, aucune définition du concept de médicament virtuel n'est validée par une institution officielle. La Haute Autorité de Santé (HAS) propose cependant une ébauche de définition, consultable dans le glossaire associé à la Certification des Logiciels d'Aide à la Prescription (LAP) (33) :

« **Médicament virtuel** : (définition non validée)

Regroupement de spécialités pharmaceutiques qui comportent :

- le ou les même(s) principe(s) actif(s) ou des sels du ou des principe(s) actif(s) cliniquement équivalent(s) du point de vue des risques iatrogènes
- les mêmes dosages en base active des principes actifs
- une forme galénique considérée comme cliniquement équivalente du point de vue des risques iatrogènes. »

La HAS indique également que quatre instances sont en mesure de donner leur propre définition de ce concept. Il s'agit des quatre éditeurs des Bases de données sur les Médicaments (BdM) agréées, sur lesquels peuvent s'appuyer les LAP hospitaliers :

- BdM Claude Bernard (34) ;
- BdM Thériaque (35) ;
- BdM Thésorimed (36) ;
- BdM VIDAL (37).

2. Différentes définitions possibles

Comme vu précédemment, aucune définition officielle n'existe pour le concept de MV en France. Ainsi, différents acteurs donnent leur propre définition de cette notion. Voyons les définitions données par les différents BdM. Celles-ci sont issues des questionnaires d'évaluation des BdM, soumis à la HAS pour agrément.

BdM Thériaque (38) : « Un médicament virtuel est l'association d'une DC (ou d'une association de DC), d'un dosage, d'une forme pharmaceutique et d'une voie d'administration, sans préjuger de noms de marque. À ce médicament virtuel sont reliés tous les médicaments correspondants avec AMM indexés sur le code CIS [*Code Identifiant de Spécialité*] (mêmes compositions qualitative et quantitative, même forme pharmaceutique, même voie d'administration), commercialisés, éligibles pour la prescription en DC. »

BdM VIDAL (39) : « Le médicament virtuel défini par VIDAL® correspond à une DC (ou une association de DC) + dosage(s) + forme pharmaceutique + voie d'administration. VIDAL® a développé un modèle et des interfaces spécifiques à la gestion et au contrôle de ces entités. »

BdM Claude Bernard (40) : « Un médicament virtuel correspond à l'association d'une DCI (ou association de DCI), d'un dosage, d'une forme pharmaceutique et/ou d'une voie d'administration, sans préjuger de nom de marque. »

BdM Thésorimed (41) : « Les informations des spécialités ayant en commun la dénomination commune, le dosage et la forme galénique, sont analysées pour regroupement sous un même médicament virtuel dont le libellé comporte :

- Substance(s) active(s) avec référence au sel uniquement s'il fait partie de la DC et s'il a une légitimité en terme de sécurisation de la prescription.
- Dosage
- Forme galénique (et voie d'administration si elle est un élément discriminant pour la sécurisation de la prescription). »

En apparences, les définitions retenues par ces éditeurs de BdM semblent très similaires. Pourtant, en recherchant un médicament dans ces BdM, les MV associés ne sont pas les mêmes. Pour illustrer ceci, les MV formulés par chaque BdM pour deux médicaments : Plavix® 75 mg et Ferinject® 50 mg/mL, sont donnés dans les tableaux suivants (Tableau II et Tableau III). Il est à noter que les MV Thésorimed ont été fournis par le biais d'un échange de mails et ne sont pas accessibles directement via leur site internet. En effet, les

MV de cette BdM ne sont exploités que par les logiciels professionnels, via des interfaces de programmation applicatives (API : *Application Programming Interface*) ou services web, et ne sont donc pas consultables en l'état.

Tableau II – Différents MV pour Plavix® 75 mg

Dénomination	Libellé
Nom commercial	Plavix® 75 mg
DCI	Clopidogrel
MV Thériaque	Clopidogrel 75 mg comprimé (prévention IDM/AVC/AOMI/SCA)
MV VIDAL	Clopidogrel (hydrogénosulfate) * 75 mg ; voie orale ; cp
MV Claude Bernard	Clopidogrel 75 mg comprimé
MV Thésorimed	Clopidogrel 75 mg comprimé

Tableau III – Différents MV pour Ferinject® 50 mg/mL

Dénomination	Libellé
Nom commercial	Ferinject® 50 mg/mL
DCI	Carboxymaltose ferrique
MV Thériaque	Fer 50 mg/ml (carboxymaltose ferrique) solution injectable
MV VIDAL	Fer (carboxymaltose ferrique) * 50 mg/ml ; voie parentérale ; sol inj
MV Claude Bernard	Fer 50 mg/mL injectable IV
MV Thésorimed	Fer carboxymaltose 50 mg/mL solution injectable

On constate que chaque BdM formule différemment ses MV. Bien que les mêmes informations soient à chaque fois présentes : DC/DCI, dosage et forme pharmaceutique, les libellés finaux ne se ressemblent pas. Ces différences peuvent poser de nombreuses questions, notamment concernant les possibilités d'interopérabilité entre logiciels utilisant des MV provenant de BdM différentes.

Pour pallier ces différences et permettre une interopérabilité entre les différents MV, un ensemble de référentiels sémantiques d'interopérabilité a été créé. Cette contribution fait suite à l'initiative des éditeurs de BdM de se regrouper en une association. Cette dernière, nommée MedicaBase, est à but non lucratif (association loi 1901). Les référentiels sémantiques produits sont mis à jour mensuellement et disponibles au téléchargement sur le site internet de l'association. Ils doivent être intégrés aux quatre BdM agréés par la HAS (42).

L'ANSM est chargée de « l'évaluation, du contrôle en laboratoire et de l'inspection des spécialités génériques », et est responsable de la publication du Répertoire des médicaments génériques (43). Ce répertoire référence l'ensemble des « groupes génériques » tels que définis à l'article L.5121-1 5° du CSP. Chaque groupe associe ainsi une spécialité de référence et ses génériques (44). Un groupe générique regroupe donc les médicaments de spécialités et leurs génériques associés, dès lors qu'ils contiennent tous la même substance active, au même dosage et sous la même forme pharmaceutique. De ce fait, le pharmacien a la possibilité de substituer les médicaments d'un même groupe au moment de la dispensation. En décembre 2019, le répertoire comprenait déjà plus de 1400 spécialités de référence et plus de 8000 spécialités génériques associées (43).

Le MV, en tant que libellé, reprend les mêmes informations que pour la dénomination des groupes génériques. Il permet donc au médecin de prescrire un groupe générique entier plutôt qu'un médicament particulier. Le pharmacien a alors la possibilité de dispenser n'importe quel médicament du groupe générique prescrit. À l'hôpital, cette possibilité de substitution est très utile dans le cas d'un changement de marché. Elle permet en effet à la PUI de gérer plus facilement les dispensations, sans avoir besoin de recourir à la substitution informatique des traitements. De la même façon, les protocoles médicamenteux programmés dans le LAP n'ont pas besoin d'être mis à jour après chaque changement de marché.

3. Enjeux et bénéfices escomptés

a. D'un point de vue hospitalier

Le premier enjeu lié à la généralisation du MV est de faciliter la rédaction d'ordonnances médicales conformes à la réglementation. En effet, depuis l'entrée en vigueur de l'Article L5121-1-2 du CSP le 1^{er} janvier 2015, les prescriptions de médicaments doivent être rédigées en DCI. Elles doivent de plus, pour chaque médicament, mentionner le dosage, la forme pharmaceutique, ainsi que la voie d'administration (32).

L'obligation de prescrire en DCI s'applique à tous les médicaments, à l'exception de huit ensembles de produits définis par la HAS, pour lesquels la mention de la DCI n'est soit pas exigée, soit complétée par un nom de marque permettant une identification sans ambiguïté du traitement prescrit (45) :

« a. Médicaments pour lesquels la mention de la Dénomination Commune n'est pas exigée pour une prescription électronique :

- Spécialités pharmaceutiques comportant plus de trois principes actifs.
Exemple : GENVOYA comprimé, OLICLINOMEL injectable.
- Spécialités pharmaceutiques dont un principe actif ne peut pas être désigné par une dénomination commune.
Exemple : MENVEO injectable.
- Spécialités comportant des unités de prescription de composition différente.
Exemple : TRINORDIOL comprimé

b. Médicaments pour lesquels le traitement d'une prescription électronique nécessite le nom de marque en plus de la Dénomination Commune :

- Médicaments dont le RCP mentionne une difficulté en cas de prescription en DC.
Exemple : NEORAL 50mg capsule
- Produits radio-pharmaceutiques.
Exemple : LIPIOCIS injectable
- Médicaments homéopathiques.
Exemple : LEHNING COMPLEXE 29 FERRUM
- Médicaments de phytothérapie.
Exemple : GRIPPONYL poudre pour suspension buvable
- Produits d'origine biologique (dont biosimilaires).
Exemple LANTUS 100 unités/ml injectable »

Le deuxième bénéfice escompté est la simplification des substitutions médicamenteuses au sein d'une même classe pharmacologique. En milieu hospitalier, ceci permettrait aux équipes pharmaceutiques de gérer plus facilement le livret thérapeutique de l'établissement, ainsi que les changements de marchés éventuels. Ce point important concernerait principalement les protocoles médicamenteux applicables dans les services de soins. En se basant sur des MV plutôt que sur des spécialités, ils nécessiteraient moins de travail de mise à jour pour s'adapter aux variations du livret thérapeutique.

Enfin, l'article 81 de la Loi de Financement de la Sécurité Sociale (LFSS) pour 2016, définit la notion de Contrat d'Amélioration de la Qualité et de l'Efficiencia des Soins (CAQES) (46). Il s'agit d'un contrat tripartite signé entre un établissement de santé, l'Agence Régionale de Santé (ARS) et la Caisse Primaire d'Assurance Maladie (CPAM). Par la signature de ce contrat, plusieurs engagements sont pris par les établissements de santé dans le but d'améliorer la prise en charge des patients, tout en limitant les dépenses de santé (47). Dans ce contexte, la prescription en MV plutôt qu'en spécialités permet de privilégier davantage les médicaments génériques au moment de la dispensation. Ceux-ci étant en moyenne 30 % moins chers que leurs princeps respectifs, privilégier les génériques permet de réduire les dépenses de santé liés aux médicaments (48). Par ailleurs, le Plan national d'action de promotion des médicaments génériques de mars 2015 encourage ce type de médicaments, avec pour objectif une diminution des dépenses de santé estimée à 350 millions d'euros sur 3 ans (49).

b. D'un point de vue plus global

La notion de médicament virtuel s'inscrit dans un contexte plus vaste : la volonté d'uniformisation internationale des noms des médicaments et autres produits de santé. Il est ici fait référence à l'ensemble de normes ISO relatives à l'identification des produits médicinaux, dite ISO IDMP (*Identification of Medicinal Products*). Cette série de norme a été élaborée par le comité technique ISO/TC 215, Informatique de santé, dont le secrétariat est assuré par l'*American National Standards Institute* (ANSI) (50). Ce groupe IDMP est constitué de cinq normes : ISO 11238, ISO 11239, ISO 11240, ISO 11615 et ISO 11616, reliées entre-elles pour permettre l'identification des médicaments selon plusieurs niveaux de granulométrie (Figure 4) (51). Ainsi, les normes 11238 à 11240 définissent respectivement les substances actives, les formes pharmaceutiques et les unités de prescription des médicaments. Ces informations sont associées les unes aux autres pour donner les PhPID (Pharmaceutical Product Identification) définis par l'ISO 11616. Enfin les MPID (Medicinal Product Identification), définis par l'ISO 11615, intègrent des informations relatives aux produits commercialisés (conditionnement, date de mise sur le marché, exploitant, etc.) (52).

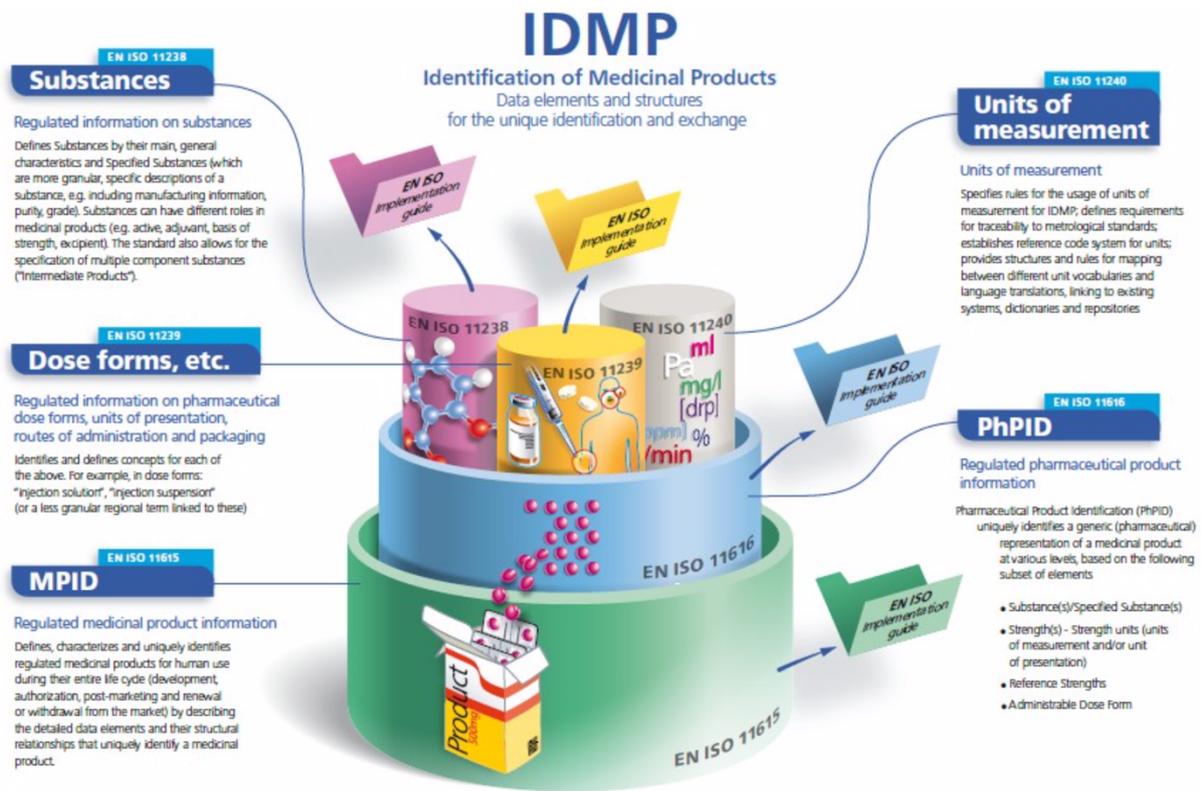


Figure 4 – Système d’identification des médicaments ISO IDMP (53)

Dans ce système IDMP, les PhPID peuvent être considérés comme partiellement équivalents aux MV tels que nous les connaissons. En effet, ceux-ci permettent d’identifier les médicaments selon quatre niveaux de précision (Figure 5). Ces libellés peuvent contenir tout ou partie de ces informations : le nom de la substance active, le dosage, l’unité associée au dosage et la forme pharmaceutique (54).

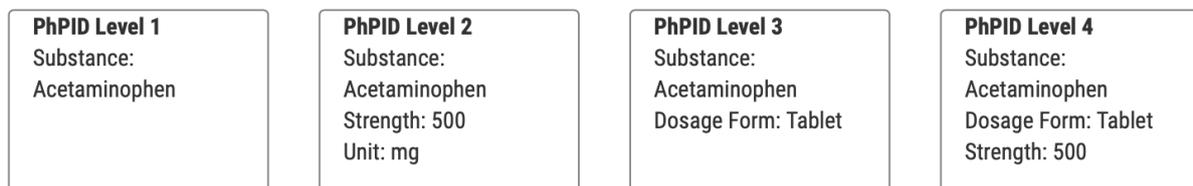


Figure 5 – Quatre niveaux de PhPID pour le Paracétamol 500 mg comprimé (54)

Le règlement européen 520/2012 du 19 juin 2012 encourage l’Agence Européenne du Médicament (EMA), ainsi que l’ensemble des acteurs du médicament à employer ces normes IDMP pour l’identification des produits de santé (55). Elles servent notamment de

base à un nouveau système de gestion des données sur les médicaments humains et vétérinaires nommé SPOR (*Substance, Product, Organisation and Referential*) (56). Le bénéfice principal escompté accompagnant cette uniformisation, serait de faciliter les échanges internationaux et les retours d'expériences en lien avec la pharmacovigilance et la sécurité d'emploi des médicaments. Mais la Commission Européenne avance d'autres avantages inhérents à l'utilisation du système SPOR, dans le cadre de la régulation des médicaments. Elle met par exemple en avant (56) :

- le gain de qualité des informations médicamenteuses ainsi que la simplification de leur traitement ;
- la meilleure efficacité des actions de régulation grâce à une plus grande fiabilité des données ;
- l'interopérabilité accrue entre les organismes européens, par une réduction du phénomène des silos de données ; ou encore
- les économies opérationnelles rendues possibles pour les laboratoires pharmaceutiques, par la nécessité de ne transmettre les données de régulation sur leurs produits qu'une seule fois au cours de leur exploitation.

c. Contraintes et freins à l'utilisation du MV

Le MV intervient dans un élément clé de la prise en charge d'un patient hospitalisé : la gestion de ses traitements médicamenteux. En raison des nombreux risques entourant cette PECM, de multiples garde-fous et autres moyens de sécurisation sont nécessaires. Leur efficacité doit être régulièrement évaluée (57).

L'implémentation du MV dans le LAP de l'hôpital revient à bouleverser profondément le système de PECM déjà en place. De nouveaux risques menaçant la sécurité des patients peuvent ainsi apparaître. Une analyse approfondie de ces risques nouveaux, précédant l'installation de cette fonctionnalité, est alors essentielle. Une fois les risques mis en évidence, des mesures permettant de s'en protéger peuvent être mises en place.

De plus, avant toute modification importante du LAP ou d'un autre logiciel essentiel à l'exercice des professionnels de santé, une campagne de formation devrait être menée auprès des intéressés. La planification d'une telle campagne pour un centre hospitalier d'envergure comme le CHR Metz-Thionville nécessite des ressources humaines et matérielles certaines.

4. Le médicament virtuel à l'étranger

Des concepts similaires à celui du médicament virtuel existent dans différents pays voisins ou plus éloignés. Nous verrons ici les exemples de la Belgique, du Royaume-Uni, et enfin des États-Unis.

a. En Belgique : « groupe DCI »

La réglementation belge en matière de prescription et de dispensation des médicaments est similaire à celle appliquée en France, à quelques différences près. Depuis un arrêté royal daté du 10 août 2005, les médecins ont la possibilité, mais non l'obligation, de prescrire les médicaments en utilisant leur DCI (58). Si la prescription est écrite en DCI, le pharmacien devra alors choisir la spécialité à dispenser au patient selon ses besoins en matière de continuité du traitement, de prix et de disponibilité. À partir du 1^{er} mai 2012, toutes les prescriptions d'antimycosiques ou d'antibiotiques pour le traitement des affections aiguës sont considérées comme des prescriptions DCI (59). Depuis le 1^{er} avril 2012, dans le cas d'une prescription en DCI, le pharmacien est tenu de délivrer un des médicaments appartenant au groupe des « médicaments les moins chers » (60). Ces mesures gouvernementales visent à réduire les dépenses de médicaments de l'Institut National d'Assurance Maladie-Invalidité (INAMI) de Belgique.

Pour faciliter le respect de la réglementation dans la prescription et la dispensation des médicaments, l'Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé (AFMPS) belge a mis en place un système de « groupes DCI ». Ceux-ci regroupent les différentes spécialités ayant des caractéristiques et un conditionnement similaire. Ces groupes sont actualisés et consultables dans le Répertoire Commenté des Médicaments belges, accessible sur le site internet du Centre Belge d'Information Pharmacothérapeutique (CBIP) (61). Sur l'exemple ci-dessous tiré de ce site, on constate que trois groupes DCI existent pour le bromazépan par voie orale : 3 mg, 6 mg et 12 mg (Figure 6). Le site donne également d'autres informations sur les produits disponibles comme la forme pharmaceutique, la sécabilité des comprimés, la quantité par boîte ou le prix public.

La définition du « groupe DCI » ainsi donnée par l'AFMPS est la suivante (59) :

« Un « groupe DCI » est un ensemble de conditionnements de médicaments disponibles sur le marché qui ont en commun une même substance active (ou combinaison de substances actives), un même dosage et une même voie d'administration. Cet ensemble peut être désigné par une seule formulation de prescription en DCI (par exemple, Ibuprofène 200 mg oral). »

Ce concept de « groupe DCI » est donc très proche de celui du MV français. Les libellés ainsi formés contiennent presque les mêmes informations. On constate cependant que la forme pharmaceutique n'est pas toujours mentionnée. Dans ce cas, pour la voie orale par exemple, le pharmacien peut avoir le choix de dispenser entre autres des gélules, des comprimés ou une suspension buvable, selon les spécialités disponibles. Il est à noter qu'en Belgique l'application de ces groupes DCI est surtout destinée à la médecine de ville, avec une dispensation officinale (62).

Bromazépam

Posologie
anxiété: 4,5 à 18 mg p.j. en 3 prises

PAR MARQUE | PAR GROUPE | Positionnement | tout réduire

bromazépam oral 3 mg [sec.]

spécialité	quantité	prix public	ticket mod.	index public	index ticket mod.
Bromazepam Sandoz compr.	50 x	4,70 €		1,00	1,00
Lexotan compr. (sec.)	50 x	6,03 €		1,28	1,28

bromazépam oral 6 mg [sec.]

spécialité	quantité	prix public	ticket mod. interv. maj.	prix unitaire public [€]	prix unitaire ticket mod. [€]
Bromazepam Sandoz compr. (sec.)	50 x	5,93 €		11,86	11,86
Bromazepam EG compr. (sec.)	60 x	10,53 €		17,55	17,55
Lexotan compr. (sec.)	50 x	10,11 €		20,22	20,22

Suppressions récentes
 Bromatop compr. (sec.) 6 mg ***
 Bromazepam Mylan compr. (sec.) 6 mg ***

bromazépam oral 12 mg [sec.]

spécialité	quantité	prix public	ticket mod.	index public	index ticket mod.
Bromazepam EG compr. (sec.)	60 x	18,35 €		1,00	1,00

Suppressions récentes
 Bromatop compr. (sec.) 12 mg ***

Figure 6 – Groupes DCI du bromazépam oral (3, 6 et 12 mg) sur le site du CBIP (63)

b. Au Royaume-Uni : « Virtual Medicinal Product »

Le Royaume-Uni possède un système de santé publique universel financé par l'impôt depuis 1948. Il s'agit du *National Health Service* (NHS). Cet organisme est responsable de l'organisation et du financement des services de santé sur l'ensemble du territoire. Le budget annuel du NHS en 2015/2016 était de 116 milliards de livres sterling, soit environ 131 milliards d'euros (64).

Le NHS est engagé dans un processus d'informatisation des prescriptions médicales depuis les années 1970. L'aboutissement de cet engagement est la mise en place progressive d'un système de prescription électronique depuis 2005 : le *NHS Electronic Prescription System*. Celui-ci est désormais accessible à travers l'ensemble de l'Angleterre, puisqu'en 2017, 98% des officines et 78% des médecins généralistes du pays proposent ce service (65).

Pour permettre l'utilisation de ce système de prescription électronique et rendre les différents outils logiciels interopérables, le NHS a mis au point un dictionnaire sémantique des noms des médicaments et des dispositifs médicaux. Il s'agit du *Dictionary of Medicines and Devices* – abrégé dm+d – adopté en 2004. Grâce à ce dictionnaire, un médicament peut être décrit selon plusieurs niveaux de précision en fonction du besoin (65). Le dm+d définit ainsi les cinq notions suivantes (Figure 7) (66) :

- *Virtual Therapeutic Moiety* (VTM) ;
- *Virtual Medicinal Product* (VMP) ;
- *Actual Medicinal Product* (AMP) ;
- *Virtual Medicinal Product Pack* (VMPP) ;
- *Actual Medicinal Product Pack* (AMPP).

Le VTM (Entité Thérapeutique Virtuelle) est l'équivalent de la DC ou DCI utilisée en France. Le VMP (Produit Médicinal Virtuel) et l'AMP (Produit Médicinal Réel) sont utilisés pour la prescription et l'administration. Le VMP, correspondant au MV français, sert pour les médicaments génériques, l'AMP correspond lui aux médicaments de spécialité. Le dm+d définit également le VMPP (Conditionnement de Produit Médicinal Virtuel) et l'AMPP (Conditionnement de Produit Médicinal Réel) qui sont utilisés pour l'approvisionnement, la dispensation, la facturation et le remboursement (67).

Une définition (traduite de l'anglais) du « *Virtual Medicinal Product (VMP)* » est également donnée par le *Pharmaceutical Services Negotiating Committee* (PSNC) britannique (68) :

« Un « *Virtual Medicinal Product* » (Produit Médicinal Virtuel) décrit le nom générique d'un produit, auquel sont inclus la forme pharmaceutique et le dosage. Par exemple "Aténolol 100mg comprimé". »

dm+d data model

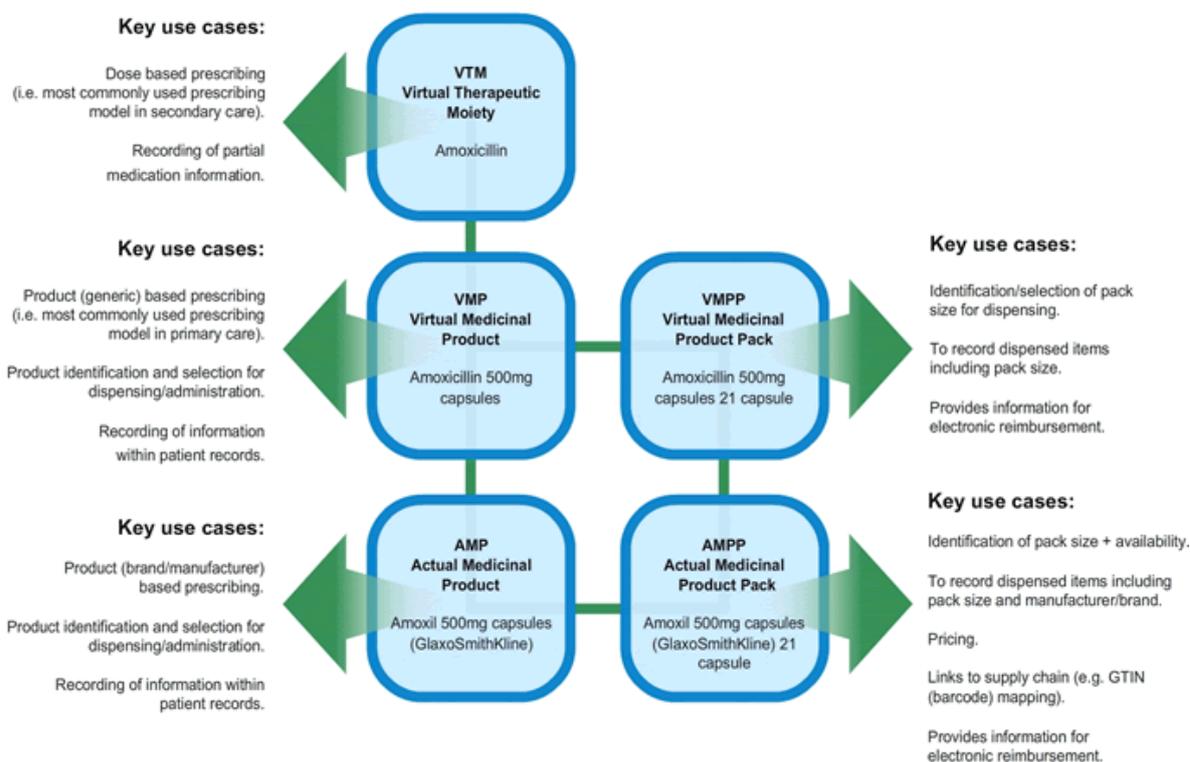


Figure 7 – Modèle des dénominations dm+m, définies par le NHS britannique (67)

Cette définition du VMP est donc très proche de celle du MV que nous connaissons. Outre les variations typographiques, les mêmes informations de bases sont présentes dans ces libellés français et britannique, et leurs usages sont similaires. Le système dm+d, à la différence du MV français, permet également de standardiser la prescription des médicaments de spécialité via l'AMP, qui reprend les informations du VMP en y adjoignant le nom de marque et/ou le laboratoire (67). Un exemple des libellés dm+d pour le Plavix[®] 75 mg est donné dans le tableau ci-après (Tableau IV) (69).

En dehors de l'objectif d'interopérabilité des outils informatiques, le dm+d a également pour but de fournir des standards permettant d'identifier de manière précise les médicaments et dispositifs médicaux ; ceci dans un souci de clarté et de régularité dans les publications, les communications et les enregistrements médicaux (67). Dans cette optique, le dm+d a été approuvé par le *Standardisation Committee for Care Information* (SCCI, Comité de Standardisation pour les Informations relatives aux Soins) (70).

Tableau IV – Différents niveaux de libellés pour Plavix® 75 mg selon le dm+d

Niveau dm+d	Libellé
VTM	Clopidogrel
VMP	Clopidogrel 75mg comprimé
VMPP	Clopidogrel 75mg comprimé 30 comprimés
AMP	Plavix 75mg comprimé (Sanofi)
AMPP	Plavix 75mg comprimé (Sanofi) 30 comprimés

c. Aux États-Unis : « RxTerms »

Aux États-Unis, une volonté de standardisation des noms de médicaments existe également. Elle passe par la création de l'*Unified Medical Language System* (Système de langage médical unifié, UMLS) par la *National Library of Medicine* (NLM). Cette entité dont la structure actuelle date de 1956 est par exemple à l'initiative du système d'indexation MeSH (*Medical Subjects Headings*), ou encore de la base de données bibliographiques MEDLINE (*Medical Literature Analysis and Retrieval System Online*) et de son interface web PubMed. Elle fait partie du groupement des institutions américaines dédiées à la recherche médicale et biomédicale nommé *National Institutes of Health* (NIH) (71).

Le but de l'UMLS est de permettre l'interopérabilité entre les systèmes informatiques des différents acteurs de la prise en charge médicale d'un patient. Pour cela, il fournit différents outils de standardisation du vocabulaire biomédical. Le thésaurus des noms de médicaments RxNorm en est un (72). Un système de mises à jour régulières a été mis en place. Ainsi, RxNorm bénéficie d'une mise à jour complète mensuelle, ainsi que de mises à jour additives des nouveaux médicaments une fois par semaine. L'ensemble du contenu de l'UMLS est vérifié et mis en jour deux fois par an, en mai et novembre (73).

Les termes standards disponibles dans RxNorm ont ainsi permis la mise en place des RxTerms. RxTerms est une terminologie d'interface médicamenteuses utilisée pour la prescription électronique de médicaments américains, ainsi que l'enregistrement dans le *Personal Health Record* (PHR) du patient, équivalent au DPI français (74).

Les objectifs principaux de RxTerms sont (74) :

- la gratuité de l'utilisation ;
- le lien direct avec RxNorm afin de permettre l'inclusion des identifiants d'interopérabilité ;
- l'efficacité de la saisie des données, par l'utilisation des différents termes de RxNorm pour simplifier la prescription des médicaments ;
- la mise en place de fonctions conviviales, comme la possibilité de rechercher des médicaments en utilisant des abréviations ou encore la mise en forme « Tall Man Lettering » pour les médicaments dont l'orthographe est proche ; et
- au minimum 99 % des médicaments les plus prescrits aux USA couverts par RxTerms.

La mise en forme « Tall Man Lettering (TML) » est une fonctionnalité initiée et recommandée par la FDA depuis 2001. Elle a pour but de limiter les risques d'erreurs médicamenteuses en permettant la mise en majuscule d'une partie des noms de médicaments ayant des orthographes proches et qui peuvent donc être facilement confondus. Par exemple, les couples de termes suivants sont plus facilement et rapidement différenciables après mise en forme TML : vinBLAS^tine et vinCRIS^tine ; chlorproMAZINE et chlorproPAMIDE (75).

À la différence du système de MV français, RxTerms gère aussi bien les *Generic drugs*, médicaments génériques, que les *Branded drugs* ou médicaments de spécialité. Ainsi sont définis les *Semantic Clinical Drugs* (SCD), équivalents des MV, et les *Semantic Branded Drugs* (SBD) qui sont les médicaments de spécialité (73) :

- Formation des *Semantic Clinical Drugs* (SCD)

DC ou DCI | dosage | unité | forme

Exemple : Fluoxetine 4 MG/ML Solution Orale

- Formation des *Semantic Branded Drugs* (SBD)

DC ou DCI | dosage | unité | forme [nom commercial]

Exemple : Fluoxetine 4 MG/ML Solution Orale [Prozac]

Ces constructions sont très semblables à nos MV. On retrouve bien la DC ou DCI de la substance active, le dosage et son unité, ainsi que la forme pharmaceutique. La voie d'administration du médicament est généralement directement intégrée dans le libellé de la forme pharmaceutique. Là-encore, la différence principale avec la solution de MV française est la possibilité de prescrire un médicament de spécialité via le SBD de RxNorm. Le nom commercial est alors ajouté entre crochets, à la suite du SCD auquel il est rattaché.

C. Gestion des risques

1. Définitions

Risque

La Société Française de Pharmacie Clinique (SFPC) définit le risque comme la « mesure d'une situation dangereuse ou menaçante définie par deux paramètres : la probabilité d'occurrence et la gravité des conséquences de l'événement redouté ». Selon la SFPC, un troisième paramètre plus subjectif peut également entrer en jeu dans la notion de risque. Il s'agit de la perception qui « pondère les deux paramètres objectifs dans les décisions résultantes du management des risques. » (76).

Le Docteur Stéphane GAYET, responsable de l'antenne régionale d'Alsace de lutte contre les infections nosocomiales au CHRU de Strasbourg, se propose quant à lui de définir la notion de risque de la manière suivante (77) :

« La notion de risque est un concept, une construction de l'esprit [...] qui repose sur l'hypothèse selon laquelle on peut prédire l'avenir à partir du passé. Un risque est ainsi la combinaison de la probabilité d'un événement et de ses conséquences »

Toujours selon GAYET, ce concept de risque ne doit pas être confondu avec la notion de danger ou de situation dangereuse. Le premier est « le résultat d'une estimation », tandis que le second est « une réalité qui peut se constater » (77). La figure ci-dessous fait le parallèle entre risques et dangers (Figure 8).

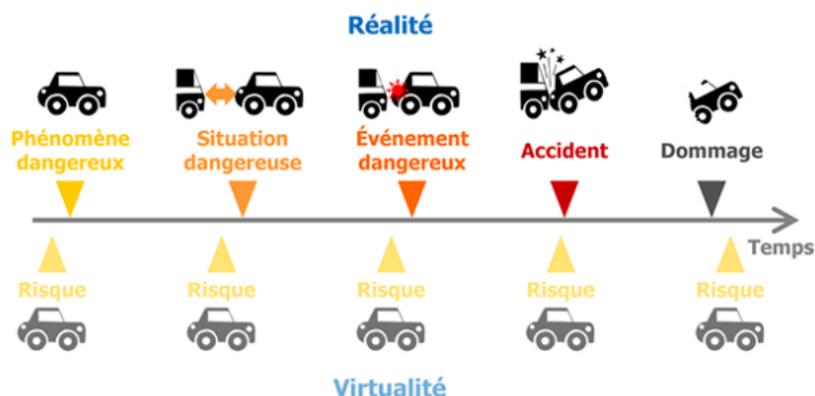


Figure 8 – Parallèle entre risques et dangers selon GAYET (77)

Pour GAYET, le risque est donc un événement du futur, hypothétique, qui peut être estimé à partir d'événements du passé, et dont la représentation passe par des nombres, des pourcentages, des échelles ou des tableaux. Le danger quant à lui est une situation réelle, qui peut être observée directement, et dont la représentation peut passer par une photo, un dessin ou encore une description (77). La SFPC a une vision similaire sur ce point et indique que « le concept de risque regroupe simultanément trois dimensions temporelles : les causes de l'événement redouté qui appartiennent au passé, l'événement redouté proprement dit dans le présent ; les conséquences de l'événement redouté dans l'avenir. » (76).

Dans un domaine complexe tel que l'hôpital, une démarche de gestion des risques est essentielle. Celle-ci permet de s'armer contre les risques d'évènements indésirables associés aux soins (EIAS), en les réduisant à un niveau acceptable (78).

Événement indésirable

L'événement indésirable est défini dans le Dictionnaire français de l'erreur médicamenteuse de la SFPC. Celle-ci indique que cette expression peut avoir deux sens : celui de « dommage, propre à l'épidémiologie et à la santé publique (au sens d'*adverse event*, en anglais) » ou celui de « fait, employé en gestion des risques (au sens de *patient safety incident*, en anglais) ». Les deux définitions possibles de l'événement indésirable sont donc (76) :

« 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. Cette acception a longtemps eu "événement iatrogène" pour synonyme.»

Ou bien,

« Situation qui s'écarte de procédures ou de résultats escomptés dans une situation habituelle et qui est ou qui serait potentiellement source de dommages.»

Les deux définitions étant possibles, la SFPC ajoute qu'il est préférable de « bien préciser dans quel sens [cette expression] est utilisée afin d'éviter toute confusion entre les faits et leurs conséquences. » (76).

La Fédération Hospitalière de France (FHF) donne la définition de l'événement indésirable d'un point de vue hospitalier. Le terme est ainsi défini de la manière suivante (79) :

« Un événement indésirable associé aux soins est défini comme un incident préjudiciable à un patient hospitalisé, associé à la réalisation d'une investigation, d'un traitement ou d'un acte de prévention. Il est considéré comme grave lorsqu'il entraîne une prolongation de l'hospitalisation, qu'il est à l'origine d'un handicap, d'une incapacité, associé à une menace vitale ou à un décès. »

La HAS donne quant à elle une définition de l'événement indésirable lié aux soins (EIAS), tant en milieu hospitalier qu'en dehors (80) :

« Un événement indésirable associé aux soins (EIAS) est un événement inattendu qui perturbe ou retarde le processus de soin, ou impacte directement le patient dans sa santé. Cet événement est consécutif aux actes de prévention, de diagnostic ou de traitement. Il s'écarte des résultats escomptés ou des attentes du soin et n'est pas lié à l'évolution naturelle de la maladie. »

Lorsqu'un EIAS se produit, il est intéressant d'en analyser deux aspects : ses causes possibles et les mesures barrières en place. L'analyse des causes d'un EIAS peut par exemple être menée dans le cadre d'un Comité de Retour d'Expérience (CREX). Elle doit ensuite être associée à l'analyse des mesures barrières, afin de trouver des solutions réalistes pour améliorer la sécurité des processus et donc du patient (80).

À l'hôpital, la cause immédiate d'un EIAS est le plus fréquemment une erreur humaine. L'erreur a alors lieu au cours de la pratique de soins et engendre des conséquences sur le patient. Pour améliorer la sécurité des patients, de nombreuses barrières sont mises en place par les professionnels hospitaliers. Ces mesures permettent soit de prévenir la survenue des EIAS, soit de diminuer leurs conséquences lorsqu'ils se produisent (80).

La HAS cite par ailleurs quatre types de barrières utilisables contre les EIAS (80) :

- barrières physiques, comme les détrompeurs ou les alarmes ;
- barrières naturelles, comme l'installation de distances physiques ou temporelles ;
- barrières humaines, comme la supervision ou les contrôles ; ou encore
- barrières administratives, telles les procédures ou protocoles.

Erreur médicamenteuse

Le terme d'erreur médicamenteuse est défini par la SFPC dans le Dictionnaire française de l'erreur médicamenteuse (76) :

« 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. »

L'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé (ANSM) est en accord avec la définition de la SFPC. Pour elle, le terme d'erreur médicamenteuse, qui peut conduire à un EIAS sur le patient, est défini comme suit (81) :

« L'erreur médicamenteuse est l'omission ou la réalisation d'un acte non intentionnel impliquant un médicament durant le processus de soins. Elle peut être à l'origine d'un risque ou d'un événement indésirable pour le patient. »

L'ANSM définit de même trois cas d'erreurs médicamenteuses : l'erreur avérée, lorsque le patient reçoit le mauvais médicament ; l'erreur potentielle lorsqu'elle est interceptée avant administration du traitement au patient ; ou l'erreur latente, lorsqu'une observation permet d'identifier un danger potentiel pour le patient. Un exemple d'erreur latente peut être le cas où le conditionnement de deux médicaments se ressemblent suffisamment pour pouvoir potentiellement conduire à l'administration du mauvais traitement à un patient (81).

Les erreurs peuvent donc à la fois survenir en raison d'une mauvaise conception du médicament lui-même ou trouver leur source dans l'organisation systémique de la PECM (81). Toutes les étapes de la chaîne de soins sont donc touchées par les erreurs médicamenteuses : « telles que sélection au livret du médicament, prescription, dispensation, analyse des ordonnances, préparation galénique, stockage, délivrance, administration, information, suivi thérapeutique ; mais aussi ses interfaces, telles que les transmissions ou les transcriptions. » (76). L'ANSM et la SFPC rappellent enfin que toutes ces erreurs médicamenteuses, ou du moins leur majorité, sont évitables (76; 82), 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. » (76).

Gestion des risques

La gestion des risques à l'hôpital peut être définie de plusieurs façons. Deux définitions possibles sont ici retenues, la première proposée par ELLENBERG, la suivante par la HAS :

« Manager les risques à l'hôpital, c'est mettre en place une organisation pour identifier, analyser et réduire les risques. L'approche doit être transversale, basée sur la collaboration et l'échange d'informations entre tous les acteurs concernés par la sécurité. » ELLENBERG, 2003 (83)

« Une démarche de gestion des risques a pour but d'assurer la sécurité du patient et des soins qui sont délivrés et en particulier de diminuer le risque de survenue d'événements indésirables (EI) pour le patient et la gravité de leurs conséquences. » HAS, 2016 (84)

Toujours selon la HAS, la démarche de gestion des risques hospitaliers fait appel à cinq étapes successives (Figure 9) (78) :

1. Mettre en place d'une démarche pluri-professionnelle directement intégrée au quotidien dans la gouvernance de la structure.
2. Repérer et identifier les risques d'EI dans les processus de soins
3. Analyser les risques, les hiérarchiser et les prioriser.
4. Traiter les risques non acceptables, par la mise en place de « barrières de sécurité » qui empêchent la survenue des EI ou réduisent leurs conséquences.
5. Assurer le suivi de la démarche par la mise en place d'un retour d'expérience entre les professionnels.



Figure 9 – Organisation d'une démarche de gestion des risques (78)

Analyse de risques

Selon la HAS, l'analyse de risques s'inscrit dans un processus global de gestion des risques. On distingue deux approches complémentaires d'analyse de risques : l'analyse *a priori* ou proactive, et l'analyse *a posteriori* dite réactive. À l'hôpital, l'analyse *a priori* permet « d'anticiper la survenue des EI, en se demandant ce qui pourrait mal se passer » lors de la PECM, tandis que l'analyse *a posteriori* permet, « en présence d'EI survenus ou qui auraient pu survenir, de s'interroger sur ce qui s'est passé » (78).

Les intérêts principaux d'une analyse de risques sont donc : de s'armer face à des risques potentiels, par le biais d'une analyse *a priori*, et de mettre en place des solutions correctives, grâce à l'analyse *a posteriori*. Ces deux approches sont donc complémentaires l'une de l'autre (85).

À l'hôpital, de nombreux processus sont mis en place et peuvent conduire à multitude de risques. La réalisation d'analyses de risques, lors de la création ou de la modification d'un processus, prend donc tout son sens. Un des enjeux principaux est alors de maintenir un niveau de sécurité élevé pour le patient, tout au long de sa prise en charge (85).

2. Différents types d'analyses *a priori*

a. APR

L'APR – Analyse Préliminaire de Risques – est une méthode d'analyse de risques *a priori* développée aux États-Unis dans les années 1960, pour être appliquée aux domaines aéronautiques et militaires. Cette démarche d'analyse de risques est utilisée dès l'initiation d'un projet. Son objectif principal est d'identifier les scénarios d'accident en présence de dangers. Elle permet également de donner une estimation des conséquences probables des accidents. Il s'agit d'une méthode d'analyse qualitative, inductive et statique (86).

La méthode APR est particulièrement adaptée pour évaluer les risques d'un projet complexe faisant appel à plusieurs acteurs, avec de fortes exigences en termes de sécurité, et pour lequel l'environnement peut avoir une forte influence. Les buts principaux de la méthodes sont alors : de se rendre compte de la non faisabilité du projet si les risques associés sont jugés irréductibles, de dimensionner les efforts nécessaires à l'étude et à la réduction des risques, et enfin de définir les compétences requises pour maîtriser les risques (87).

Les risques recensés lors de l'étude sont alors associés à une fréquence et une gravité. Ceci permet alors de les classer selon trois niveaux : acceptable, à réduire et inacceptable. Il est

alors possible de déterminer le besoin de réduction qui est associé à chaque risque, et donc les actions à entreprendre. Ces actions peuvent être (87) :

- Des actions de prévention ;
- Des actions de protection ;
- Des actions d'élimination ; ou
- Des actions de transfert.

Pour illustrer chacun de ces types d'action, MORTUREUX propose l'exemple de la conduite automobile. Ainsi, l'ajout de l'ABS (*Antiblockiersystem* : système anti-blocage des roues) au véhicule est une action de prévention. L'ajout d'un airbag est une action de protection, car celui-ci permet de diminuer la gravité des blessures en cas de choc. Utiliser des roues pleines plutôt que des pneus est une action d'élimination, dans le sens où il n'existe dans ce cas plus de risque de crevaison. Enfin, souscrire à une police d'assurance permet de transférer le risque. En cas d'accident, les dommages causés par l'assuré sont alors pris en charge par l'assureur (87).

b. AMDEC

L'AMDEC – Analyse des Modes de Défaillance, de leurs Effets et de leur Criticité – est également une méthode d'analyse de risques *a priori*. Elle a été utilisée dès les années 1950 aux États-Unis par l'industrie aérospatiale et militaire pour l'identification des caractéristiques de sécurité. Elle était alors connue sous le nom de *Failure Mode and Effects and Criticality Analysis* (FMECA). La méthode a été ensuite importée en Europe et en France à partir des années 1960-1970 pour être appliquée à des domaines civils comme l'automobile (88).

L'AMDEC est basée sur l'AMDE – Analyse des Modes de Défaillance et de leurs Effets – telle que définie par la norme NF EN IEC 60812, dont la dernière version est datée d'octobre 2018. Selon l'Association française de normalisation (AFNOR), une AMDE/AMDEC « vise à établir dans quelle mesure des entités ou des processus sont susceptibles de ne plus s'acquitter de leur fonction, de manière à pouvoir identifier tout traitement exigé. » (89).

L'AMDE/AMDEC est donc une méthode qui peut s'appliquer à une entité ou un processus, et qui peut inclure l'identification des causes des modes de défaillance. Ces derniers peuvent être hiérarchisés, afin de faciliter le choix du traitement à appliquer pour les éliminer ou les réduire (89).

c. AMDEA

Présentation générale

La méthode AMDEA – Analyse des Modes de Défaillance, de leurs Effets et de leur Acceptabilité – est une méthode d’analyse de risques *a priori*, tout comme l’AMDEC dont elle s’inspire. Elle a été mise au point au CHR Metz-Thionville, par le département des Affaires Générales Juridiques et de la Qualité, en collaboration avec la SHAM, assureur du CHR. À la différence de l’AMDEC, qui s’appuie sur le calcul d’une criticité, la méthode AMDEA évalue l’acceptabilité d’un risque selon un code couleur. Celle-ci résulte alors du produit matriciel d’une gravité par un niveau de maîtrise (Figure 10) (90).

Gravité	G5	Catastrophique							
	G4	Critique					Non acceptable		
	G3	Majeure					Acceptable à évaluer		
	G2	Significatif					Acceptable à surveiller		
	G1	Mineure			Acceptable en l'état				
			Excellente maîtrise	Bonne maîtrise Plan d'action défini	Maîtrise moyenne Actions ponctuelles	Risque identifié Pas de procédure		Risque non identifié	
			M1	M2	M3	M4		M5	
			Niveau de maîtrise						

Figure 10 – AMDEA : Matrice d’acceptabilité des risques *a priori* (90)

D’après BAUDIN *et al.*, cette différence se révèle pertinente pour l’analyse de risques en milieu hospitalier (90). Ce postulat est justifié par MATUSSIÈRE *et al.*, qui rappellent que dans le cas d’un risque mortel pour un patient, la gravité est très élevée mais la fréquence très rare. Par la méthode AMDEC, la criticité de ce risque mortel sera équivalente à celle d’un risque beaucoup moins grave, mais rencontré plus fréquemment. Un plan d’action ne sera pas alors systématiquement mis en place (91). En revanche, par la méthode AMDEA, une attention particulière est systématiquement portée aux risques très graves (90). De plus, à l’hôpital toujours, il est généralement plus facile de déterminer le niveau de maîtrise associé à un risque, plutôt que sa fréquence (92).

L’AMDEA se veut être une méthode d’analyse de risques facile à utiliser. Ainsi, après une simple formation, des professionnels de tous horizons peuvent devenir autonomes quant à l’utilisation de cette méthode. Cette simplicité d’emploi passe par une hiérarchisation des risques basée sur des codes couleur plutôt que sur des calculs numériques, ainsi que par la mise à disposition d’un outil informatique automatisé (sous Excel®) (92).

Malgré cette facilité d'utilisation, l'AMDEA n'en reste pas moins une méthode efficace, qui permet de définir des plans d'action concrets et réalistes et de mettre en avant les risques dont la maîtrise est insuffisante. C'est principalement pour ces raisons, que l'AMDEA a été adoptée au CHR Metz-Thionville pour la conduite d'analyses de risques *a priori* (92).

Outil automatisé de l'AMDEA

La méthode AMDEA est associée à un outil informatique basé sur le logiciel Excel® associé à un ensemble de macros (Figure 11). Cet outil permet d'automatiser les calculs d'acceptabilité d'une part, mais également de générer des graphiques de répartition des risques par niveau de gravité ou d'acceptabilité, d'établir la cartographie initiale des risques ou encore de mettre en avant les risques prioritaires. Le but essentiel de cet outil est de rendre la méthode accessible à l'ensemble des professionnels de santé, sans nécessiter de formation approfondie en gestion des risques (92).

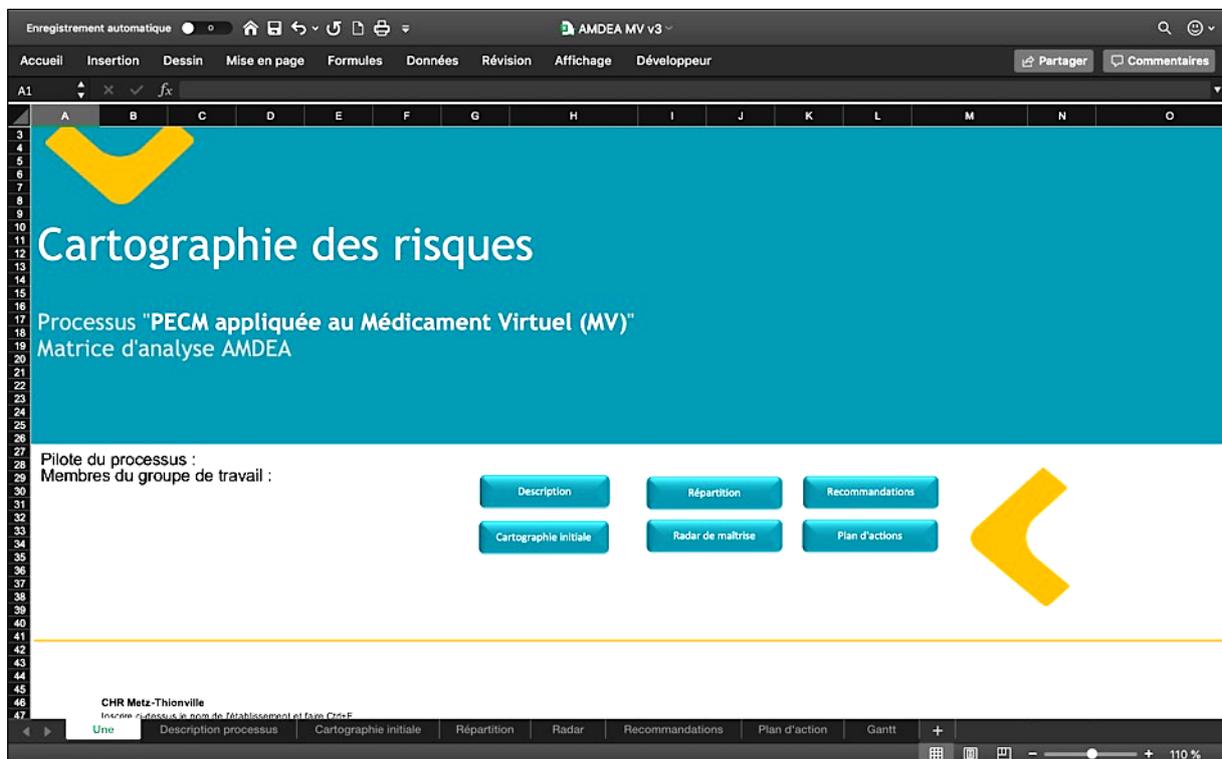


Figure 11 – Capture d'écran de l'outil informatisé AMDEA

L'outil se compose d'un classeur Excel® disposant de 8 onglets, dont deux facultatifs :

1. Page de garde ;
2. Description des processus ;
3. Cartographie initiale des risques ;
4. Répartition des risques ;
5. Radar (facultatif) ;
6. Recommandations ;
7. Plan d'action ;
8. Diagramme de Gantt (facultatif).

À l'initiation de l'analyse de risques, les trois premiers onglets doivent être complétés. L'onglet 4 « répartition des risques » est alors rempli automatiquement grâce à des macros. Il permet d'obtenir la représentation visuelle de la cartographie initiale des risques, ainsi que graphiques représentant la répartition des risques par niveaux de gravité et d'acceptabilité. L'onglet « radar » donne quant à lui la cartographie du niveau de maîtrise des risques.

Une fois les risques identifiés et quantifiés, les trois derniers onglets permettent de mettre en place un plan d'actions. L'onglet 6 « recommandations » regroupe automatiquement les risques prioritaires classés « acceptable à évaluer » et « non acceptable ». Il est alors possible, pour chacun de ces risques, de proposer une ou des actions à entreprendre pour réduire le risque, ainsi que d'y associer un niveau d'effort attendu. Une fois ces actions définies, elles peuvent être transcrites dans l'onglet « plan d'action », où elles seront alors associées à une date de début et à une durée pour effectuer l'action. Le diagramme de Gantt associé est alors généré automatiquement dans le dernier onglet.

PARTIE 2 :

ANALYSE DE RISQUES *A PRIORI* SUR LA GÉNÉRALISATION DU MÉDICAMENT VIRTUEL AU CHR METZ-THIONVILLE

A. Introduction et objectifs

1. Le CHR Metz-Thionville

Le Centre Hospitalier Régional de Metz-Thionville est une entité juridique érigée par Madame Simone VEIL, Ministre de la Santé et de la Famille, le 3 mai 1977. Il était alors le résultat de la fusion des Hôpitaux de Thionville et des Hôpitaux de Metz, et regroupait neuf établissements distincts au sein d'une structure unique à vocation régionale. L'objectif premier était alors d'élargir l'offre de soins et de spécialités médicales disponibles, en centralisant les investissements (93).

Désormais, le CHR Metz-Thionville regroupe quatre hôpitaux : Hôpital Bel Air à Thionville, Hôpital de Mercy à Ars-Laquenexy, Hôpital d'Hayange et Hôpital Félix Maréchal à Metz ; ainsi que deux Établissements d'Hébergement pour Personnes Âgées Dépendantes situés à Metz : Résidence Le Parc et Résidence Saint Jean. Une partie de l'Hôpital Félix Maréchal est également dédiée à l'hébergement de personnes âgées dépendantes. Cette entité juridique assure les missions de santé publique sur un bassin de 600 000 habitants (94).

Depuis le 1^{er} juillet 2016, le CHR Metz-Thionville fait office d'établissement support pour le Groupement Hospitalier de Territoire Nord Lorrain (GHT 6). Ce GHT regroupe sept établissements de santé ayant à charge un bassin de population de 800 000 habitants. Le GHT 6 se compose ainsi : CH de Boulay, CH de Briey, Établissement public départemental de santé de Gorze, CH de Jury, CH Lorquin, et CHR Metz-Thionville. L'HIA Legouest (Metz) est de plus un établissement associé à ce GHT (95).

L'Hôpital Bel Air de Thionville voit actuellement s'opérer une modernisation de son service maternité. En effet, à l'instar de ce qui a été fait à l'Hôpital de Mercy, un projet de construction d'un nouveau pôle Femme-Mère-Enfant attaché à l'hôpital principal a vu le jour. Ce projet a pour but d'adapter le confort hôtelier de l'actuelle maternité datant de 1967 aux standards actuels, tout en apportant des outils technologiques récents aux patients ainsi qu'aux soignants. La construction de ce nouveau pôle a débuté en novembre 2017 et devrait s'achever à l'été 2020, pour une ouverture prévue l'automne suivant. Le coût total de ce projet est estimé à environ 40 millions d'euros (96).

Le CHR Metz-Thionville offre une capacité d'accueil d'environ 2000 lits, répartis sur l'ensemble de ses sites, dont près de la moitié sont présents dans des services de médecine (94). Ce centre hospitalier emploie 4200 personnels soignants et près de 800 médecins. D'un point de vue financier, le CHR présentait en 2017 un budget d'exploitation excédentaire de 5,7 millions d'euros (97).

2. Informatisation de la PECM

a. Contexte

Le CHR Metz-Thionville s'est investi dès 2011 dans un vaste projet de déploiement de l'informatisation de ses services de soins (98). D'abord sur le site pilote de gériatrie, cette démarche a été élargie à l'ensemble de l'établissement depuis 2014. Cette démarche faisait écho à l'objectif numéro 4 du Plan Hôpital 2012 établi par le Ministère de la Santé et des Sports. Celui-ci est relatif au développement des systèmes d'information hospitalier, et particulièrement à l'informatisation des processus de soins (21). Par la suite, le programme Hôpital Numérique a mis encore davantage l'accent sur le développement des outils informatiques. Ceci était matérialisé par l'indicateur D3.1 de ce programme, qui se focalisait sur la prescription informatisée des médicaments. Cet indicateur avait alors pour cible qu'au moins 50 % des séjours bénéficient de cette prescription informatisée à l'issue des cinq ans (99). En mai 2019, 82 % des prescriptions médicales du CHR Metz-Thionville étaient informatisées, avec pour objectif final le « zéro papier » et le déploiement du DPI sur l'ensemble des sites du CHR Metz-Thionville (98).

L'informatisation du dossier patient et de la prescription médicale est sous la responsabilité de la direction générale, de la commission médicale d'établissement (CME) et de la direction de la qualité et des risques. Pour aider les utilisateurs à appréhender les outils informatisés mis à leur disposition, la Cellule de Formation et d'Appui aux Utilisateurs de l'Environnement Numérique (CEFAUDEN) a été créée. Cette cellule assure la formation initiale et continue de l'ensemble des personnels amenés à utiliser le DPI, le LAP et les autres outils informatisés du CHR (98).

Le CHR a d'abord utilisé un premier logiciel dédié à la PECM. Il s'agissait du logiciel Pharma[®] fourni par Computer Engineering. Celui-ci est depuis progressivement remplacé par DxCare[®] de l'éditeur Medasys, qui est le logiciel actuellement utilisé au CHR Metz-Thionville pour la gestion du DPI et comme LAP. Pharma reste cependant toujours utilisé au CHR. Il est le logiciel métier de la Pharmacie à Usage Intérieur (PUI) qui l'utilise pour la gestion du livret thérapeutique et des approvisionnements, ainsi que pour l'analyse et la validation pharmaceutique.

Cette configuration faisant appel à plusieurs outils informatiques nécessite des aménagements particuliers. En effet, les deux logiciels ne sont nativement pas interopérables. L'échange d'informations entre DxCare® et Pharma® étant essentiel, un lien d'interopérabilité basé sur le standard PN13-SIPh de l'association PHAST a dû être mis en place. Celui-ci permet notamment à Pharma de récupérer les prescriptions enregistrées dans DxCare® pour permettre à l'équipe pharmaceutique de les valider. Inversement, DxCare® est capable d'extraire la liste des spécialités inscrites au livret thérapeutique de l'établissement, ainsi que le résultat et les éventuels commentaires de la validation pharmaceutique présents dans le logiciel de la PUI.

b. Le médicament virtuel dans DxCare®

Le logiciel DxCare® est basé sur la BdM VIDAL. Ainsi, les libellés des MV intégrés dans DxCare® depuis sa version 7.7 sont ceux définis par cette BdM. Le modèle général utilisé pour la formation des libellés est le suivant :

- Dans le cas d'un médicament contenant une seule substance active

$\boxed{\text{DC}} * \boxed{\text{dosage}} \boxed{\text{unité}} ; \boxed{\text{voie}} ; \boxed{\text{forme}}$

Exemple : paracétamol * 1 g ; voie orale ; gél

- Dans le cas d'un médicament contenant plusieurs substances actives

$\boxed{\text{DC}} * \boxed{\text{dosage}} \boxed{\text{unité}} + \boxed{\text{DC}} * \boxed{\text{dosage}} \boxed{\text{unité}} + \dots ; \boxed{\text{voie}} ; \boxed{\text{forme}}$

Exemple : codéine phosphate * 30 mg + paracétamol * 500 mg ; voie orale ; cp

Dans ce modèle de MV, un astérisque se place entre la DC/DCI et le dosage, les différents éléments sont séparés par des points virgules, et la forme pharmaceutique est abrégée. Lorsque le MV contient plusieurs substances actives, elles sont associées par des signes plus et apparaissent par ordre alphabétique.

3. Objectifs de cette analyse de risques

Dans le cadre d'une mise à jour majeure du LAP, de nombreux tests sont effectués par la DSI ou des utilisateurs, en amont de l'installation effective. Ces essais, opérés sur un serveur de test, ont pour but de limiter au maximum les perturbations qui pourraient survenir dans la pratique hospitalière, au moment du passage à la nouvelle version logicielle. Ainsi, un échange constant avec l'éditeur du logiciel permet à celui-ci de fournir rapidement des correctifs sous forme de patches, pour diminuer la présence de bugs ou d'incohérences graphiques. Les résultats des tests permettent également à l'équipe de la DSI d'anticiper la charge de travail que représente les nouveaux paramétrages à effectuer, ainsi que les documents de communication ou supports de formation à prévoir pour en faire bénéficier rapidement les professionnels de santé du CHR.

Ainsi, cette étude s'inscrit dans cette optique globale, en se focalisant sur l'implémentation d'une nouvelle forme de libellés de médicaments que sont les MV. Les objectifs principaux de cette analyse de risque sont donc :

- mettre en évidence les différences entre l'utilisation du système actuel et le nouveau système de MV, pour préparer une communication interne efficace ;
- définir les éventuels risques majeurs liés à la prescription en MV, et qui empêcheraient l'implémentation de cette fonctionnalité en l'état ; et
- mettre en lumière les éventuels bugs ou difficultés liés à l'utilisation du MV, qui nécessiteraient un paramétrage complémentaire avant sa mise en place.

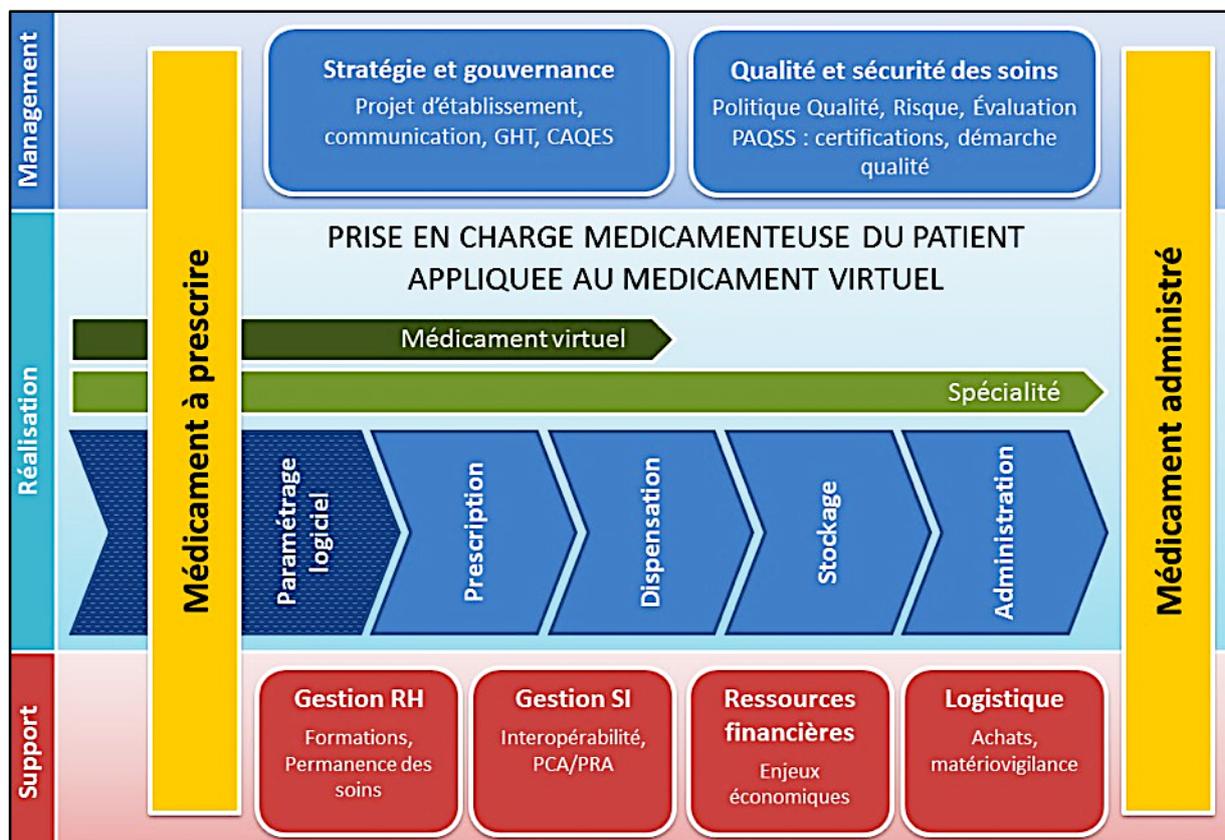
B. Matériel et méthodes

1. Période de travail

Cette analyse de risques *a priori* s'inscrivait dans le cadre d'une montée de version du LAP et du DPI du CHR Metz-Thionville. Le logiciel DxCare® utilisé devait alors passer de la version 7.5 à la version 7.7. Le travail d'analyse a débuté le 15 mars 2018, avant la montée de version du logiciel DxCare®. Il s'est étendu jusqu'au 30 juin 2018.

2. Périmètre de l'étude

Pour repérer les risques potentiellement induits par la généralisation du MV, il a été nécessaire de définir une cartographie du processus de PECM appliquée au MV. Celle-ci est représentée ci-après (Figure 12) et se base sur la cartographie générale de la PECM au CHR Metz-Thionville donnée en annexe (Annexe 4) (100).



PCA : Plan de Continuité d'Activité

PRA : Plan de Reprise d'Activité

RH : Ressources Humaines

PAQSS : Programme d'Amélioration de la Qualité et de la Sécurité des Soins

CAQES : Contrat d'Amélioration de la Qualité et de l'Effizienz des Soins

GHT : Groupement Hospitalier de Territoire

SI : Système d'Information

Figure 12 – Cartographie du processus de PECM appliquée au MV

Entre l'initiation de sa prescription et son administration effective, un médicament à l'hôpital passe donc par cinq processus majeurs que nous nous proposons d'étudier :

1. Le premier prérequis est la disponibilité du progiciel sur les ordinateurs de l'hôpital. Celui-ci doit également être à jour et fonctionnel. Enfin un paramétrage efficace du LAP est indispensable au bon déroulement de la PECM.
2. Le médicament doit ensuite être prescrit correctement. Ici, l'objectif est d'abord de sélectionner le médicament adapté à l'état physiopathologique du patient. Il faut ensuite s'assurer que le médicament est prescrit selon les bonnes modalités : dosage, posologie, durée de traitement, etc.
3. Le troisième processus majeur concerne l'étape de dispensation, supportée par l'équipe pharmaceutique. Les points importants concernent dans ce cas l'approvisionnement en médicaments, l'analyse pharmaceutique des prescriptions, ainsi que la délivrance des bons traitements.
4. Les médicaments doivent également être stockés, tant au niveau de la pharmacie, que dans les services de soins. On pense ici aux armoires de services, contenant les dotations en médicaments et permettant la préparation des chariots de soins et des piluliers des patients.
5. Enfin le dernier processus majeur est celui de l'administration. Dans ce processus, il faut s'assurer que les soignants disposent de toutes les cartes nécessaires pour administrer le bon traitement, selon la prescription établie.

Le MV peut exister seul au sein des trois premiers processus. Cependant, à partir de l'étape de dispensation, il est obligatoire d'associer le MV à une spécialité référencée au livret. En effet, le MV étant un libellé dont l'existence ne peut être que virtuelle, il doit être rattaché à une spécialité réelle qui pourra être délivrée, stockée puis administrée.

3. Matériel

À l'heure de l'étude, les logiciels utilisés en production par le CHR Metz-Thionville pour la prise en charge médicamenteuse informatisée étaient :

- DxCare® de Medasys, version 7.5.21p024,
- Pharma® de Computer Engineering, version 5.7.80305.

À cette configuration, s'ajoutait le lien PN13-SIPh permettant l'interopérabilité entre les deux logiciels, ainsi qu'un serveur de test, sur lequel était installé le logiciel DxCare® : d'abord en version 7.7.7p018, puis en version 7.7.7p021 après le 26 mars 2018. Des tests de prescriptions pour l'analyse de risques ont été effectués sur ces deux versions, au cours de réunions de travail, sans paramétrages internes complémentaires.

La liste des médicaments utilisés pour les prescriptions fictives sous forme de MV selon le modèle VIDAL utilisé par DxCare® est donnée ci-après (Tableau V). Les médicaments 1 à 11 ont été prescrits dans la version 7.7.7p018 de DxCare®, les suivants dans la version 7.7.7p021.

L'analyse de risques a été menée grâce à un outil informatique dédié, mis au point par la collaboration entre la Direction des Affaires Générales, Juridiques et de la Qualité, du CHR Metz-Thionville et la SHAM, assureur du centre hospitalier. Cet outil est strictement destiné à un usage interne au CHR et est basé sur l'outil automatisé CartoRisk® proposé par la SHAM.

L'outil se compose d'un classeur Excel® 2010 exécutant des macros, ainsi que d'une notice explicative au format PDF (Portable Document Format). Le classeur principal contient huit feuilles de calculs liées entre elles : page de titre, description des processus, cartographie initiale, répartition, radar, recommandations, plan d'action et Gantt.

Il a été choisi de baser l'analyse de risques *a priori* sur la méthode AMDEA. En effet, celle-ci a été développée par le CHR Metz-Thionville en partenariat avec la SHAM, assureur du centre hospitalier. Il s'agit donc de la méthode d'analyse de risques privilégiée au centre hospitalier. Celle-ci est conduite en sept étapes (101):

1. réaliser la cartographie du processus et en décrire les étapes ;
2. identifier les défaillances à partir des facteurs de réussite ;
3. évaluer les situations à risque ;
4. réaliser la cartographie initiale des risques ;
5. définir les préconisations et le plan d'action ;
6. réaliser les actions proposées ;
7. réaliser une cartographie conclusive après la mise en place des actions.

En raison du temps nécessaire à conduire une telle analyse, ce travail de thèse ne portera que sur les cinq premières étapes de la méthode. La réalisation des actions proposées, ainsi que la cartographie conclusive seront réalisées ultérieurement.

Tableau V – Médicaments prescrits en base de test sous forme de MV

Rang	Médicament virtuel	Spécialité associée
1	Paracétamol * 1 g ; voie orale ; cp efferv	Doliprane [®]
2	Salbutamol (sulfate) * 100 µg ; voie inhalée ; susp pr inhal en fl press	Ventoline [®]
3	Néfopam chlorhydrate * 20 mg/2 mg ; voie intramusculaire + voie intraveineuse ; sol inj	Acupan [®]
4	Risperidone * 37,5 mg/2 ml ; voie parentérale ; pdre/solv p susp inj LP en ser préremplie	RisperdalConsta [®] LP
5	Halopéridol (décanoate) * 50 mg/ml ; voie parentérale ; sol inj	Haldol [®] Decanoas [®]
6	Colécalciférol * 200 000 UI/2 ml ; voie orale ; sol buv	ZymaD [®]
7	Phloroglucinol * 80 mg ; voie orale ; lyoph oral	Spafon-Lyoc [®]
8	Racécadotril * 30 mg ; voie orale ; pdre oral sach	Tiorfan [®]
9	Fer (carboxymaltose ferrique) * 50 mg/ml ; voie parentérale ; sol inj	Ferinject [®]
10	Acide acétylsalicylique (sel de lysine) * 160 mg ; voie orale ; pdre p sol buv sach	Kardegic [®]
11	Clopidogrel (sulfate) * 75 mg ; voie orale ; cp	Plavix [®]
12	*** Médicament biologique. Pas de MV dans DxCare [®] , mais disponible sur Vidal.fr ***	Lovenox [®]
13	Flécaïnide acétate * 100 mg ; voie orale ; gél LP	Flécaïne [®] LP
14	*** Médicament biologique. Pas de MV dans DxCare [®] , mais disponible sur Vidal.fr ***	Calciparine [®]
15	Éconazole nitrate * 150 mg ; voie vaginale ; ovule LP	Gyno-Pevaryl [®] LP
16	Gliclazide * 60 mg ; voie orale ; cp LM	Diamicron [®]
17	Ceftriaxone (sodique) * 1 g ; voie parentérale ; pdre p sol inj	Rocephine [®]
18	Amoxicilline (sodique) * 1 g ; voie parentérale ; pdre p sol inj	Clamoxyl [®]
19	Clobazam * 10 mg ; voie orale ; cp	Urbanyl [®]
20	Glucose * 5 % + potassium chlorure * 0,2 % + sodium chlorure * 0,4 % ; voie parentérale ; sol p perf	Bionolyte [®] G5
21	Fluindione * 20 mg ; voie orale ; cp	Previscan [®]
22	Lévothyroxine sodique * 150 µg ; voie orale ; cp	Lévothyrox [®]
23	Phosphate disodique * 10,4 g/130 ml + phosphate monosodique * 23,66 g/130 ml ; voie rectale ; sol rect	Normacol [®] Lavement
24	Scopolamine bromhydrate * 0,25 mg/ml ; voie parentérale ; sol inj	Scopolamine Cooper
25	Morphine sulfate * 10 mg ; voie orale ; gél LP	Skenan [®] LP

4. Groupe de travail

Pour mener à bien l'analyse de risques et qu'elle soit la plus exhaustive possible, il a été décidé de mener des réunions de travail réunissant plusieurs professionnels du CHR Metz-Thionville, ainsi que des entretiens individuels. Ainsi, pour couvrir l'ensemble des étapes du processus de PECM appliquée au MV, ont été sollicités :

- trois médecins de spécialités différentes;
- deux Infirmiers Diplômés d'État (IDE) ;
- trois pharmaciens, dont un pharmacien paramétrant DxCare® ;
- un externe en pharmacie ;
- un cadre supérieur de santé ; et
- le Coordonnateur de la Gestion des Risques Associés aux Soins (CGRAS) du CHR.

Dans un premier temps, un entretien avec le CGRAS du CHR Metz-Thionville a permis de mettre en place la méthode d'analyse de risques AMDEA. Ensuite, un entretien individuel a été proposé à trois médecins de spécialités différentes pour leur présenter le MV. À l'issue de ces entretiens, trois réunions de travail ayant accueilli en moyenne cinq personnes ont été tenues : la première a permis de réunir les trois médecins précédemment interviewés pour confronter leurs avis sur le MV ; les suivantes ont réuni successivement, les IDE et cadre supérieur de santé, puis l'équipe pharmaceutique. Au cours de cette dernière réunion, une synthèse des remarques émises sur le MV a été rapportée à l'équipe pharmaceutique. Au cours de l'ensemble des réunions, chaque acteur de la PECM a ainsi pu apporter son expertise dans une ou plusieurs des étapes du processus. Il a également été possible de recueillir les impressions et avis des professionnels sur le MV et sa possible généralisation au CHR Metz-Thionville.

5. Cotation des risques

La méthode AMDEA évalue l'acceptabilité d'un risque grâce au produit matriciel d'une gravité (G) par un niveau de maîtrise (M). Ces cotations sont réalisées par le groupe de travail pour chaque risque, en s'appuyant sur des échelles préétablies et communiquées avec l'outil AMDEA. Ces échelles s'appuient sur celles établies par la HAS et par le Réseau Qualité des établissements de santé de Franche-Comté (RéQua) (92).

Les échelles de gravité et de niveau de maîtrise utilisées sont données ci-après (Tableau VI et Tableau VII). Il est à noter que pour la cotation de la gravité dans notre analyse, seuls les impacts sur l'organisation et sur la sécurité des personnes ont été évalués. La gravité des

risques peut cependant être également mise en lien avec leur impact médiatique ou financier. L'échelle de gravité reprenant l'ensemble de ces catégories d'impacts est donnée en annexe (Annexe 5). L'acceptabilité de chaque risque est représentée par un code couleur s'étalant sur quatre niveaux (Tableau VIII) (102).

Tableau VI – Échelle des niveaux de gravité des risques

G	Gravité	Impact sur l'organisation (prise en charge, service, établissement)	Impact sur la sécurité des personnes
1	Mineure	Mission réalisée sans impact : indisponibilité de ressource mais solution alternative disponible. Pas de perte de temps.	Aucune conséquence patient.
			Aucune conséquence agent.
2	Significative	Mission réalisée mais par la mise en place d'une solution dégradée. Désorganisation ponctuelle. Retard de mission ou de prise en charge entre 1 et 2 heures.	Retard dans la prise en charge sans conséquence patient.
			Soins pour l'agent sans arrêt de travail.
3	Majeure	Mission réalisée partiellement. Retard de mission ou de prise en charge entre 2 et 24 heures.	Aucune conséquence patient grave ou atteinte superficielle. Prolongation d'hospitalisation.
			Soins pour l'agent avec arrêt de travail.
4	Critique	Mission non réalisée. Retard de mission ou de prise en charge supérieur à 24 heures.	Événement ou défaut de prise en charge avec atteinte réversible ou complications iatrogènes réversibles. Aggravation de l'état du patient, ré-hospitalisation, chirurgie.
			Arrêt de travail prolongé pour l'agent, hospitalisation, chirurgie.

G	Gravité	Impact sur l'organisation (prise en charge, service, établissement)	Impact sur la sécurité des personnes
5	Catastrophique	Fermeture	Événement ou défaut de prise en charge avec complications iatrogènes et séquelles irréversibles pouvant aller jusqu'au décès.
			Complications pour l'agent avec séquelles ou décès.

Tableau VII – Échelle des niveaux de maîtrise des risques

M	Niveau de maîtrise	Actions
1	Excellent	« On sait faire face » Plan avec exercices et formations, veille, amélioration continue
2	Bon	« On a tout prévu » Plan d'actions défini avec indicateurs
3	Moyen	« On a organisé » Actions ponctuelles sans évaluation
4	Faible	« On est en alerte » Veille sans actions ou actions insuffisantes
5	Inexistant	« On découvre le risque » Aucune action en place

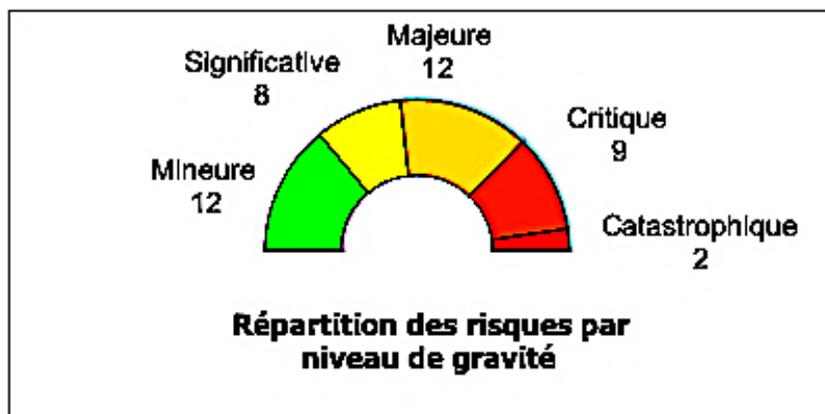


Figure 14 – Exemple de répartition de 43 risques, par niveau de gravité

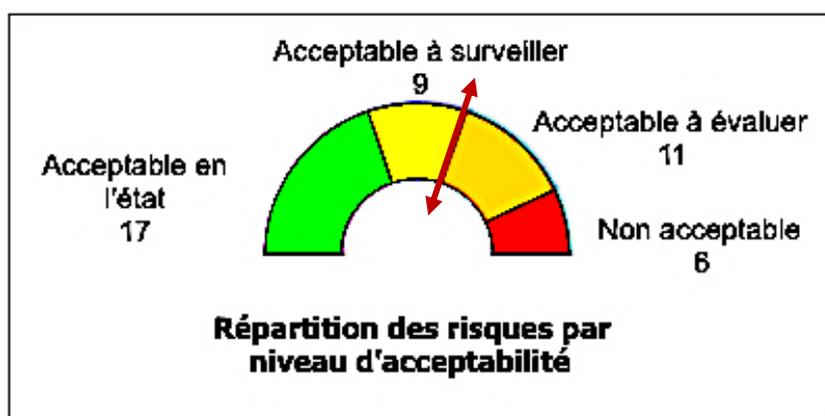


Figure 15 – Exemple de répartition de 43 risques, par niveau d'acceptabilité

Une fois la cotation des risques effectuée, les risques prioritaires, cotés « acceptable à évaluer » et « non acceptable », sont mis en avant par l'outil AMDEA. Pour chacun d'entre eux, il est possible de proposer une ou des actions à entreprendre pour réduire le risque, ainsi que d'y associer un niveau d'effort attendu. Le niveau d'effort pour chaque action est défini selon 3 niveaux en fonctions des ressources nécessaires. L'échelle des niveaux d'efforts E défini par la méthode AMDEA est donnée par le tableau suivant (Tableau IX).

Tableau IX – Échelle des niveaux d’effort associés aux actions palliant les risques

E	Niveau d’effort	Signification
1	Faible	<p>Effort interne Les actions peuvent être mises en place par l’équipe-projet elle-même.</p>
2	Moyen	<p>Effort interne avec aide d’une autre équipe Les actions peuvent être mises en place par l’équipe-projet avec l’aide d’une autre équipe ou d’un autre service de l’établissement.</p>
3	Élevé	<p>Effort impliquant un arbitrage institutionnel ou un acteur extérieur à l’établissement Les actions ne peuvent être mises en place qu’après un arbitrage institutionnel en raison de leur complexité de mise en œuvre ou leur coût élevé, ou avec le concours d’un acteur extérieur.</p>

C. Résultats

L'ensemble des risques mis en évidence ici sont ceux que présente la version de base de DxCare® 7.7 installée sur le serveur de test, sans paramètres internes complémentaires. Les risques prioritaires sont associés à des propositions d'actions correctrices à mettre en place pour les pallier. Chacune de ces actions est associée à un niveau d'effort tel que défini par la méthode AMDEA, ainsi qu'aux acteurs impliqués.

La cartographie initiale des risques est donnée en annexe ().

1. Résultats par processus

a. P0. Paramétrage du logiciel

Quatre risques liés au LAP et à son paramétrage ont pu être mis en évidence au cours de l'étude. Ces risques sont majoritairement (n = 3) jugés acceptables et un seul risque est jugé « acceptable à évaluer ». La liste de ces risques est donnée par le tableau ci-dessous (Tableau X). Les risques prioritaires sont consignés dans le tableau suivant (Tableau XI).

Tableau X – AMDEA : Risques liés au paramétrage du LAP

Réf. risque	Description du risque	Dispositifs de maîtrise	Acceptabilité
P0.1	Erreur dans le schéma de posologie	Vérification de la prescription avant validation par le médecin Validation pharmaceutique Vérification par l'IDE avant administration	VERT
P0.2	Absence des paramètres par défaut de la fiche MV	Possibilité de prescrire une spécialité	ORANGE
P0.3	Erreur de paramétrages des libellés courts pour la prescription d'injectables	Validation pharmaceutique Vérification par l'IDE avant administration	VERT
P0.4	Erreur de paramétrage d'un protocole en MV	Vérification de la prescription avant validation par le médecin Validation pharmaceutique Vérification par l'IDE avant administration	VERT

Tableau XI – AMDEA : Risques prioritaires liés au paramétrage du LAP

Réf. risque	Proposition d'action à mettre en place	Acteurs	Niveau d'effort
P0.2	Paramétrage manuel à reconduire sur les fiches des MV	PUI + DSI	E2

b. P1. Prescription d'un MV dans DxCare®

L'étape de prescription d'un MV dans DxCare® est le processus pour lequel ont été mis en évidence le plus de risques nouveaux (n = 15). Les risques liés à la prescription sont listés dans le tableau ci-après (Tableau XII), les risques prioritaires dans le tableau suivant (Tableau XIII).

Tableau XII – AMDEA : Risques liés à la prescription d'un MV dans DxCare®

Réf. risque	Description du risque	Dispositifs de maîtrise	Acceptabilité
P1.5	Erreur de la sélection du médicament	Schémas de posologie, pré-paramétrage et protocoles	VERT
P1.6	Sélection du MV impossible	Prescription de la spécialité	VERT
P1.7	Voie d'administration non conforme	Paramétrage des voies d'administration s'appuie sur les bases de données	VERT
P1.8	Erreur d'unité de prescription	Paramétrage manuel des unités de prescription dans la fiche produit	ORANGE
P1.9	Prescription d'un médicament injectable en continu sous forme de médicament injectable à un temps t (mauvais typage MED à la place de PERF)	Paramétrage manuel des voies pour les injectables	JAUNE
P1.10	Erreur de sélection des solutés	Protocolisation	ORANGE

Réf. risque	Description du risque	Dispositifs de maîtrise	Acceptabilité
P1.11	Non-visibilité d'interaction médicamenteuse ou d'autres alertes de prescriptions	Analyse pharmacologique manuelle	JAUNE
P1.12	Surdosage	Paramétrage manuel des doses d'alerte	ORANGE
P1.13	Prescription de la mauvaise forme pharmaceutique en raison de l'absence de mention de sécabilité	Validation pharmaceutique Vérification par l'IDE avant administration Accès à VIDAL	VERT
P1.14	Ne pas pouvoir prescrire un générique particulier (allergie excipient)	Prescrire la spécialité adaptée	VERT
P1.15	Prescrire une forme LP au lieu d'une forme à libération directe	Validation pharmaceutique Vérification par l'IDE avant administration Accès à VIDAL	VERT
P1.16	Ne pas bénéficier d'une information exhaustive sur le médicament prescrit (enfant, nourrisson, sans sucre, sécable, etc.)	Validation pharmaceutique Vérification par l'IDE avant administration	JAUNE
P1.17	Ne pas pouvoir consulter aisément la fiche Vidal associée au MV	VIDAL hors DxCare® disponible sur les ordinateurs	VERT
P1.18	Ne pas pouvoir prescrire un MV en urgence	Prescription de la spécialité	VERT
P1.19	Allongement du temps de prescription	Prescrire la spécialité	VERT

Tableau XIII – AMDEA : Risques prioritaires liés à la prescription d’un MV

Réf. risque	Proposition d’action à mettre en place	Acteurs	Niveau d’effort
P1.8	Correction manuelle des unités de prescriptions par un pharmacien	PUI + DSI	E2
P1.10	Intégrer la majorité des solutés à des protocoles	PUI + DSI	E2
P1.12	Reparamétrage manuel des doses d>alertes pour les MV	PUI + DSI	E2

c. P2. Dispensation pharmaceutique

Seuls quatre risques pouvant survenir au moment de la dispensation pharmaceutique ont été mis en évidence par cette étude. Cependant, sur ceux-ci, deux risques sont jugés « non acceptable » et un « acceptable à évaluer ». Ces faibles niveaux d’acceptabilité sont essentiellement liés à l’absence de moyens de maîtrise associés. L’ensemble des risques liés à la dispensation sont donnés ci-après (Tableau XIV), les risques prioritaires sont isolés dans le tableau suivant (Tableau XV).

Tableau XIV – AMDEA : Risques liés à la dispensation pharmaceutique

Réf. risque	Description du risque	Dispositifs de maîtrise	Acceptabilité
P2.20	Absence de prescriptions à valider par le pharmacien dans le logiciel métier (Pharma®)	Aucun	ROUGE
P2.21	Dispenser des poches de solutés non adaptées aux pratiques des soignants	Dotation de service	VERT
P2.22	Rattacher un mauvais SP à un MV	Vérification par l'IDE avant administration	ROUGE
P2.23	Absence d'informations complémentaires concernant la prescription en MV	Aucun	ORANGE

Tableau XV – AMDEA : Risques prioritaires liés à la dispensation pharmaceutique

Réf. risque	Proposition d'action à mettre en place	Acteurs	Niveau d'effort
P2.20	Mise en place des codes UCD virtuels (via MedicaBase par exemple) pour chaque MV	PUI + DSI + éditeur LAP	E3
P2.22	Sensibilisation de l'équipe pharmaceutique à la criticité du bon rattachement SP/MV	PUI + DSI	E2
P2.23	Paramétrage manuel des questionnaires sur les MV	PUI + DSI	E2

d. P3. Stockage

Le passage de spécialité à MV peut également avoir un impact sur le stockage des médicaments dans les services de soins. Quatre risques sont ainsi mis en évidence. Cependant, la plupart (n = 3) sont jugés acceptables en l'état en raison des dispositifs de maîtrise mis en place. Ces risques sont répertoriés dans le tableau ci-dessous (Tableau XVI). Les risques jugés prioritaires sont détaillés après (Tableau XVII).

Tableau XVI – AMDEA : Risques liés au stockage des médicament

Réf. risque	Description du risque	Dispositifs de maîtrise	Acceptabilité
P3.24	Ranger les médicaments aux mauvais emplacements dans les armoires de service	Contrôle au moment du picking	ORANGE
P3.25	Allongement du temps de préparation du chariot de soins ou des piluliers	Dispensation individuelle nominative dans la plupart des services Rangement DCI des armoires	VERT
P3.26	Se tromper de médicament lors de la préparation du chariot de soins ou des piluliers	Dispensation individuelle nominative dans la plupart des services Rangement DCI des armoires	VERT

Réf. risque	Description du risque	Dispositifs de maîtrise	Acceptabilité
P3.27	Ne pas commander la bonne quantité d'un médicament	Organisation pharmaceutique (console de dispensation, astreintes pharmaceutiques) Dépannage inter-service	VERT

Tableau XVII – AMDEA : Risques prioritaires liés au stockage des médicament

Réf. risque	Proposition d'action à mettre en place	Acteurs	Niveau d'effort
P3.24	Resensibilisation des acteurs au bon rangement des médicaments	PUI	E1

e. P4. Administration

L'analyse du processus d'administration des médicaments par l'IDE a permis de mettre en évidence six nouveaux risques liés à l'utilisation du MV. Sur ces six risques, quatre ont une acceptabilité orange (n = 3) à rouge (n = 1). Ceci s'explique par le fait que l'un des seuls moyens de maîtrise des risques à cette étape de la PECM reste la connaissance professionnelle des IDE. Les IDE sont, de plus, les derniers professionnels pouvant faire rempart face aux erreurs médicamenteuses. Les tableaux ci-après (Tableau XVIII et Tableau XIX) donnent la liste des risques liés à l'administration.

Tableau XVIII – AMDEA : Risques liés à l'administration des médicaments

Réf. risque	Description du risque	Dispositifs de maîtrise	Acceptabilité
P4.28	Retard/non administration d'un médicament SP	Connaissances professionnelles des IDE	ORANGE
P4.29	Non traçabilité de l'administration	Commentaire d'administration possible	JAUNE
P4.30	Mauvaise SP administrée par l'IDE	Connaissances professionnelles des IDE	ROUGE

Réf. risque	Description du risque	Dispositifs de maîtrise	Acceptabilité
P4.31	Administration selon la mauvaise voie	Connaissances professionnelles des IDE	ORANGE
P4.32	Interprétation compliquée du plan de soins	Connaissances professionnelles des IDE Accès à VIDAL	VERT
P4.33	Faire une erreur dans la préparation d'un injectable	Paramétrages	ORANGE

Tableau XIX – AMDEA : Risques prioritaires liés à l’administration des médicaments

Réf. risque	Proposition d’action à mettre en place	Acteurs	Niveau d’effort
P4.28	Formation à l'utilisation du MV pour les IDE	PUI + DSI	E2
P4.30	Mise en place de fiches récapitulatives pour les couples SP/MV les plus fréquemment prescrits	PUI + DSI	E2
P4.31	Resensibilisation des acteurs (médecins et IDE) à la nécessité de communiquer soit verbalement, soit via les commentaires dans le LAP	PUI	E1
P4.33	Remplacer les SP par des MV dans les protocoles	PUI + DSI	E2

2. Synthèse des résultats

L'analyse AMDEA réalisée a permis de mettre en évidence 33 nouveaux risques, qui pourraient suivre l'implémentation du médicament virtuel dans le LAP du CHR Metz-Thionville. Ces nouveaux risques sont présents à toutes les étapes de la PECM des patients, du paramétrage du logiciel à l'administration du médicament. Ils concernent donc l'ensemble des acteurs de la PECM. La répartition des risques aux différentes étapes de la PECM est donnée ci-après (Figure 16).

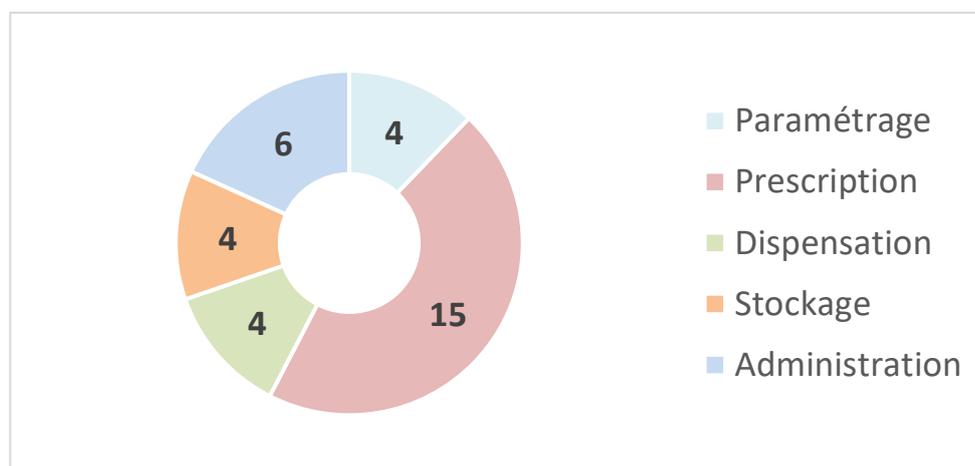


Figure 16 – Répartition du nombre de risques pour chaque processus de la PECM

a. Répartition par acceptabilité

Douze risques sur 33 (soit environ 36 %) sont identifiés en orange ou en rouge, et révèlent donc nécessiter des actions d'amélioration prioritaires : 3 classés « non acceptables » et 9 « acceptables à évaluer ». La cartographie initiale des risques ou matrice d'acceptabilité, ainsi que la répartition globale des risques liés aux MV par niveau d'acceptabilité sont présentés en Figure 17 et Figure 18.

GRAVITÉ	G5					
	G4			5	2	1
	G3		5	2	2	2
	G2		5	5		2
	G1					
		M1	M2	M3	M4	M5
NIVEAU DE MAITRISE						

Figure 17 – Cartographie initiale des risques liés aux MV au CHR Metz-Thionville

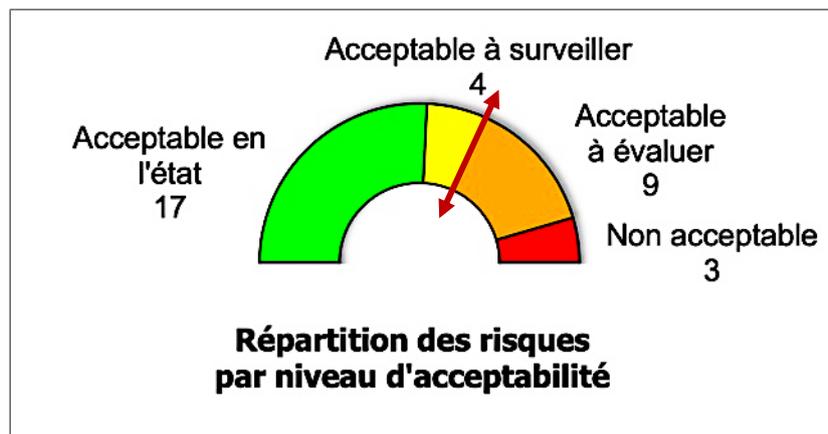


Figure 18 – Répartition des risques liés aux MV par niveau d'acceptabilité

b. Répartition par gravité

La répartition des risques liés aux MV par niveau de gravité est la suivante (Figure 19).

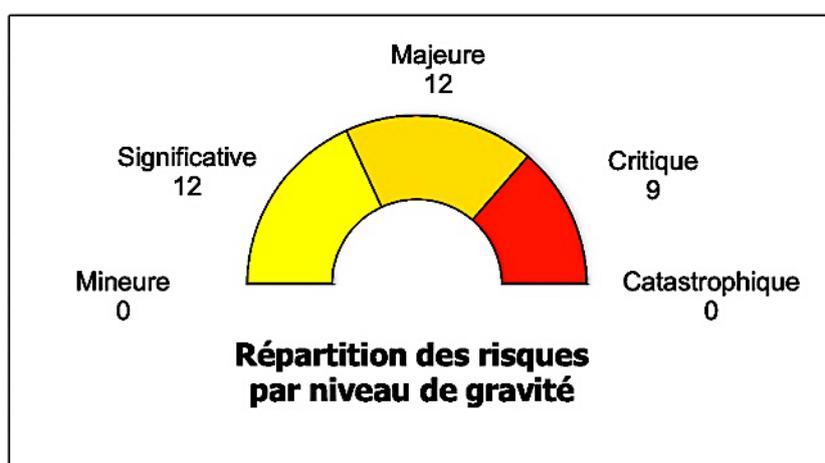


Figure 19 – Répartition des risques liés aux MV par niveau de gravité

La majorité des risques ($n = 21$, soit environ 64 %) ont été cotés avec une gravité majeure à critique. Cela correspond à un retard de prise en charge d'au moins deux heures ou une atteinte superficielle à grave pour le patient. Aucun impact sur la sécurité des personnels, imputable aux MV, n'a été décelé au cours de cette étude. De même, aucun risque n'a été coté avec une gravité mineure ou catastrophique.

c. Répartition par niveau de maîtrise

La répartition des risques par niveau de maîtrise n'est pas donnée automatiquement par l'outil AMDEA. Cependant, elle peut être rapidement déduite de la cartographie initiale des risques, qui elle est générée et mise à jour en temps réel par l'outil. La répartition des risques par niveau de maîtrise est donnée par le tableau suivant (Tableau XX)

La majorité des risques ($n = 22$, soit environ 67 %) est associée à un niveau de maîtrise jugé bon à moyen. Cela est lié par exemple à la présence d'un double contrôle à de nombreuses étapes de paramétrage, ou plus tard par le biais de la validation pharmaceutique. L'étude nous a également permis de mettre en évidence 5 nouveaux risques (soit environ 15 %) pour lesquels aucun moyen de maîtrise n'existait.

Tableau XX – Répartition des risques liés aux MV par niveau de maîtrise

M	Niveau de maîtrise	Nombre d'occurrences	Exemple de moyen de maîtrise
1	Excellent	0	Automatisation
2	Bon	10	Double contrôle d'une action
3	Moyen	12	Possibilité de prescrire un médicament de spécialité au lieu d'un MV
4	Faible	4	Contrôle <i>a posteriori</i> d'une action
5	Inexistant	5	Aucun moyen car risque inconnu

d. Répartition par niveau d'effort

Pour chacun des risques jugés prioritaires à l'issue de l'analyse (n = 12), une ou des actions permettant de pallier les risques sont proposées. Ces actions sont réparties selon le niveau d'effort à fournir pour leur mise en application (Tableau XXI).

Tableau XXI – Répartition des risques prioritaires liés aux MV par niveau d'effort

E	Niveau d'effort	Nombre d'occurrences	Exemple d'action et acteurs associés
1	Faible	2	Resensibilisation des acteurs au bon rangement des médicaments dans les armoires de service Acteurs : PUI
2	Moyen	9	Reparamétrage manuel des doses d'alertes pour chaque MV Acteurs : PUI + DSI
3	Élevé	1	Mise en place des codes UCD virtuels (via MedicaBase par exemple) pour chaque MV Acteurs : PUI + DSI + éditeur LAP

D. Commentaires et discussion

1. Une définition abstraite pour le médicament virtuel

La majorité des professionnels de santé interrogés sur le MV ne connaissaient pas ce concept avant de participer à l'analyse de risques. Au cours des réunions de travail et des entrevues, il a donc été nécessaire de le leur définir. Mais, en l'absence d'une définition validée par un organisme officiel ou une société savante, il a souvent été nécessaire de passer par des exemples ou une démonstration de la fonctionnalité dans DxCare®, pour permettre aux interlocuteurs de comprendre l'essence du MV.

Une fois le terme introduit et le concept saisi par les professionnels, les premières réactions qui leur venaient étaient souvent : « À quoi sert cette fonctionnalité ? Quels sont ses buts ? » et « Que modifie cette fonctionnalité dans notre pratique courante ? ». De prime abord, la plupart des professionnels rencontrés ne comprenait en effet pas la différence entre la pratique actuelle, utilisant la prescription en DCI pour la majorité des médicaments, et l'emploi du MV.

2. Un libellé parfois inadapté ou incomplet

Un des points ayant été le plus remonté par les professionnels de santé interrogés était que les libellés de MV dans DxCare® n'étaient pas toujours adaptés à leur pratique. En effet, les prescripteurs du CHR Metz-Thionville étaient déjà habitués à prescrire la majorité des traitements via leur DCI. Cependant, dans le LAP, l'ensemble des traitements inscrits au livret thérapeutique sont enregistrés comme des spécialités. Même dans le cas des génériques, la DCI est associée au nom du laboratoire génériqueur, de sorte que si un changement de marché intervient, la PUI procède à la substitution informatique des traitements. Lors de l'administration, l'IDE peut donc s'appuyer sur une concordance presque parfaite entre le plan de soins et les médicaments physiquement présents dans les armoires de service. Dans le cas où la prescription en MV est activée par défaut, la prescription et le plan de soins ne font mention que de la DC/DCI sans mention de la marque commerciale, y compris pour les spécialités non génériques. L'équipe soignante doit donc procéder à la « conversion » MV vers spécialité, et supporter la responsabilité du risque d'erreur associé.

Un autre point important à noter est que la prescription en MV dans DxCare® ne permet pas de distinguer deux médicaments ayant la même composition en principe actif mais dont les dispositifs d'administration diffèrent. Par exemple, le MV « SALBUTAMOL (sulfate) 100 µg suspension pour inhalation en flacon pressurisé » peut être associé à deux spécialités :

- AIROMIR® AUTOHALER® 100 µg ; et
- VENTOLINE® 100 µg.

Bien que ces deux médicaments aient la même composition, ils ne peuvent pas être substitués l'un par l'autre dans l'ensemble des cas. En effet le premier, AIROMIR® AUTOHALER® 100 µg, dispose d'un dispositif d'administration auto-déclenché par inspiration buccale, tandis que le second, VENTOLINE® 100 µg, nécessite une coordination main-bouche. Cette dernière spécialité ne pourra donc pas être utilisée efficacement par certains patients (103).

Dans ce dernier cas, si le prescripteur veut préciser sa prescription et sélectionner une spécialité particulière, il doit obligatoirement modifier le paramétrage de la fenêtre de recherche de médicament pour que celle-ci affiche également les médicaments SP. Cette manipulation supplémentaire retire à l'aspect ergonomique de l'utilisation du MV, et le risque d'erreur de sélection du médicament est augmenté. En effet, la recherche effectuée par le prescripteur après ce paramétrage renvoie alors en mélange des MV et des spécialités.

3. Lisibilité des MV dans DxCare®

Comme nous l'avons vu précédemment, les MV présents dans DxCare® s'appuient sur les libellés proposés par VIDAL. Pour rappel, les MV VIDAL se composent ainsi :

$\boxed{\text{DC ou DCI}} * \boxed{\text{dosage}} \boxed{\text{unité}} + \boxed{\text{DC ou DCI}} * \boxed{\text{dosage}} \boxed{\text{unité}} + \dots ; \boxed{\text{voie}} ; \boxed{\text{forme}}$

Exemple : codéine phosphate * 30 mg + paracétamol * 500 mg ; voie orale ; cp

Cette présentation est assez lourde et notre étude a montré qu'elle pousse les professionnels interrogés à émettre des réserves quant à l'utilisation du MV. En effet, les prescripteurs mettent en avant le risque d'erreur de sélection du MV dans le logiciel, dû à une mauvaise lisibilité des libellés. Les soignants ont des avis similaires. Ils remarquent que les plans de soins en MV plutôt qu'en spécialité sont moins lisibles et peuvent même être source d'erreurs pour certains. Notre étude a par ailleurs montré que la majorité des risques (n = 15,

soit environ 45 %) apparaissent à l'étape de prescription. Ceci peut, outre la mauvaise lisibilité des libellés, s'expliquer par le grand nombre d'actions successives à effectuer sur le logiciel DxCare® pour aboutir à une prescription complète. Les autres processus requérant moins d'actions sur ce logiciel, les risques liés au MV dans DxCare® y sont donc moins nombreux.

Au cours d'une réunion de travail, il a été mis en avant que les astérisques alourdissent l'écriture. Selon nous, ils pourraient être retirés. D'ailleurs, les MV basés sur la BdM Thériaque, ainsi que les équivalents étrangers du MV ne les utilisent pas. De plus, les points virgules pourraient être remplacés par des virgules simples, voire omis. Les libellés des MV proposés par Thériaque semblent ainsi plus adaptés à une utilisation par un LAP. En effet, ils ont recours à moins de signes typographiques et sont donc plus lisibles. Ils ne font que rarement mention de la voie d'administration, ce qui pour l'intégration à notre LAP est un atout car la voie d'administration est une information à part entière, indépendante du libellé. La mention de la voie d'administration dans le libellé est donc redondante. Enfin, une dernière amélioration des MV attendue par plusieurs acteurs de la PECM serait la mise en majuscule des DC/DCI pour permettre une reconnaissance plus rapide des traitements.

4. Perspectives d'amélioration du MV

Aux États-Unis, les termes RxNorm servent de base à la conception de RxTerms. RxTerms est une terminologie qui réorganise les informations contenues dans RxNorm, de façon à s'approcher au maximum de la pratique réelle des médecins lorsqu'ils rédigent leurs prescriptions. RxTerms élimine également les informations qui ne servent pas dans l'environnement de prescription informatisée, dans un but de clarification. En 2008, RxTerms couvrait déjà 99 % des médicaments les plus prescrits aux États-Unis et gérait aussi bien les médicaments génériques que les spécialités (104).

Une autre amélioration pourrait être la mise en place d'une fonctionnalité similaire à la mise en majuscule « *Tall Man Lettering (TML)* » de RxTerms. Cette fonctionnalité permet la mise en majuscule de certaines parties des DCI de médicaments, permettant ainsi de les distinguer plus facilement (Figure 20). Avec cette mise en forme, il est par exemple plus facile de distinguer des traitements comme la chlorproMAZINE et la chlorproZAPINE. Cette distinction par la casse TML est recommandée par la FDA pour lutter contre les erreurs médicamenteuses, et notamment la prescription ou l'administration d'un mauvais traitement (75).



Figure 20 – Tall Man Lettering appliqué à l'étiquetage de médicaments (105)

Notre étude a également permis de soulever un questionnement : la possibilité que les MV prescrits ne se déversent pas dans le logiciel utilisé pour la dispensation pharmaceutique (risque P2.20) (Figure 21 et Figure 22). En effet, au CHR Metz-Thionville cette fonctionnalité est rendue possible par le lien PN13-SIPh entre les logiciels DxCare[®] utilisé pour la prescription et Pharma[®] utilisé pour la dispensation. Ce lien d'interopérabilité est lié au code UCD (Unité Commune de Dispensation) des spécialités prescrites. Un même MV pouvant désigner plusieurs SP, l'utilisation des codes UCD existants n'est pas possible. Une possibilité d'amélioration de l'interopérabilité pourrait passer par la mise en place de codes UCD virtuels comme ceux proposés par les associations MedicaBase ou PHAST (42; 106). Cette hypothèse est d'ailleurs préconisée par la HAS et l'Association pour le Digital et l'Information en Pharmacie (ADIPh) (107; 108).

Enfin, une perspective d'amélioration du MV qui nous paraît importante serait l'harmonisation des libellés de MV à travers l'ensemble des BdM. Outre l'amélioration certaine de l'interopérabilité, cette harmonisation permettrait d'ajouter de la cohérence et de la lisibilité dans le concept complexe du MV. Ceci pourrait passer par la généralisation des libellés d'un seul éditeur de BdM par exemple, ou plus probablement par la mise à disposition de libellés standardisés par une autorité de santé ou un organisme dédié comme c'est le cas aux États-Unis avec RxNorm. C'est dans cette optique que travaille l'association PHAST avec la mise à disposition du référentiel sémantique CIOdc et de l'outil de visualisation associé (106; 109).

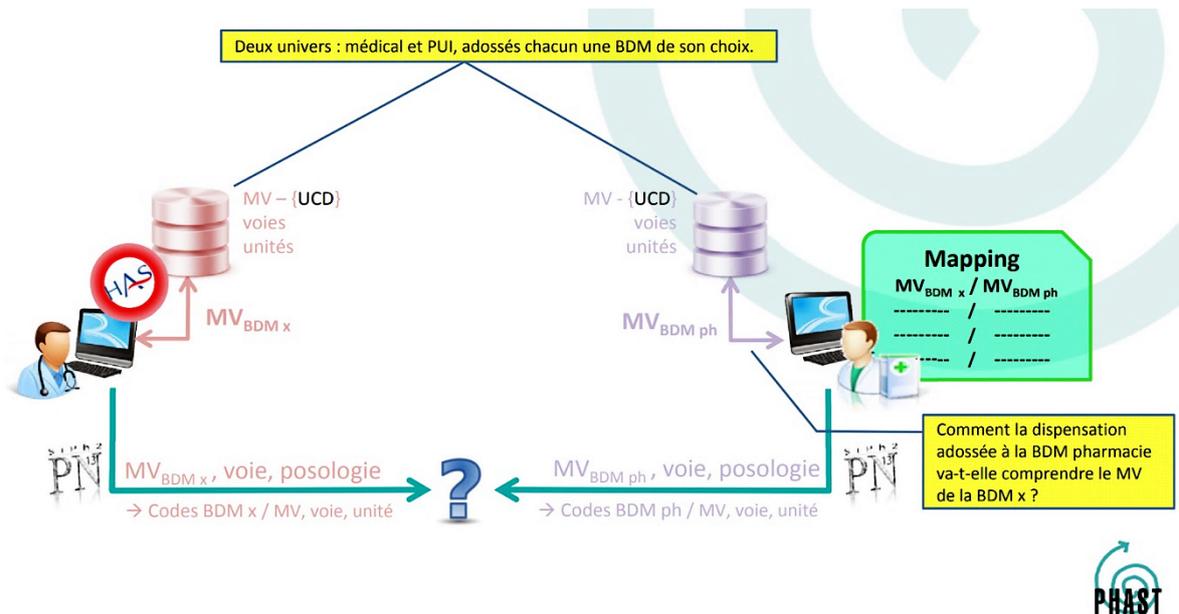


Figure 21 – Problème d’interopérabilité lié aux MV différents entre logiciels (108)

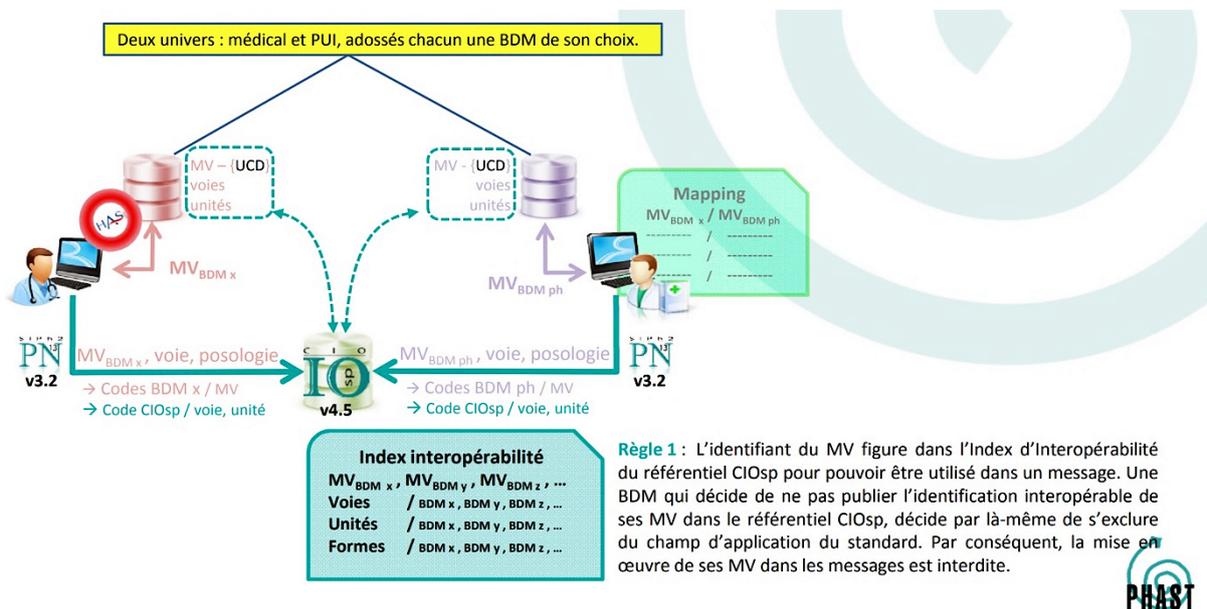


Figure 22 – Problème résolu par la mise en place d’un index d’interopérabilité (108) ¹

¹ Depuis 2017, le référentiel CIOsp cité dans cette figure a fusionné avec CIOdc. Ce dernier nom, CIOdc, a été retenu pour ce nouveau référentiel (110; 111)

CONCLUSION GÉNÉRALE

Le MV est un nouveau moyen de nommer un ou plusieurs médicaments semblables, sans référence commerciale. Des concepts similaires existent cependant d'ores et déjà dans d'autres pays. Ce libellé contient a minima : la DC/DCI de la substance active, le dosage et la forme pharmaceutique du médicament.

L'intérêt premier du MV est de simplifier les échanges de pharmacovigilance et les retours d'expérience, et ainsi d'augmenter la sécurité d'usage des médicaments. Le MV vise également à faciliter l'interopérabilité des différents systèmes informatiques de santé, ainsi qu'à abaisser les coûts de santé, en privilégiant les médicaments génériques. Le concept de MV s'inscrit de plus dans une volonté d'harmonisation internationale des dénominations de médicaments.

Mais la généralisation du MV à l'ensemble des processus de la PECM conduit à des risques nouveaux qu'il ne faut pas négliger. Pour ces raisons, le déploiement de cette fonctionnalité au CHR Metz-Thionville a été repoussé. L'éventualité d'utilisation du MV dans DxCare® sera réévaluée dès lors que des points d'amélioration concrets relatifs à la sécurité des patients seront apportés, notamment par les éditeurs de logiciels hospitaliers.

RÉFÉRENCES BIBLIOGRAPHIQUES

1. **DSIH e-Santé.** Medasys change de nom et devient Dedalus France. *DSIH.fr*. [En ligne] Mars 2019. [Citation : 19 Mai 2020.] <https://www.dsih.fr/article/3293/medasys-change-de-nom-et-devient-dedalus-france.html>.
2. **Code de la Sécurité Sociale.** Article L161-38.
3. **CUBAYNES M.-H., NOURY D., DAHAN M., et al.** *Le circuit du médicament à l'hôpital.* Inspection générale des affaires sociales (IGAS). 2011. Rapport n° RM2011-063P.
4. **H360 - Association nationale des cadres et experts techniques hospitaliers.** La logistique hospitalière. *H360.fr*. [En ligne] [Citation : 17 Décembre 2019.] <http://www.h360.fr/dossiers/la-logistique-hospitaliere/>.
5. **Agence Nationale d'Appui à la Performance des établissements de santé et médico-sociaux (ANAP).** Informatisation du circuit du médicament et DMS - Architecture cible et son intégration dans le système d'information de production de soins. *ANAP.fr*. [En ligne] 27 Mars 2008. [Citation : 2020 Avril 05.] <http://numerique.anap.fr/publication/1714-informatisation-du-circuit-du-medicament-et-dms-architecture-cible-et-son-integration-dans-le-systeme-d-information-de-production-de-soins>.
6. **DENIS I., HENRY A., LEBOUCHER G.** Système plein-vidé et approvisionnement en dispositifs médicaux stériles et solutés. Comment optimiser le circuit ? *Techniques Hospitalières*. Septembre - Octobre 2013, n° 741, pp. 21-29.
7. **Organisation Mondiale de la Santé (OMS).** *Les comités pharmaceutiques et thérapeutiques : Guide pratique.* Genève (CHE) : World Health Organization, 2004. WHO/EDM/PAR/2004.1.
8. **Code de la Santé Publique.** Articles R5126-48 et suivants.
9. **Le Premier Ministre.** *Décret n°2005-1023 du 24 août 2005 relatif au contrat de bon usage des médicaments et des produits et prestations mentionné à l'article L. 162-22-7 du code de la sécurité sociale (troisième partie : Décrets).* 2005. NOR : SANS0522239D.
10. **Le Président de la République.** Loi n° 2003-1199 du 18 décembre 2003 de financement de la sécurité sociale pour 2004. *Journal Officiel de la République Française (JORF)*. 19 Décembre 2003, n° 0293, p. 21641.
11. **Direction de l'information légale et administrative (DILA).** Soins hospitaliers : T2A et autres modes de financement. *vie-publique.fr*. [En ligne] 24 Mars 2016. [Citation : 19 Avril 2020.] <https://www.vie-publique.fr/fiches/37927-financement-des-soins-lhopital-la-tarification-lactivite-t2a>.

12. **Ministère des Solidarités et de la Santé.** Prise en charge des médicaments à l'hôpital : précisions sur le décret « liste en sus ». *solidarites-sante.gouv.fr*. [En ligne] 25 Mars 2016. [Citation : 20 Avril 2020.] <https://solidarites-sante.gouv.fr/archives/archives-presse/archives-brevs/article/prise-en-charge-des-medicaments-a-l-hopital-precisions-sur-le-decret-liste-en>.
13. **Haute Autorité de Sante (HAS).** Outils de sécurisation et d'auto-évaluation de l'administration des médicaments. *HAS-sante.fr*. [En ligne] Mai 2013. [Citation : 21 Mars 2020.] Document PDF. https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2014-01/3ebad_guide_adm_reduit_261113.pdf.
14. **Code de la Santé Publique.** Article R5132-6.
15. **Direction Générale de l'Offre de Soins (DGOS).** Qualité de la prise en charge médicamenteuse. Outils pour les établissements de santé. *solidarites-sante.gouv.fr*. [En ligne] Février 2012. [Citation : 21 Avril 2020.] Document PDF. https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/Guide_qualite_de_la_prise_en_charge_medicamenteuse.pdf.
16. **Code de la Santé Publique.** Article R4235-48.
17. **Le Secrétaire d'État chargé de la Santé.** Arrêté du 31 mars 1999 relatif à la prescription, à la dispensation et à l'administration des médicaments soumis à la réglementation des substances vénéneuses dans les établissements de santé, les syndicats interhospitaliers et les établissements médico-s. *Journal Officiel de la République Française*. 01 Avril 1999, n° 77, p. 4854.
18. **MADIC A.** *Informatisation du circuit du médicament à l'hôpital : de l'intention à la réalisation. Expérience du Centre hospitalier Charcot de Caudan (Morbihan)*. Université d'Angers. 2001. p. 202, Thèse de doctorat en pharmacie.
19. **Haute Autorité de Santé (HAS).** Éducation thérapeutique du patient (ETP). *HAS-sante.fr*. [En ligne] 19 Juin 2014. [Citation : 22 Avril 2020.] https://www.has-sante.fr/jcms/c_1241714/fr/education-therapeutique-du-patient-etp.
20. —. Éducation thérapeutique du patient : Définition, finalités et organisation. *HAS-santé.fr*. [En ligne] Juin 2007. [Citation : 19 Avril 2020.] Document PDF. https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/etp_-_definition_finalites_-_recommandations_juin_2007.pdf.
21. **Ministère de la Santé et des Sports.** Présentation des opérations retenues au titre du plan hôpital 2012. *social-sante.gouv.fr*. [En ligne] 10 février 2010. [Citation : 14 mai 2018.] Document PDF. http://social-sante.gouv.fr/IMG/pdf/Dossier_de_presse_100210-Hopital2012.pdf.
22. **Ministère des Solidarités et de la Santé.** Le programme hôpital numérique. *solidarites-sante.gouv.fr*. [En ligne] 31 Mai 2018. [Citation : 19 Mai 2020.] <https://solidarites-sante.gouv.fr/systeme-de-sante-et-medico-social/e-sante/sih/hopital-numerique/Hopital-Numerique>.

23. —. Le programme HOP'EN. *solidarites-sante.gouv.fr*. [En ligne] 03 Mars 2020. [Citation : 19 Mai 2020.] <https://solidarites-sante.gouv.fr/systeme-de-sante-et-medico-social/e-sante/sih/hopen>.
24. —. Feuille de route « Accélérer le virage numérique ». *solidarites-sante.gouv.fr*. [En ligne] 25 Avril 2019. [Citation : 19 Mai 2020.] Document PDF. <https://solidarites-sante.gouv.fr/systeme-de-sante-et-medico-social/e-sante/sih/hopen>.
25. **DEGOULET P.** Systèmes d'Information Hospitaliers. [En ligne] 2001. [Citation : 22 Avril 2020.] Document PDF. <http://lertim.timone.univ-mrs.fr/Ecoles/infoSante/2001/SupportsEcole/Patrice.SIH.corte2001.pdf>.
26. **Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé (ANSM).** Le logiciel ou l'application santé que je vais mettre sur le marché relève-t-il du statut de dispositif médical (DM) ou de dispositif médical de diagnostic in vitro (DM DIV) ? *ANSM.sante.fr*. [En ligne] [Citation : 20 Mai 2020.] [https://www.ansm.sante.fr/Activites/Mise-sur-le-marche-des-dispositifs-medicaux-et-dispositifs-medicaux-de-diagnostic-in-vitro-DM-DMIA-DMDIV/Logiciels-et-applications-mobiles-en-sante/\(offset\)/3#paragraphe_78807](https://www.ansm.sante.fr/Activites/Mise-sur-le-marche-des-dispositifs-medicaux-et-dispositifs-medicaux-de-diagnostic-in-vitro-DM-DMIA-DMDIV/Logiciels-et-applications-mobiles-en-sante/(offset)/3#paragraphe_78807).
27. **Le Président de la République.** LOI n° 2018-1203 du 22 décembre 2018 de financement de la sécurité sociale pour 2019. *Journal Officiel de la République Française (JORF)*. 23 Décembre 2018, n° 0297.
28. **InfoCuria Jurisprudence.** Renvoi préjudiciel – Dispositifs médicaux – Directive 93/42/CEE – Champ d'application – Notion de “dispositif médical” – Marquage CE – Réglementation nationale soumettant les logiciels d'aide à la prescription médicamenteuse à une procédure de certification. *CURIA.europa.eu*. [En ligne] 07 Décembre 2017. [Citation : 20 Mai 2020.] ECLI:EU:C:2017:947. <http://curia.europa.eu/juris/document/document.jsf?text=&docid=197527>.
29. **Haute Autorité de Santé (HAS).** Certification des logiciels d'aide à la prescription, une démarche primordiale pour l'amélioration des pratiques des médecins. *HAS-sante.fr*. [En ligne] 18 Juillet 2018. [Citation : 21 Mai 2020.] https://www.has-sante.fr/jcms/c_2864746/fr/certification-des-logiciels-d-aide-a-la-prescription-une-demarche-primordiale-pour-l-amelioration-des-pratiques-des-medecins.
30. **Code de la Santé Publique.** Article L5111-1.
31. **Organisation Mondiale de la Santé (OMS).** Les dénominations communes internationales (DCI). *WHO.int*. [En ligne] 2018. [Citation : 22 Février 2018.] www.who.int/medicines/services/inn/innguidance/fr/.
32. **Code de la Santé Publique.** Article L5121-1-2.
33. **Haute Autorité de Santé (HAS).** Glossaire : Certification des Logiciels d'Aide à la Prescription (LAP). *HAS-sante.fr*. [En ligne] 2015. [Citation : 22 Février 2018.] https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_671889/certification-des-logiciels-d-aide-a-la-prescription.

34. —. *Décision n°2014.0220/DC du 29 octobre 2014 du collège de la Haute Autorité de Santé portant agrément de la base de données sur les médicaments CLAUDE BERNARD*. Saint-Denis La Plaine (FRA) : Haute Autorité de Santé, 2014.
35. —. *Décision n°2015.0099/DC/SEVAM du 22 avril 2015 du collège de la Haute Autorité de santé portant agrément de la base de données sur les médicaments THERIAQUE*. Saint-Denis La Plaine (FRA) : Haute Autorité de Santé, 2015.
36. —. *Décision n°2015.0098/DC/SEVAM du 22 avril 2015 du collège de la Haute Autorité de santé portant agrément de la base de données sur les médicaments THESORIMED*. Saint-Denis La Plaine (FRA) : Haute Autorité de Santé, 2015.
37. —. *Décision n°2014.0221/DC du 29 octobre 2014 du collège de la Haute Autorité de santé portant agrément de la base de données sur les médicaments VIDAL*. Saint-Denis La Plaine (FRA) : Haute Autorité de Santé, 2014.
38. —. Les réponses au questionnaire d'évaluation des BdM - Thériaque. *HAS-sante.fr*. [En ligne] 06 mai 2015. [Citation : 29 mars 2018.] Document PDF. https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_747037/fr/agrement-de-la-base-de-donnees-sur-les-medicaments-theriaque.
39. —. Les réponses au questionnaire d'évaluation des BdM - VIDAL. *HAS-sante.fr*. [En ligne] 10 novembre 2014. [Citation : 29 mars 2018.] Document PDF. https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_724585/fr/agrement-de-la-base-de-donnees-sur-les-medicaments-vidal.
40. —. Les réponses au questionnaire d'évaluation des BdM - RESIP (Base Claude Bernard). *HAS-sante.fr*. [En ligne] 12 Mai 2014. [Citation : 08 Mai 2020.] Document PDF. https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_698007/fr/reponses-de-resip-au-questionnaire-d-evaluation-des-bdm.
41. —. Les réponses au questionnaire d'évaluation des BdM - Thésorimed. *HAS-sante.fr*. [En ligne] [Citation : 08 Mai 2020.] Document PDF. https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_2033505/fr/les-reponses-au-questionnaire-d-evaluation-des-bdm-thesorimed.
42. **Association MedicaBase**. Présentation de MedicaBase. *MedicaBase.fr*. [En ligne] mars 2018. [Citation : 09 avril 2018.] <http://www.medicabase.fr/>.
43. **Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé (ANSM)**. Le répertoire des génériques. *ANSM.sante.fr*. [En ligne] [Citation : 19 Mai 2020.] [https://www.ansm.sante.fr/Dossiers/Medicaments-generiques/Le-repertoire-des-generiques/\(offset\)/5](https://www.ansm.sante.fr/Dossiers/Medicaments-generiques/Le-repertoire-des-generiques/(offset)/5).
44. **Code de la Santé Publique**. Article L5121-1 5°.
45. **Haute Autorité de Santé (HAS)**. Précisions sur les certifications des LAP et des LAD - version du 21 septembre 2016. *HAS-sante.fr*. [En ligne] 08 novembre 2016. [Citation : 29 mars 2018.] Document PDF. https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_2708285/en/precisions-sur-les-referentiels-de-prescriptions-electroniques-lap-et-lad.

46. **Le Président de la République.** Loi n° 2015-1702 du 21 décembre 2015 de financement de la sécurité sociale pour 2016, Article 81. *Journal Officiel de la République Française (JORF)*. 22 décembre 2015, n° 0296, p. 23635.
47. **Ministère des Solidarités et de la Santé.** *Instruction interministérielle n° DSS/AI/CNAMTS/2017/234 du 26 juillet 2017 relative à la mise en œuvre du contrat d'amélioration de la qualité et de l'efficacité des soins*. 2017. NOR : SSAS1722173J .
48. —. Enjeux autour du médicament générique. *solidarites-sante.gouv.fr*. [En ligne] 10 Novembre 2017. [Citation : 02 Décembre 2019.] <https://solidarites-sante.gouv.fr/soins-et-maladies/medicaments/professionnels-de-sante/medicaments-generiques-a-l-usage-des-professionnels/article/enjeux-autour-du-medicament-generique>.
49. —. Plan nation d'action de promotion des médicaments génériques. *solidarites-sante.gouv.fr*. [En ligne] 24 Mars 2015. [Citation : 02 Décembre 2019.] https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/plan_national_medicaments_generiques_24mars2015.pdf.
50. **Organisation Internationale de Normalisation (ISO).** Des normes IDMP révisées pour améliorer la description des médicaments partout dans le monde. *ISO.org*. [En ligne] 20 Octobre 2017. [Citation : 14 Mai 2020.] <https://www.iso.org/fr/news/ref2234.html>.
51. **Agence Européenne des Médicaments (EMA).** Data on medicines (ISO IDMP standards). *EMA.europa.eu*. [En ligne] [Citation : 13 avril 2018.] http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/general/general_content_001849.jsp&mid=WC0b01ac0580bf85bb.
52. **U.S. Food and Drug Administration (États-Unis).** Identification of Medicinal Products (IDMP). *FDA.gov*. [En ligne] 23 Août 2019. [Citation : 15 Mai 2020.] <https://www.fda.gov/industry/fda-resources-data-standards/identification-medicinal-products-idmp>.
53. **IDMP1 Mapping Medical Terminologies.** IDMP Standards is short for 'Identification of Medicinal Products'. *IDMP1.com*. [En ligne] [Citation : 21 Mai 2020.] <https://www.idmp1.com/idmp-standards/>.
54. **U.S. Food and Drug Administration (États-Unis).** Pharmaceutical Product Identification. *FDA.gov*. [En ligne] 21 Août 2019. [Citation : 15 Mai 2020.] <https://www.fda.gov/industry/fda-resources-data-standards/pharmaceutical-product-identification>.
55. **La Commission Européenne.** Règlement d'exécution (UE) n° 520/2012 de la Commission du 19 juin 2012 sur l'exécution des activités de pharmacovigilance. Article 26. *Journal officiel de l'Union Européenne*. 20 juin 2012, L 159, pp. 5-25.
56. **Agence Européenne des Médicaments (EMA).** Substance, product, organisation and referential (SPOR) master data. *EMA.europa.eu*. [En ligne] [Citation : 13 avril 2018.]

http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/general/general_content_000645.jsp.

57. **Observatoire des Médicaments, des Dispositifs Médicaux et des Innovations Thérapeutiques (OMÉDIT) Centre-Val de Loire.** CartoRetEx® : Une cartographie des risques pour sécuriser la prise en charge médicamenteuse. *OMeDIT-centre.fr*. [En ligne] 01 avril 2014. [Citation : 11 mai 2018.] http://www.omedit-centre.fr/cartographie/co/CartoRetEx_web.html.
58. **Albert II, Roi des Belges (Belgique).** Arrêté royal du 10 août 2005 fixant des modalités de la prescription à usage humain. *Moniteur Belge*. 20 septembre 2005. NUMAC : 2005022782.
59. **Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé (AFMPS) (Belgique).** Prescription en Dénomination Commune Internationale (DCI) et substitution. *AFMPS.be*. [En ligne] 26 mars 2018. [Citation : 10 avril 2018.] https://www.afmps.be/fr/humain/medicaments/medicaments/bon_usage/prescription_en_dci.
60. **Institut National d'Assurance Maladie-Invalidité (INAMI) (Belgique).** Les médicaments " les moins chers ". *INAMI.fgov.be*. [En ligne] 22 décembre 2017. [Citation : 12 avril 2018.] <http://www.inami.fgov.be/fr/themes/cout-remboursement/par-mutualite/medicament-produits-sante/prescrire-medicaments/Pages/medicaments-moins-chers.aspx>.
61. **Centre Belge d'Information Pharmacothérapeutique (CBIP) (Belgique).** Répertoire Commenté des Médicaments. *CBIP.be*. [En ligne] avril 2018. [Citation : 12 avril 2018.] <http://www.cbip.be/fr/chapters?via=navbar>.
62. **Institut National d'Assurance Maladie-Invalidité (INAMI) (Belgique).** Prescrire en DCI : règles pour le prescripteur. *INAMI.fgov.be*. [En ligne] 05 Juillet 2019. [Citation : 20 Janvier 2020.] https://www.inami.fgov.be/fr/themes/cout-remboursement/par-mutualite/medicament-produits-sante/prescrire-medicaments/Pages/prescrire-dci-regles-prescripteur.aspx#Quelques_exemples_pratiques.
63. **Centre Belge d'Information Pharmacothérapeutique (CBIP) (Belgique).** CBIP | Bromazépam. *CBIP.be*. [En ligne] Janvier 2020. [Citation : 20 Janvier 2020.] https://www.cbip.be/fr/chapters/11?frag=7492&view=pvt&vmp_group=4192.
64. **National Health Service (Royaume-Uni).** About the National Health Service (NHS). *NHS.uk*. [En ligne] 13 avril 2016. [Citation : 12 avril 2018.] <https://www.nhs.uk/NHSEngland/thenhs/about/Pages/overview.aspx>.
65. **HIBBERD R., CORNFORD T., LICHTNER V., et al.** England's Electronic Prescription Service. Infrastructure in an Institutional Setting. [auteur du livre] GRISOT M., HANSETH O., et al. AANESTAD M. *Information Infrastructures within European Health Care. Working with the Installed Base*. Cham (CHE) : Springer, 2017, pp. 109-128.

66. **McKENNA B.** What is the dm+d? The NHS Dictionary of Medicines and Devices. *EBMDataLab.net*. [En ligne] 27 August 2019. [Citation : 29 Mars 2020.] <https://ebmdatalab.net/what-is-the-dmd-the-nhs-dictionary-of-medicines-and-devices/>.
67. **NHS Business Services Authority (Royaume-Uni).** Dictionary of medicines and devices (dm+d). *NHSBSA.NHS.uk*. [En ligne] [Citation : 28 Mars 2020.] <https://www.nhsbsa.nhs.uk/pharmacies-gp-practices-and-appliance-contractors/dictionary-medicines-and-devices-dmd>.
68. **Pharmaceutical Services Negotiating Committee (Royaume-Uni).** NHS Dictionary of Medicines & Devices. *PSNC.org.uk*. [En ligne] 18 avril 2013. [Citation : 12 avril 2018.] <https://archive.psnc.org.uk/pages/dmd.html>.
69. **NHS Business Services Authority (Royaume-Uni).** dm+d Browser. *apps.NHSBSA.NHS.uk*. [En ligne] [Citation : 29 Mars 2020.] <https://apps.nhsbsa.nhs.uk/DMDBrowser/DMDBrowser.do>.
70. **Standardisation Committee for Care Information (SCCI) (Royaume-Uni).** SCCI0052: Dictionary of medicines and devices (dm+d). *digital.NHS.uk*. [En ligne] 05 Novembre 2018. [Citation : 29 Mars 2020.] <https://digital.nhs.uk/data-and-information/information-standards/information-standards-and-data-collections-including-extractions/publications-and-notifications/standards-and-collections/scci0052-dictionary-of-medicines-and-devices-dm-d>.
71. **U.S. National Library of Medicine (États-Unis).** About the National Library of Medicine. *NLM.NIH.gov*. [En ligne] 24 avril 2018. [Citation : 30 avril 2018.] <https://www.nlm.nih.gov/about/index.html>.
72. —. UMLS Quick Start Guide. *NLM.NIH.gov*. [En ligne] 29 juillet 2016. [Citation : 30 avril 2018.] <https://www.nlm.nih.gov/research/umls/quickstart.html>.
73. —. RxNorm Overview. *NLM.NIH.gov*. [En ligne] 18 avril 2018. [Citation : 03 mai 2018.] <https://www.nlm.nih.gov/research/umls/rxnorm/overview.html>.
74. —. RxTerms. *mor.NLM.NIH.gov*. [En ligne] Avril 2020. [Citation : 25 Avril 2020.] <https://mor.nlm.nih.gov/RxTerms/>.
75. **U.S. Food and Drug Administration (États-Unis).** FDA Name Differentiation Project. *FDA.gov*. [En ligne] 04 Septembre 2019. [Citation : 25 Avril 2020.] <https://www.fda.gov/drugs/medication-errors-related-cder-regulated-drug-products/fda-name-differentiation-project>.
76. **SCHMITT E., ANTIER D., BERNHEIM C., et al.** *Dictionnaire français de l'erreur médicamenteuse*. s.l. : Société Française de Pharmacie Clinique (SFPC), 2006. ISBN : 2-9526010-0-3.
77. **Antenne régionale d'Alsace de lutte contre les infections nosocomiales.** La gestion des risques. *qualite-securite-soins.fr*. [En ligne] [Citation : 12 Avril 2020.] <http://www.qualite-securite-soins.fr/se-documenter/sur-la-qualite-et-la-gestion-des-risques/la-gestion-des-risques/>.

78. **Haute Autorité de Santé (HAS)**. Qu'est-ce qu'une démarche de gestion des risques ? *HAS-sante.fr*. [En ligne] 27 Novembre 2013. [Citation : 19 Avril 2018.] https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_1661166/fr/qu-est-ce-qu-une-demarche-de-gestion-des-risques.
79. **Fédération Hospitalière de France (FHF)**. Les événements indésirables. *FHF.fr*. [En ligne] 04 Février 2013. [Citation : 18 Mai 2020.] <https://www.fhf.fr/Offre-de-soins-Qualite/GDR-infections-associees-aux-soins/Les-evenements-indesirables>.
80. **Haute Autorité de Santé (HAS)**. Comprendre pour agir sur les événements indésirables associés aux soins (EIAS). *HAS-sante.fr*. [En ligne] 12 Février 2015. [Citation : 12 Avril 2020.] https://www.has-sante.fr/jcms/c_2011561/fr/comprendre-pour-agir-sur-les-evenements-indesirables-associes-aux-soins-eias.
81. **Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé (ANSM)**. Qu'est ce qu'une erreur médicamenteuse ? *ANSM.sante.fr*. [En ligne] [Citation : 13 Avril 2020.] [https://www.ansm.sante.fr/Declarer-un-effet-indesirable/Erreurs-medicamenteuses/Qu-est-ce-qu-une-erreur-medicamenteuse/\(offset\)/0](https://www.ansm.sante.fr/Declarer-un-effet-indesirable/Erreurs-medicamenteuses/Qu-est-ce-qu-une-erreur-medicamenteuse/(offset)/0).
82. —. L'erreur médicamenteuse. *ANSM.sante.fr*. [En ligne] 11 Septembre 2019. [Citation : 12 Avril 2020.] Document PDF. https://www.ansm.sante.fr/content/download/158833/2082373/version/4/file/Fiche_Erreur_Medicam_V3_1.pdf.
83. **ELLENBERG E**. Le management des risques à l'hôpital. *Actualité et dossier en santé publique (adsp)*. décembre 2003, 45, pp. 63-66.
84. **Haute Autorité de Santé (HAS)**. Gérer les risques. *HAS-sante.fr*. [En ligne] 06 Octobre 2016. [Citation : 17 Décembre 2019.] https://www.has-sante.fr/jcms/c_1661118/fr/gerer-les-risques.
85. —. Renforcer la sécurité du patient. *HAS-sante.fr*. [En ligne] 17 Décembre 2018. [Citation : 13 Avril 2020.] https://www.has-sante.fr/jcms/c_2582468/fr/renforcer-la-securite-du-patient.
86. **TALON A., BOISSIER D., PEYRAS L**. Analyse de risques : Identification et estimation : Démarches d'analyse de risques - Méthodes qualitatives d'analyse de risques. *UNIT.eu*. [En ligne] mars 2009. [Citation : 19 avril 2018.] http://www.unit.eu/cours/cyberberrisques/etage_3_aurelie/co/Etage_3_synthese_web.html.
87. **MORTUREUX Y**. Analyse préliminaire de risques. *Techniques de l'ingénieur, Méthodes d'analyse des risques*. 10 Octobre 2002. Version relue et validée le 01 Mars 2016.
88. **LANDY G**. *AMDEC - Guide Pratique*. La Plaine Saint-Denis (FRA) : AFNOR Editions, 2011. ISBN : 978-2-12-465302-7.
89. **Association française de normalisation (AFNOR)**. Analyse des modes de défaillance et de leurs effets (AMDE et AMDEC) . *boutique.AFNOR.org*. [En ligne] Octobre 2018. [Citation : 28 Janvier 2020.] <https://www.boutique.afnor.org/norme/nf-en-iec->

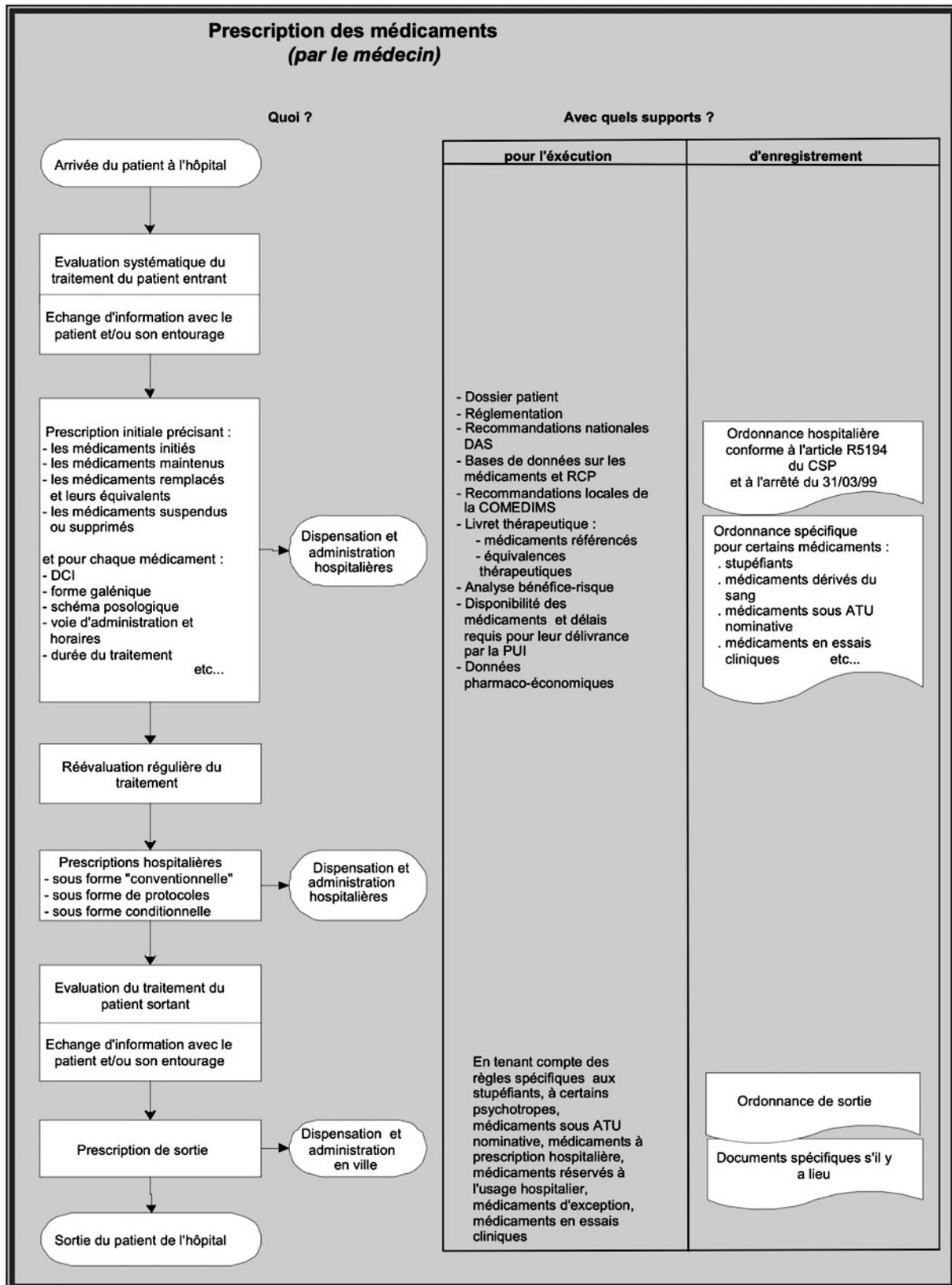
60812/analyse-des-modes-de-defaillance-et-de-leurs-effets-amde-et-amdec/article/918303/fa190819. NF EN IEC 60812.

90. **BAUDIN C., BOSSU-THULLIER C., TREINS-DELESTRE C., et al.** Réussir une démarche de management des risques a priori : l'expérience du CHR Metz-Thionville. *Risques & Qualité*. 2016, Vol. XIII, 3, pp. 165-169.
91. **MATUSSIÈRE F., SFEZ M., VIDAL-TRECAN G.** Cartographie des risques : combiner approches a posteriori et a priori. *Risques & Qualité*. 2008, 4, pp. 187-198.
92. **BAUDIN C., BOSSU-THULLIER C., COSSON C.** La méthode AMDEA au service du management des risques a priori au CHR Metz-Thionville. *Risques & Qualité*. 2016, Vol. XIII, 2, pp. 120-123.
93. **Centre Hospitalier Régional (CHR) Metz-Thionville.** Historique du CHR Metz-Thionville. *CHR-Metz-Thionville.fr*. [En ligne] 2015. [Citation : 05 avril 2018.] <http://www.chr-metz-thionville.fr/articles/historique>.
94. —. Chiffres Clés 2016. *CHR-Metz-Thionville.fr*. [En ligne] 16 Août 2017. [Citation : 05 avril 2018.] Document PDF. <http://www.chr-metz-thionville.fr/images/stories/CHRMT-CHIFFRES-CLES-2016.pdf>.
95. **Agence Régionale de Santé (ARS) Grand-Est.** Convention constitutive GHT 6 Lorraine Nord. *ARS.sante.fr*. [En ligne] 24 juin 2016. [Citation : 05 avril 2018.] Document PDF. <https://www.grand-est.ars.sante.fr/groupements-hospitaliers-de-territoire-ght>.
96. **Centre Hospitalier Régional (CHR) Metz-Thionville.** Nouvel Hôpital Femme Mère Enfant de Thionville. *CHR-Metz-Thionville.fr*. [En ligne] [Citation : 12 Décembre 2019.] <https://www.chr-metz-thionville.fr/le-chr-nos-etablissements/nouvel-hopital-femme-mere-enfant-de-thionville>.
97. —. Chiffres de 2017. *CHR-Metz-Thionville.fr*. [En ligne] [Citation : 19 Mai 2020.] <https://www.chr-metz-thionville.fr/chiffres-de-2017>.
98. **Haute Autorité de Santé (HAS).** Rapport de certification CHR Metz-Thionville. *HAS-sante.fr*. [En ligne] Mai 2019. [Citation : 22 Avril 2020.] Document PDF. https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2019-05/32540_rac1_vd.pdf.
99. **Direction Générale de l'Offre de Soins (DGOS).** Programme hôpital numérique. Guide des indicateurs des pré-requis et domaines prioritaires du socle commun. *solidarites-sante.gouv.fr*. [En ligne] Avril 2012. [Citation : 19 Mai 2020.] Document PDF. https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/DGOS_Guide_d_indicateurs_Programme_Hopital_Numerique_-_avril_2012-2.pdf.
100. **Centre Hospitalier Régional (CHR) Metz-Thionville.** *Management de la prise en charge médicamenteuse*. Direction des Affaires Générales, Juridiques et de la Qualité. 2017. Document interne.

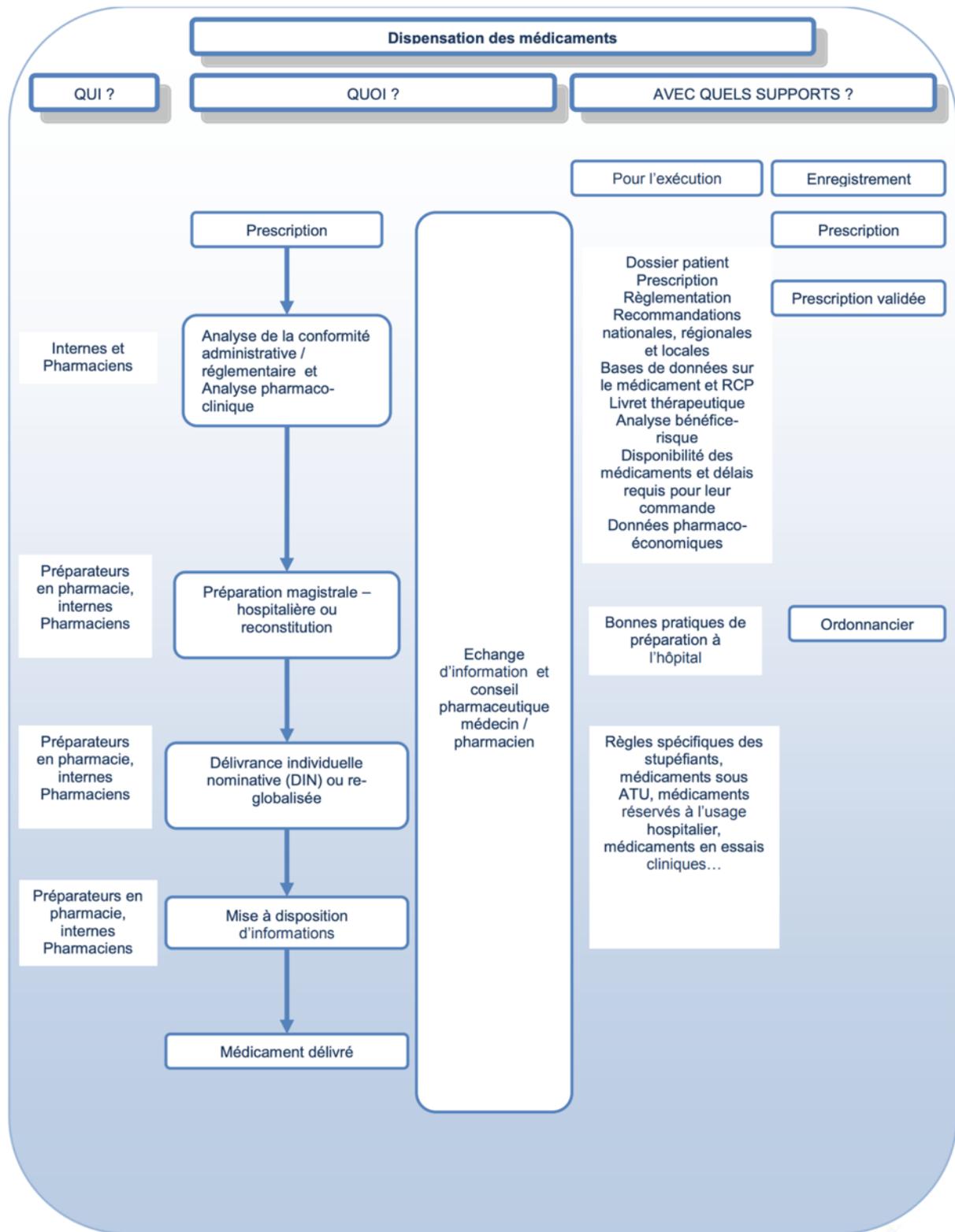
101. **Société Hospitalière d'Assurances Mutuelles (SHAM).** Analyse de risques à Metz-Thionville par une méthode innovante, l'AMDEA. *prevention.SHAM.fr*. [En ligne] octobre 2014. [Citation : 17 mai 2018.] <http://prevention.sham.fr/Risques-medicaux/La-parole-a/Analyse-de-risques-a-Metz-Thionville-par-une-methode-innovante-l-AMDEA>.
102. **Centre Hospitalier Régional (CHR) Metz-Thionville.** *Guide technique Gestion des risques. Analyse des risques a priori : cartographie, processus, analyse des risques et plans d'actions. Méthode AMDEA.* Direction des Affaires Générales, Juridiques et de la Qualité. Janvier 2015. Document interne.
103. **RESIP - Base Claude Bernard.** Réponses au questionnaire d'évaluation des BdM - Claude Bernard. *HAS-sante.fr*. [En ligne] 12 Mai 2014. [Citation : 08 Mars 2020.] Document PDF. https://www.has-sante.fr/upload/docs/binary/octet-stream/2014-11/agrement_bcb2014.pdf.
104. **FUNG K. W., McDONALD C., BRAY B. E.** RxTerms – a drug interface terminology derived from RxNorm. *AMIA Annu Symp Proc.* 2008, Vol. 2008, pp. 227-231.
105. **Pennsylvania Patient Safety Authority (États-Unis).** hydrOXYzine and hydrALAzine Mix-Ups. *PA PSRS Patient Saf Advis.* Juin 2006, Vol. 3(2), p. 21.
106. **PHAST.** CIOdc : Le référentiel d'interopérabilité du médicament. *PHAST.fr*. [En ligne] [Citation : 14 Décembre 2019.] <http://www.phast.fr/ciodc/>.
107. **Haute Autorité de Santé (HAS).** Référentiel d'Interopérabilité des Médicaments Virtuels (MV). *wikip.e.HAS-sante.fr*. [En ligne] 10 Mai 2017. [Citation : 27 Avril 2020.] <https://wikip.e.has-sante.fr/WikiPE/PHP/Multimedia.php?Concept=123047&langue=fr>.
108. **BOUX O.** Prescription des Médicaments Virtuels et des Médicaments en DC. Problèmes et solutions pour le circuit du médicament. *APHAL.ADIPh.org*. [En ligne] 24 Novembre 2014. [Citation : 22 Octobre 2019.] Document PDF. http://aphal.adiph.fr/files/2012/05/PrescriptionDC_O.Boux_.pdf.
109. **PHAST.** Visionneuse CIOdc. *PHAST.fr*. [En ligne] [Citation : 20 Avril 2020.] Nécessite la création d'un compte utilisateur. <http://visionneuseciodc.phast.fr/>.
110. —. CIOsp devient CIOdc. *YouTube.com*. [En ligne] 04 Mai 2017. [Citation : 26 Avril 2020.] Vidéo en ligne. <https://www.youtube.com/watch?v=bGgNIDExeAk>.
111. —. Historique. *PHAST.fr*. [En ligne] [Citation : 26 Avril 2020.] <http://www.phast.fr/notre-histoire/>.
112. **Direction de l'Hospitalisation et de l'Organisation des Soins (DHOS).** *Prise en charge du patient hospitalisé.* Ministère de la Santé et des Solidarités. 2004. Document de travail.
113. **Centre Hospitalier Régional (CHR) Metz-Thionville.** *Management de la prise en charge médicamenteuse.* Direction des Affaires Générales, Juridiques et de la Qualité. Décembre 2017. Document interne.

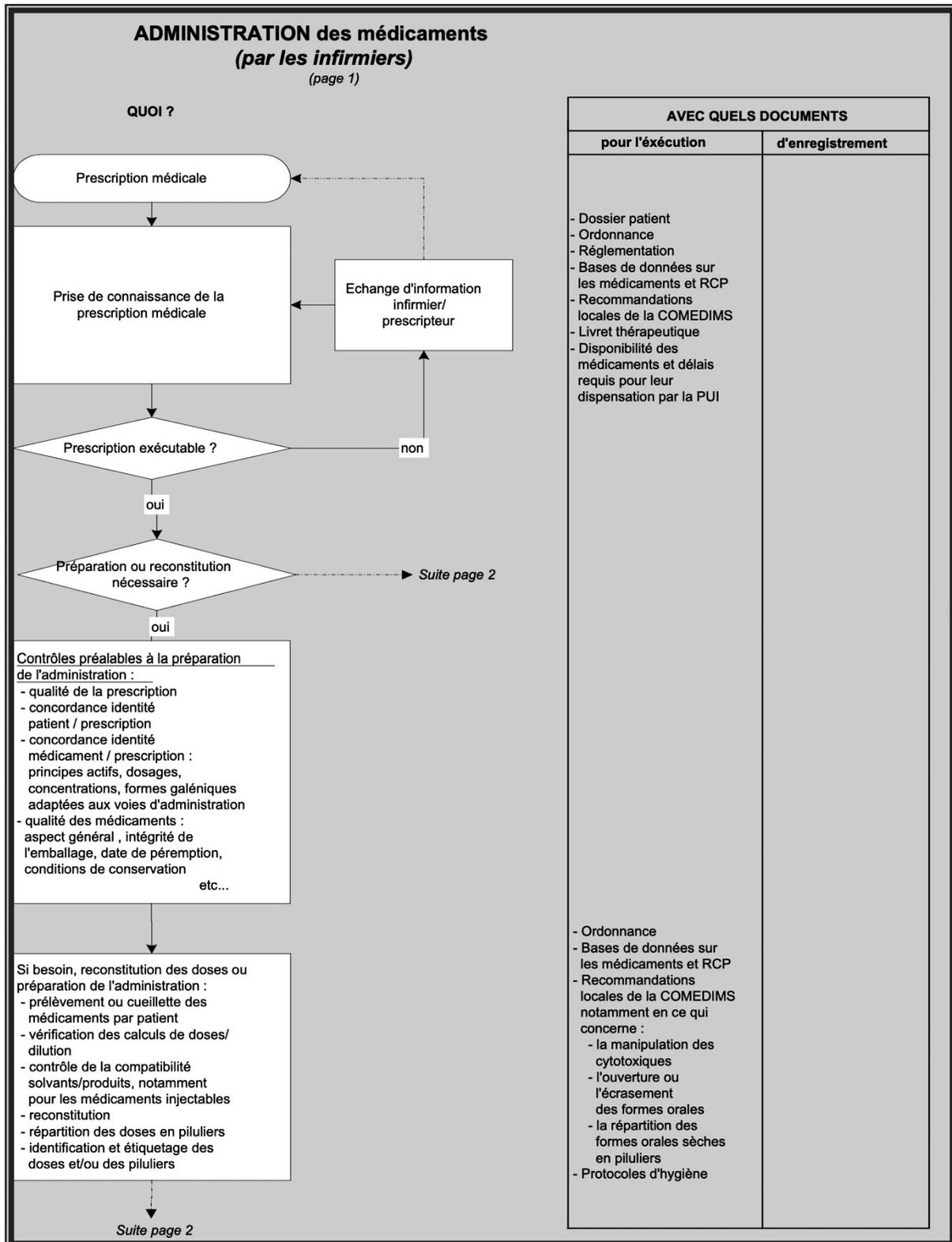
ANNEXES

Annexe 1 – Processus de prescription des médicaments selon la DHOS (112).....	85
Annexe 2 – Processus de dispensation des médicaments selon la DGOS (15).....	86
Annexe 3 – Processus d’administration des médicaments selon la DHOS (112)	87
Annexe 4 – Cartographie du processus de PECM au CHR Metz-Thionville (113).....	89
Annexe 5 – Aide à la cotation de la gravité des risques pour la méthode AMDEA (102).	90
Annexe 6 – Cartographie initiale des risques associés au MV dans la PECM des patients hospitalisés.....	91



Annexe 2 – Processus de dispensation des médicaments selon la DGOS (15)





ADMINISTRATION des médicaments (par les infirmiers)

(page 2)

QUOI ?

Préalables à l'administration des doses: _____

Contrôles

- concordance identité patient / prescription
- concordance médicaments préparés / prescription
- horaire d'administration
- aspect du médicament, intégrité de l'emballage, date de péremption, conditions de conservation

Mesures permettant l'adaptation du traitement _____
etc...

Information du patient sur son traitement

Médicament autoadministré ?

oui

non

Patient capable, autonome et compliant ?

oui

non

PATIENT

Autoadministration du médicament

Aide à la prise du médicament

IDE avec la collaboration d'autres soignants pour les non-injectables

IDE

Administration du médicament

Difficultés d'administration ou non administration ?

oui

Alerte du médecin et information du pharmacien

non

Enregistrement de l'administration du médicament :

- médicament, forme, dose, voie d'administration, date, heure, soluté de perfusion, durée et date d'arrêt s'il y a lieu, signature...

Enregistrements spécifiques aux stupéfiants, médicaments dérivés du sang, protocoles, urgence, etc..

Compte-rendu écrit des difficultés rencontrées lors de l'administration

Surveillance thérapeutique

OK ?

non

Alerte du médecin

oui

Médicament administré

AVEC QUELS DOCUMENTS ?

pour l'exécution

d'enregistrement

- Dossier patient
- Ordonnance
- Bases de données sur les médicaments et RCP

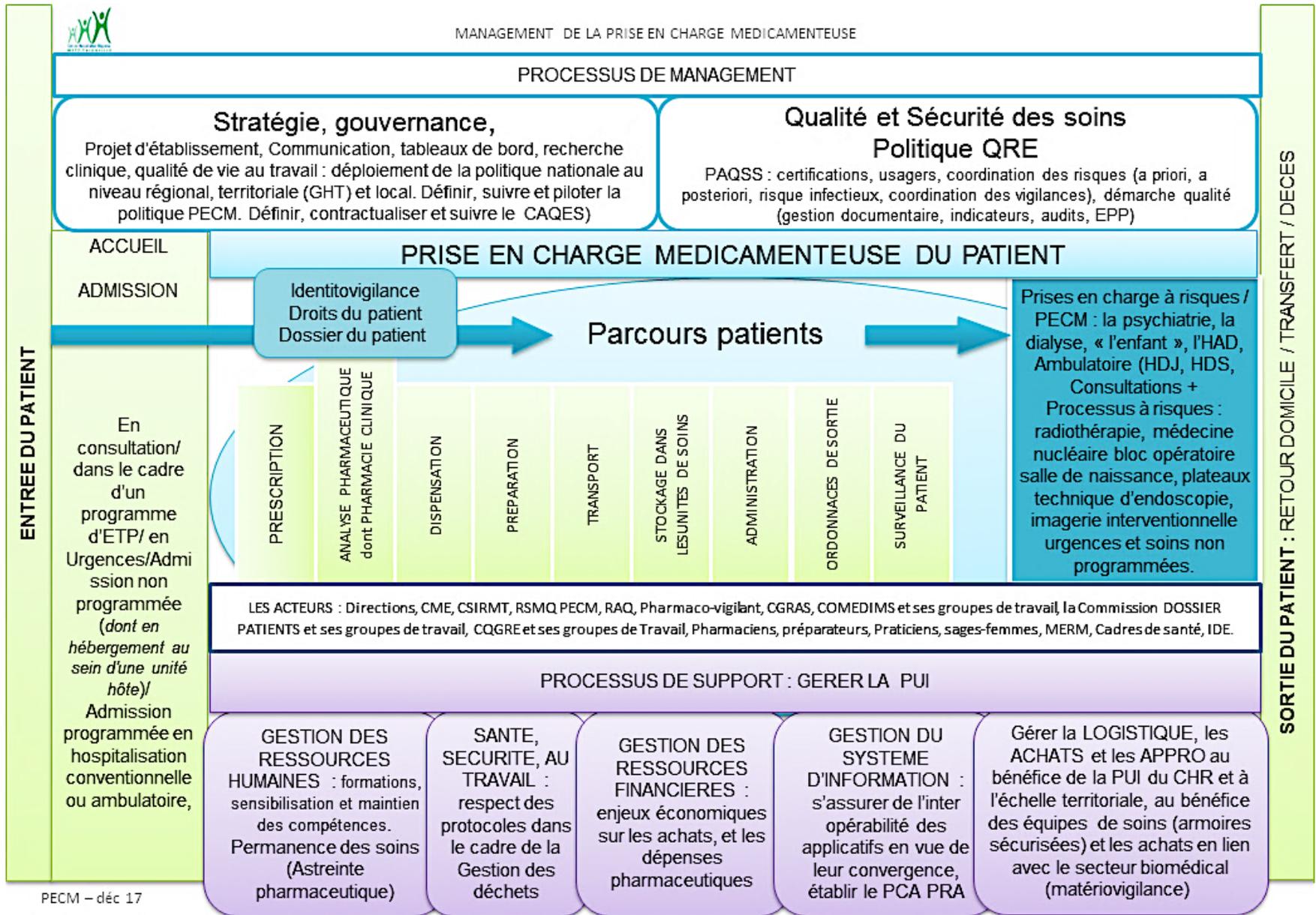
- Supports d'information du patient

- Dossier patient
- Ordonnance
- Réglementation
- Bases de données sur les médicaments et RCP
- Recommandations locales de la COMEDIMS
- Protocoles d'hygiène

Compte-rendu infirmier dans le dossier patient

- Dossier patient
- Ordonnance
- Bases de données sur les médicaments et RCP

Compte-rendu infirmier dans le dossier patient



Niveau de gravité	Impact sur l'organisation (de la prise en charge, du service, de l'établissement)	Impact sur les biens matériels et l'environnement. Pertes financières	Impact sur la sécurité des personnes	Impact médiatique
G1 Mineure	Effet négligeable sur la réalisation de la mission			
	Mission réalisée sans impact: pas de perte de temps. Indisponibilité de ressources mais avec solution alternative immédiatement disponible	Destruction ou disparition d'un bien d'une valeur < à 10 euros Perte financière < à 10 euros	Aucune conséquence patient Aucune conséquence agent	Néant
G2 Significative	Impact sur la performance de la mission (partiellement réalisée) (retardée, solution dégradée, perte financière modérée)			
	Desorganisation ponctuelle Mission réalisée mais par la mise en place d'une solution dégradée Indisponibilité des ressources entraînant un retard de la mission ou de la prise en charge compris entre 1 et 2 heures Perte de temps	Destruction ou disparition d'un bien ou perte financière < à 100 euros Dégât matériel nécessitant une intervention Pas d'interruption de l'activité	Retard dans la PEC sans conséquence pour le patient Soins pour l'agent sans arrêt de travail (impact physique ou psychologique)	Insatisfaction du patient (sentiment d'insécurité, manque de confort, gêne légère) Réclamation
G3 Majeure	Impact sur la performance de la mission (échec de la mission)			
	Mission réalisée partiellement Indisponibilité des ressources entraînant un retard de la mission compris entre 2 et 24 heures	Destruction ou disparition d'un bien ou perte financière < 5000 euros Dégât matériel nécessitant une intervention avec interruption de l'activité	Aucune conséquence grave pour le patient: atteinte superficielle Prolongation d'hospitalisation Soins pour l'agent avec arrêt de travail	Préjudice moral pour le patient Plainte
G4 Critique	Impact réversible sur la sécurité des personnes, des biens ou de l'établissement (échec de la mission)			
	Mission non réalisée Indisponibilité des ressources entraînant un retard de la mission supérieur à 24 heures	Destruction ou disparition d'un bien ou perte financière < à 100000 euros Dégât matériel empêchant l'activité	Événement ou défaut de prise en charge: atteinte physique ou psychologique réversible Complication iatrogène avec séquelle réversible Atteinte grave: aggravation de l'état du patient, ré-hospitalisation, intervention chirurgicale Arrêt de travail prolongé pour l'agent Hospitalisation, chirurgie...	Contentieux CRCI Article dans un journal local
G5 Catastrophique	Impact irréversible sur la sécurité des personnes, des biens ou de l'établissement (échec de la mission)			
	Fermeture	Destruction ou disparition d'un bien ou perte financière > à 100000 euros Inutilisation	Événement ou défaut de prise en charge: complication iatrogène avec séquelle irréversible, pouvant aller jusqu'au décès Complications pour l'agent avec séquelles ou décès	Impact régional ou national Perte d'image, de confiance des usagers

MACRO-PROCESSUS (NIVEAU 1) : PECM du patient hospitalisé								
PROCESSUS MAJEUR (NIVEAU 2) : PECM appliquée au MV								
REF PROCES S	REF RISQUE	DESCRIPTION DU RISQUE	GRAVITE	DESCRIPTION DES DISPOSITIFS DE MAÎTRISE DU RISQUE	Niveau de maîtrise	ACCEPTABILITE		
			de 1 à 5		Score de 1 à 5			
							Cause(s) possible(s) du risque	Idée de maîtrise
P0	1	Erreur dans le schéma de posologie	3	Prescripteur vérifie la prescription avant de valider Validation pharmaceutique Vérification par l'IDE avant	2	VERT	Volume de paramètres à effectuer	Double contrôle des paramètres
P0	2	Absence des paramètres par défaut de la fiche médicament MV	4	Possibilité de prescrire une spécialité	3	ORANGE	Les MV ne récupèrent pas les paramètres des SP	Paramétrage manuel à reconduire sur les fiches des MV
P0	3	Erreur de paramètres des libellés courts pour la prescription d'injectables	2	Validation pharmaceutique Vérification par l'IDE avant administration	3	VERT	Libellés courts des MV absents ou erronés par défaut	Paramétrage manuel
P0	4	Erreur de paramétrage d'un protocole en MV	2	Prescripteur vérifie la prescription avant de valider Validation pharmaceutique Vérification par l'IDE avant	3	VERT	Volume de paramètres à effectuer	Double contrôle des paramètres
P1	5	Erreur de la sélection du médicament	3	Schémas de posologie, pré-paramétrage et protocoles	2	VERT	Beaucoup de MV à l'écran Association de DCI parfois proposée en premier (Médicament classé par ordre alphabétique)	Demande d'évolution : pas de classement pas ordre alphabétique, mais proposer les SP/MV qui ont des schémas de posologie programmés Modification SQL des libellés -> remplacer les libellés
P1	6	Sélection du MV impossible	2	Prescription de la spécialité	3	VERT	Absence d'unités de prescription par défaut sur les fiches produit des MV	Correction manuelle des unités de prescriptions par un pharmacien
P1	7	Voie d'administration non conforme	3	Paramétrage des voies d'administration s'appuie sur les bases de données	2	VERT	La voie est précisée dans le libellé du MV ce qui peut être contradictoire avec le choix de la voie dans la prescription	Demande d'évolution : retrait de la voie dans les libellés
P1	8	Erreur d'unité de prescription	4	Paramétrage manuel des unités de prescription dans la fiche produit	3	ORANGE	Absence d'unités de prescription par défaut sur les fiches produit des MV	Correction manuelle des unités de prescriptions par un pharmacien
P1	9	Prescription d'un médicament injectable en continu sous forme de médicament injectable à un temps T (mauvais typage MED à la place de PERF)	3	Paramétrage manuel des voies pour les injectables	3	JAUNE	Bug logiciel : mauvais typage des injectables	
P1	10	Erreur de sélection des solutés	4	Protocolisation	3	ORANGE	Solutés en DCI : libellés trop longs et compliqués	Intégrer la majorité des solutés à des protocoles

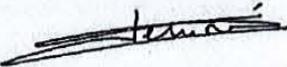
MACRO-PROCESSUS (NIVEAU 1) : PECM du patient hospitalisé								
PROCESSUS MAJEUR (NIVEAU 2) : PECM appliquée au MV								
REF PROCES S	REF RISQUE	DESCRIPTION DU RISQUE	GRAVITE	DESCRIPTION DES DISPOSITIFS DE MAÎTRISE DU RISQUE	Niveau de maîtrise	ACCEPTABILITE		
			de 1 à 5		Score de 1 à 5			
							Cause(s) possible(s) du risque	Idée de maîtrise
P1	11	Non-visibilité d'interaction médicamenteuse ou d'autres alertes de prescriptions	2	Analyse pharmacologique manuelle	5	JAUNE	Module non fonctionnel	
P1	12	Surdosage	4	Paramétrage manuel des doses d'alerte	3	ORANGE	Perte de l'antériorité des paramétrages effectués sur les SP	Reparamétrage manuel des doses d'alertes
P1	13	Prescription de la mauvaise forme pharmaceutique en raison de l'absence de mention de sécabilité	2	Validation pharmaceutique Vérification par l'IDE avant administration Accès à VIDAL	2	VERT	Absence des mentions de sécabilité par défaut dans le MV	
P1	14	Il ne peut prescrire un générique particulier (allergie excipient)	2	Prescrire la spécialité adaptée	2	VERT	On voit seulement les principes et le MV	
P1	15	Prescrire une forme LP au lieu d'une Lib directe	3	Validation pharmaceutique Vérification par l'IDE avant administration Accès à VIDAL	2	VERT	La mention LP apparaît en toute fin de ligne MV	
P1	16	Il ne bénéficie d'une information exhaustive sur le médicament prescrit (enf, nour, ss sucre, sécable, etc.)	3	Validation pharmaceutique Vérification par l'IDE avant administration	3	JAUNE	Ces précisions sont propres aux spécialités uniquement	
P1	17	Il ne peut consulter aisément la fiche Vidal associée au MV	3	VIDAL hors DxCare disponible sur les ordinateurs	2	VERT	Absence de lien automatique entre MV et fiche Vidal dans DxCare	
P1	18	Il ne peut prescrire un MV en urgence	2	Prescription de la spécialité	3	VERT	Paramétrage par défaut des MV ne permet pas la prescription en urgence -> paramétrage manuel	
P1	19	Allongement du temps de prescription	2	Prescrire la spécialité	2	VERT	Perte de l'antériorité des paramétrages effectués sur les SP (voie, unité, durée et quantité par défaut)	Affectation des voies d'administration, des durées de traitement par défaut, de la quantité par prise par défaut dans les fiches produits
P2	20	Absence de prescriptions à valider par le pharmacien dans le logiciel métier (Pharma®)	4	Aucun	5	ROUGE	MV n'a pas d'UCD -> Pas de lien vers Pharma	Mise en place des UCD virtuelles (via Medicabase) pour chaque MV ?

MACRO-PROCESSUS (NIVEAU 1) : PECM du patient hospitalisé								
PROCESSUS MAJEUR (NIVEAU 2) : PECM appliquée au MV								
REF PROCES S	REF RISQUE	DESCRIPTION DU RISQUE	GRAVITE	DESCRIPTION DES DISPOSITIFS DE MAÎTRISE DU RISQUE	Niveau de maîtrise	ACCEPTABILITE		
			de 1 à 5		Score de 1 à 5			
							Cause(s) possible(s) du risque	Idée de maîtrise
P2	21	Dispenser des poches de solutés non adaptées aux pratiques des soignants	2	Dotation de service	2	VERT	Le pharmacien doit lui-même sélectionner les volumes des poches dispensées. Le médecin ne peut pas choisir des volumes de poches en MV.	
P2	22	Rattacher un mauvais SP à un MV	4	Vérification par l'IDE avant administration	4	ROUGE	Erreur de jugement du pharmacien	Sensibilisation de l'équipe officinale à la criticité du bon rattachement SP / MV
P2	23	Absence d'informations complémentaires concernant la prescription en MV	3	Aucun	5	ORANGE	Absence des questionnaires de prescription sur les MV	Paramétrage manuel des questionnaires sur les MV
P3	24	Ranger les médicaments aux mauvais emplacements dans les armoires de service	3	Contrôle au moment du picking	4	ORANGE	Erreur de jugement	Resensibilisation des acteurs au bon rangement des médicaments
P3	25	Allongement du temps de préparation du chariot de soins ou des piluliers	3	Dispensation individuelle nominative dans la plupart des services Rangement DCI des armoires	1	VERT	Prescription en MV mais SP non générique disponible au livret	Rangement en DCI
P3	26	Se tromper de médicament lors de la préparation du chariot de soins ou des piluliers	4	Dispensation individuelle nominative dans la plupart des services Rangement DCI des armoires	1	VERT	Prescription en MV mais SP non générique disponible au livret	Rangement en DCI
P3	27	Ne pas commander la bonne quantité d'un médicament	2	Organisation pharmaceutique (console de dispensation, astreintes pharmaceutiques) Dépannage inter-service	3	VERT	En raison de la mauvaise organisation de l'armoire de service	Rangement en DCI
P4	28	Retard/non administration d'un médicament SP	3	Connaissances professionnelles des IDE	4	ORANGE	Non traçabilité du rattachement MV -> SP	Formation à l'utilisation du MV pour les IDE
P4	29	Non traçabilité de l'administration	2	Commentaire d'administration possible	5	JAUNE	Non traçabilité du rattachement MV -> SP	Formation à l'utilisation du MV pour les IDE
P4	30	Mauvaise SP administrée par l'IDE	4	Connaissances professionnelles des IDE	4	ROUGE	Le médicament associé n'est pas visible dans le plan de soin : seulement le MV.	Mise en place de fiches récapitulatives pour les couples SP / MV les plus fréquemment prescrits

MACRO-PROCESSUS (NIVEAU 1) : PECM du patient hospitalisé								
PROCESSUS MAJEUR (NIVEAU 2) : PECM appliquée au MV								
REF PROCES S	REF RISQUE	DESCRIPTION DU RISQUE	GRAVITE	DESCRIPTION DES DISPOSITIFS DE MAÎTRISE DU RISQUE	Niveau de maîtrise	ACCEPTABILITE		
			de 1 à 5		Score de 1 à 5		Cause(s) possible(s) du risque	Idée de maîtrise
P4	31	Administration selon la mauvaise voie	3	Connaissances professionnelles des IDE	4	ORANGE	Dans le cas de médicaments sur plusieurs voies possibles (ex : progestérone orale ou vaginale) le libellé contient toutes les voies	Resensibilisation des acteurs (médecins et IDE) à la nécessité de communiquer soit verbalement, soit via les commentaires dans le LAP
P4	32	Interprétation compliquée du plan de soins	2	Connaissances professionnelles des IDE Accès à VIDAL	2	VERT	Libellés courts des MV absents ou erronés Libellés en DCI (plus longs)	Paramétrer manuellement les libellés courts sur les MV
P4	33	Faire une erreur dans la préparation d'un injectable	4	Paramétrages	3	ORANGE	Protocoles d'injectables en SP. Pas de lien automatique entre SP et MV pour la préparation des injectables	Remplacer les SP par des MV dans les protocoles

DEMANDE D'IMPRIMATUR

Date de soutenance : 06 juillet 2020

<p style="text-align: center;">DIPLOME D'ETAT DE DOCTEUR EN PHARMACIE</p> <p>présenté par : Benjamin SPORRER</p> <p><u>Sujet :</u> ANALYSE DE RISQUES A PRIORI SUR LA MISE EN PLACE DU MÉDICAMENT VIRTUEL DANS UN LOGICIEL D'AIDE À LA PRESCRIPTION</p> <p><u>Jury :</u> Président : Béatrice DEMORE, Docteur en Pharmacie, PU-PH Directeur : Rémy BASSO, Docteur en Pharmacie, PH Co-directeur : Marie SOCHA, Docteur en Pharmacie, MCU-PH Juge : Chantal BAUDIN, Docteur en Pharmacie, PH</p>	<p style="text-align: center;">Vu, Nancy, le 9/06/20</p> <p style="text-align: center;">Le Président du Jury Mme Béatrice DEMORE Professeur des Universités, Praticien Hospitalier</p> <p style="text-align: center;"></p> <table style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 50%;"> <p>Directeur de Thèse M. Rémy BASSO Pharmacien Praticien Hospitalier</p> <p style="text-align: center;"></p> </td> <td style="width: 50%;"> <p>Co-directeur de Thèse Mme Marie SOCHA Maître de Conférence des Universités Praticien Hospitalier</p> <p style="text-align: center;"></p> </td> </tr> </table>	<p>Directeur de Thèse M. Rémy BASSO Pharmacien Praticien Hospitalier</p> <p style="text-align: center;"></p>	<p>Co-directeur de Thèse Mme Marie SOCHA Maître de Conférence des Universités Praticien Hospitalier</p> <p style="text-align: center;"></p>
<p>Directeur de Thèse M. Rémy BASSO Pharmacien Praticien Hospitalier</p> <p style="text-align: center;"></p>	<p>Co-directeur de Thèse Mme Marie SOCHA Maître de Conférence des Universités Praticien Hospitalier</p> <p style="text-align: center;"></p>		
<p style="text-align: center;">Vu et approuvé, Nancy, le 9.06.2020</p> <p style="text-align: center;">Doyen de la Faculté de Pharmacie de l'Université de Lorraine,</p> <p style="text-align: center;"></p>	<p style="text-align: center;">Vu, Nancy, le 22.06.2020</p> <p style="text-align: center;">Le Président de l'Université de Lorraine,</p> <p style="text-align: center;"> Pierre MUTZENHARDT</p> <p>N° d'enregistrement : 11195C</p>		

N° d'identification :

TITRE

ANALYSE DE RISQUES *A PRIORI* SUR LA MISE EN PLACE DU MÉDICAMENT VIRTUEL DANS UN LOGICIEL D'AIDE À LA PRESCRIPTION

Thèse soutenue le 06 juillet 2020

Par Benjamin SPORRER

RESUME :

Le Centre Hospitalier Régional (CHR) Metz-Thionville s'est engagé en 2014 dans une démarche d'informatisation du dossier patient et des processus de soins. Le logiciel DxCare® de l'éditeur Dedalus (ex-Medasys) a été choisi pour remplir ces fonctions. Avec la version 7.7 de ce logiciel, apparaît une nouvelle fonctionnalité : le médicament virtuel (MV).

Le MV est une manière de nommer les médicaments. Il s'agit d'un libellé associant la dénomination commune de la substance active, le dosage et la forme pharmaceutique du médicament. Le MV promet de nombreux avantages comme la simplification des échanges de pharmacovigilance et les retours d'expérience, mais également une meilleure interopérabilité des différents systèmes informatiques de santé.

Le but de ce travail est d'identifier les risques potentiels liés au MV, avant le passage de la version 7.5 à la version 7.7 du logiciel, et de décider si la généralisation du MV est envisageable. Ces risques sont mis en évidence au cours d'une analyse de risques *a priori* basée sur la méthode AMDEA.

Au cours de l'étude, 33 nouveaux risques liés à la mise en place du MV ont pu être mis en évidence. Ces nouveaux risques sont présents à toutes les étapes de la prise en charge médicamenteuse des patients, du paramétrage du logiciel de prescription jusqu'à l'administration du médicament. La majorité des risques (n = 15, soit 45 %) sont cependant retrouvés à l'étape de prescription. Environ un tiers de l'ensemble des risques mis en avant (n = 12) sont identifiés « acceptables à évaluer » et « non acceptables » selon la matrice d'acceptabilité AMDEA. Ces risques sont jugés prioritaires et nécessitent de ce fait la mise en place d'actions d'amélioration visant à les pallier.

La généralisation du MV à l'ensemble des processus de la PECM conduit à des risques nouveaux. Le déploiement de cette fonctionnalité au CHR Metz-Thionville a donc été repoussé. L'éventualité d'utilisation du MV dans DxCare® sera réévaluée au gré des améliorations apportées à la fonctionnalité, notamment par les éditeurs.

MOTS CLES :

MÉDICAMENT VIRTUEL, LOGICIEL D'AIDE À LA PRESCRIPTION (LAP), ANALYSE DE RISQUES, AMDEA

Directeur de thèse	Intitulé du laboratoire	Nature
Docteur Rémy BASSO BOCCABELLA	Pôle Pharmacie-Stérilisation CHR Metz-Thionville	Bibliographique Expérimental Travail personnel

Thèmes

~~1— Sciences fondamentales~~
3 – Médicament
~~5— Biologie~~

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