Le Pharmacien Hospitalier
La revue des pharmaciens publics et privés

Amélioration de la qualité des soins

Plaidoyer pour le circuit du médicament : de l'organisation à l'acte clinique

SUPPLÉMENT AU
N° 154
septembre 2003
TRIMESTRIEL
38ème année - ISSN 0768-9179

4e FORUM AAQTE

JOURNÉES D'ÉTUDE ET DE FORMATION

26 et 27 novembre 2002 - Nancy

Les partenaires

Nous remercions nos partenaires industriels qui ont permis de mettre en œuvre ce forum.

AMGEN
ASTRAZENECA
BAYER
BRAUN
BRISTOL MEYER SQUIBB
CHUGAI
FRESENIUS KABI
GLAXO SMITH KLINE
JANSSEN CILAG
LILLY
LIPHA
NOVARTIS
ROCHE
SANOFI
SCHERING PLOUGH
SERVIER

Et tout particulièrement

Madame Sylvie MEMERY, AVENTIS

Monsieur Jacques KREMBEL, PHARMACIA
Monsieur Olivier NILLUS, SANOFI-SYNTHELABO

Le comité d'organisation

Laurence BERETZ, Strasbourg
Claude DEMANGE, St Dié des Vosges
Edith DUFAY, Lunéville
Marie-France GONZALVEZ, Mirecourt
Véronique MATZ, Vittel
Nathalie THILLY, Nancy

Le comité scientifique

Olivier AUJOULAT, Mulhouse
Thierry BEROD, Martigues
Benoît ALLENET, Grenoble
Franck COUTURIER, Mulhouse
Christiane HEITZ, Strasbourg
Didier MOTTAY, Nancy
Etienne SCHMITT, Aix-en-Provence

Le Mot du Président

«Il ressort de la réflexion conceptuelle actuelle concernant la sécurité des patients que les événements indésirables résultent avant tout de carence de conception, d'organisation et de fonctionnement des systèmes plutôt que de dispensateurs [des soins] ou de produits spécifiques. Les effets indésirables de médicaments dans l'étude UTAH – COLORADO aux Etats Unis d'Amérique offrent à cet égard un exemple significatif puisque 75% de ces événements sont imputés à des carences de système».

55e Assemblée Mondiale de la Santé - WHA 55.18
OMS, le 18 mai 2002

Parlons d'erreur médicamenteuse lorsqu'il s'agit de défaillance dans le circuit du médicament. Appelons un chat, «un chat» ! Et comprenons que le risque majeur encouru par un patient hospitalisé est l'erreur médicamenteuse. Ni l'infection nosocomiale, ni les accidents après exposition au sang, ni les effets indésirables n'ont une fréquence de survenue aussi importante que l'erreur médicamenteuse. Acceptons le fait que l'erreur médicamenteuse soit une contre-performance de l'organisation des soins et qu'elle exige d'abandonner la distribution globale des médicaments au profit de la prescription et dispensation nominatives des médicaments. Au-delà de la nécessité réglementaire, appelons cela le bon sens !

Réfléchir en terme de système et non plus d'acte ou de produit, c'est ce que nous vous proposons de faire durant ce Forum pour réussir le changement d'une organisation complexe : la prise en charge thérapeutique de chaque patient hospitalisé. L'approche globale de l'efficacité d'un processus de soins s'intéresse à différentes performances, économique, sociale et sanitaire. La performance économique : c'est analyser l'organisation, ses carences latentes et y remédier. La performance sociale : c'est utiliser les compétences et les valeurs ajoutées de chaque professionnel concourant à ce soin. La performance sanitaire : c'est gérer les risques à commencer par l'erreur médicamenteuse.

Puissent ces deux journées ciblées sur la qualité de l'organisation des soins contribuer à une meilleure compréhension de la problématique et permettre d'améliorer l'utilisation du médicament dans nos établissements de santé.

Il nous est agréable de vous souhaiter la bienvenue, à ce 4e Forum AAQTE, de remercier les intervenants qui feront un succès de cet événement, nos partenaires industriels qui en ont permis la réalisation ainsi que le *Pharmacien Hospitalier* qui se fait l'écho de ce Forum.

Edith DUFAY
Présidente de AAQTE

Les objectifs du Forum

• Présenter le circuit du médicament comme un processus clé dans la prise en charge thérapeutique du patient. Identifier sa nécessaire sûreté de fonctionnement.

• Débattre de l'influence des modes d'organisation, de l'ergonomie, des systèmes d'information et de la formation, sur la qualité du circuit du médicament.

• Reconnaître la place des professions et des métiers impliqués dans le circuit du médicament.

• Comprendre la valeur ajoutée de tous les acteurs du circuit du médicament et en particulier celle liée à l'acte clinique du pharmacien.

• Appréhender l'erreur médicamenteuse comme un risque dans la prise en charge thérapeutique du patient hospitalisé.

• Comprendre les objectifs du réseau REEM à travers les expériences françaises et étrangères sur la notification des erreurs médicamenteuses.

• Identifier la contractualisation comme une solution de choix pour faire évoluer l'organisation du circuit du médicament.

• Faciliter les échanges entre professionnels de santé.

• Entendre les attentes des patients lors de leur hospitalisation dans un établissement de santé.

Déclarer une erreur médicamenteuse

Déclarer une erreur médicamenteuse, rien de plus simple !
- soit à l'aide d'une fiche de déclaration d'erreur médicamenteuse adressée à AAQTE
- soit à l'aide du logiciel Le Sphinx™.



Pour une gestion optimale du **Réseau Epidémiologique de l'Erreur Médicamenteuse — REEM, AAQTE —** a retenu Le Sphinx™, logiciel de référence pour les enquêtes et l'analyse de données[1].

Actuellement, pour déclarer une erreur médicamenteuse il suffit de vous connecter au serveur d'enquête par le lien suivant :
http://www.sphinxonline.net/REEM/erreurs/declarer.htm

Vous avez immédiatement accès au formulaire de déclaration qui se déroule sur trois pages entre lesquelles vous pouvez librement circuler. Cliquez sur le bouton «Enregistrer» pour terminer votre déclaration. Vous pouvez vérifier immédiatement les informations déclarées, les imprimer ou les modifier si nécessaire. Le code sous lequel votre observation a été enregistrée vous est indiqué. Notez-le bien, car c'est la clé qui vous permettra d'accéder ultérieurement à votre déclaration si vous souhaitez la compléter ou la modifier grâce en lien suivant :
http://www.sphinxonline.net/REEM/erreurs/modifier.htm

Si nous manquons d'éléments pour comprendre les causes de l'erreur médicamenteuse déclarée et l'expertiser dans les meilleures conditions, nous vous contacterons directement en toute confidentialité. Merci d'indiquer précisément vos coordonnées.

ATTENTION !

Cette nouvelle organisation du système d'information REEM se substitue à REEM Déclaration®, développé par JK CONCEPT - EUROP'92 et dont la version 2.0 vous avait été remise gracieusement par nos soins lors du 3ème Forum AAQTE en novembre 2000.

Pour respecter les conditions de diffusion concédées par JK CONCEPT - EUROP'92 ainsi que les droits réservés par les licences d'utilisation de 4ème Dimension® et de 4D Compiler Pro™ associées à ce logiciel, nous vous demandons instamment, si vous ne l'avez déjà fait, de désinstaller ce logiciel dans les plus brefs délais et de formater sa disquette le cas échéant.

Les déclarations adressées à AAQTE sous l'ancien format ne peuvent plus être traitées en raison de l'abandon de ce logiciel. Mais, bien entendu, toutes les déclarations adressées au Réseau Epidémiologique de l'Erreur Médicamenteuse ont été intégralement reprises dans le nouveau logiciel de traitement Le Sphinx™.

AAQTE
Centre hospitalier de Lunéville
BP 206
54301 Lunéville cedex
Tél. 03 83 76 12 22
Fax 03 83 76 14 92

(1) Le Sphinx Développement Parc Altaïs - 74650 Chavanod
Tél. 04 50 69 82 98 - Fax 04 50 69 82 78
Site internet : http://www.lesphinx-developpement.fr

Mardi 26 novembre 2002

LE CIRCUIT DU MÉDICAMENT
PERFORMANCE ET RISQUE : DES ENJEUX ET DES COÛTS

Président de séance : **Véronique FAUJOUR**

Risque routier et risque médicamenteux : faisons la parallèle : *Michel LE DUFF*
Les solutions informatiques : où se trouve la sécurité ? : *Didier MOTTAY*
Fiabilité des organisations et facteurs humains : *Henri FANCHINI*

Pause

Repérer les coûts cachés dans les organisations : *Henri SAVALL*
Performance dans la prise en charge médicamenteuse du patient : *Etienne SCHMITT*

Table ronde :
La contractualisation pour concrétiser la réorganisation du circuit du médicament dans un établissement de santé : *Laurence BERETZ, Véronique FAUJOUR, Benoît FRASLIN*

IATROGÉNIE MÉDICAMENTEUSE : PERCEPTION DU RISQUE MÉDICAMENTEUX

Président de séance : **Jacqueline GRASSIN**

Médicaments et information sur les risques : la dimension juridique et sociale du problème : *Benoît GUIMBAUD*
Le management des erreurs médicamenteuses en Amérique du Nord : toute une histoire : *Michael COHEN*
Le management des erreurs médicamenteuses en Espagne : *Carmen LACASA DIAZ*

Pause

A notre santé ! : *Geneviève SABRE ROUAULT*
Le management des erreurs médicamenteuses en France : les 2 ans du réseau REEM : *Edith DUFAY*

Mercredi 27 novembre 2002

CIRCUIT DU MÉDICAMENT ET ACTEURS DE SANTÉ : DES MÉTIERS EN EXIGENCE DE CHANGEMENT

Président de séance : **Anne Marie LIEBBE**

Infirmière : reconquérir un rôle d'expert du soin : *Marie-José RAVINEAU*
Médecin : prescripteur de médicaments mais aussi d'organisation : *Françoise JUNGFER*
Préparateur hospitalier : un métier en jachère ? : *Marie-Françoise BRESSAND*
Pharmacien : la dose à préparer au cœur du métier : *François LOCHER*

Pause

Gérer les dynamiques professionnelles par l'évaluation des compétences : **Jocelyne LOOS BAROIN**

Table ronde :
Repositionner les métiers pour assurer la valeur ajoutée de tous les acteurs dans la prise en charge médicamenteuse du patient hospitalisé : *Brigitte DUVAL, Brigitte HAURY, Anne Marie LIEBBE, Huguette VIGNERON MELEDER*

MÉDICAMENT ET PATIENT : UNE PRISE EN CHARGE CLINIQUE

Président de séance : **Alain ASTIER**

Remise du prix AAQTE par **Olivier AUJOULAT**

Services rendus par le pharmacien clinicien : un impératif de sécurité thérapeutique : *Michel JUSTE*
L'insuffisance cardiaque et le bon usage des inhibiteurs de l'enzyme de conversion : *Nathalie THILLY*
Syndromes coronariens aigus et antiagrégants plaquettaires : évaluation et évolution des pratiques : *Valérie LACROIX*
Erreurs médicamenteuses et prise en charge du patient cancéreux : *Annemie SOMERS*
Sécuriser la prise en charge médicamenteuse du patient lors de la délivrance officinale : *Jean Michel EHRET*

RÉSUMÉS DES CONFÉRENCES

Le circuit du médicament Performance et risque : **des enjeux et des coûts**

CRIM Rennes

BULLETIN D'INFORMATION du médicament et de pharmacovigilance

N° 100

MARS-AVRIL 2002

ISSN 1169-8772



Les erreurs médicamenteuses : beaucoup plus meurtrières que la route.

Fait divers : enquête après un accident de surdosage [1]

Un patient de 63 ans est décédé le 4 février 2002 à la suite d'une erreur médicamenteuse survenue dans un CHU.

Atteint d'un lymphome, ce patient était suivi dans un service d'hématologie clinique depuis novembre 2000 et avait terminé son premier traitement en juin 2001. Une rechute précoce a justifié la mise en œuvre du protocole de chimiothérapie DHAP en décembre 2001 au cours de laquelle le *cisplatine* à 100 mg/m² a été mal supporté. Aussi a-t-il été prévu de le remplacer par 750 mg de *carboplatine* lors de la cure suivante pour laquelle il a été hospitalisé le 17 janvier 2002. «*Sur la fiche de protocole type comprenant le cisplatine, le dosage d'antimitotique correspondant au carboplatine a bien été modifié, mais le nom du produit n'a pas été changé*» indique le communiqué de presse du 7 février pour décrire l'erreur de transcription par l'interne en médecine sur le protocole DHAP pré-imprimé, à partir duquel l'infirmière a ensuite préparé une perfusion avec 15 flacons de 50 mg de *cisplatine* pour l'administrer le 1er février. «*Nous sommes habitués à administrer des traitements de chimiothérapie mais, malheureusement, nous devons admettre un échec et une erreur*» a déclaré le chef de service. Le praticien hospitalier en charge du patient a ajouté, effondré et au bord des larmes : «*Il y a eu une erreur, une incompréhension dans la communication de l'information, un concours de circonstances impliquant plusieurs maillons de la chaîne*».

D'après la direction de l'établissement, «*malgré les précautions habituelles prises pour l'administration de ces traitements lourds, l'équipe soignante a immédiatement mis en œuvre des mesures pour renforcer encore la rigueur et la vigilance de tous les professionnels concernés*». Faute de moyens, ce service n'est pas desservi en dispensation individuelle (DJIN), contrairement à d'autres services de cet hôpital où la DJIN fonctionne depuis de nombreuses années. Les médicaments y sont distribués globalement, sans préparation aseptique des doses individuelles d'anticancéreux dans une unité pharmaceutique spécialisée. Bien que la famille, immédiatement informée, n'ait pas porté plainte, la mention «mort par empoisonnement» figurant sur le certificat de décès a suffi à provoquer l'ouverture d'une enquête préliminaire par le parquet ainsi qu'une autopsie. Seuls l'infirmière et l'interne concernés ont été interrogés le 6 et le 7 février.

Pourquoi parler d'accident ?

Accident : un mot terrible pour la victime et son entourage ; un raccourci commode désignant aussi bien l'événement que ses causes ou ses conséquences ; un terme familier et évident, dont le sens s'impose à tous. Accident de surdosage / accident de la route : un rapprochement qui fait ressembler l'erreur médicamenteuse à la collision automobile, à cette différence majeure que seuls les passagers en sont les victimes et que, si les conducteurs restent en vie à coup sûr, ils n'en sortent pas toujours indemnes, pour autant qu'ils se soient rendu compte qu'il s'est produit un accident. Si l'on transposait cette confusion tragique entre *cisplatine* et *carboplatine* dans le domaine de la circulation routière, ce serait l'histoire d'une grosse cylindrée dont le conducteur croyait le moteur bridé et a confondu la pédale de frein avec celle de l'accélérateur sur une route bordée de platanes centenaires… On connaît si bien la suite qu'il est inutile de décrire la collision mortelle du véhicule. Or l'accident, celui là comme les autres, n'est pas si «accidentel» que cela : ni fortuit, ni inéluctable, il n'est pas plus le fruit du hasard que de la fatalité. De tels présupposés, dans l'usage courant du mot «accident», sèment la confusion en laissant croire que c'est la faute à «pas de chance», déforment la perception du risque qui «n'arrive qu'aux autres» et anesthésient toute velléité d'amélioration de la situation puisqu'elle serait imposée par d'imparables circonstances. Parce que parler d'accidents revient implicitement à s'exonérer de leur prévention et à en banaliser les conséquences, les rédacteurs du *British Medical Journal* ont banni ce terme des articles qui leur sont soumis à publication[2]. Alors, si parler d'accident nosocomial renvoie à l'accident de la route, pourquoi ne pas approfondir la comparaison entre la circulation routière et le circuit du médicament, regarder où sont les similitudes, interroger les différences, bref vérifier, à partir de ce cas, si l'analogie «tient vraiment la route» ? Tout cela dans une double perspective : présenter au lecteur la problématique de l'événement iatrogène médicamenteux nosocomial et la méthodologie propre à l'erreur médicamenteuse, mais aussi les stratégies et moyens de prévention de cette catastrophe sanitaire silencieuse.

Comité de Rédaction :
M. LE DUFF,
L. AUGEREAU,
L. LEGRAND Centre Régional d'Information sur le Médicament CHU RENNES
H. ALLAIN, E. POLARD - Centre Régional de Pharmacovigilance Rennes
☎ 02.99.28.43.63
Numéro réalisé avec le concours de
Anne LAVOLLEE
et Jean-Jacques LEVREL
Délégation à la communication.

Adresser les correspondances à :
Bulletin d'Information du Médicament C. R. I. M.
C. H. U. HOTEL-DIEU
CS 26419
35064 Rennes cedex
France
☎ 02.99.87.34.07
FAX 02.99.87.34.06
Ligne directe : Demandes de Renseignements
☎ 02.99.87.34.10
crim@chu-rennes.fr

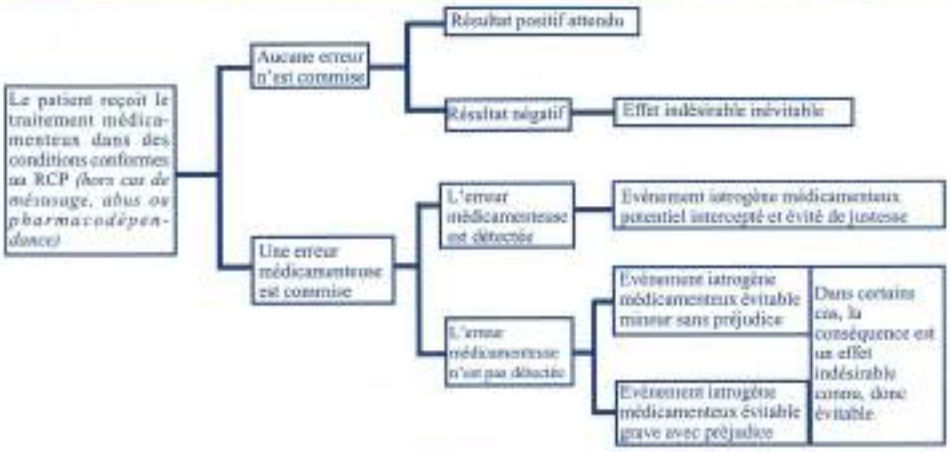
L'événement iatrogène médicamenteux comme accident clinique

Que nous apprend cet accident ?

La première cure du protocole DHAP a été mal tolérée par le patient en raison des effets indésirables du *cisplatine*. Inévitable, cette mauvaise tolérance a justifié la décision médicale de substitution par du *carboplatine*.

Une erreur a été commise lors de la retranscription de la prescription sur la fiche préimprimée de protocole DHAP. La posologie excessive de *cisplatine*, quatre fois la posologie usuelle, n'a pas été détectée. Non interceptée, l'erreur médicamenteuse a atteint le patient.

Les effets indésirables rénaux, digestifs, hématologiques et neurologiques du *cisplatine* et du *carboplatine* sont bien connus. Le patient a succombé à la toxicité neurologique du *cisplatine*, un effet indésirable du *cisplatine* dont l'expression a été aggravée par l'erreur médicamenteuse.



Algorithme 1
Cadre conceptuel de l'iatrogenèse médicamenteuse[5]

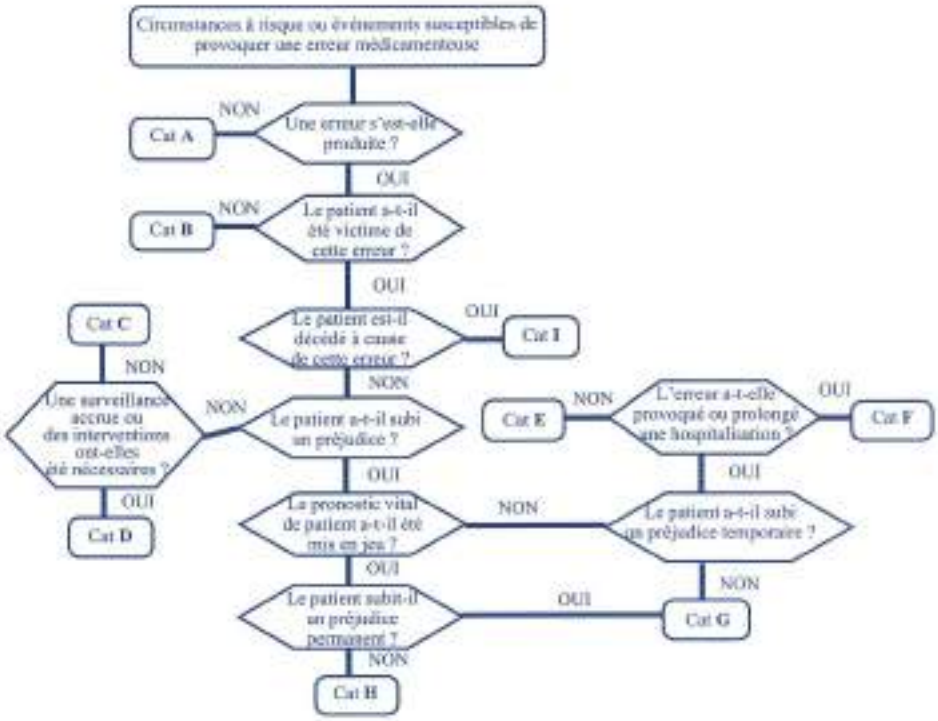
Y voir plus clair :

Le fait qu'il n'existe pas de médicament dépourvu d'effet indésirable ne signifie pas que les effets indésirables soient inévitables. La décision médicale fondée sur l'usage rationnel du médicament a notamment pour objet de prévenir les effets indésirables évitables et d'organiser le suivi thérapeutique sur leur détection et leur correction précoces.

Ainsi une situation clinique délétère secondaire à l'utilisation de médicaments peut-elle s'avérer la conséquence d'un effet indésirable ou d'une erreur médicamenteuse. Mais, une fois détecté ce type de problème clinique, il est d'autant plus difficile de faire la part des choses qu'erreurs médicamenteuses et effets indésirables sont souvent intriqués[3].

Le terme «événement iatrogène médicamenteux» (EIM) a été forgé au cours d'études épidémiologiques américaines pour décrire ces cas cliniques secondaires à l'utilisation de médicaments, sans avoir à se prononcer sur leur origine exacte : erreur médicamenteuse, effet indésirable, dont le diagnostic différentiel fait l'objet d'une démarche méthodologique distincte[4]. Un EIM peut être avéré ou potentiel, évitable ou non.

La primauté accordée à l'analyse des conséquences cliniques fonde le cadre conceptuel de l'iatrogenèse médicamenteuse (algorithme1). Leur standardisation est maintenant possible grâce à l'algorithme d'évaluation de la gravité.



Algorithme 2
Evaluation de la gravité clinique[6]

Analogie avec la circulation routière

Les conséquences cliniques s'évaluent en termes de séquelles (handicap, invalidité) et de décès. Leur traitement statistique devrait en permettre une approche épidémiologique. En 2000, l'impact sanitaire des accidents de la circulation a été de 8079 tués et de 161 681 blessés, dont 26 971 considérés comme graves. Mais, si l'on connaît les statistiques routières, on ne dispose pas d'informations équivalentes en ce qui concerne le médicament ; on est réduit à quelques hypothèses.

Sur la base des études officielles françaises indiquant un taux moyen de décès de 0,2 % des admissions[7], et compte tenu des 12 millions de séjours hospitaliers annuels en court séjour de médecine, chirurgie ou obstétrique (MCO), l'iatrogénie médicamenteuse nosocomiale représenterait environ 24 000 décès par an en France[8], soit trois fois la mortalité due aux accidents de la circulation. La morbidité extrahospitalière n'est pas connue, mais l'iatrogénie médicamenteuse est responsable d'environ 6% des hospitalisations, hors tentatives de suicide par intoxication médicamenteuse.

PAS D'ERREUR :
Catégorie A : circonstances ou événements susceptibles de provoquer une erreur

ERREUR SANS PRÉJUDICE :
Catégorie B : une erreur s'est produite mais le médicament n'est pas parvenu jusqu'au patient (l'omission est considérée comme une erreur touchant le patient)
Catégorie C : une erreur s'est produite jusqu'au patient sans préjudice pour le patient.
Catégorie D : une erreur s'est produite et a provoqué une surveillance accrue du patient, voire des interventions préventives, mais aucun préjudice pour le patient.

ERREUR SANS PRÉJUDICE :
Catégorie E : une erreur s'est produite en allongeant un traitement ou une intervention et en provoquant un préjudice temporaire au patient.
Catégorie F : une erreur s'est produite en entraînant ou en allongeant un séjour hospitalier et en provoquant un préjudice temporaire au patient.
Catégorie G : une erreur s'est produite et a provoqué un préjudice permanent pour le patient.
Catégorie H : une erreur s'est produite et a provoqué un accident mettant en jeu le pronostic vital (par exemple : choc anaphylactique, arrêt cardiaque).

ERREUR AVEC DÉCÈS :
Catégorie I : une erreur s'est produite et a provoqué le décès du patient.

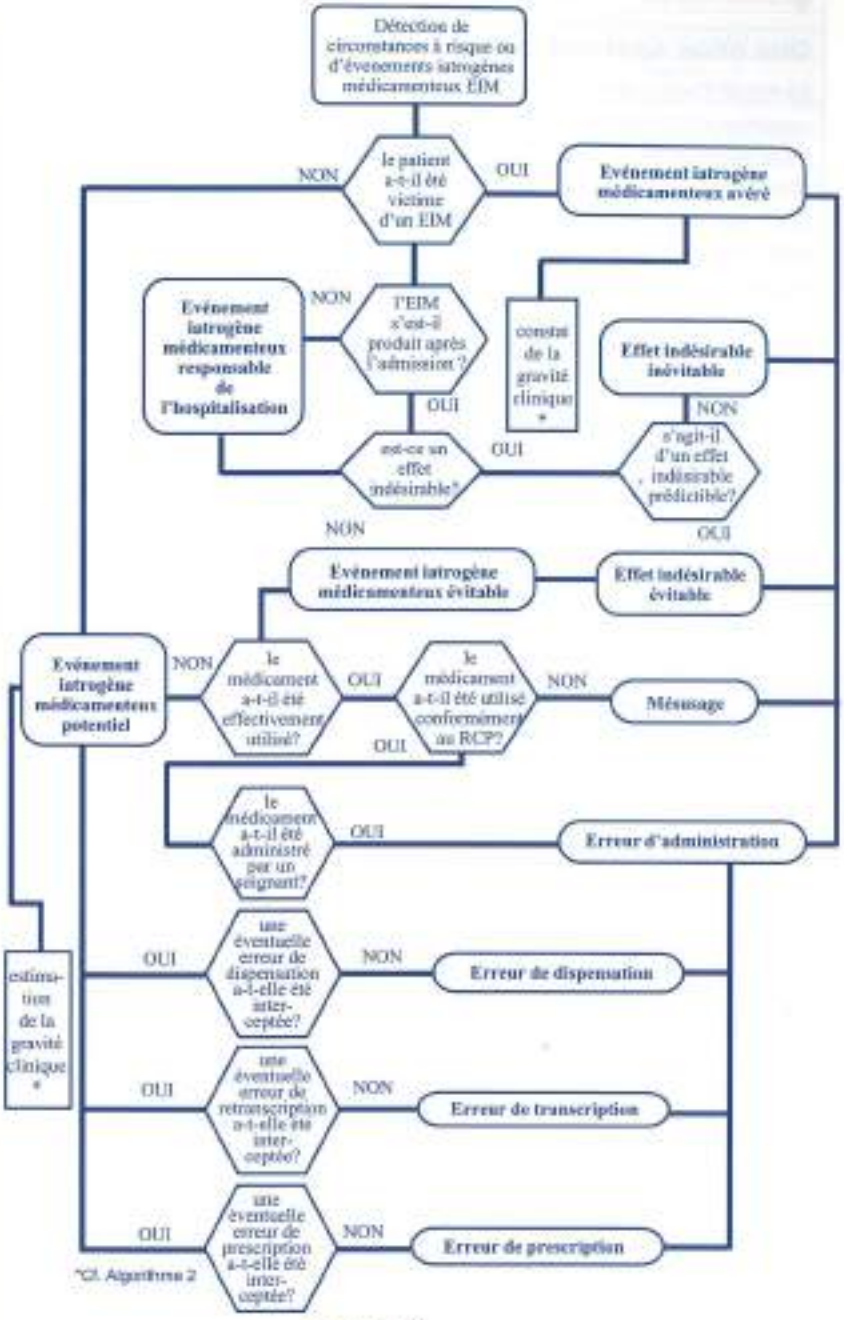
Comment reconnaître l'erreur médicamenteuse ?

Que nous apprend cet accident ?

Cette mort accidentelle par *cisplatine* s'est produite malgré les «*précautions habituelles prises pour l'administration des traitements lourds*», considérées comme suffisantes par la direction d'établissement. Pour tenter de comprendre les nombreux facteurs qui ont contribué à la perfusion fatale, on est conduit à s'interroger sur la mise en œuvre de la décision thérapeutique, parfaitement justifiée : sur le mode de calcul de la dose de *carboplatine*, puis sa vérification ; sur l'absence de protocole approprié, alors que la mauvaise tolérance du *cisplatine* est prévisible, contraignant l'interne à raturer un formulaire pré-imprimé ne mentionnant que le *cisplatine* ; sur l'absence d'analyse pharmaceutique de l'ordonnance préalablement à la délivrance de cette prépa-ration magistrale ; sur la réalisation de la perfusion par une infirmière, alors que l'article L.4212-1 du code de la santé publique en réserve strictement le monopole aux pharmaciens ; sur la disponibilité des 15 flacons de 50 mg de *cisplatine* dans l'unité de soins ; sur la régularité des conditions de fonctionnement du circuit du médicament ; sur leur contrôle effectif par les autorités de sécurité sanitaire, etc.
L'omission de l'interne ou le manque de vigilance pharmaceutique de l'infirmière ne suffisent donc pas à expliquer cet événement catastrophique.

Y voir plus clair :

Ne pas demander «Qui ?», mais «Pourquoi ?» et «Comment ?» révèle vite qu'une erreur médicamenteuse est complexe et multi-factorielle. On peut la décrire selon le niveau de réalisation (prescription, retranscription, préparation, dispensation, administration) ou selon sa nature (oubli d'administration ; médicament non prescrit ; forme médicamenteuse, dosage, moment ou technique d'administration erronés ; suivi thérapeutique, observance)[9]. Se distinguant du mésusage dont l'intention est délibérée, les catégories et les causes involontaires d'erreur médicamenteuse sont très variées et font l'objet d'une classification normalisée qui permet d'apprécier son évitabilité[9]. L'événement iatrogène est qualifié de «nosocomial» parce qu'il trouve son origine dans l'organisation hospitalière des soins.



Algorithme 3
Diagnostic différentiel des événements iatrogènes médicamenteux

Analogie avec la circulation routière

En raison des risques associés à leur usage, médicaments et véhicules automobiles font l'objet de contrôles préalables à leur emploi. Leur balance bénéfice – risque est jugée suffisamment favorable pour que l'utilité l'emporte sur les inconvénients. Mais le circuit du médicament aurait pour équivalent un réseau routier non goudronné, sans panneaux de signalisation ni dispositifs de régulation aux carrefours. Le médicament y circule dans le brouillard, sans itinéraire cohérent, sur des pistes non éclairées, sans limitation de vitesse..., bref à tombeau ouvert !

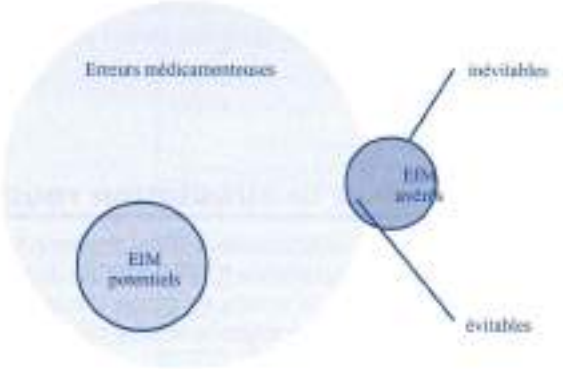


Figure 1
Types de iatrogenèse médicamenteuse [10]

Déclarer et prévenir les erreurs médicamenteuses

Que nous apprend cet accident ?

Le risque d'intoxication aiguë par le *cisplatine* secondaire à la confusion entre *cisplatine* et *carboplatine* a été signalé par les programmes américains de notification d'erreurs médicamenteuses de l'*Institute for Safe Medication Practices* (ISMP) et de l'*US Pharmacopeia* (USP), et rapporté dans la littérature[14]. En France, les séquelles dont un enfant de 11 ans a été victime en 1992, ont valu 4 mois d'emprisonnement avec sursis au médecin et au pharmacien concernés[15].

Ce risque est détecté par l'analyse des prescriptions lorsque la préparation des cytotoxiques est centralisée dans une unité pharmaceutique[16]. Mais les documents pré-imprimés de chimiothérapie peuvent s'avérer dangereux : il est arrivé à un cancérologue d'inscrire «360 mg» dans la case correspondant au *cisplatine* au lieu de le faire sur la ligne du *carboplatine*[17]. Aux Etats-Unis d'Amérique, l'ISMP a convaincu Bristol-Myers Squibb de modifier l'emballage du *cisplatine* pour signaler ce risque (photo)[18]. En France, ni l'emballage ni la notice ne comportent de mise en garde analogue.



Y voir plus clair :

Réfléchir sur la prévention des erreurs médicamenteuses suppose d'abord de les connaître. D'où la création du Réseau épidémiologique de l'erreur médicamenteuse REEM[19]. Sa vocation, anticipant la recommandation d'une résolution du Conseil de l'Europe[20], est de mettre à la disposition des professionnels de santé un système d'information fondé sur la veille épidémiologique des erreurs médicamenteuses.

Leur déclaration est une notification spontanée (sur une fiche de déclaration, jointe à ce numéro[21], ou avec le logiciel REEM Déclaration), en mode continu, consécutive à leur survenue ou à leur interception. Dans les établissements de santé, elle devrait être révisée en Comité du Médicament et des Dispositifs Médicaux Stériles (CMDMS), instance chargée de *«la lutte contre l'iatrogénie médicamenteuse»*[22].

À partir de l'analyse des déclarations, le réseau REEM préconise des améliorations du circuit du médicament afin de prévenir des erreurs médicamenteuses analogues (fig. 2). La plupart des mesures préventives concernent l'individualisation rigoureuse du circuit du médicament et la généralisation des présentations unitaires de médicaments prêts à l'emploi. Il ne s'agit pas d'empêcher absolument la survenue de l'erreur, mais d'organiser le circuit du médicament de telle sorte que, si une erreur est commise, elle puisse être interceptée et corrigée avant d'atteindre le patient, ainsi protégé de tout événement iatrogène nosocomial avéré (fig. 3). Le même principe fonde les règles de sécurité sanitaire auxquelles tout établissement de santé doit conformer son circuit du médicament[23].



Figure 2
Quelques étapes pour tirer les leçons des événements iatrogènes[23]

Analogie avec la circulation routière

La perception du risque médicamenteux diffère beaucoup de celle du risque routier. En particulier, l'erreur médicamenteuse ne bénéficie pas de structures officielles de surveillance (ONISR, CNSR), de recherche (INRETS, CEESAR) ou d'enquête (REAGIR). Pourtant dans les deux cas, le délit d'imprudence lors de la mise en danger d'autrui, de dommages provoqués ou d'homicide est aggravé de la même manière par le *«manquement délibéré à une obligation de sécurité ou de prudence imposée par la loi ou les règlements»* (articles L.221-6, L.222.19, L.223.1 du Code Pénal).

À l'inverse, la police sanitaire porte sur les produits et non sur la pratique des soins médicamenteux. L'absence de mise en demeure des établissements de conformer leur circuit du médicament à l'arrêté du 31 mars 1999 pérennise un système dangereux pour la santé publique, notamment en l'absence de mesures budgétaires appropriées.

Circulation routière	Circulation du médicament
1. Les vecteurs du risque	
véhicule	**médicament**
Autorisation préalable à la mise sur le marché	
Certificat de conformité par le service des mines N° série constructeur	AMM, ATU par l'AFSSaPS N° lot laboratoire fabricant
Contrôles avant mise à disposition de l'usager	
Immatriculation, carte grise par la préfecture Traçabilité totale	Inscription à l'ordonnancier par la pharmacie Traçabilité MDS seulement
Définition, Description	
- catégorie - type - marque - puissance - modèle	- classe ATC - DCI - spécialité - dosage - forme galénique
Fonctionnalités	
- mécanique - vitesse - accélération - freinage	- mécanisme d'action - activité - pharmacocinétique - réversibilité d'effets
Sécurité d'emploi	
Equipements de sécurité ceintures, arceaux ABS, EBV, AFU, ESP airbags réduction de puissance limiteur de vitesse	Conditionnement surtout : inviolabilité, nb doses/boîte, conditionnement unitaire, dispositif de transfert, prêt à l'emploi, faibles dosages
Critères finaux d'efficacité	
Déplacement, acheminement des personnes et des biens	Action thérapeutique, soulagement des symptômes, réduction morbimortalité
Critères intermédiaires	
- vitesse - rapidité - freinage - consommation - tenue de route - options - confort - design...	- activité - intensité - cinétique d'élimination - posologies - tolérance - présentations - acceptabilité - facilité de prise
Connaissance de l'activité et des effets recherchés	
- conception, modélisation - maquettes - prototype - essais sur circuits - essais sur route - suivi post lancement - extension de gammes et relooking	- recherche fondamentale - screening, essais en labo - études phase I - études phase II - études phase III - études phase IV post AMM - extensions de gammes et d'indications
Effets non souhaités, prévisibles et inévitables liés aux mécanismes de fonctionnement ou d'action	
- bruit - pollution - effet de serre - dommages divers	- effets indésirables connus - effets cancérogènes - effets mutagènes - effets iatrogènes
Effets non souhaités, inattendus révélés par l'usage	
-> Défauts de fabrication	
Ex : rappel de 13000 Toyota Yaris en août 2001 pour serrage insuffisant des fixations des moyeux de roues arrière.	En 2001, 43 retraits de plus de 70 lots pour défauts d'étanchéité, erreurs de conditionnement, contaminations diverses
-> «Vices cachés»	
Pannes, incidents : déclenchement intempestif d'airbags, embrasements de cachos de ceintures de sécurité, de réservoirs	Effets indésirables attendus, torsades de pointes sous anti H1, tuberculose sous sulfinizinab, hépatites fulminantes sous psychotropes
Connaissance des risques et stratégies de prévention	
Etudes, recherches, crash-tests, Rappel et remise à niveau par constructeur Ex : Citroën C5 mars 02	Notifications et enquêtes de pharmacovigilance. Mises en garde et retraits du marché. Ex : cérivastatine août 01
Réglementation de sécurité	
Réglementation sécurité pour tous les véhicules : contrôle technique périodique, contrôle anti-pollution	Réglementation particulière à quelques produits seulement : ordonnances sécurisées, renouvellement, durée de validité limitée
Equipements de sécurité	
Introduction rapide en série : airbags (2, 4, 6, 8...), détecteurs d'endormissement, limiteurs de vitesse, GPS...	Introduction lente du conditionnement unitaire, du prêt à l'emploi, des formes pédiatriques...
Aspects économiques	
Coût de revient Au prix unitaire d'acquisition s'ajoutent différents postes : consommation, entretien, emplacement de parking, stationnement, péages, contraventions, assurance, dépréciation...	***Coût de traitement*** Le prix unitaire est à combiner avec les posologies, la durée de traitement, les consommables associés, le suivi thérapeutique, le temps infirmier, conservation, péremption, obsolescence...
Aspects commerciaux et professionnels	
Marketing, publicité+++ salons, expositions, offres spéciales, essais	Marketing, publicité+++ congrès médicaux et pharmaceutiques, prix préférentiels, échantillons



Figure 3
Quelques niveaux d'interception des erreurs médicamenteuses [3]

Circulation routière	Circulation du médicament
2. Les pratiques	
conduite automobile	**soin médicamenteux**
Règles	
- code de la route - permis de conduire	- code de la santé et réglementation des substances vénéneuses - diplômes professionnels
Conditions d'utilisation	
Manuel du constructeur et guide d'entretien	Résumé des caractéristiques du produit (RCP) et notice
Vérifications avant utilisation	
- visites de contrôle et révisions - le conducteur est censé vérifier # points avant de prendre la route : pressions, éclairage, clignotants, rétroviseurs, niveaux (huile, eau, etc.) - voyants et témoins de toutes sortes attirant l'attention sur un éventuel dysfonctionnement	- réévaluation de la prescription et du traitement - pharmaciens, préparateurs, infirmières sont censés vérifier # points avant dispensation et administration : identification, péremption, conservation, intégrité, aspect visuel... - pas d'équivalents stricts, à part alarmes sur pousse-seringues et circuits de fluides médicaux
Acteurs actifs et passifs	
- conducteurs de véhicules - passagers	- professionnels de santé - patients
Infrastructures	
Réseau routier - densité+++ et accessibilité permanente - équipements importants - information : Bison Futé, Inforoute, Infotrafic, etc - modernisation+++, pour la sécurité en particulier : échangeurs, ronds-points omniprésents - nombreux dispositifs *Ex :* bandes d'arrêt d'urgence, glissières de sécurité, bornes d'appel en cas d'accident... - sécurisation renforcée des zones à risques *Ex :* feux tricolores, stops, passages-piétons, ralentisseurs, zones à vitesse limitée... - signalisation systématique de ces zones à risques *Ex :* stop à 100 m, rappel 50, nombreux accidents, vérifiez votre distance de sécurité, accotements non stabilisés...	***Circuit du médicament*** - pharmacies éloignées des services de soins - équipements limités - pas d'équivalent pour le circuit du médicament - modernisation lente, pas d'aménagements de sécurité, circuit individuel insuffisamment répandu - pas de sécurisation *Ex :* prescriptions orales ou retranscrites, distribution globale, peu ou pas d'informatisation... - renforcement limité à quelques risques *Ex :* stupéfiants, préparation centralisée des cytotoxiques, circuits de fluides médicaux. - signalisation peu répandue ou inexistante *Ex :* pas de procédures, de protocoles thérapeutiques établis, d'intégration de la pharmacie dans le PMSI, le SIH.
Information	
- centres d'information routière national et régionaux - campagnes régulières d'information sur les pratiques de conduite	- centres d'information sur le médicament quasi inexistants - très peu d'informations sur l'usage rationnel du médicament
Pratiques défaillantes	
-> Violations délibérées des règles	
Contravention volontaire ou consciente à la règle. *Ex :* état d'ivresse, griller un stop, rouler à 160 km/h, mettre un piéton en danger sur un passage clouté, occuper un emplacement de stationnement réservé aux handicapés...	Mésusage = abus, détournement d'usage. Par exemple de stupéfiants, de psychotropes. Surtout le fait de patients, de consommateurs, rarement le fait de professionnels (prescriptions de complaisance, trafic de produits dopants...).
-> Non respect des précautions élémentaires : imprudence, inattention, distraction, inadvertance...	
Erreurs de conduite - *Ex :* - refus de clignotant - rouler à contre-sens - vitesse excessive - dépassement dangereux	Erreurs médicamenteuses *Ex :* - oubli d'adaptation posologique - erreur de voie d'administration - erreur de dose, de dispensation - association contre-indiquée
-> Circonstances aggravantes	
- attention du conducteur : fatigue, alcool, téléphone portable... - conditions de circulation défavorables : pluie, neige, verglas, crépuscule, trafic... - routine : la majorité des accidents de la route surviennent à proximité du domicile.	- facteurs de risques d'erreur : charge de travail, transmissions... - polymédication, patients allergiques, insuffisants rénaux, hépatiques... - routine : confusions entre médicaments courants, habitudes empiriques...
Conséquences	
Les erreurs de conduite sont à l'origine de la majorité des collisions, alias accidents de la route. **- 8000 morts en 2001,**	Les erreurs médicamenteuses sont à l'origine de la majorité des accidents iatrogènes médicamenteux nosocomiaux. **- 25000 morts estimés/an**

Circulation routière	Circulation du médicament
3. La gestion des risques et la prévention	
accidents de la route	accidents iatrogènes
Perception du risque	
Un risque bien connu Accidents de la route relatés en détail dans la presse, photos à l'appui, et spots télévisés chocs. Mais l'avion reste perçu comme plus dangereux que la voiture. On réduit la vitesse de circulation autant à cause de la pollution ou des économies d'énergie qu'à cause des risques d'accident.	***Un risque ignoré*** Sujet rarement traité dans les publications biomédicales en France. La voie injectable est perçue comme plus dangereuse que la voie orale. On accorde plus d'importance à l'éventualité de contamination de médicaments par le prion, qu'aux risques d'erreurs médicamenteuses.
Evaluation des risques	
Risques de collision par erreur de conduite - statistiques de l'ONISR: Observatoire National Interministériel de Sécurité Routière - CNSR Conseil National de la Sécurité Routière INRETS Institut de Recherche sur les Transports et leur sécurité - CEESAR Centre Européen d'études de sécurité et d'analyse des risques - nombreux programmes enquêtes REAGIR, émergence de la discipline d'accidentologie	***Risques d'erreurs médicamenteuses*** - épidémiologie balbutiante - aucune structure officielle pour l'analyse et la recherche des causes, notamment à l'INVS et à l'INSERM - seule initiative : le réseau REEM, proposé par l'association AAQTE - seulement deux PHRC en 2001, alors que l'iatrogénie en était l'un des objectifs
Surveillance et contrôle	
Moyens considérables - Gendarmerie, Police de la Route - Contrôles réguliers et usuels : radars, flashes, caméras, hélicoptères, enregistreurs de vitesse (boîtes noires)	***Moyens insignifiants*** - Inspection de la Pharmacie (maximum 150 personnes) - Rares contrôles : absence de constats de non conformité à la réglementation de sécurité sanitaire ou d'exercice illégal de la pharmacie
Responsabilité pénale	
Sanctions très fréquentes - amendes - confiscation du véhicule - retrait de points, voire du permis de conduire - sanctions pénales Mise en jeu systématiquement par l'autorité publique (Procès Verbal)	***Sanctions très rares*** - mise en demeure - retrait d'autorisation d'une pharmacie à usage intérieur - traduction devant les juridictions disciplinaires - suspension d'exercice - sanctions pénales Mise en cause rarissime de l'établissement de soin ou du professionnel de santé, à condition pour ce dernier que de l'erreur constitue une faute lourde détachable de l'organisation des soins
Réparation des conséquences d'accidents	
Assurance automobile Secteur de la réparation des dommages matériels et corporels (garages, assureurs, experts...). Pour conduire un véhicule, celui-ci doit être obligatoirement assuré selon le type de véhicule (CV), le type de conducteur (âge, ancienneté du permis de conduire), l'exposition au risque (trafic). Bonus/malus en fonction de la fréquence des sinistres.	***Dispositif prévu par la loi du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé.*** (Art. L.1142 du CSP). Assurance obligatoire des professionnels et des établissements de santé pour leurs responsabilités civile et administrative. Procédures de règlement amiable, d'expertise et d'indemnisation financées par les primes d'assurance et le budget de la sécurité sociale.
Rationalité des décisions publiques	
Une forte implication Affichage en 1997 d'un objectif de réduction de 50% des accidents mortels en France. (objectif non atteint). Beaucoup d'actions et de moyens, même si les résultats sont encore insuffisants. Rappel systématique aux règles de conduite, mais : - absence de bridage de la puissance des moteurs ou de limiteurs de vitesse sur les véhicules - insuffisance des contrôles notamment de vitesse (radars automatiques invalidés par la justice) - sanctions inefficaces et dépénalisées.	***Des textes seulement*** Pas d'objectif en France, contrairement au Royaume-Uni où le NHS espère : - réduire de 50% les erreurs médicamenteuses d'ici 2004 - supprimer définitivement les décès par injection IR de vincristine Absence de moyens de mise en conformité à la réglementation, à l'obligation d'effectuer la dispensation sous le contrôle effectif du pharmacien. L'incitation budgétaire est limitée et n'a débuté qu'en 2001. Absence de règles de bonnes pratiques de prescription, de dispensation et d'administration des médicaments. Pas de normalisation des DU de médicaments. Pas de mises en demeure de conformer le circuit du médicament à la réglementation. Tolérance de la prescription verbale, de la distribution globale.

Que retenir ?

• En France, la mortalité induite par les erreurs médicamenteuses est 3 à 4 fois plus élevée que celle occasionnée par les collisions automobiles, une donnée méconnue. Cette catastrophe sanitaire silencieuse, tant en milieu hospitalier qu'en soins ambulatoires, mérite d'être correctement évaluée par des études épidémiologiques bien conduites.

• Provoquées par les dysfonctionnements du circuit du médicament, les erreurs médicamenteuses ne doivent pas être confondues avec le mésusage, délibéré par nature, ni avec les effets indésirables qui peuvent s'avérer secondaires à une erreur médicamenteuse, notamment une erreur de prescription.

• Affaire de conduite, c'est-à-dire de comportements individuels et collectifs, les erreurs médicamenteuses sont prévisibles et évitables, comme les accidents de la circulation. Dans les deux cas, l'analyse approfondie des multiples causes des défaillances dans la sécurité est la condition d'une prévention efficace. Il est démontré que celle des erreurs médicamenteuses passe nécessairement par l'individualisation rigoureuse de la dispensation et de la préparation des doses à administrer, une organisation mise en œuvre avec succès dans d'autres pays développés et déjà prévue par la réglementation française.

• L'ignorance des risques encourus par la population est la principale raison du retard mis par les autorités sanitaires françaises à réorganiser les soins médicamenteux. C'est une réforme prioritaire en milieu hospitalier si l'on décide de ne plus considérer la mortalité nosocomiale comme une fatalité et, à l'instar de la circulation routière, si l'on engage les professionnels de santé, les responsables des établissements de soins et l'industrie pharmaceutique à réduire effectivement les risques médicamenteux inutiles.

Etienne SCHMITT,
Pharmacien CHS Aix-en-Provence

Bibliographie

1. Sources : dépêches d'agences et articles de presse du 7 au 19 février 2002. **2.** Davis RM, Pless B. *BMJ bans 'accidents'. accidents are not unpredictable.* BMJ, 2001 ; 322 : 1320-1321. **3.** Bates DW, Boyle DL, Van der Vliet MB *et al. Relationship between medication errors and adverse drug events.* J Gen Intern Med 1995 ; 10 : 199-205. **4.** Bates DW, Leape LL et Petrycki S. *Incidence and preventability of adverse drug events in hospitalized adults.* J Gen Intern Med 1993 ; 8 : 289-294. **5.** D'après Francoeur J *et al. Les accidents évitables dans la prestation des soins de santé. La gestion des risques, une priorité pour le réseau.* Rapport du Comité ministériel. Ministère de la Santé et des Services Sociaux. Québec, février 2001, 130 p. (schéma p. 31: Effets indésirables et accidents évitables : un cadre conceptuel). **6.** D'après National Coordinating Council for Medication Errors Reporting and Prevention NCC MERP Index for Categorizing Medication Errors Algorithm, June 2001. **7.** Imbs JL, Pouyanne P, Haramburu F, Welsh M *et al. Iatrogénie médicamenteuse estimation de sa prévalence dans les hôpitaux publics français.* Thérapie, 1999 ; 54 : 21-27. **8.** Schmitt E. *Le risque médicamenteux nosocomial : circuit hospitalier du médicament et qualité des soins.* Masson Editeur, Paris, Collection «Evaluation et Statistique», 1999 : 280. **9.** Anonyme. *Medication error taxonomy available.* Am J H-Sys Pharm, 1999 ; 56 : 314. **10.** Kaushal R, Barker KN et Bates DW. *How can information technology improve patient safety and reduce medication errors in children's health care ?* Arch Pediatr Adolesc Med 2001 ; 155 : 1002-1007 (figure p. 1003). **11.** Schmitt E. *Iatrogénie médicamenteuse nosocomiale : où est le risque.* La Presse Médicale, 15 mai 1999 ; 28 : 970-972. **12.** Leape LL, Bates DW, Cullen DJ *et al. Systems analysis of adverse drug events.* J Am Med Assoc, 1995 ; 274 (1) : 35-43. Cohen MR et Smetzer JL. *Risk analysis and treatment in Cohen MR (Ed.) Medication errors.* American Pharmaceutical Association, Washington, 1999 ; 20.1-20.34. **13.** Reason JT. *Human error.* Cambridge University Press, 1990. Traduction française : l'erreur humaine, collection «Le travail humain», Presses Universitaires de France, 1993: 366. Reason JT Managing the risks of organizational accidents. Ashgate, 1997 ; 252. Lepoix DJ et Belkacem K. Erreurs sur le remède et remèdes à l'erreur. Pharm Hosp 1998 ; 33 (1358) : 115-125. Reason JT. *Human error : models and management.* British J Med 2000 ; 320 : 768-770. **14.** Cohen MR. *Safety alert -overdoses of Platinol® (cisplatin) and Paraplatin® (carboplatin).* Hosp Pharm 1992 ; 27 : 991-992. Chu G, Martin R, Shen YM *et al. Massive cisplatin overdose by accidental substitution for carboplatin.* Cancer 1993 ; 73 : 3707-3714. Edgard TA, Lee DS et Cousins DD. *Experience with a national medication error reporting program.* Am J Hosp Pharm 1994 ; 51 : 1335-1338. Zernikov B. *Accidental iatrogenic intoxications by cytotoxic drugs : error analysis and practical preventive strategies.* Drug Safety, 1999 ; 21 (1) : 57-74. **15.** Tribunal de grande instance de Sens, 26 novembre 1992, jugement n° 1136/92, cité dans réf 8. **16.** Pelus F, Dellanegra M, Charletty D *et al. Unité de préparation centralisée des cytotoxiques : de la mise en place à l'assurance-qualité.* J Pharm Clin, 1998 ; 17 : 97-102. **17.** Cohen MR et Davis NM. *Developing safe and effective preprinted physician's order forms.* Hosp Pharm, 1992 ; 27 : 508. Design of preprinted cancer chemotherapy order forms is critical for patient safety. ISMP Medication Safety Alert ! 1996 ; 1 (3) : february 14.
18. *Redesign of cisplatin packaging could signal new era of safer medication packaging.* ISMP Medication Safety Alert ! 1996; 1 (22) : november 6. Cheers. ISMP Medication Safety Alert ! 1998 ; 3 (1) january 14. **19.** Dufay E, Schmitt E, Kettani C et Calop J. *Un réseau épidémiologique de l'erreur médicamenteuse.* Pharm Hosp 1998 ; 33 (135 suppl) : 14-18. **20.** Résolution ResAP (2001) 2 du Conseil de l'Europe sur le rôle du pharmacien dans le cadre de la sécurité sanitaire (adoptée par le Comité des Ministres, le 21 mars 2001 lors de la 746e réunion des Délégués des Ministres). **21.** Fiche téléchargeable à http://www.adiph.org/saqts/recueil.pdf ou disponible auprès d'AAQTE Association pour l'Assurance Qualité en Thérapeutique et l'Evaluation CH de Lunéville BP 206 54301 Lunéville cedex. Tél. 03 83 76 12 22 Fax 03 83 76 14 92 E-mail : aaqte@wanadoo.fr **22.** Article R.5104-52 du Code de la Santé Publique Décret n° 2000-1316 du 26 décembre 2000 relatif aux pharmacies à usage intérieur et modifiant le code de la santé publique. *Journal Officiel* du 30 décembre 2000 p. 20954-20965. **23.** Chief Medical Officer. *An organisation with a memory. A Report of an expert group on learning from adverse events in the NHS.* Stationnary office, London, 2000 ; 92 (figure 5.2 Some key steps in learning from adverse accidents). **24.** D'après Leape LL, Kabcenell A, Berwick DM et Roessner J. *Reducing adverse drug events. Breakthrough series Guide.* Institute for Healthcare Improvement. Boston 1998 ; 85-92. **25.** Arrêté du 31 mars 1999 relatif à la prescription, dispensation et administration des médicaments soumis à la réglementation des substances vénéneuses dans les établissements de santé, les syndicats interhospitaliers et les établissements médico-sociaux disposant d'une pharmacie à usage intérieur mentionnés à l'article L.595-1 du code de la santé publique. *Journal officiel* du 1er avril 1999 : 4854-4856.

Les solutions informatiques : où se trouve la sécurité ?

Didier MOTTAY, *Maître de conférence, Institut d'Administration des Entreprises, NANCY*

A l'heure où les services de pharmacie des établissements de santé participent au mouvement général d'intégration informationnelle des hôpitaux, il devient urgent de s'interroger sur la sécurité des solutions informatiques. La sécurité ne relève pas seulement de problèmes techniques ou légaux, elle se situe à chaque étape du cycle de vie de l'application informatique. L'analyse, la conception, la réalisation, la mise en œuvre et la maintenance de logiciels sont autant d'étapes où les erreurs sont susceptibles de remettre en cause la qualité de la prestation hospitalière. La sécurité est aussi le résultat d'une performance organisationnelle conditionnée par la cohérence du système d'information considéré dans son ensemble.
Pour notre démonstration nous ferons appel à des exemples relevant de l'informatique hospitalière mais aussi du monde de l'entreprise. ■

Fiabilité des organisations et facteurs humains

Henri FANCHINI, *Consultant, Société ARTIS FACTA - Ingénierie des facteurs humains* - www.artis-facta.com Tel : 01 43 13 32 33

Nombreux sont ceux, qui, travaillant dans le monde hospitalier, partagent le sentiment d'être démunis face aux risques et dysfonctionnements inhérents aux technologies et pratiques mises en œuvre dans leur organisation.

Dans le même temps, il est à déplorer que le milieu hospitalier, mettant en avant une « sur spécificité », se vive trop souvent selon un mode réfractaire vis-à-vis des enseignements qu'il pourrait tirer d'autres milieux présentant des risques majeurs. Pourtant, les réflexions qui ont cours dans le nucléaire et l'aéronautique relatives à la fiabilité des organisations et aux facteurs humains sont transférables au monde hospitalier...

Les organisations propres au milieu nucléaire et au milieu aéronautique se sont construites autour du risque technologique qu'elles se doivent de maîtriser. Leur histoire est jalonnée d'accidents majeurs : Three Miles Island (79), Tchernobyl (86) et dernièrement Tokaimura au Japon, pour le nucléaire ; l'accident de Teneriffe, le DC 10 de la Turkish Airline, l'accident du Mont Sainte Odile ou du Concorde voici deux ans pour l'aéronautique.
Ces enjeux de sécurité se répercutent sur les questions économiques : la filière nucléaire ou certaines compagnies aériennes sont vouées à disparaître en cas d'accident majeur. Aussi, ces milieux sont-ils soumis à une forte pression externe, la pression médiatique sous-tendue par la société civile et les contrôles émanant de leurs autorités de sûreté (DSIN, DGAC), auxquels ils doivent rendre des comptes en matière de sécurité.
D'autre part, en interne, qu'il s'agisse des pilotes d'avion ou des 30000 personnes qui travaillent dans les centrales nucléaires, l'issue peut être fatale en cas d'accident. Tous les personnels en rapport de près ou de loin avec des équipements importants pour la sûreté ont des habilitations conditionnées à des formations, des entraînements et des recyclages récurrents. Ces organisations disposent de leurs propres « gendarmes » internes et auditeurs en tous genres. Ainsi, chaque centrale nucléaire fait l'objet d'une évaluation globale de sûreté triennale. Les incidents, anomalies ou erreurs, sont immédiatement signalés et le public en est informé. Qui plus est, leur connaissance et les analyses qui en découlent sont partagées au niveau mondial.
Dans ces milieux, la prise en compte et l'anticipation de l'accident majeur, a pour conséquences (1) une obligation de *transparence* et (2) une pratique du *retour d'expérience (REX)* quant aux incidents, aux accidents, et parfois quant aux bonnes pratiques.

À l'évidence, ces deux dimensions font majoritairement défaut au milieu hospitalier. Ceci pouvait s'admettre tant que le risque paraissait mineur. Or, les études transversales sur la pathogénie d'origine médicale montrent que le risque nosocomial (médicamenteux ou autre) n'est pas un épiphénomène mais bien un risque majeur...

Pourtant, en termes d'organisation, le nucléaire, l'aéronautique et le domaine hospitalier ont en commun le fait de constituer ce qu'il est convenu d'appeler des *systèmes complexes à risques*, dont les caractéristiques sont :

1. La *complexité* intrinsèque des procédés, l'imbrication des équipements et des circuits d'information, telle que plus personne n'est en mesure d'appréhender l'ensemble des interdépendances, d'autant plus que chacun est spécialisé justement pour pouvoir faire fonctionner le système.
2. Le très fort *couplage* entre les opérations du procédé et les équipements, induisant des séquences rigides et sans délais entre opérations, fait que les actions et les dysfonctionnements locaux peuvent rapidement se propager à distance ou de façon différée (ex : contamination, défaut de fabrication...).
3. La *dynamique* propre du processus, indépendante de toute action humaine, impossible à mettre en suspens (réaction nucléaire amorcée, avion en vol, pathologie...) et qui ne permet pas de revenir à un état antérieur simplement en faisant « marche arrière ».

Dans ces systèmes complexes, pour faire face au risque technologique, prévaut le paradigme dit de la « *défense en profondeur* » qui consiste à mettre en place plusieurs parades successives et indépendantes les unes des autres en envisageant précocement d'éventuelles détériorations de la situation (*modes dégradés*) afin de s'y préparer.

Cette panoplie de mesures pour prévenir les incidents possibles et leurs conséquences s'exerce tant au stade de la conception et de la réalisation des installations (et des organisations qui vont de pair), que de l'exploitation des équipements, de leur maintenance, voire de leur déconstruction. Ces *barrières de défenses* sont constituées à la fois de dispositifs « en dur » (ex : des niveaux de confinements), et de dispositifs faits « de papier et de gens » (prescriptions, procédures, normes et règlements, habilitation, certification, supervision et contrôles).

Les milieux à risques bénéficient depuis plusieurs décennies d'une approche intitulée « facteurs humains » (FH) qui, à partir d'enquête et d'analyse des accidents majeurs, fournit progressivement des repères sur la manière dont les organisations fonctionnent en réalité et nous aide à penser notre action dans le sens d'une meilleure prévention des risques technologiques majeurs.
Cette approche « FH » s'exerce à plusieurs niveaux, en considérant de façon multifactorielle : (1) L'individu, les capacités et limites humaines ; (2) les équipes, les conditions de travail, les compétences collectives, les prescriptions et les déviations ; (3) l'organisation du travail, les structures, le management de la sécurité, la culture d'entreprise et (4) les déterminants politico-économiques, les enjeux, la réglementation, les instances de contrôles, etc.
Ses apports se traduisent par une meilleure adaptation des outils (techniques et organisationnels) à l'homme, une compréhension approfondie des incidents et accidents, une évaluation plus réaliste et une anticipation plus efficace des risques.

Mais, l'analyse des accidents qui surviennent révèle que ces défenses en profondeur, conçues comme autant de plaques indépendantes les unes des autres, ne sont pas totalement étanches. Elles présentent deux grands types de *lacunes* : (a) les *erreurs actives*, découlant des actions humaines erronées commises par les exécutants les plus proches des dangers (i.e. les opérateurs de conduite du réacteur, les pilotes, le personnel soignant), faciles à pointer, et (b) les *erreurs latentes* —qui ne sont activées que par les premières— qui relèvent de décisions erronées, de systèmes de gestion inadaptés, de matériels et de circuits d'informations insuffisamment fiables, et imputables le plus souvent au niveau de la gestion, du management et de la maintenance.

De nombreux chercheurs ont théorisé les facteurs qui conduisent ou permettent d'anticiper l'accident majeur. Ils s'inscrivent dans deux écoles de pensée à l'origine de théories qui se confrontent.
La *théorie des Organisations à Haute Fiabilité* (OHF) défend l'idée qu'une organisation, sous réserve qu'elle soit correctement conçue et managée, peut compenser les faiblesses liées à la rationalité limitée de l'homme, et se comporter significativement et effectivement d'une façon plus rationnelle que les individus qui la composent. Ceci sous réserve de remplir certaines conditions : (1) la sûreté et la fiabilité doivent être la priorité première des élites politiques et des dirigeants, (2) des niveaux importants de redondances doivent exister pour compenser les dysfonctionnement des matériels et des hommes (3) la décentralisation de l'autorité, une forte culture organisationnelle, un entraînement et une formation en continu doivent permettre de réduire les taux d'erreurs, et (4) la simulation des incidents, l'anticipation des situations dégradées et le retour d'expérience font que l'organisation est auto-apprenante.
La *théorie de l'accident normal* prédit que les accidents majeurs sont inévitables dès lors que l'organisation qui contrôle les risques technologiques se caractérise à la fois par une forte complexité intrinsèque (qui produit des dysfonctionnements bizarres et imprévisibles) et par un couplage étroit (qui favorise la propagation rapide hors de tout contrôle des dysfonctionnements). Les tenants de cette théorie considèrent que les organisations et les membres des organisations sont des acteurs intéressés présentant des conflits potentiels d'intérêts, et que les organisations sont fortement influencées par les forces politiques et sociales environnantes, au détriment de la priorité à accorder à la sécurité.

La confrontation de ces deux écoles de pensée conjuguée à d'autres courants des sciences humaines et de gestion a produit bon nombre de concepts heuristiques. Ainsi, les notions de *précurseurs*, de *signaux faibles*, de *lanceurs d'alerte*, de *zone de rationalité bridée*, de *période d'incubation*, *d'idéologie défensive de métier*, de *savoir-faire de prudence*, d'*instrumentalisation*, *etc*... mériteraient d'être détaillées et débattues, car elles permettent, dans une certaine mesure d'appréhender l'état de santé des organisations, leur fragilité et leur résilience, de déceler les signes avant coureurs de l'accident et de fournir des repères au management et aux acteurs internes et externes de l'organisation.

Le monde hospitalier paraît encore très loin de l'idéal requis de la théorie des OHF, à savoir une organisation auto-apprenante s'appuyant sur une forte culture de transparence et la mise en place de dispositifs de retour d'expérience. La réflexion spontanée qui s'y exerce demeure généralement focalisée sur le premier niveau d'analyse (i.e : l'erreur humaine) qui fait porter toute la charge sur les épaules des individus considérés isolément ou la rejette sur de petits groupes adossés à des défenses corporatistes, sans considérer toutes les dimensions de l'organisation. La culpabilité qui en résulte, étayée par la culture d'entreprise en place (ex : liberté de prescription, secret médical, colloque singulier, clivage administration/médical) et la faiblesse ou la maladresse des groupes de pression externes (associations d'usagers, assureurs...), renforce l'opacité du système qui demeure alors dans l'incapacité d'apprendre de ses erreurs et dysfonctionnements, au détriment des usagers et du personnel.
Il est donc temps de régénérer la façon de penser le fonctionnement des organisations hospitalières en lien avec la maîtrise des risques, en s'ouvrant aux réflexions qui animent les milieux exposés aux risques majeurs et en échangeant avec les chercheurs et les consultants qui y travaillent. ■

Repérer les coûts cachés dans les organisations

Henri SAVALL, *Professeur de sciences de gestion, Institut de Socio-Économie des Entreprises et des Organisations, LYON*

L'entreprise ou l'organisation accumule des dysfonctionnements et des coûts cachés, nés d'une interaction permanente entre les structures et les comportements humains : ils affectent la compétitivité, la rentabilité, l'efficacité, la sécurité des prestations et la qualité du fonctionnement de l'entreprise.
Pour les maîtriser, il est nécessaire d'engager un ensemble d'actions participatives et synchronisées dans l'entreprise : montée des compétences et des technologies, prise d'initiatives et de responsabilités, organisation innovante, amélioration de la communication - coordination - concertation. Cette forme de management est-elle applicable à l'entreprise publique ?

■

La performance dans la prise en charge médicamenteuse du patient

Etienne SCHMITT, *Pharmacien des hôpitaux, Centre Hospitalier Spécialisé, AIX en PROVENCE*

L'évaluation de la performance des systèmes de santé est un sujet d'actualité, notamment depuis le rapport de l'OMS sur la santé dans le monde en 2000. La performance en matière de santé, c'est la production, par un système de santé, de soins efficaces et sûrs, dans des conditions économiquement acceptables, en d'autres termes de soins efficients.
L'assemblée mondiale de la santé, organe suprême de décision de l'OMS, relevait le 18 mai 2002 « *qu'il est possible de renforcer sensiblement la* ***performance*** *des systèmes de santé dans les États Membres en évitant les événements indésirables en particulier, et en améliorant la sécurité des patients et la qualité des soins de santé en général* ». Se déclarant « *préoccupée par le fait que la fréquence des événements indésirables nuit à la qualité des soins, provoque beaucoup de souffrances évitables et entraîne des pertes financières et des coûts d'opportunité considérables pour les services de santé* », l'OMS a adopté la **Résolution WHA55.18 - Qualité des soins : sécurité des patients**. En deux phrases, tout est dit des principaux déterminants de la performance des systèmes de santé.
Et, parce que la prise en charge médicamenteuse du patient n'est rien d'autre que le soin médicamenteux, on peut analyser la performance de ce composant du système de santé selon les critères de l'OMS : non seulement, et avant tout, en termes de « *sécurité des patients et de qualité des soins* », mais aussi en termes de « *pertes financières et des coûts d'opportunité* », c'est à dire en termes économiques. En analysant successivement ces différentes dimensions de la performance, on s'aperçoit qu'elles dépendent toutes les deux d'une dimension sociale, qu'il est urgent d'appréhender – ici avec l'approche socio-économique d'Henri Savall – si l'on veut évoluer vers des soins médicamenteux plus performants.

Les **événements iatrogènes médicamenteux** constituent l'événement iatrogène le plus fréquent chez les malades hospitalisés. Les événements iatrogènes médicamenteux évitables, c'est à dire résultant d'une erreur de médication, présentent une gravité clinique beaucoup plus importante que les événements iatrogènes médicamenteux inévitables. En d'autres termes, les évènements iatrogènes médicamenteux avérés résultant de dysfonctionnements sont plus graves que les effets indésirables prévisibles. L'application d'un taux arbitraire de 0,2 % (valeur très inférieure à la moyenne des publications internationales: 0,7%), issu des études officielles françaises aux 12 millions de séjours hospitaliers annuels en court séjour de médecine, chirurgie ou obstétrique (MCO), indique que ce problème de santé publique représenterait environ 24.000 décès par an en France. Ce chiffre est à rapprocher des 10.000 décès annuels secondaires aux infections nosocomiales et représente près de deux fois la mortalité par suicide ou encore trois fois la mortalité due aux accidents de la circulation.
Or, c'est bien dans l'organisation du circuit du médicament au sein des établissements de soins qu'il convient de rechercher l'origine de la plupart des événements iatrogènes médicamenteux évitables. En atteste le fait que les erreurs de médication sont considérées depuis longtemps comme l'indicateur de la qualité du circuit du médicament en milieu hospitalier. Les études d'erreurs médicamenteuses par observation directe permettent de disposer de solides bases de comparaison entre les différents modes d'organisation du circuit du médicament en milieu hospitalier. Selon ces études, la dispensation individuelle informatisée en conditionnement unitaire constitue le système le plus éprouvé pour éviter que l'organisation du circuit du médicament ne génère des erreurs médicamenteuses.
Si cette organisation du circuit du médicament en *unit-dose drug distribution system* s'est généralisée aux États-Unis d'Amérique aux cours des années soixante-dix, c'est que sa supériorité avait été vérifiée sur le plan économique, tant par des études coût-bénéfice que par des études coût-efficacité. De plus, avant d'en promouvoir la diffusion, les autorités américaines avaient bien pris soin de faire contrôler par le *General Accounting Office* que le *unit-dose drug distribution system* était bien l'organisation minimisant l'iatrogenèse médicamenteuse nosocomiale tout en optimisant les coûts de production des soins médicamenteux.

La **performance économique** de l'organisation du circuit du médicament consiste d'abord à éviter les coûts inutiles. Qu'ils soient liés à la non qualité ou résultent de dysfonctionnements, les coûts cachés du circuit du médicament se caractérisent par un gaspillage de ressources. Évitables par définition, les conséquences cliniques (ou biologiques) d'une erreur médicamenteuse non interceptée se traduisent soit par une réduction de l'efficacité du traitement, soit par la survenue de réactions nocives altérant l'état du patient, c'est à dire d'événements iatrogènes médicamenteux avérés. On distingue ainsi :
<u>les coûts du défaut d'efficacité</u> : La correction des soins médicamenteux sub-optimaux répond parfaitement aux définitions de la pharmacie clinique puis des soins pharmaceutiques (alias *pharmaceutical care*). De nombreux travaux d'évaluation attestent de l'efficacité économique des interventions de pharmacie clinique, notamment en termes de prévention des risques cliniques, des effets secondaires des

médicaments, de réduction de la durée d'hospitalisation.

des coûts des événements iatrogènes médicamenteux avérés et de leur indemnisation : Le coût de l'iatrogénie médicamenteuse évitable apparaît comme celui de la non-qualité du circuit du médicament.
Encore ne s'agit-il que du coût des conséquences des erreurs médicamenteuses. Or, celles-ci témoignent des défaillances d'un processus, le circuit du médicament. Elles trouvent leur origine dans une série de dysfonctionnements qui s'avèrent, à leur tour, sources de gaspillage.
Pour analyser le rapport entre coûts et performance, Henri Savall a utilisé la notion de **coûts cachés** pour expliquer la qualité, plus ou moins bonne, de fonctionnement d'une organisation, à partir du principe simple « *que la réduction d'un coût constitue une performance et que la réduction d'une performance (représente) un coût* ». Pour cela, il a bâti une grille d'analyse de la performance d'une organisation, fondée sur une approche bidimensionnelle :

1.les coûts des **dysfonctionnements**, mesurés par des indicateurs spécifiques :
• la qualité (erreurs médicamenteuses, taux de service,...) ;
• la productivité directe (capacité, délai, écarts...) ;
• l'emploi des ressources humaines (absentéisme, AT, rotation des personnels, RTT...) ;

2. les coûts des **régulations des dysfonctionnements**, dont les composants sont les suivants :
• surcharges (coûts déjà supportés par les établissements et incorporés dans leurs budgets) : en activité humaines (valorisation de la durée de travail) :
sursalaires : correspondant à l'activité réalisée par une personne titulaire d'une fonction mieux rémunérée que celle qui aurait dû l'assumer ;
surtemps : correspondant à l'activité humaine de régulation des dysfonctionnements ; en consommation de produits (biens ou services):
surconsommations : en produits ou en services induits par les dysfonctionnements
• non-produits (coûts d'opportunité):
non production : valorisation de la durée d'absence d'activité ou d'arrêt de travail provoqué par un dysfonctionnement (rupture de stock,...) :
non création de potentiel : valorisation de la durée de travail qui n'a pu être consacrée à des actions d'investissement immatériel parce que les acteurs ont été accaparés par la régulation des dysfonctionnements et n'ont pu dégager un temps suffisant pour des actions à plus long terme (projets de service, amélioration de la qualité, formation...).

Avec la distribution globale des médicaments, les personnels infirmiers sont contraints à effectuer des tâches qui ne leur reviennent pas et ne sont pas disponibles pour les soins. Ces activités infirmières liées au médicament ont été évaluées : avec environ 12 000 et 20 000 « équivalents temps plein » (ETP) infirmiers employés respectivement par les activités de répartition des doses par malade et de préparation des doses individuelles, c'est en centaines de millions d'euros que se traduit la régulation des dysfonctionnements induits par la distribution gobale des médicaments dans les hôpitaux publics français. Un chiffre à comparer aux 10 000 postes infirmiers considérés comme à pourvoir dans ces établissements, notamment pour la mise en œuvre de l'ARTT.

Même s'il subsiste des divergences dans les stratégies de mise en œuvre, les voies d'amélioration du circuit du médicament sont bien connues. Elles reposent sur la maîtrise non seulement du processus de distribution, mais aussi celle du processus galénique. Le suivi des visites par des pharmaciens dans les services hospitaliers ou l'analyse des ordonnances sont autant d'interventions cliniques qui n'atteignent leur pleine efficacité que lorsque le circuit du médicament est complètement individualisé en présentation unitaire. Les effets de l'informatisation du circuit du médicament accentuent encore ces effets, d'autant que l'automatisation de chaque étape du circuit du médicament a une incidence sur les autres étapes de ce processus. Toutes ces solutions d'amélioration ont en commun de prévenir les erreurs médicamenteuses mais, de surcroît, suppriment les dysfonctionnements en éliminant des tâches inutiles et en permettant à chaque acteur du circuit du médicament de contribuer par sa propre valeur professionnelle ajoutée à la qualité et à la sécurité des soins. Lorsque l'on met en œuvre ces solutions de prévention des erreurs médicamenteuses, la dispensation individuelle des médicaments en dose unitaire apparaît comme l'organisation la plus sûre pour le patient, la plus économique pour l'organisation et la plus efficace en terme d'utilisation des ressources professionnelles et de leurs valeurs ajoutées, en d'autres termes, comme la plus efficiente.

Le fait que ce ne soit possible qu'au prix de multiples négociations entre ces acteurs atteste bien de l'existence d'un système social : la mise en œuvre de changements dans le circuit du médicament constitue bien une **performance sociale**, consubstantielle de la performance économique. Au delà des contraintes, de nombreuses opportunités se présentent pour libérer des ressources économiques issues de l'amélioration même du circuit du médicament. Car la performance sociale est bien une création de potentiel économique, tenant compte notamment de la valeur ajoutée par chacun des différents acteurs du circuit du médicament.

Mais pour prospérer, elle doit être protégée, précisément dans le cadre contractuel proposé par Henri Savall, seul garant des conditions de succès pour atteindre les performances futures. Il tient en quelques mots-clé : la **négociation**, par exemple à l'occasion de la mise en œuvre de la RTT des personnels infirmiers, unité de soins par unité de soins, établissement par établissement, ou encore au sein de la commission du médicament ; le **contrat**, qu'il s'agisse de la contractualisation interne entre la pharmacie à usage intérieur, les services de soins et l'établissement de santé ou du contrat d'objectifs et de moyens entre l'établissement de santé et l'agence régionale d'hospitalisation (ARH) ; la **régulation**, non seulement la régulation par le contrôle de sécurité sanitaire dont on peut regretter qu'elle n'ait pas été un pré-requis effectif à l'engagement des établissements de santé dans la procédure d'accréditation, mais aussi la régulation budgétaire, devenue aujourd'hui possible pour la stérilisation par la hantise de quelques cas de maladie de Kreutzfelt-Jacob mais, semble-t-il, encore inconcevable pour le circuit du médicament à l'origine d'une catastrophe sanitaire silencieuse dans les hôpitaux.

■

Iatrogénie médicamenteuse : **perception du risque médicamenteux**

Médicament et information sur les risques : la dimension juridique et sociale du problème

Benoît GUIMBAUD, *Médecin juriste, Responsable du département médical de la SHAM, PARIS*

ARTICLE PARU DANS LA REVUE JURISANTE DU MOIS DE SEPTEMBRE 2000

L'information du patient sur les effets secondaires des médicaments prescrits dans les établissements de santé privés.

L'acte médical est subordonné au consentement libre et éclairé du patient. La règle est consacrée depuis longtemps par les juridictions judiciaires [1]. Elle n'a cependant guère séduit les médecins et il est révélateur qu'il faille attendre le code de déontologie médicale de 1995 pour qu'elle reçoive sa pleine consécration.

Dans le code de 1979 (décret du 28 juin 1979), on ne relève pas un mot concernant l'information des patients : seul l'article 7 indique que la volonté du patient « doit toujours être respectée dans toute la mesure du possible ».

Dans le code de déontologie médicale de 1947 (décret du 27 juin 1947), l'article 30 déclarait que le médecin, après avoir établi un diagnostic comportant une décision sérieuse, devait « s'efforcer d'imposer l'exécution de sa décision » et l'article 31 ajoutait « qu'un pronostic grave (devait) légitimement être dissimulé au malade ».

Aujourd'hui, le principe imposant l'information du patient est inscrit dans la loi. « Il ne peut être porté atteinte à l'intégrité du corps humain qu'en cas de nécessité thérapeutique pour la personne. Le consentement de l'intéressé doit être recueilli préalablement hors le cas où son état rend nécessaire une intervention thérapeutique à laquelle il n'est pas à même de consentir ». Ce principe est d'ordre public et figure à l'article 16-3 du code civil (loi n°94-653 dite «bioéthique» du 29 juillet 1994).
Le Code de déontologie médicale de 1995 (décret n°95-1000 du 6 septembre 1995) énonce dans son article 36 : « Le consentement de la personne examinée ou soignée doit être recherché dans tous les cas. Lorsque le malade, en état d'exprimer sa volonté, refuse les investigations ou le traitement proposés, le médecin doit respecter ce refus après avoir informé le malade de ses conséquences ».

Depuis l'arrêt de principe du 7 octobre 1998 [2], les médecins doivent informer leurs patients de tous les risques graves des traitements qu'ils leur proposent et ne sont pas dispensés de cette obligation par le seul fait que ces risques ne se réalisent qu'exceptionnellement.

Cette obligation d'information vaut bien entendu aussi pour les médicaments prescrits. La 1ère chambre civile de la cour de cassation a ainsi très récemment cassé l'arrêt d'une cour d'appel ayant écarté toute faute du médecin en raison de la faible fréquence du risque de surdité, bien qu'ayant constaté l'absence d'information sur le risque « grave » d'ototoxicité médicamenteuse [3].

En cas de manquement à cette obligation d'information, les médecins exerçant à titre libéral engagent leur responsabilité personnelle. Quant aux médecins salariés, on sait que l'établissement de santé qui les emploie est susceptible de répondre contractuellement des dommages qu'ils causent aux patients. L'arrêt du 4 juin 1991 de la première chambre civile de la cour de cassation [4], a rendu en effet l'établissement de santé civilement responsable des dommages causés par l'activité des médecins qu'il s'est substitué dans l'exécution de son obligation de soins.

La chambre criminelle a adopté la même position que la première chambre civile en estimant que « l'indépendance professionnelle dont jouit le médecin dans l'exercice de son art n'est pas incompatible avec l'état de subordination qui résulte d'un contrat de louage de services le liant à un tiers ... Une Cour d'appel a pu déclarer la Croix-Rouge française civilement responsable d'un médecin anesthésiste reconnu coupable de blessures involontaires » [5].

Ainsi les établissements de santé privés peuvent-ils être reconnus civilement responsables du défaut d'information sur les risques des médicaments prescrits par leurs médecins salariés.

Quand l'effet secondaire dommageable est inconnu du médecin, c'est toute la problématique de l'indemnisation des risques de développement qui est soulevée (A).

La survenue d'un risque connu dont le patient n'a pas été informé est génératrice d'un préjudice spécifique de perte de chance, dont l'indemnisation pose aujourd'hui des questions nouvelles (B).

Si le patient a été informé de l'existence d'un risque d'effet secondaire, la responsabilité de l'établissement ne sera pas en principe engagée, à condition toutefois que la preuve de cette information puisse être apportée (C).

A) Les conséquences juridiques de la survenue d'un effet indésirable inconnu

Tous les effets secondaires des médicaments ne peuvent être identifiés lors des essais cliniques conduisant à l'Autorisation de Mise dur le Marché. Il arrive donc fréquemment que les patients soient victimes de dommages imputables aux médicaments et non répertoriés jusque-là. Ces risques nouveaux , ou risques de développement, ne sauraient en principe engager la responsabilité de l'établissement de santé.

a) L'établissement de santé n'est en principe pas responsable des risques de développement

La loi du 19 mai 1998, relative à la responsabilité du fait des produits défectueux, instaure une responsabilité sans faute des producteurs pour les dommages causés par un défaut de leurs produits (art. 1386 et s. du code civil).

Selon l'article 1386-7 du code civil, tout fournisseur professionnel « est responsable du défaut de sécurité

du produit dans les mêmes conditions que le producteur ». Les établissements de santé, fournisseurs professionnels de médicaments, sont donc responsables de plein droit des défauts de sécurité des médicaments qu'ils distribuent. Ils disposent d'un recours contre le fabricant du produit qui pourra s'exonérer en prouvant que, « compte tenu des circonstances, il y a lieu d'estimer que le défaut ayant causé le dommage n'existait pas au moment où le produit a été mis en circulation par lui ou que ce défaut est né postérieurement » (art. 1386-11 du code civil).

Ainsi, l'établissement de santé ne saurait être tenu pour responsable, sur la base des articles 1386 et suivants du code civil, d'un effet secondaire jusque-là inconnu d'un médicament.

Cette exonération pour risques de développement n'est pas sans avoir suscité de multiples débats parlementaires et nombreux sont ses détracteurs. Madame Viney [6] considère ainsi que « l'admission de l'exonération pour risque de développement a pour conséquence ... de consacrer deux types de victimes , les unes étant indemnisées, tandis que les autres ne le sont pas, tout simplement parce que le défaut n'était pas détecté au moment où le produit qui a causé le dommage a été mis en circulation. Or, si du point de vue de l'appréciation de la responsabilité du producteur, cette différence n'a rien d'absurde, il n'en reste pas moins que les premières victimes ne pourront pas, lorsqu'on leur refusera réparation, se défendre d'un sentiment d'injustice d'autant plus fort que c'est souvent grâce aux observations faites sur elles que le défaut aura été découvert et éventuellement corrigé, ce qui leur donnera l'impression d'avoir servi de cobayes »

Cependant, selon l'article 1386-18 du code civil, les dispositions de la loi du 19 mai 1998 « ne portent pas atteinte aux droits dont la victime d'un dommage peut se prévaloir au titre de la responsabilité contractuelle ou extracontractuelle ».

Ainsi les patients pourront-ils toujours chercher la responsabilité de l'établissement de santé sur d'autres fondements juridiques, en s'appuyant en particulier sur la nouvelle obligation de sécurité définie par la jurisprudence.

b) La responsabilité sans faute des établissements de santé pour les effets secondaires des médicaments

L'arrêt connu sous la dénomination du « cerceau brisé » rendu le 17 janvier 1995 par la Cour de cassation [7] a récemment été transposé en matière médicale.

Mis à la disposition des élèves par une école pour réaliser des exercices de psychomotricité, un cerceau se rompit et un enfant fut gravement blessé à l'œil . Une action fut engagée contre l'établissement d'enseignement qui est traditionnellement tenu d'une obligation de moyens en ce qui concerne la sécurité des élèves. Mais aucune faute ne pouvait lui être imputée. La Cour de cassation a néanmoins retenu la responsabilité de l'école en énonçant, dans un chapeau de principe que « contractuellement tenu d'assurer la sécurité des élèves qui lui sont confiés, un établissement d'enseignement est responsable des dommages qui leur sont causés non seulement par sa faute, mais encore par le fait des choses qu'il met en œuvre pour l'exécution de son obligation contractuelle ». Tout produit utilisé par un professionnel pour exécuter une prestation doit donc être exempt de tout défaut de nature à créer un danger pour les personnes ou les biens : il est tenu à cet égard d'une obligation de sécurité qui est de résultat.

Dans un arrêt du 9 novembre 1999 [8], la 1ère chambre civile de la Cour de cassation a estimé, à propos d'une table d'examen, que « le contrat formé entre le patient et son médecin met à la charge de ce dernier, sans préjudice de son recours en garantie, une obligation de sécurité de résultat en ce qui concerne les matériels qu'il utilise pour l'exécution d'un acte médical d'investigation ou de soins, encore faut-il qu'il démontre qu'ils sont à l'origine du dommage ».

Il n'est pas impossible que cette nouvelle jurisprudence puisse s'étendre des matériels aux produits utilisés par le médecin. Le prescripteur ne pourrait-il pas aussi répondre de plein droit du dommage causé à son patient par le fait du médicament prescrit dans le cadre de l'exécution du contrat médical ?

Cette avancée jurisprudentielle est d'autant plus plausible que l'on peut lire, sous la plume de Monsieur le haut Conseiller SARGOS [10], qu' « il n'est pas interdit d'estimer qu'un médecin qui utiliserait un produit ... quelconque pour donner des soins à un malade devrait répondre de plein droit du dommage causé à son patient par le fait du produit ... défectueux qu'il utilise pour mettre en œuvre le contrat de soins qui le lie à son patient, et cela, alors même qu'il ignore le défaut du produit ... Mais il va sans dire que le médecin garderait la possibilité d'agir contre le fabricant ou le vendeur qui supporterait la charge finale de l'indemnisation ».

L'obligation de sécurité de résultat s'insinue peu à peu en matière médicale. Elle est portée par un fort courant doctrinal qui considère que l'absence de sécurité du patient est aujourd'hui en soi une source de responsabilité.
Pour Madame Lambert-Faivre [10], « Le XX ème siècle technologique marque une modification des sources d'insécurité qui explique l'accent mis sur l'indemnisation des victimes : alors que naguère l'insécurité quotidienne relevait essentiellement d'une criminalité ordinaire sanctionnée par le droit pénal , l'insécurité moderne de nos civilisations industrielles est d'abord due aux dérapages accidentels d'une technologie aussi dangereuse que performante. Dès lors, l'impératif juridique met l'accent sur la protection et l'indemnisation de la personne, victime, moins de la malignité humaine (toujours sanctionnée par le droit pénal), que d'activités ou de choses échappées à la maîtrise de l'apprenti sorcier qui s'était rêvé Prométhée »

La réalisation d'un dommage iatrogène, devenue socialement inadmissible, conduit peu à peu le juge par avancées successives vers une responsabilité objective des établissements de santé, lorsque le dommage est sans rapport avec l'état antérieur du patient ni avec l'évolution prévisible de cet état.
Certains verront dans ce mouvement une évolution nécessaire de la responsabilité civile, dont l'objet ne serait plus normatif ou éthique,

mais seulement indemnitaire [11] ....

B) Les conséquences juridiques de la survenue d'un effet indésirable connu dont le patient n'est pas informé

Les résumés des caractéristiques des produits (RCP) complétées par les informations diffusées par l'AFFSSAPS constituent les principales sources d'information des médecins sur les médicaments.

Le médecin ne peut ignorer les risques d'effets indésirables connus des médicaments qu'il prescrit [12] et doit les porter à la connaissance du patient.
En cas de manquement à cette obligation d'information, l'établissement de santé pourrait voir sa responsabilité engagée.

a) les conditions de l'indemnisation du patient pour défaut d'information sur les risques d'effets secondaires des médicaments.

En cas de défaut d'information, le préjudice réparable se définit comme la perte d'une chance qu'aurait eu le malade, s'il avait été mieux informé, de refuser de courir les risques inhérents au traitement médicamenteux. Cette perte de chance est donc un préjudice distinct des atteintes corporelles résultant du traitement [13].

Le préjudice subi s'évalue en rapprochant la fréquence de l'effet secondaire, la gravité de cet effet, et les risques que comportaient la pathologie du patient sans traitement médicamenteux. Autrement dit, le préjudice s'apprécie in concreto en fonction de l'importance de la chance perdue eu égard à la probabilité qu'aurait eu la victime de refuser le traitement si elle avait connu le risque d'effet secondaire.

Cette probabilité peut être nulle et le préjudice inexistant. C'est ce qu'indique monsieur le Conseiller SARGOS [14] : « les juges du fond pourraient parfaitement réduire fortement l'indemnisation, voire même la supprimer, s'ils estimaient qu'eu égard, par exemple, à la gravité de la maladie du patient, à l'absence d'alternative et au caractère très peu fréquent du risque d'un traitement, le malade aurait donné son consentement même s'il avait été informé (il n'y aurait alors plus de perte de chance) ».

Saisie sur renvoi après cassation, la Cour d'appel d'Angers, a pu estimer, le 11 septembre 1998, que le choix de refuser le traitement « était improbable et la chance perdue illusoire dès lors que l'information aurait dû mettre en parallèle les risques encourus, non négligeables mais quand même assez rares, et l'évolution prévisible de l'état de santé de l'intéressé » [15].

Ainsi, lorsque le traitement médicamenteux est nécessaire compte tenu de la gravité de la pathologie initiale, et qu'il n'y a pas d'alternative thérapeutique, la perte de chance d'avoir pu échapper au risque est nulle et le préjudice consécutif inexistant.

De nouvelles perspectives d'indemnisation sont offertes aux patients par la loi du 19 mai 1998. En effet, selon l'article 1386-4, « un produit est défectueux quand il n'offre pas la sécurité à laquelle le consommateur peut légitimement s'attendre ». L'appréciation de la sécurité à laquelle le patient peut légitimement s'attendre tient notamment compte de la présentation du médicament.

Puisque le patient n'a reçu aucune information quant aux effets secondaires du médicament, on peut parfaitement envisager la survenue d'un effet indésirable comme caractérisant un manquement à la sécurité à laquelle le patient pouvait légitimement s'attendre. Ainsi, l'établissement de santé pourrait très bien être condamné à indemniser l'entier préjudice subi par le patient, sans recours possible contre le fabricant ....
Pour la victime, le choix des articles 1386 et suivants pourraient ainsi s'avérer bien plus opportun que le classique article 1147.

b) Les sources d'information des médecins sur les risques graves des médicaments

La principale source d'information des médecins sur les médicaments reste le dictionnaire Vidal qui reproduit les RCP des spécialités pharmaceutiques disponibles sur le marché français.

L'article R 5128-2 du code de santé publique définit le contenu du RCP des médicaments. Le RCP comprend, en particulier, les effets indésirables (fréquence et gravité) du médicament, les mises en garde spéciale, les contre-indications, les précautions particulières d'emploi ...

Le laboratoire fabricant a une obligation de révision des RCP. Cette obligation correspond à une obligation générale d'information des médecins sur les médicaments qu'il fabrique, tout manquement à cette obligation pouvant engager sa responsabilité.

Ainsi, dans un arrêt du 14 février 1979 [16], la Cour d'appel de Rouen a engagé la responsabilité contractuelle d'un laboratoire au motif que, « quatre incidents sous forme de troubles visuels dont trois au moins se sont révélés être des névrites optiques ayant été causés par (le médicament) ... cela aurait dû immédiatement entraîner, compte tenu de la gravité des accidents, une modification des précautions d'emploi indiquées aux praticiens par la rubrique du dictionnaire Vidal ... ».

Dans un arrêt plus récent relatif à un médicament vétérinaire [17], la cour de cassation a engagé la responsabilité contractuelle du fabricant pour manquement à son obligation d'information des prescripteurs sur la base de l'article 1135 du code civil, « attendu qu'il résulte que les conventions obligeant non seulement à ce qui est exprimé mais encore à toutes les suites que l'équité, l'usage ou la loi donnent à l'obligation d'après sa nature, le fabricant d'un produit doit fournir tous les renseignements indispensables à son usage et notamment les contre-indications »

Cependant, selon un arrêt de la cour de cassation du 8 avril 1986 [18], « la loi ne met pas à la charge du laboratoire l'obligation de prévoir tous les risques présentés par le médicament dans tous les cas, lesquels peuvent être liés à la sensibilité particulière du malade ... L'obligation de renseignement relative aux contre-indications et aux effets secondaires des médicaments ne peut s'appliquer qu'à ce qui est connu au moment de l'introduction du médicament sur le marché et à ce qui a été porté à la connaissance des laboratoires depuis cette date ».

C) Les conséquences juridiques de la survenue d'un effet indésirable dont le patient a été informé

Les magistrats l'ont décidé ainsi [19]: les médecins doivent désormais être en mesure d'apporter la preuve de l'information qu'ils donnent à leurs patients sur les risques des médicaments qu'ils leur ont prescrits, puisque « celui qui est légalement ou contractuellement tenu d'une obligation particulière d'information doit rapporter la preuve de l'exécution de cette obligation ».
Personne ne s'y trompe, le risque de "judiciarisation" du colloque singulier existe. Certains y verront même une institutionnalisation de la méfiance médicale [20].

Que le patient soit informé des risques thérapeutiques : cela va désormais de soi. Mais l'information que le médecin doit à son patient n'est pas quelconque. Elle doit être, selon les termes mêmes de l'article 35 du code de déontologie, « claire, loyale et appropriée ».

C'est là où tout se complique en pratique, tout particulièrement pour les médicaments prescrits.

a) la preuve du caractère loyal de l'information donnée aux patients.

Informer « loyalement » son patient c'est, on le sait, porter à sa connaissance tous les risques « graves » qu'il encourt, même exceptionnels.

La jurisprudence judiciaire n'a pas donné de définition du risque grave. Selon Monsieur le Conseiller SARGOS [21], « ces risques graves peuvent se définir comme étant ceux qui sont de nature à avoir des conséquences mortelles, invalidantes, ou même esthétiques graves compte tenu de leurs répercussions psychologiques et sociales ».

La jurisprudence du Conseil d'Etat est quant à elle plus précise [22] et considère que « lorsque l'acte médical envisagé, même accompli conformément aux règles de l'art, comporte des risques connus de décès ou d'invalidité, le patient doit en être informé dans des conditions qui permettent de recueillir son consentement éclairé... la seule circonstance que les risques ne se réalisent qu'exceptionnellement ne dispense pas les praticiens de leur obligation ».
Les nouvelles recommandations de l'ANAES ajoutent que cette information sur les risques graves devra indiquer « les moyens qui seront mis en œuvre pour faire face aux complications éventuelles, ainsi que les signes d'alerte détectables par le patient ».

L'essentiel des informations devant être portées à la connaissance du patient figurent sur la notice accompagnant le médicament.

En conséquence, la distribution systématique de la notice du médicament constituerait, sur le terrain de la preuve de la loyauté de l'information donnée, un élément de très grande valeur.

Est-il utile d'établir un reçu du patient ? Nous ne le croyons pas. Pour deux raisons.

D'abord parce ce que ce formalisme excessif nuirait à la qualité des soins en instaurant la méfiance dans la relation médecin-malade. Personne ne souhaite une bureaucratisation du colloque singulier.

Ensuite parce que, sur le seul terrain juridique, le caractère systématique de la distribution des notices constituerait un élément de preuve suffisant pour présumer que le patient en ait bien été destinataire.

Il est clair que la question qui se pose est aujourd'hui celle de la qualité des informations contenues dans les notices des médicaments. L'indication des risques devra être claire et précise et les précautions d'emploi destinées à éviter ou limiter l'apparition d'effets indésirables devront être indiquées avec précision.

L'obligation de qualité des notices accompagnant les médicaments n'est pas nouvelle et la cour d'appel de Pau du 12 mars 1958 [23] avait déjà reconnu la responsabilité d'un laboratoire qui, bien qu'il lui ait été signalé que l'un de ses médicaments provoquait des obstructions intestinales, avait négligé d'indiquer ce risque dans ses notices.

Cette obligation a été considérablement renforcée depuis la loi du 19 mai 1998 [24]. Le défaut du médicament, susceptible d'engager de plein droit la responsabilité de son producteur, se définit en effet comme la sécurité à laquelle le patient pouvait légitimement s'attendre. Ainsi, l'indication de l'effet indésirable dans la notice permettra au laboratoire d'exonérer sa responsabilité, le patient ne pouvant plus s'attendre légitimement à une sécurité totale quant à ce risque.

La loi du 19 mai 1998 instaure pour les producteurs de médicaments une obligation de suivi. L'article 1386-12 du code civil dispose en effet que si un défaut se révèle dans les 10 ans suivant la mise en circulation d'un produit, son producteur devra prendre les dispositions propres à en prévenir les conséquences dommageables. Ces dispositions pourront consister notamment en la révision des notices.

La distribution des notices aux patients hospitalisés dans les établissements de santé privés certes ne constitue pas le seul élément de preuve. Le juge admet en effet la preuve par tous moyens et notamment par les présomptions de fait, de l'article 1353 C. civ. D'autres moyens de preuve pourront donc être fournis : mention écrite dans le dossier patient, lettre au médecin traitant, témoignages ....

La preuve de la réalité de l'information sur les risques du médicament est donc possible , sans dénaturation de la relation médecin malade.

Qu'en est-il maintenant de la preuve de la qualité de l'information ?

b) La preuve du caractère approprié et de la clarté de l'information donnée aux patients

La distribution de la notice ne signifie évidemment pas pour autant que l'information donnée est « appropriée ». Les risques dont doit être informé le patient ne sont en effet pas ceux résultant d'essais cliniques et de la pharmacovigilance, mais les siens propres, en fonction de ses antécédents, son âge, ... Ainsi, et heureusement, l'information orale demeure et l'ANAES en rappelle la « primauté ».

Ainsi, la distribution de la notice n'immunisera ni le médecin ni l'établissement de santé contre tout contentieux fondé sur un défaut d'information. Le juge devra en ef-

fet non seulement apprécier que l'information a été objectivement correcte (en fonction du risque prévisible résultant du dossier d'AMM et figurant sur la notice), mais aussi qu'elle a été subjectivement opportune (en fonction de l'utilité qu'elle présente pour le patient).

Sur le plan juridique, il n'échappe à personne que la preuve de la qualité d'une information donnée oralement puisse être délicate. Les magistrats admettent certes la preuve « par tous moyens » et le nouveau contexte juridique ne constitue pas un droit au silence pour le patient, opposé à un devoir de démonstration pour le médecin. Chacune des parties se trouve, en fait, contrainte de fournir à l'appréciation du juge du fond des éléments de présomption, l'attribution de la charge de la preuve permettant la détermination de la partie qui succombe, pour le cas où la lumière n'est pas faite.

Cependant, en pratique, comment être sûr de pouvoir persuader le juge de la qualité de l'information donnée face à un patient qui affirmera exactement l'inverse ?

Les médecins qui auront donné une information « appropriée » à leurs patients ne seront cependant pas au bout des tracasseries possibles. On pourra en effet encore leur reprocher le manque de clarté de leurs propos.

Un débat difficile ne manquera sans doute pas de s'instaurer sur la preuve de la compréhension de l'information par le patient. Laissera-t-on cette *proba diabolica* à la charge du médecin ?

La logique voudrait que la charge en incombe au patient. Rien dans la jurisprudence ne permet toutefois aujourd'hui de l'affirmer.

Cependant, ces questions juridiques quant à la qualité de l'information risquent fort de rester en arrière plan. Dans la pratique en effet, les notices des médicaments ne sont pas distribuées aux patients dans les établissements de santé, de sorte que la preuve de l'existence objective de l'information ne saurait en général être apportée.

Un changement des pratiques semble donc s'imposer. ■

REFERENCES

1) Memeteau. *Le droit médical*. Litec 1985, n° 510 et s.
2) Civ. 1ère, 7 octobre 1998 : JCP G 1998, II, 10179, concl. Sainte-Rose, note Sargos ; RTD civ. 1999, p 111, obs. Jourdain.
3) Cass . 1ère civ. , 15 juillet 1999 : juris-data n° 002923.
4) Cass. 1ère civ., 4 juin 1991, JCP 1991, II, 21730, note J. Savatier.
5) Cass. crim. 5 mars 1992, JCP 1993, éd . G, 1993, II, 22013, note Chabas.
6) Viney. *L'introduction en droit français de la directive européenne du 25 juillet 1985 relative à la responsabilité du fait des produits défectueux*. D. 1998, chron. p. 291.
7) Bull civ I, n°43.
8) Cass. 1ère civ., 9 novembre 1999 : JCP G 1999, II, 10251, note Brun.
9) Sargos. *Obligation de moyens et obligation de résultat du médecin*. Médecine et Droit, 1997, 2-5
10) Lambert-Faivre. *Fondement et régime de l'obligation de sécurité*. D 1994, chron. p. 81.
11) G. Martin. *Précaution et évolution du droit*. D. 1995, 299.
12) Versailles 1ère ch. , 17 janv. 1991 : JCP, éd G, II, 21929, note Memeteau.
13) Cass. 1ère civ. , 7 février 1990, civ. I Bull. n° 39.
14) Rapport sous Cass. civ. 1ère, 14 octobre 1997 : JCP 1997, éd G, II , 22942.
15) Angers, 11 septembre 1998 : D. 1999, jurisprudence p. 46, note M. Penneau.
16) Gaz. Pal., 1979, 2, 369.
17) Arrêt Petit du 7 juin 1969 : Bull civ, I, n° 232.
18) Cass. 1ère ch. civ., 8 avril 1986: D., 1987, chron. XIV, p.73-80).
19) Cass 1ère civ. 25 février 1997 : Gaz. Pal. 27-29 avril 1997, rapp. Sargos.
20) Memeteau. *Devoir d'information : renversement de la charge de la preuve : médecine et droit*. 1997, n° 24 , p 6 à 13.
21) rapport sous Cass. civ. 1ère, 14 octobre 1997 : JCP 1997, éd G, II jurisprudence n° 22942.
22) CE 5 janvier 2000, consorts Telle.
23) D. 1958, p 397.
24) P. Sargos. *L'information sur les médicaments : vers un bouleversement majeur de l'appréciation des responsabilités*. JCP 16 juin 1999, Doctrine I 144.

Le management des erreurs médicamenteuses en Amérique du Nord : toute une histoire

Michael COHEN, *Directeur, Institute of Safe Medication Practices, HUNTINGTON VALLEY, USA*

La perception des erreurs médicamenteuses a progressivement évolué en Amérique du Nord. Depuis 1975, l'Institute of Safe Medication Practices (ISMP) est devenu l'un des pivots de la gestion et de la prévention des erreurs médicamenteuses aux USA. Le challenge est à ce jour réussi d'articuler l'action d'une organisation indépendante spécialisée (ISMP) avec les différents agences officielles et les autorités sanitaires. ■

Le management des erreurs médicamenteuses en Espagne

Carmen LACASA. *SCIAS Hospital de Barcelona. Societat Catalana de Farmàcia Clínica, Barcelona.*

La *Joint Commission on Accreditation of HealthCare Organisations* a recueilli, de 1995 à 2002, un total de 1.578 événements sentinelles parmi lesquels les erreurs médicamenteuses figurent au troisième rang (11,6%) derrière les suicides (16,7%) et les complications chirurgicales (12,1%)[1].

La mortalité et le coût des événements iatrogènes médicamenteux (EIM) a été étudié par Classen et al (1997) qui ont montré que la durée moyenne de séjour augmentait de 2,45 jours, la mortalité de 1,45% et un surcoût de 2.013 $, s'ils comparaient les cas avec ou sans EIM, ces derniers incluant les erreurs médicamenteuses et les effets indésirables des médicaments[2].

L'erreur de médication est définie par le *National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention* comme un événement évitable pouvant conduire à un usage inapproprié du médicament ou à un dommage pour le patient lorsque le médicament est sous le contrôle d'un professionnel de santé, d'un patient ou d'un consommateur causé par: les pratiques professionnelles, les procédures et les systèmes, la prescription, la communication, le reconditionnement et l'étiquetage, les dénominations, la préparation, la dispensation et la distribution, l'administration et l'information, la surveillance et l'utilisation[3].

Au Royaume Uni, une étude portant sur 90 000 événements iatrogènes au cours d'une année, a recensé 13 500 morts, dont seulement 7 000 avaient entraîné une plainte et 2 000 avaient abouti à une indemnisation[4].

Il y existe différentes méthodes pour la détection des erreurs médicamenteuses mais les plus utilisées sont l'observation directe et la déclaration. L'observation directe est un recueil intensif, il permet d'obtenir des données très détaillées et détecte les erreurs de faible gravité mais relevant de défaillances du système, de la communication et de l'organisation qu'il est très utile de connaître pour les corriger. La déclaration par notification spontanée dépend de la culture qualité de l'hôpital et détecte les erreurs les plus sévères.

Dans un étude récente aux États Unis portant sur 2.556 doses dans 36 hôpitaux, les taux d'erreurs médicamenteuses étaient respectivement de 11,7% par observation directe, de 0,04% par déclaration et de 0,7% par analyse des dossiers médicaux[5].

En Europe nous sommes dans une situation moins développée qu'aux États Unis, mais il y a déjà des livres qui ont traité ce thème[6, 7]. En Espagne, depuis 2001, deux groupes de travail la *Sociedad Catalana de Farmacia Clínica* (SCFC) et l'*Instituto para el Uso Seguro de Medicamentos* (ISMP) qui recueillent les déclarations d'erreurs médicamenteuses.

À l'*Hospital de Barcelona* , les méthodes d'observation directe et de déclaration sont mises en oeuvre depuis 1994 avec les résultats qu'on peut voir en figures 1 et 2. Dans la figure 3, on peut voir les résultats obtenus par le groupe de la SCFC, dont la base de données concerne huit hôpitaux avec la possibilité de partager ou non ses erreurs médicamenteuses avec les autres hôpitaux, selon que les causes sont dues au système propre d'un hôpital ou sont communes à tous et peuvent faire l'objet d'une proposition de changement auprès de l'industrie pharmaceutique et des autorités sanitaires. Il a notifié à l'industrie pharmaceutique à l'Agence Espagnole du Médicament (AEM), 22 erreurs de médicaments aux conditionnements ou aux noms similaires, parmi lesquels 10 ont été modifiés. Pour le reste, il faudra insister parce que l'industrie pharmaceutique n'a pas répondu[8].

L'*ISMP-España* à Salamanca, affilié à l'ISMP des États-Unis, gère une base de données d'erreurs médicamenteuses notifiées qu'elle signale également à l'industrie pharmaceutique et à l'AEM. Elle comporte 427 erreurs médicamenteuses notifiées par quatre hôpitaux[9].

Conclusions

L'amélioration continue de la qualité doit inclure la détection des erreurs de médication.
L'information des professionnels de santé stimule la déclaration des erreurs médicamenteuses.
La communication avec l'industrie pharmaceutique et les agences du médicament est indispensable.
La prescription informatisée fait diminuer significativement le taux d'erreurs de médication.

Références

1. www.jcaho. org.
2. Classen DC, Pestotnik SL, Evans RS, Lloyd JF, Burke JP. *Adverse drug events in hospitalized patients. Excess length of stay, extra costs, and attributable mortality.* JAMA. 1997; 277: 301-306.
3. The National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention. Am J Health-Syst. 1996; 53:238-44
4. Towse A and Danzon P. *Medical negligence and the NHS: an economic analysis.* Health Econ. 1999; 8: 93-101
5. Flynn, Barker, Pepper GA, Bates D, Mikeal RL. *Comparison of methods for detecting medication errors in 36 hospitals and skilled-nursing facilities.* AJHP 2002, 59: 436.
6. Schmitt E. *Le risque médicamenteux nosocomial.* Ed. Masson, Paris 1999.
7. Lacasa C, Humet C, Cot R. *Errores de medicación. Prevención, diagnóstico y tratamiento.* Ed. EASO, Barcelona 2001.
8. Lacasa C, Bara B. *Resultados del Grupo de Prevención de Errores de Medicación. Jornada Anual de la Sociedad Catalana de Farmacia Clínica.* Academia de Ciencias Médicas. Barcelona, Junio 2002.
9. Otero MJ. *Errores de medicación.* ISMP-España. 47º Congreso de la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria. Barcelona, Septiembre 2002.

PAS D'ERREUR :
- A : circonstances ou événements susceptibles de provoquer une erreur.

ERREUR SANS PRÉJUDICE :
- B : médicament n'est pas parvenu au patient
- C : il arrive au patient sans préjudice
- D : surveillance accrue mais aucun préjudice

ERREUR SANS PRÉJUDICE :
- E : traitement et préjudice temporaire
- F : hospitalisation (et préjudice temporaire)
- G : préjudice permanent
- H : accident mettant en jeu le pronostic vital

ERREUR AVEC DÉCÈS :
- I : décès du patient

Tableau 1
Niveaux de gravité



Figure 1
Résultats par la méthode d'observation à l'Hospital de Barcelona



Figure 3
Erreurs médicamenteuses notifiées à la Sociedad Catalana de Farmacia Clinica

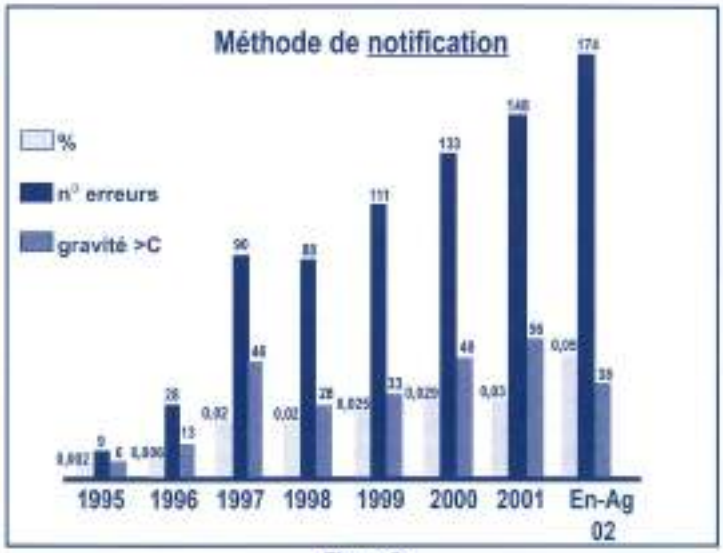


Figure 2
Résultats par notification à l'Hospital de Barcelona

A notre santé !

Geneviève SABRE-ROUAULT, *Vice-Présidente Fédération des AVIAM de France*

Qui est *l'Aviam?* Une association bénévole, créée en 1986 par un bâtonnier, Maître *F. Julia*. Il découvrit au cours de la défense d'un dossier en *responsabilité médicale* pour un de ses proches (80 % d'IPP reconnue) le parcours judiciaire ubuesque que doit engager tout patient, victime d'un incident médical pour obtenir et la reconnaissance de son handicap et l'obtention d'une légitime indemnisation.

I / L'objectif immédiat de M. le Bâtonnier *Julia* a été de parer au plus urgent : mettre en place des *Aviam régionales* sur l'ensemble de l'Hexagone que justifiaient :
* *L'ampleur* du phénomène ascendant d'effets thérapeutiques indésirables,
* *l'absence* de structures d'accueil et d'informations pour ces patients victimes,
* *l'opacité* qui nimbe le suivi médical d'un malade dont l'état s'est brutalement aggravé après un examen invasif préopératoire, une intervention chirurgicale,conseillés par «mon» médecin. Confiance: oui à condition d'être précédée d'une
* *transparence* dans les information données, critère incontournable d'une bonne
* *relation patient - médecin.*

II / Les extraordinaires progrès thérapeutiques réalisés au cours du dernier demi siècle ont permis de soigner, avec succès, des pathologies autrefois incurables et prolonger considérablement les perspectives de longévité de

l'homme. Mais, devenant sans cesse plus efficace, la médecine s'est révélée aussi plus agressive, plus dangereuse.

III / Le second objectif *essentiel* **de *l'Aviam,*** très lointain en 1986, a consisté à mettre en œuvre des actions multiples, tant au plan national qu'à celui des diverses régions, actions destinées à sensibiliser à tous les niveaux les représentants élus, les hauts fonctionnaires, les membres du Gouvernement sur *l'impérieuse* nécessité d'apporter une *solution législative* au problème de l'indemnisation des victimes d'accidents médicaux.

IV / La *Fédération des Aviam de France*, en la personne de son président, M. *Jacques Catz*, éminent juriste, est devenue un interlocuteur habituel des Pouvoirs Publics dans son domaine: certaines de ses propositions ont été retenues dans le texte de la loi n° 2002-303 du 4 mars 2002. Certes, cette loi n'est pas aussi large que nous l'aurions souhaité mais elle a le mérite d'exister, de faciliter les recours des victimes et permettre de réparer les conséquences de *l'aléa thérapeutique*.

La combinaison de ces deux évolutions a eu pour conséquence que la responsabilité médicale a été plus fréquemment recherchée que dans le passé mais le régime français de mise en jeu de la responsabilité médicale, basé sur la démonstration d'une faute, a constitué un obstacle à la réparation des préjudices liés à de nombreux accidents médicaux. Nos magistrats émus par la détresse de certains patients et devant la longue *inaction* du législateur, ont élaboré depuis une quinzaine d'années divers concepts juridiques permettant, dans certaines conditions, d'indemniser la victime même en l'absence de faute démontrée.

Un accident médical se produit, parfois comme un coup de tonnerre qui vient totalement bouleverser la vie de la victime:

* elle veut comprendre,
* elle veut savoir ce qui s' est passé,
* elle veut connaître la vérité,
* elle ne veut plus que cela se reproduise.

1) Ce besoin de *transparence* nous a été confirmé par le responsable juridique d'une grande structure hospitalière qui traite chaque années plusieurs centaines de dossiers d'accidents.

2) Un patient a le droit de *connaître la vérité* sur la réalité et les causes de l'accident dont il vient d'être victime ainsi que sur les conséquences prévisibles de celui-ci.

3) La recherche d'une *conciliation doit être encouragée.*

4) *La judiciarisation* de la médecine, pas aussi préoccupante qu'en témoignent des syndicats de médecins, des experts médicaux, relayés par les compagnies d'assurances, est à l'origine de conséquences défavorables sur la pratique médicale qui est devenue *défensive.*

Le propos de l' *Aviam* n'est pas de mettre en cause la compétence et l'indispensable assistance du corps médical qui exerce une profession où le *risque zéro* n'existe pas. Nous avons, nous aurons toujours besoin de lui et nous devons lui faire confiance.

V / Procédures en responsabilité médicale: Permettez - moi de brosser un rapide tableau du parcours que doit engager un patient - victime, *atteint* gravement physiquement, *déstabilisé* psychologiquement, pour que son handicap soit reconnu, pour qu'une juste indemnisation lui soit allouée. Est - il préférable de vivre en fauteuil roulant, grabataire, *totalement démuni* ou avec un peu d'argent qui ne remplacera jamais une intégrité physique perdue mais sera son *nerf de la guerre* qui adoucira certainement une vie réduite parfois à un *presque* néant.

a) *Multiplicité des juridictions et des procédures:* selon que l'accident s'est produit en hôpital public ou en clinique privée, le tribunal compétent est administratif ou civil. Dans certaines circonstances, il faut parfois intervenir simultanément devant les tribunaux judiciaires et administratifs quand différents personnels soignants mis en cause relève, du fait de leur statut, du droit privé ou administratif. Il y a encore la voie pénale, dont l'instruction est gratuite et peut paraître plus aisée ce qui n'est pas exact et que nous déconseillons vivement.

Cette multiplicité de juridictions a pour corollaires une multiplicité de délais de prescription et des jurisprudences différentes. Le même accident ne donne pas lieu à la même indemnisation, le juge administratif étant plus soucieux des deniers de l'Etat.(affaire *Gomez - Boudy).*

b)*Choix d'un avocat et d'un médecin de recours* : Pour mener à bien une procédure, la victime a besoin d'un avocat spécialisé en responsabilité médicale et d'un médecin de recours qui l'assistera si une expertise judiciaire est ordonnée. Comme en médecine, il y en a de bons, il y en a de moins bons...La victime est souvent mal préparée à ce choix. Ce n'est qu'à l'issue de la procédure et en fonction du résultat qu'elle pourra apprécier la compétence de ceux qui l'auront accompagnée. Le *risque juridique* s'ajoute ainsi au *risque médical.*

c) *Coût d'une procédure* : Fréquemment, les victimes ne peuvent pas faire face aux frais entraînés par ces procédures et notamment ceux d'expertises malgré l'aide juridictionnelle *généreusement* accordée par l'Etat: encore faut - il que le patient ait un revenu inférieur, peut - être égal au SMIC! Leurs avocats, nommés d'office, sont payés, «avec un lance - pierres» : coût horaire de leurs prestations moins élevé que celui d'un plombier par exemple!

d) Un procès en responsabilité médicale peut atteindre 35 000 euros (200 000 F) et être néanmoins perdu. Avant d'engager une procédure au fond, *une action en référé* pour obtenir une expertise judiciaire est déposée par l'intermédiaire d'un avocat auprès de la juridiction compétente. Pour cette première démarche incontournable, le patient - plaignant doit pouvoir disposer d'environ 1.190 euros (15000F), somme qui représente les honoraires du ou des experts judiciaires fixés par le magistrat ainsi que ceux de l'avocat. Croyez-vous que la majorité de nos concitoyens disposent de telles sommes? Cet handicap financier *élimine* déjà un grand nombre de patients victimes. Mais c'est surtout notre système juridique et judiciaire qui est *pervers et obsolète.*

e) *L'expertise médicale judiciaire:*
* La sélection des experts médecins pour l'inscription sur les listes, décidées par des magistrats, sans *compétence médicale,* ne permet pas toujours de sélectionner les meilleurs. Certains experts «carte

de visite» ne recherchent qu'un titre sans véritable intention de pratiquer : ils manquent bien sûr d'expérience expertale et notamment de la procédure d'où l'annulation fréquente de leur rapport.

* *Des experts compétents* mais surchargés, acceptent des missions alors qu'ils sont dans l'impossibilité de respecter les délais impartis par des magistrats très patients.

* *Trop d'experts,* surtout en province, portent plusieurs, casquettes : experts judiciaires, experts des assurances, experts de la sécurité sociale. Cette pluralité nuit à leur indépendance et à leur objectivité. Les compagnies d'experts médecins en sont bien conscientes et entendent participer à la réforme en cours qu'elles reconnaissent enfin nécessaire !

* *Le juge,* parfois mal informé, désigne dans une affaire un expert qui n'a pas la compétence médicale spécifique pour étudier avec pertinence le dossier soumis.

e) *La confraternité médicale,* humainement compréhensible, constitue un réel obstacle à l'établissement de la vérité. Ces défauts ont été clairement exprimés dans un rapport (1999) sur l'aléa thérapeutique demandé à l'Inspection des Affaires Sociales (I.G.A.S.).

VI / Lorsque le Conseil National de l'Ordre des Médecins, relayé par des experts médecins, consolidés par les médias *(sujet porteur)* font planer le risque du *glaive judiciaire américain* qui serait brandi sous peu sur nos médecins: on ne peut que sourire !

* On explique à tous les patients potentiels que bientôt il n'y aura plus assez de médecins pour les soigner. Mais on ne leur dit pas que depuis des années, le «numerus clausus» fut volontairement abaissé pour éviter une trop grande concurrence entre *chers confrères !*

* On ne leur décrit pas les conditions de travail de plus en plus difficiles à l 'hôpital, dans les cliniques: à cause des 35 heures? peut - être mais aussi par manque de personnel, par manque d'argent pour rénover des plateaux techniques qui ne sont plus aux normes de sécurité, par une gestion administrative pesante. La liste de tous ces *«aléas»* serait très longue à dresser.

VII / *Les compagnies d'assurances:* En fait, le patient - plaignant se battra non contre un médecin mais contre des compagnies d'assurances. Bien sûr: elles pousseront des cris d'orfraies alors qu'elles disposent d'un potentiel humain très expérimenté qui sait parfaitement exploiter les failles de notre droit positif en matière de responsabilité médicale et ont des moyens financiers importants.

a) La clause restrictive qu'elles ont ajoutée aux contrats professionnels: *ne rien dire au patient en cas d'incidents médicaux* au risque de ne pas défendre son sociétaire si une action est intentée en justice *et/ou* l'augmentation des cotisations du corps médical et des cliniques, n'est elle pas déloyale?

b) Elles ont grandement contribué au *climat délétère* qui s'est développé entre patients et médecins ces dernières années. Nous espérons que notre nouveau ministre de la santé ne cèdera pas *au bras de fer* qu'elles viennent d'engager à la suite de la promulgation de la loi du 4 mars 2002 concernant la prise en charge des infections nosocomiales.

c) Ces compagnies d'assurances sont des entreprises à *but lucratif* Rappelez - vous la tentative *d'Axa* en l'an 2000 : doubler la prime annuelle des contrats d'assurances souscrits depuis de nombreuses années par des parents d'enfants handicapés pour leur assurer une retraite minimale lorsqu'ils ne seront plus là pour les aider. Une levée nationale de boucliers protestataires l'a contraint à faire marche arrière.

d) Comment un patient victime pourrait - il faire face *à ces mastodontes nantis* si une réelle volonté politique ne jugulait leur voracité par voie législative. Ces entreprises privées doivent dégager le plus de valeur possible au bénéfice de leurs actionnaires.

e) *Assurer sans risque* en quelque sorte! Nous sommes à des années lumière de la généreuse initiative de la *Lloyd's Company,* la plus ancienne institution mondiale d'assurances dont l'objectif principal était de faire participer les riches aux malheurs des autres !

VIII / Depuis une décennie, le corps médical et les patients supportent, de façon croissante, le poids des *accidents médicaux.* Avec l'évolution de la médecine, le risque médical est devenu un *risque de société.* L'intervention du législateur était devenue urgente pour rééquilibrer le système de réparation tout en assurant une meilleure protection des victimes et prendre les dispositions indispensables pour l'indemnisation de ces patients, restaurer une bonne relation thérapeutique patient - médecin et préserver le progrès médical.

IX / Le même scénario se retrouve dans la majorité des dossiers qui nous sont soumis :
*manque de respect envers leurs patients par quelques mandarins résiduels,
* formules à l'emporte pièce : «c'est la fatalité, c'est la faute à pas de chance, c'est psychosomatique»,
* l'appât du gain qui transforme certaines disciplines médicales en commerce.

X / *L'agressivité* de certains patients est superficielle : il y a derrière elle la souffrance qu'elle soit physique ou psychologique. Combien de fois nous sommes arrivés à dépassionner un dossier en leur posant crûment la question : «Pensez-vous que votre médecin a voulu vous faire volontairement du mal ?» protestations: «nous n'avons pas dit cela».

XI / Au cours des nombreux colloques qui ont précédé la promulgation de la loi du 4 mars 2002, le patient fut présenté comme un *intervenant à part entière* dans la sphère médicale. La richesse de la profession médicale découle du *dialogue médecin - patient.* Il a été occulté ces dernières années, la médecine étant devenue une *discipline scientifique* alors qu'elle est aussi *une science humaine.*

a) Les français, très soucieux de leur santé (Etats Généraux de la Santé en 1999) presque à l'unanimité, ont reconnu que la France est dotée d'une bonne médecine à con-

dition... de tomber sur la bonne équipe. Remarque qui laisse songeur !

b) L'obtention directe du *dossier médical* sur simple demande fut également un souhait quasi unanime. Il est exaucé par le décret n° 2002-637 paru au JO n° 101 du 30 avril 2002. Encore faudra-t-il que tous les partenaires du système de santé respectent ces nouvelles donnes !

c) Les français, consommateurs impulsifs de médicaments, absorbent beaucoup plus de neuroleptiques et psychotropes antidépresseurs que nos voisins européens. Sont-ils moins déprimés pour autant? Ces prescriptions sont - elles justifiées ? Les médecins n'ont pas toujours assez de temps pour examiner, écouter, alors ils prescrivent par prudence. Nombreux médicaments de confort sont remboursés si facilement, trop facilement peut - être ?

d) *Prévention:* Les médicaments ne peuvent être mis sur le marché sans l'accord de l'AFSSaPS (Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé). Il peut survenir néanmoins des accidents médicamenteux graves par le non respect de contre indication absolue entre deux médicaments (voir deux exemples ci-joints).

e) En l'an 2000, l'Organisation mondiale de la santé plaçait la France au premier rang mondial, en tête de 191 pays, pour la qualité et les performances de son secteur santé. Et pourtant celui - ci traverse à nouveau une crise importante. Il n'y a pas de futur sans passé: nous connaissons son passé: un gâchis organisé. Quel sera son futur ?

XII / Hormis les cinq mois effectués par *Elisabeth Hubert* en 1995 au poste de «ministre de la santé publique et de l'assurance maladie», il faut remonter au gouvernement de Raymond Barre, entre 1977 et 1981, pour retrouver un ministère intitulé «santé et sécurité sociale» dirigé alors par *Simone Weil* puis *Jacques Barrot*. Puis ce portefeuille fut placé sous la tutelle *des Affaires Sociales*. Paradoxe typiquement français.

* Le Ministère de la Santé, de la Famille et des personnes handicapées vient à nouveau d'être confié à un *médecin* depuis mai. Il en a toute la gouvernance dont la tutelle de la sécurité sociale (CNAM). Mission pas facile à maîtriser. Les premières décisions de *J.F. Mattei* semblent pertinentes:

* déremboursement de 835 médicaments dits de confort qui n'apportent aucun service médical,
* édition le 1er juillet 2002 du premier guide des équivalents thérapeutiques *(médicaments génériques)*,
* augmentation du tabac de 15%,
* relèvement progressif du numerus clausus portant à 5 100 le nombre d'élèves admis en deuxième année de médecine,
* réorganisation de l'implantation des médecins sur le territoire national afin qu'elle corresponde aux besoins réels des habitants,
* Objectif national dès 2003 des dépenses d'assurance - maladie *(Ondam)* non plus calculées sur des critères uniquement budgétaires mais aussi sanitaires,
* sans oublier les honoraires des médecins généralistes fixés enfin à 20 euros.

Le CISS (collectif interassociatif de 26 associations sur la santé) que *l'Aviam* a récemment rejoint, reste très attentif à l'évolution qu'il espère positive de ce nouvel envol du système de santé publique auquel nous devons tous contribuer.

■

Le management des erreurs médicamenteuses en France : les 2 ans du réseau REEM

Edith DUFAY, *Pharmacien des hôpitaux, Centre Hospitalier, LUNEVILLE*

Le Comité du Médicament et des Dispositifs Médicaux Stériles a notamment pour mission de participer à la lutte contre l'iatrogénie médicamenteuse. A l'instar des effets indésirables qui relèvent de la Pharmacovigilance, les erreurs médicamenteuses doivent bénéficier d'une veille sanitaire. Un correspondant local désigné au sein du CMDMS pourrait prendre en charge leur déclaration au réseau REEM et coordonner l'évolution de l'organisation du circuit du médicament au sein de l'établissement de santé. Un certain nombre d'établissements se sont ainsi structurés et le Réseau REEM, lancé au cours du précédent Forum AAQTE, bénéficie de leurs déclarations. Les résultats des déclarations d'erreurs médicamenteuses sur les années 2001 - 2002 seront présentés dans le prochain numéro du Pharmacien Hospitalier. La rubrique qui traitera du sujet sera «Faits et actes...» n° 4.

Le circuit du médicament et acteurs de santé :

des métiers en exigence de changement

Infirmière : reconquérir un rôle d'expert du soin. L'infirmier et le médicament

Marie José RAVINEAU, *Cadre-expert en soins, Centre Hospitalier, MEAUX*

Au cours de son exercice professionnel, l'infirmier est constamment impliqué dans la prescription médicale, l'administration des médicaments et le suivi thérapeutique des patients. Cela en fait un acteur privilégié dans le circuit du médicament.

La prescription médicale

L'infirmier n'est jamais un simple exécutant de la prescription médicale.
L'infirmier, de par sa connaissance du patient, doit transmettre au médecin toutes les données permettant de concourir au diagnostic et à l'évaluation de l'efficacité du traitement, comme le prévoit son décret de compétences [1].
Par ailleurs, il collabore de plus en plus souvent à l'élaboration de protocoles thérapeutiques, en particulier dans le domaine de la douleur où la circulaire de 1999 [2] précise sa contribution dans une approche pluridisciplinaire.
Enfin, ses fonctions lui confèrent un devoir de vigilance. Conscient de ses responsabilités, l'infirmier est en droit d'exiger une prescription médicale écrite et conforme à la réglementation [3]. En cas de doute, il doit demander confirmation au médecin prescripteur afin d'éviter une erreur d'interprétation pouvant faire courir au patient un risque thérapeutique [4].

Les problèmes rencontrés par les personnels infirmiers sont nombreux : multiplicité des prescripteurs, diversité des supports de prescription , absence de vision globale , prescriptions médicales illisibles ou incomplètes, absence d'informatisation... Trop souvent encore, les infirmiers sont amenés à des retranscriptions sources d'erreurs.

La préparation des médicaments

Cette étape du circuit du médicament ne fait pas partie des attributions léguées par le législateur à l'infirmier. Poursuivant la même logique que la prescription médicale nominative, on pourrait s'attendre à ce que la délivrance des médicaments soit également nominative d'une part et d'autre part soit assurée par le service de la pharmacie hospitalière, comme le prévoit les textes réglementaires. Hors, ce mode de distribution des médicaments contribuant à la sécurité thérapeutique des patients ainsi qu'à la maîtrise des coûts des médicaments et préconisé par les autorités sanitaires est loin d'être le mode de distribution le plus répandu dans les établissements de santé.

Le circuit traditionnel du médicament organisé en distribution globale contraint les infirmières à préparer les médicaments en vue de leur administration. Les erreurs, nombreuses selon les études réalisées sur le sujet, mettent en évidence des causes nombreuses et diverses : charge de travail importante, interruptions fréquentes, manque de connaissances des médicaments, médicaments déconditionnés, commercialisés sous différents noms, matériel peu adapté ...

L'administration des médicaments

Les infirmiers ont pour rôle d'administrer les médicaments dans le respect de la réglementation [1, 3]. L'administration doit être réalisée dans des conditions strictes pour assurer la qualité et la sécurité de cet acte et faire l'objet d'une traçabilité dans le dossier du patient. La qualité de cette administration est également en lien étroit avec la qualité de la relation infirmier/prescripteur, infirmier/patient et patient/médecin. Par ailleurs, dans l'objectif de favoriser l'observance par le patient, l'infirmier doit donner une information adaptée et compréhensible, en cohérence avec l'information médicale et accomplir un travail d'éducation essentiel dans les pathologies chroniques. Enfin l'obligation de vigilance au moment de l'administration des médicaments au patient est d'autant plus forte qu'il s'agit de la dernière étape du processus.

L'infirmier ne peut assurer cet acte d'administration en toute sécurité pour le patient qu'au prix d'un grand nombre de conditions : les étapes de prescription et de préparation ont été correctement réalisées, les infirmiers travaillent dans des conditions d'organisation rationnelles, ont une bonne perception du risque médicamenteux...

La surveillance thérapeutique

L'infirmière a, encore une fois, un rôle important à jouer dans la surveillance clinique du patient en regard de l'efficacité du traitement et de la survenue d'effets indésirables. De par sa connaissance des principaux effets secondaires des médicaments, son sens de l'observation et sa permanence auprès des patients, le personnel infirmier représente un véritable système d'alerte et participe au même titre que le pharmacien et que le médecin à la pharmacovigilance.

La pénurie d'infirmiers, leur manque de connaissance des médicaments, la mise en place des 35 heures... conjugués à des durées moyennes de séjour très courtes ne permettent plus à l'infirmier d'assurer pleinement cette surveillance thérapeutique.

Les protocoles d'essais thérapeutiques

Dans cette situation particulière, en plus de ses responsabilités qui sont les mêmes que dans la pratique quotidienne, l'infirmier a sa mission d'information auprès du patient renforcée.

La recherche prend une place de plus en plus importante dans l'activité hospitalière, il est donc absolument indispensable de mieux informer les personnels infirmiers , de les former et de les faire participer aux évaluations des essais thérapeutiques ainsi qu'aux réflexions menées dans ce domaine.

En conclusion

Le circuit du médicament est un processus organisationnel complexe dans lequel l'infirmier assume sa spécificité et sa responsabilité en collaboration avec les médecins et les pharmaciens. Mais il pourra faire preuve de toute son efficacité que s'il se sent dépositaire d'un savoir

professionnel et s'il se sent reconnu comme partenaire à part entière. La sécurité du circuit du médicament nécessite de reconfigurer en profondeur ce processus transversal ainsi que nos modes d'organisation et nos modes relationnels. Recentrer chacun des acteurs sur son métier, évaluer les pratiques professionnelles, proposer des solutions informatiques, aborder le circuit du médicament sous l'angle de la démarche qualité et de la gestion des risques sont autant de priorités que doivent se fixer les établissements de santé.

■

(1) Décret de compétence n° 2002-194 du 11 février 2002 relatif aux actes professionnels et à l'exercice de la profession d'infirmier
(2) Circulaire DGS/DH/DAS N°99-84 du 11 février 1999 relative à la mise en place de protocoles de prise en charge de la douleur aiguë par les équipes pluridisciplinaires médicales et soignantes des établissements de santé et institutions médico-sociales
(3) Normes de qualités pour la pratique des soins infirmiers – Direction de l'hospitalisation et de l'organisation des soins – sept 2001 décret n° 93-221 du 16 février 1993 relatif aux règles professionnelles des infirmières

Médecin : prescripteur de médicaments mais aussi d'organisation

Françoise JUNGFER BOUVIER, *Médecin praticien hospitalier, Service de réanimation, Centre hospitalier de SENS, Présidente du GERHNU*

En ce début de XXI[ème] siècle où l'état des connaissances scientifiques font que les thérapeutiques sont hautement efficientes dans la majorité des pathologies, l'existence des erreurs médicamenteuses est de mieux en mieux connue et on sait que pour la plupart d'entre elles, le mécanisme de défaillance est organisationnel.
Dans ce domaine, le fil conducteur de l'organisation est le circuit du médicament, avec comme étape de départ la prescription. La prescription, par elle-même complexe, déclenche un processus dont chacune des phases fait intervenir de multiples acteurs pour des taches spécialisées et de haute technicité. L'objectif de ce processus du circuit du médicament est : «le bon médicament au bon malade dans les bons délais». Ainsi, de la prescription découle pour bonne part l'organisation des unités de soins et de la pharmacie.
Les prescripteurs se doivent donc de prendre conscience que leurs prescriptions génèrent de l'organisation, des tâches pour de nombreux métiers et que la réussite de nos préconisations thérapeutiques, c'est à dire notre capacité à guérir les malades, repose sur une organisation structurée et stabilisée.
Nous devons garder en mémoire que dans le champ du médicament, de façon non spécifique, l'organisation est un facteur essentiel de maîtrise du risque. Et qu'une organisation n'est efficiente que sous réserve qu'elle soit facilitatrice pour les professionnels, au plan de la réalisation des tâches et de la détection des erreurs. Il n'est pas inutile de noter que cette organisation ne doit pas par elle-même générer de risques.

En décrivant les différentes étapes du circuit du médicament et au travers de situations bien connues des services cliniques, nous pouvons voir quelques points d'impact organisationnel de la prescription d'un médicament et proposer en regard quelques « thérapeutiques » du circuit du médicament, plutôt préventives que curatives.

L'ETAPE DE PRESCRIPTION

La prescription est **connectée à l'acte médical** : elle est établie au terme d'un examen clinique du patient et de référence aux paramètres des examens biologiques et d'imagerie. Ceci implique que le support de prescription soit lié au dossier patient.
La prise en charge hospitalière s'intègre à la **prise en charge thérapeutique globale du malade** : elle prend en compte les antériorités, l'état de santé, les traitements antérieurement suivis. Elle aboutit au terme du séjour sur une ordonnance de post-hospitalisation. De ces caractéristiques, il découle la nécessité d'avoir à disposition toute l'information nécessaire : ordonnances antérieures, résumés de consultations, d'hospitalisation.... A ce jour, aucun document unique n'est statué pour les adultes et l'information est dans la majorité des cas parcellaire et incomplète. La mise en place rapide d'une source accessible et exhaustive est urgente, la forme pourrait être celle d'un carnet de santé ou d'un dossier informatisé unique, probablement la bonne solution à brève échéance.
Dans le même contexte, et cela concerne une grande majorité des patients hospitalisés, se situe la validation, lors de l'admission de tout traitement suivi en ville par le médecin prescripteur hospitalier (pour poursuite, interruption ou substitution). Pour cela, au delà de la rigueur d'exercice professionnel, il faut mettre en place une stratégie d'anticipation qui trouve ses limites dans l'indisponibilité de l'information. Nous connaissons tous la phrase : « je prend deux comprimés rouges pour le cœur le matin et un bleu le soir, je crois que c'est pour l'estomac » !
Lorsque le médecin prescrit, il s'appuie sur les **recommandations scientifiques**. Là le remède facilitant du respect des bonnes pratiques, est la mise à disposition par les systèmes d'information hospitaliers des référentiels scientifiques et locaux (conférences de consensus, arbres décisionnels thérapeutiques, fiches d'information produit, livret du médicament de l'établissement).

La prescription est **plurielle** : dans la plupart des cas, la prescription est le fait de plusieurs praticiens. L'exemple classique en est le malade de chirurgie qui représente une bonne part de la population hospitalisée et qui a pour interlocuteurs le (ou les) chirurgien(s), le (ou les) médecin(s) anesthésiste(s) réanimateur(s), voire divers consultants. Au regard de cette com-

plexité, un support unique de prescription est le remède incontournable. On peut aussi préconiser un prescripteur coordinateur pour l'ensemble du séjour.
La prescription est réalisée dans **différents lieux** : dans notre exemple, consultation de chirurgie, consultation d'anesthésie, service, bloc opératoire, salle de surveillance post interventionnelle.... Le pré requis est l'accessibilité permanente au dossier qui doit suivre le malade dans son cheminement depuis la première étape de son contact avec l'hôpital.
La prescription se fait en **plusieurs temps,** «des heures ouvrables» aux jours fériés, aux heures de nuit.
En matière d'organisation on trouve là la disponibilité permanente des médicaments et du pharmacien et donc une réflexion double : sur les horaires d'ouverture de la pharmacie et l'utilisation rationnelle de stocks déportés.
La prescription est **variable** : selon les cas des malades, les posologies, voire les produits sont susceptibles de changer au cours de la journée. L'outil facilitant est la protocolisation. On peut citer dans le domaine l'exemple des médicaments analgésiques dont l'utilisation selon des règles préétablies a permis une bien meilleure prise en charge de la douleur à tout moment.

L'APPROVISIONNEMENT

Il est soumis à des impératifs de rigueur, budgétaire et scientifique et à la nécessité d'adaptation à des besoins excentrés par rapport à ce cadre.
L'approvisionnement s'appuie sur les **choix thérapeutiques de la communauté des professionnels** de l'établissement, avec les travaux du COMEDIS. Il doit permettre également une bonne **réactivité aux innovations thérapeutiques** lorsque sort dans la littérature des préconisations auxquelles il est licite d'adhérer rapidement.
Les spécificités des patients amènent à avoir à disposition des **formes adaptées** en tant que voie d'administration comme de conditionnement. A titre d'exemple on peut parler des médicaments utilisés pour la sédation en réanimation versus en anesthésie où les posologies et les durées, et donc les conditionnements sont différents.
La continuité des traitements de ville se situe aussi dans ce registre, connaissant l'attachement que les patients ont pour les formes auxquelles ils sont habitués.
Vu sous l'angle du prescripteur, l'outil facilitant est le dialogue permanent pharmacien/clinicien associé à une anticipation autant que faire se peut.

LE CONSEIL THERAPEUTIQUE ET L'ANALYSE D'ORDONNANCE

Le rôle d'expert du pharmacien est un apport précieux pour les unités de soins, particulièrement sur toutes les **situations à valeur ajoutée** telles que les polymédications, les problèmes d'émonctoire, les allergies. Cela repose sur un système d'information qui permette au pharmacien de connaître, en temps réel, les particularités du malade.
Ce bénéfice doit pouvoir être apporté **à tous les patients** quelle que soit l'heure et quel que soit le lieu d'autant que nombre de problèmes complexes se posent malheureusement en dehors des heures ouvrables sur des malades arrivant en urgence. Bien entendu cette expertise doit, ainsi qu'il est préconisé par les textes, tendre vers 100% des ordonnances. La déclinaison organisationnelle de cette exhaustivité est le temps pharmacien et la permanence de présence des pharmaciens. Elle pourrait faire appel à une politique de mutualisation des moyens inter établissements.

LA DISPENSATION

La **disponibilité** du médicament auprès du malade, notamment dans les services d'aigu où les besoins se font sentir 24h/24 et les posologies sont variables d'un moment à l'autre, amène à réfléchir à un bon compromis entre la dotation de service et la dispensation journalière individuelle nominative, ce qui n'est pas évident.
La dispensation est un acte majeur du circuit du médicament et à haut risque qu'il faut **sécuriser.** Pour ceci deux pistes de « thérapeutique organisationnelle » peuvent être proposées. La première est la définition précise de la limite entre dispensation et administration, avec sa déclinaison en terme de répartition des rôles entre les professionnels, (notamment entre préparateurs et infirmiers) selon la meilleure utilisation des compétences. La deuxième est la sécurisation du cheminement des produits. On trouve là les acteurs et moyens de l'approvisionnement interne et surtout les outils de traçabilité avec au premier plan la qualité du conditionnement unitaire.

L'ADMINISTRATION

La première étape est le passage de la prescription à la planification des soins médicamenteux au cours duquel plusieurs écueils sont à éviter : tout d'abord il faut **mettre en adéquation les impératifs pharmacocinétiques avec l'organisation** autour du malade. A savoir la prescription « 1cp matin, midi et soir, avant le repas » se traduit trop souvent par des administrations de 7h45, 11h45, et 18h15 qui sont en cohérence, certes, avec l'horaire des cuisines mais incompatibles avec la durée de vie des produits. D'où la nécessité d'une réflexion sur l'emploi du temps global des malades en cours d'hospitalisation, incluant les horaires de repas.
Par ailleurs, cette étape est l'occasion de **retranscriptions** qui sont source d'erreurs et d'une charge de travail non négligeable pour les infirmiers. C'est un bon exemple d'organisation non facilitatrice et à génératrice de risques propres. Le remède est un système organisationnel et informatique doit limitant, voire supprimant les ressaisies.
Une autre difficulté à surmonter est celle qui est liée à la **répartition de la charge de travail**, en d'autres termes la « pharmacocinétique des professionnels ». En effet comment un infirmier en charge de 15 malades peut-il brancher 8 perfusions d'antibiotiques à 8h (surtout si le changement d'équipe est également à 8h) ? Ceci mérite une réflexion tant de la part des soignants médicaux que non médicaux sur l'organisation de l'unité des soins.
La deuxième étape de l'administration est la **préparation**. Elle doit se faire dans les règles, ce qui repose sur la maîtrise de référentiel (véhicule de dilution, concentration, utilisation des gélules...) et pose à nouveau la question de la répartition des rôles entre les professionnels : cet acte n'est-il pas davan-

tage du ressort du préparateur que de l'infirmier, ainsi que l'on le voit dans certains pays ?
La dernière étape est l'administration proprement dite. Son efficacité « reboucle » sur les autres étapes et notamment sur le choix de la forme et de la voie d'administration : **qui n'a pas buté sur la problématique des antiémétiques par voie orale ou sur celle des antibiotiques intraveineux chez les patients « impiquables » ? A cette étape se situe aussi la prise en compte du** degré d'autonomie **des malades et leurs capacités à s'auto administrer : quel aide-soignant n'a pas retrouvé des comprimés roses ou bleus en refaisant un lit ? Il convient de préciser dans le plan de soin ces limites et peut être aussi les bornes de responsabilités soigné/soignant.**
La dernière étape de l'administration est la **surveillance** clinique et para clinique des effets du médicament et l'on rejoint les référentiels sur la pharmacologie des produits, l'accessibilité du dossier patient et la prise en compte des informations qui y sont contenus, et une culture d'amélioration de la qualité et de gestion des risques avec la collecte et l'analyse des événements indésirables liés aux médicaments.

LA PRESCRIPTION EVALUEE

La dernière étape du circuit du médicament est l'évaluation incluant la **traçabilité** des produits. Ici les préconisations sont les supports partagés avec la pharmacie et un conditionnement adéquat de chaque unité.
La maîtrise des risques liés aux médicaments passe par le dépistage, l'analyse des événements indésirables mais aussi des **situations à risques** puisque l'on sait que l'accident n'est que la petite partie émergée de l'iceberg des situations à risques. Elle appelle à l'évaluation de la **qualité des étapes du circuit du médicament.**
L'analyse médico-économique fait partie intégrante du circuit du médicament pour aller à terme à l'imputation de chaque produit à chaque patient et à chaque pathologie. Et, « rebouclant » sur l'acte de prescription lui-même, nous devons nous poser la question : au terme de la mise en œuvre de tous ces acteurs de tous ces moyens, quel effet notre prescription a-t-elle eu sur la santé du malade ? Mais cela c'est simple, c'est le questionnement quotidien des cliniciens, qui ne prend pas toujours en compte la course d'obstacle que le médicament a du franchir pour apporter au patient ses effets désirables.

En conclusion, quelles prescriptions pourrait-on faire pour une bonne organisation autour du médicament ?
C'est tout d'abord **un système d'information** intégrant les antériorités du patient, les étapes du circuit du médicament, et cohérent avec la vie de chacun des professionnels pour lequel l'intervention dans le médicament n'est qu'un des éléments de métier.
C'est aussi une **réglementation** structurante des bonnes pratiques et adaptée aux contraintes de la réalité.

■

Préparateur hospitalier : un métier en jachère ?

Marie Françoise BRESSAND, *Préparatrice en pharmacie hospitalière, Centre hospitalier, BOULOGNE BILLANCOURT*

Au premier degré, la question peut prêter à sourire tant le mot jachère semble éloigné de notre profession et puis une évidence s'impose :
Sommes nous employés à notre juste valeur ? Avons nous réellement la place que nous méritons dans les pharmacies à usage intérieur ?

L'année de formation complémentaire arrive à un moment opportun face aux multiples exigences de la pharmacie hospitalière.
Préparateurs hospitaliers depuis le décret du 7 septembre 2001, nous voyons notre carrière élargie par le décret des cadres de santé (Décret 2001-1375 du 31/12/2001) et celui des directeur de soins (décret 2002-550 du 19- 04- 2002)

La mise en conformité de la formation initiale du préparateur en pharmacie hospitalière avec son exercice quotidien va nous permettre, enfin, de nous inscrire dans une démarche de progrès.
Ce nouveau métier s'inscrit dans la suite logique de l'évolution de la profession, mais aussi dans l'évolution des technologies. Mieux formés, les préparateurs en pharmacie hospitalière aborderont sans problème les nouvelles technicités et s'exprimeront pleinement sur les différents secteurs des pharmacies à usage intérieur.

Cette évolution de la profession met en évidence l'hétérogénéité des niveaux ; elle s'égalisera par le haut dans les années futures, mais devra s'accompagner rapidement de changements organisationnels au sein des équipes et surtout d'un changement de mentalités et de culture.
Le préparateur en pharmacie trouve sa place tout naturellement dans le circuit du médicament à la place qui est la sienne, c'est à dire au niveau de la délivrance. La distribution globale n'offrant que peu d'intérêt, c'est vers la dispensation nominative qu'il peut exploiter pleinement ses compétences.
Son implication directe dans un service de soins (dans le cadre d'une dispensation journalière individuelle nominative au sein du service) permet un échange continu avec l'équipe médicale et infirmière, un meilleur suivi du patient par la connaissance de son traitement, une gestion plus rigoureuse du stock de médicaments et une meilleure perception du rôle du préparateur au sein de l'hôpital.
Son rôle est important : efficience dans la préparation des doses journalières, gain de temps infirmier redéployé auprès du patient.
L'informatisation du circuit du médicament, de la prescription à l'ad-

ministration, est nécessaire pour améliorer la qualité du service rendu aux patients et sécuriser au maximum les prescriptions.
Les préparateurs hospitaliers acteurs du circuit du médicament ? Sans aucun doute ! Il est important que les professionnels que nous sommes puissent apporter leur expérience dans ce domaine.
La qualité des prestations repose sur une organisation rigoureuse impliquant tous les acteurs dans une démarche qualité réfléchie.
Les rôles et missions du préparateur cadre de santé, responsable du management doivent être clairement définis.
La santé, l'hôpital, les professions sont en réelle mutation. L'accréditation est un moment opportun pour remettre à plat les organisations malgré une conjoncture défavorable.
L'évolution de la pharmacie hospitalière a été considérable. Si elle est le reflet d'une réelle mutation du service public et de la place du médicament dans les espoirs de santé, elle témoigne de la passion et de la conviction de ses acteurs, pharmaciens et préparateurs, pour leur métier ouvert sur les innovations et le progrès.

■

Pharmacien : la dose à préparer au cœur du métier

François LOCHER, *Professeur de droit pharmaceutique, Pharmacien des hôpitaux, Hôpitaux Civils de LYON*

Le rôle du pharmacien dans le circuit du médicament répond-il vraiment à la définition canonique de la dispensation ? Pourquoi, si la délivrance est l'aboutissement d'actes pharmaceutiques considérés comme nobles (analyse de la prescription, information), oublie-t-on si souvent qu'il doit aussi préparer les doses individuelles à administrer ? Comment cet acte galénique essentiel, sur lequel est fondé le monopole pharmaceutique, est-il généralement occulté par les pharmaciens au point d'être devenu un tabou ?

■

Gérer les dynamiques professionnelles par l'évaluation des compétences

Jocelyne LOOS BAROIN, *Maître de conférence, Codirectrice du DESS «Management par les compétences et Organisations» Université Descartes/ de Marne La Vallée, NOISY LE GRAND*

Peut-on, en milieu hospitalier, gérer les dynamiques professionnelles par l'évaluation des compétences ? Pour répondre à cette question on s'inspirera des démarches de gestion par les compétences éprouvées dans le secteur privé pour débattre dans un premier temps de leur nécessité dans le milieu médical ; dans un second temps on s'interrogera sur la pertinence et la transférabilité des diverses méthodologies de gestion par les compétences ; enfin on soulèvera la délicate question de leur finalité (quelle évaluation des compétences et pour quoi faire ?) dès lors qu'il est entendu qu'elles doivent permettre de générer de nouvelles dynamiques professionnelles.

1. Le management par les compétences, un exercice nécessaire

Pourquoi gérer par les compétences ? les entreprises sont aujourd'hui soumises à une pression de l'environnement de plus en plus forte. Pour être compétitives elles doivent anticiper les besoins des marchés et des clients qui évoluent rapidement. Elles doivent disposer de « compétences distinctives » qui leur assurent un avantage concurrentiel mais dont le rythme d'obsolescence s'accélère. La qualité des produits ou des services rendus est en effet liée aux compétences de chaque entreprise qui sont une combinaison à chaque fois spécifique entre des choix organisationnels (choix technologiques, modes de production et d'organisation) et des facteurs humains (compétences individuelles des salariés et compétences collectives des équipes et de leur management). La production de compétences distinctives est donc intimement liée au positionnement stratégique des organisations, à leur visée à moyen terme et à leur mise en relation avec des ressources humaines et des potentiels de développement humains. Le secteur hospitalier est lui aussi confronté à des pressions de l'environnement : contraintes budgétaires plus serrées, exigences de performance, de qualité des soins... Il doit faire face à des risques accrus notamment d'insécurité liée au circuit du médicament. Pour relever ces défis, une réflexion sur les orientations à moyen terme de l'institution hospitalière s'impose qui permette de définir des scénarii organisationnels et les moyens techniques et humains nécessaires à tous les niveaux.

2. Pertinence et transférabilité des méthodes de gestion par les compétences

Toute démarche de gestion par les compétences s'articule autour de deux chantiers clefs :

2.1. Identifier, par rapport aux principaux axes stratégiques de l'organisation, les activités créatrices de valeur qui peuvent être exprimées en filières métiers pertinentes. Ainsi, si l'on veut sécuriser le circuit du médicament, il convient de mettre à plat tout le processus de travail qui va de l'amont (l'organisation) à l'acte clinique (ou en aval, la prise en charge médicamenteuse du patient) pour définir la valeur ajoutée attendue de chaque acteur et en

déduire les compétences nécessaires à chacun sur toute la chaîne de traitement de ce circuit (identification de l'emploi-cible et des macro-compétences qui y sont associées).

2.2. Chaque emploi cible doit alors être décortiqué par le menu de sorte à établir des référentiels de compétences plus précis qui serviront d'orientation pour l'action (préconisations diverses). Deux grilles de lecture peuvent être mobilisées ici. La première, classique en gestion prévisionnelle de l'emploi a trait aux savoirs, savoir-faire, savoir-être que l'individu doit mobiliser au cours de son action : quels sont les savoirs (connaissances scientifiques, techniques...) que l'individu doit maîtriser pour mener à bien son action ? quels sont les savoir-faire (savoirs d'expérience, recettes, tours de main...) et les savoir-être (relationnels, communicationnels...) qui lui seront nécessaires ? La seconde, plus récente (apports des sciences de gestion et des sciences sociales) conduit à distinguer ce qui ressort des compétences individuelles (de chaque salarié), de la compétence collective (de l'équipe, des réseaux professionnels ou des communautés de pratiques, du management) ou encore de la compétence organisationnelle (systèmes d'organisation du travail, systèmes d'information, knowledge management, outils de facilitation ...). Ces différentes grilles de lecture ont pour intérêt d'ouvrir le champ des possibles et de laisser entrevoir des préconisations qui peuvent affecter l'organisation du travail, le management, l'individu (formation, mobilités apprenantes....). Il est en effet admis aujourd'hui que la compétence est centrée sur l'action et qu'elle est contextualisée.
Ces deux chantiers nécessitent l'engagement de démarches participatives élargies (contribution de tous les acteurs et expression de leurs attentes) afin de créer de l'adhésion au projet.

3. Finalités de l'évaluation des compétences
Si l'adhésion des salariés au projet est un gage de réussite pour l'initialisation d'une démarche de gestion par les compétences elle n'en garantit pas pour autant les résultats ! Si l'on veut générer de nouvelles dynamiques professionnelles, et ceci de manière durable, il faut veiller à ce que la démarche de gestion par les compétences soit véritablement appropriée par les salariés, la hiérarchie et l'organisation. Ce qui pose le problème des outils d'incitation et de suivi des compétences développées par les salariés et les équipes. Quel système de reconnaissance des compétences faut-il mettre en place ? Il ne suffit pas de mieux connaître les compétences nécessaires, il faut aussi les reconnaître, les développer, voire savoir les retenir ! Plusieurs pistes peuvent être explorées et débattues : la valorisation ultime des compétences consiste à les faire reconnaître dans les systèmes de classification existants. Cette voie est la plus difficile et à ce jour très peu d'entreprises du secteur privé s'y sont véritablement engagées. Parfois, les compétences sont évaluées et interviennent dans la pondération du poids de base d'un poste de travail. Dans ce cas, elles sont reconnues dans le salaire de base. Mais la solution aujourd'hui la plus fréquente et la plus susceptible de générer de nouvelles dynamiques professionnelles est celle qui consiste à évaluer les compétences lors de l'entretien annuel d'appréciation. L'exercice est délicat : il suppose qu'une claire distinction soit établie entre ce qui relève d'une compétence métier ou d'une compétence relationnelle ou managériale de ce qui relève davantage d'une performance en termes de résultats par rapport à des objectifs préétablis ou encore d'un potentiel de développement. Cette instrumentation de gestion des ressources humaines permet cependant de faire diverses préconisations susceptibles de créer de la motivation : bonus de rémunération variables, plans de développement individuels, préconisations formation, de coaching ou d'accompagnement, gestion des mobilités ou des carrières, voire, certification de personnes.
Les solutions, on le voit, sont nombreuses : reste à diagnostiquer celles qui seraient les plus pertinentes au sein de l'institution hospitalière. ■

Médicament et patient :
une prise en charge clinique

Services rendus par le pharmacien clinicien : un impératif de sécurité sanitaire

Michel JUSTE, *Pharmacien des hôpitaux, Centre Hospitalier, EPERNAY*

L'objectif de cette intervention est de décrire les activités du pharmacien clinicien, d'en proposer une évaluation et d'en imaginer une évolution en prenant en compte les limites et problématiques actuelles.
Avoir pour finalité la prise en charge thérapeutique du patient est quelque chose de noble mais cela reste des mots si son application reste illusoire. De plus, que comprend-on quand on parle de prise de charge thérapeutique ? Améliorer la qualité de soin, l'efficacité, la sécurité ? Raisonne-t-on toujours de la même façon : pour le patient ? pour l'institution ? pour la société ? Qui définit les objectifs ?
Le patient n'est pas patient de l'hôpital, mais il « dépend » de plusieurs structures et rencontre divers professionnels de santé : qui fait le lien entre eux et comment est-il fait ?

Les activités de pharmacie clinique se divisent en 3 groupes : l'aide à la prescription et le monitorage patient, la détection et la résolution des problèmes liés à la thérapeutique, enfin la production d'actes et d'interventions.
L'organisation de ces activités se caractérise par la nécessité d'une base scientifique solide, reconnue et régulièrement remise à jour. Ces activités sont dirigées vers le patient au sein d'un système complexe. Enfin, il s'avère nécessaire d'évaluer cette activité et aussi de la faire évoluer.

En ce qui concerne l'évaluation, elle peut se concevoir dans quatre directions : évaluation de la conformité, du volume d'actes, du coût et des résultats obtenus. Les indicateurs choisis doivent refléter ces aspects : par exemple le nombre d'interventions par rapport au nombre d'ordonnances analysées, l'impact clinique des interventions, l'acceptation médicale de ces interventions.
Le tableau de bord actuel propose des données et des indicateurs sensiblement identiques à ceux de la littérature et avec une prise en charge d'environ 25% des séjours. Il est clair que l'échange des informations, en considérant la rapidité, l'exhaustivité et la pertinence de ces informations pose actuellement un gros problème d'organisation dans la majorité des hôpitaux. Les données existent mais il faut les chercher et ne pas s'encombrer d'informations inutiles. De plus, les échanges ne doivent pas se concevoir à sens unique : les autres professionnels ont aussi besoin de certaines informations et le patient a sûrement le droit d'être le premier informé !
Les informations concernant le patient sont regroupées dans un dossier patient pharmaceutique qui est la base du système d'information pharmaceutique permettant à la fois de retrouver les données utiles et de les échanger. Il devient important de fiabiliser nos interventions et de proposer une démarche permettant d'augmenter la performance.

Deux points sont particulièrement importants à comprendre :
1. Le développement et l'harmonisation des activités de pharmacie clinique doit s'inscrire dans le système d'information.
2. Le Système d'informatique pharmaceutique doit s'intégrer dans le système d'information de l'hôpital (SIH) et doit dépasser le cadre hospitalier.

Pour le premier point, associons imagination, échanges d'idées, respect des pratiques locales et des bases scientifiques sans tomber dans un réductionnisme qui stériliserait les fondements de la pratique clinique.

Pour le second, l'intégration dans le SIH est délicate car l'hôpital n'est paradoxalement pas le meilleur exemple de terrain d'échange pour les informations. Rappelons que les informations existent (dont le dossier pharmaceutique qui doit être mis en forme), et qu'il faut disposer d'un réseau sécurisé.

Le développement de la pharmacie clinique passe par l'intégration du système d'information pharmaceutique dans un réseau hospitalier et extra-hospitalier. Il faut en faire un objectif professionnel en évitant les obstacles corporatistes et en allant vers la transparence.

■

Le bon usage des inhibiteurs de l'enzyme de conversion dans l'insuffisance cardiaque systolique

Nathalie THILLY, *Service d'Epidémiologie et Evaluation Clinique, Hôpital Marin, CHU de NANCY*
Service de Pharmacie, Hôpital de LUNÉVILLE
Edith DUFAY, *Service de Pharmacie, Hôpital de LUNÉVILLE*
Yves JUILLIÈRE, *Département des maladies cardiovasculaires, Hôpital de Brabois, CHU de NANCY*
F. ZANNAD, *Département des maladies cardiovasculaires, Hôpital de Brabois, CHU de NANCY*
Centre d'Investigation Clinique, Hôpital Jeanne d'Arc, CHU de NANCY
Sylvie BRIANÇON, *Service d'Epidémiologie et Evaluation Clinique, Hôpital Marin, CHU de NANCY*

Ce travail a bénéficié du soutien financier de l'Institut Electricité Santé, de la Fondation pour la Recherche Médicale, et du Ministère de l'Emploi et de la Solidarité (PHRC 1998)

Introduction

Les inhibiteurs de l'enzyme de conversion (IEC) constituent actuellement la classe thérapeutique incontournable du traitement de l'insuffisance cardiaque avec dysfonction systolique. Les grands essais cliniques des quinze dernières années démontrent leur efficacité en terme de morbi-mortalité [1-5].

Malgré la multiplication des recommandations et conférences de consensus[6-9] abordant la prise en charge par IEC de l'insuffisance cardiaque, la littérature internationale fait état de leur sous-prescription en pratique médicale courante[10-13]. En Lorraine, l'étude EPICAL (EPidémiologie de l'Insuffisance Cardiaque Avancée en Lorraine), réalisée en 1994, corrobore ces données[14,15]. Les IEC étaient prescrits chez 75 % des patients hospitalisés en cardiologie et 38 % d'entre eux en bénéficiaient à des doses inférieures à celles des autorisations de mise sur le marché.

Dans ce contexte, un projet d'amélioration de la qualité a été initié en 1998 dans vingt services de cardiologie ayant participé à l'étude EPICAL. Un objectif pragmatique et un objectif explicatif ont été définis. Il s'agissait respectivement d'optimiser la prise en charge par IEC dans l'insuffisance cardiaque et d'évaluer l'impact de Recommandations de Pratique Clinique (RPC) sur la pratique médicale courante.

Matériel et méthode

Les vingt services de cardiologie inclus ont été appariés sur le nombre annuel d'entrées puis randomisés en deux groupes de dix services : un groupe intervention et un groupe témoin. Pour chaque service du groupe intervention, un cardiologue référent a participé à la formalisation des RPC régionales sur la prise en charge par IEC de l'insuffisance cardiaque puis les a implémenté dans son propre service. Dans le groupe témoin, aucune intervention n'a été conduite pendant la même période.

Les RPC ont été formalisées selon une méthodologie standardisée, dérivée de celles recensées par «l'Institute of Medicine». A partir des réponses à un questionnaire d'enquête adressé aux cardiologues des dix services intervention et d'une revue bibliographique, des propositions de recommandations ont été rédigées par un groupe d'experts, composé de deux cardiologues, deux pharmaciens et un épidémiologiste. Ces propositions ont ensuite été soumises à débat, modifications éventuelles, puis vote par les cardiologues référents. Au final, dix sept RPC ont été adoptées et classées en quatre rubriques : indications et contre-indications, posologies et modalités de surveillance, gestion des effets indésirables et associations thérapeutiques déconseillées. Dans chaque service intervention, le cardiologue référent a présenté et explicité les RPC retenues à l'ensemble de ses confrères. Chaque prescripteur a bénéficié d'un exemplaire écrit des RPC, sous la forme de plaquettes imprimées.

Pour évaluer l'impact des RPC sur la pratique médicale, deux enquêtes de pratique ont été conduites dans les vingt services inclus. Le recueil des données des enquêtes a été effectué de manière rétrospective, à partir des dossiers médicaux. Il portait sur deux périodes de quatre mois, l'une avant (1998) et l'autre après (2000) formalisation-implémentation des RPC. Ont été inclus tous les patients ayant un diagnostic principal ou secondaire d'insuffisance cardiaque (selon la CIM 10), avec fraction d'éjection ventriculaire gauche inférieure à 45 %, âge inférieur à 75 ans et durée de séjour supérieure à 24 heures. Les critères de jugement étaient les différences de pourcentage d'adhésion à chaque RPC (après – avant intervention), dans le groupe intervention par rapport au groupe témoin. Aux risques α de 5 % et β de 10 %, un effectif calculé de 800 patients au total permet de mettre en évidence dans le groupe intervention une différence entre les deux périodes d'au moins 20 % d'adhésion à chaque RPC. Dans le groupe témoin, nous avons fait l'hypothèse que les pourcentages d'adhésion n'étaient pas différents entre les deux périodes. L'analyse statistique a été conduite sur le logiciel SAS®. La régression logistique a été utilisée pour modéliser le pourcentage d'adhésion à chaque RPC en fonction du groupe, de la période et de l'interaction groupe * période. Les résultats ont été ajustés sur les caractéristiques des patients significativement différentes entre les deux périodes, dans chacun des groupes.

Résultats

• Description de l'échantillon

Les principales caractéristiques des 723 patients inclus sont résumées dans le tableau ci-après.

	Groupe intervention		Groupe contrôle	
	Avant	Après	Avant	Après
Effectifs	208	187	162	166
Hommes (%)	73.6	77.5	74.7	74.7
Age (m±s)	64.2 ± 9.1	63.6 ± 8.9	65.4 ± 8.0	64.6 ± 8.4
Durée de séjour (m±s)	11.9 ± 7.4	10.4 ± 6.4	9.2 ± 6.3	9.5 ± 5.4
FEVG (m±s)	31.3 ± 9.2	31.4 ± 9.0	29.2 ± 11.9	33.0 ± 10.3
Insuffisance cardiaque en diagnostic principal (%)	78.4	80.7	79.0	77.1
IEC à entrée (%)	45.2	54.5	53.7	51.8

Tableau I
Caractéristiques principales des patients

• Adhésions aux recommandations

En 1998, les RPC qui concernent les indications et contre-indications, la surveillance biologique, les effets indésirables et les associations déconseillées sont déjà bien respectées par les cardiologues, et ce, quel que soit le groupe. Les pratiques correspondantes, conformes aux données actuelles de la science, sont donc potentiellement peu améliorables. Elles ne seront pas détaillées dans cette présentation. Par contre, les pourcentages d'adhésion aux RPC relatives aux doses cibles et aux informations thérapeutiques à mentionner dans le dossier médical sont inférieurs à 50 % dans les deux groupes.

Les résultats, avant et après intervention, dans un chacun des deux groupes, sont présentés dans le tableau ci-dessous.

	Groupe intervention		Groupe témoin	
	Avant	Après	Avant	Après
RPC «IEC à doses cibles à la sortie du service»	48.8 %	72.0 %	28.0 %	44.0 %
RPC «Augmentation des doses d'IEC pendant le séjour»	45.0 %	61.0 %	39.0 %	33.0 %
RPC «Mentions dans la lettre de sortie :				
- doses cibles d'IEC	5.6 %	17.0 %	5.0 %	5.0 %
- modalités d'augmentation posologique	4.4 %	15.0 %	4.0 %	6.0 %
- surveillance clinique et biologique»	14.4 %	27.0 %	6.0 %	9.0 %
RPC «Mention d'arrêt d'un IEC dans le dossier médical»	22.0 %	80.0 %	54.5 %	42.9 %

Tableau II
Adhésion aux recommandations relatives aux doses cibles et à l'information du dossier médical, en 1998 et en 2000

- Sauf contre-indications, un IEC doit être prescrit aux doses cibles à la sortie du service de cardiologie. On note une augmentation de presque 25 % d'adhésion à cette RPC, entre 1998 et 2000, dans le groupe intervention. Dans le groupe témoin, l'augmentation d'adhésion est de 16 %. L'analyse statistique met en évidence un effet groupe ($p=0.003$), un effet période ($p<0.0001$), mais pas d'interaction car les pourcentages d'adhésion aux deux périodes évoluent dans le même sens dans les deux groupes.

- Sauf contre-indications, lorsqu'un patient entrant en cardiologie est sous IEC à doses inférieures aux doses cibles, il faut augmenter les doses d'IEC pendant le séjour. Entre 1998 et 2000, on note une augmentation de 16 % d'adhésion à cette RPC dans le groupe intervention alors que, dans le groupe témoin, le pourcentage d'adhésion diminue légèrement. L'analyse statistique ne met en évidence aucun effet significatif en raison d'un manque de puissance lié à un effectif concerné par la recommandation modéré (n=217).

- Sauf contre-indications, lorsqu'un patient sortant de cardiologie est sous IEC à doses inférieures aux doses cibles, le médecin doit mentionner dans la lettre de sortie : les doses cibles, les modalités de progression posologique, les surveillances cliniques et biologiques à réaliser. Entre 1998 et 2000, on note une légère augmentation des pourcentages d'adhésion à ces RPC dans le groupe intervention alors que, dans le groupe témoin, ces pourcentages restent stables. L'analyse statistique met en évidence un effet période significatif ($p=0.02$).

- Lorsqu'un IEC est arrêté en cours d'hospitalisation, il faut en mentionner les raisons dans le dossier médical. Entre 1998 et 2000, on note une augmentation des pourcentages d'adhésion à cette RPC dans le groupe intervention alors que, dans le groupe témoin, ce pourcentage diminue. Aucune analyse statistique a été conduite à ce niveau car l'effectif concerné par la recommandation est très faible ; l'arrêt d'un IEC en cours d'hospitalisation n'a été observé que chez 44 patients au total.

Conclusion

En 1998, les pratiques cardiologiques sont conformes aux données actuelles de la science pour onze des dix sept RPC formalisées. Par contre, les pourcentages d'adhésion aux recommandations relatives aux doses cibles et aux informations thérapeutiques à men-

tionner dans le dossier médical sont inférieurs à 50 % dans les deux groupes. Entre 1998 et 2000, on note une augmentation de l'adhésion à chacune de ces six RPC plus importante dans le groupe intervention que dans le groupe témoin, même si la différence n'est pas toujours statistiquement significative. Cela tend à montrer qu'impliquer les praticiens dans l'élaboration et l'implémentation de recommandations est une méthode qui permet d'améliorer leurs propres pratiques.

REFERENCES

1. The CONSENSUS trial study group. Effects of enalapril on mortality in severe congestive heart failure. N Engl J Med 1987;316:1429-35.
2. The SOLVD investigators. Effects of enalapril on survival in patients with reduced left ventricular ejection fraction and congestive heart failure. N Engl J Med 1991 ; 325:293-302.
3. Pfeffer MA, Braunwald E, Moye LA, Basta L, Brown EJ Jr, Cuddy TE et al for the SAVE investigators. Effect of captopril on mortality and morbidity in patients with left ventricular dysfunction after myocardial infarction. N Engl J Med 1992;327:669-77.
4. Garg R, Yusuf S for the Collaborative Group on ACE Inhibitor Trials. Overview of randomised trials of angiotensin converting enzyme inhibitor on mortality and morbidity in patients with heart failure. JAMA 1995;18:1450-56.
5. Szabo BM, Van Veldhuisen DJ, De Graeff PA, Lie KI. Alterations in the prognosis of chronic heart failure : an overview of the major mortality trials. Cardiovasc Drugs Ther 1997;11:427-34.
6. American College of Cardiology / American Heart Association task force on practice guidelines, committee on evaluation and management of heart failure. Guidelines for the evaluation and management of heart failure. J Am Coll Cardiol 1995;26:1376-98.
7. The European Society of Cardiology. The Task Force of the Working Group on Heart Failure. Guidelines on treatment of heart failure. Eur Heart J 1997;18:736-53.
8. Société Canadienne de Cardiologie. Rapport de la conférence consensuelle. Le diagnostic et le traitement de l'insuffisance cardiaque. Can J Cardiol 1994;6:635-54.
9. Kleber FX, Wensel R. Current guidelines for the treatment of congestive heart failure. Drugs 1986;51:89-98.
10. Bungard TJ, McAlister FA, Johnson JA, Tsuyuki RT. Underutilisation of ACE inhibitors in patients with congestive heart failure. Drugs 2001;61:2021-33.
11. Bart BA, Gattis WA, Diem SJ, O'Connor CM. Reasons for underuse of angiotensin-converting enzyme inhibitors in patients with heart failure and left ventricular dysfunction. Am J Cardiol 1997;79:1118-20.
12. Husten L. ATLAS shows global undertreatment of heart failure (letter). Lancet 1998;351:1035.
13. Philbin EF: Factors determining angiotensin-converting enzyme inhibitor underutilization in heart failure in a community setting. Clin Cardiol 1998;21:103-8.
14. Echemann M, Zannad F, Briançon S, Juilliere Y, Mertes PM, Virion JM, Villemot JP. Determinants of angiotensin-converting enzyme inhibitor prescription in severe heart failure with left ventricular systolic dysfunction : the EPICAL study. Eur Heart J 2000;139:624-31.
15. Zannad F, Briançon S, Juillière Y, Mertes PM, Villemot JP, Alla F, et al and the EPICAL investigators. Incidence, clinical and etiologic features, and outcomes of advanced chronic heart failure : the EPICAL study. J Am Coll Cardiol 1999;33:734-42.

Syndromes coronariens aigus et antiagrégants plaquettaires : évaluation et évolution des pratiques

Valérie LACROIX, Isabelle GINDRE, *Service pharmacie, Hôpitaux universitaires de Strasbourg*

Introduction

Depuis 1999, de nombreuses études cliniques ont modifié le paysage de la thérapeutique cardio-vasculaire. La prise en charge de l'angor instable (AI) et des infarctus du myocarde sans onde Q (IDMSQ), regroupés sous le terme « Syndromes Coronariens Aigus » ou SCA, s'est considérablement modifiée au cours des dernières années.

Dans ce domaine, la place prise par les antiagrégants plaquettaires, et tout particulièrement par les inhibiteurs de la glycoprotéine IIb/IIIa plaquettaire ou anti-GPIIb/IIIa, utilisés par voie injectable, pose des problèmes de stratégies thérapeutiques et économiques. En effet, la publication régulière d'études tend à modifier les recommandations préalablement éditées. Cependant, les anti-GPIIb/IIIa par voie injectable n'en restent pas moins une thérapeutique, certes coûteuse, mais ayant montré son intérêt. Il reste à définir sa place.

Aussi, le Comité du Médicament et des Dispositifs Médicaux (COMEDIM) des Hôpitaux Universitaires de Strasbourg (HUS) a fait le choix de référencer, dans un premier temps, RéoPro®, pour utilisation lors de survenue d'un phénomène thrombogène au décours d'une angioplastie. Dans un second temps, l'eptifibatide ou Integrilin® (retenu à la suite des procédures de mise en concurrence avec tirofiban ou Agrastat®) a été référencé pour utilisation dans le traitement des SCA. Parallèlement, la Pharmacie, s'est engagée auprès du COMEDIM à réaliser un registre de patients, afin d'évaluer l'utilisation et le bon usage de ces produits, et plus particulièrement d'Integrilin®, selon les recommandations établies.

La prise en charge des syndromes coronariens aigus

La prise en charge des SCA a évolué au cours de ces dernières années. Pour preuve, les recommandations éditées en septembre 2000 par le collège américain de cardiologie et l'association américaine de cardiologie (ACC/AHA) ont été mises à jour et republiées en mars 2002. Les modifications portent sur la stratégie thérapeutique à adopter et l'utilisation de traitements antiagrégants plaquettaires n'est pas remise en cause. En effet, les nouvelles stratégies consistent à associer les molécules antiagrégantes, d'une part, celles administrées par voie orale entre elles (aspirine + clopidogrel, la ticlopidine n'étant plus utilisée) et d'autre part, à les associer également à celles administrées par voie injectable (antiGPIIb/IIIa). De plus, une thérapeutique anticoagulante est préconisée, soit par héparine non fractionnée (HNF), soit par héparine de bas poids moléculaire (HBPM), et plus particulièrement énoxaparine, selon les dernières recommandations.

Les anti-GPIIb/IIIa forment une classe hétérogène. D'un côté il existe le chef de file, l'abciximab (RéoPro®), de l'autre côté, ce sont l'eptifibatide (Integrilin®) et le tirofiban (Agrastat®). Lors d'une ICP, la molécule de référence est RéoPro® (étude TARGET). Dans la

prise en charge médicamenteuse de l'angor instable, ce sont surtout Integrilin® (études PURSUIT, ESPRIT) et Agrastat® (études PRISM-PLUS, TACTICS-TIMI 18) qui ont fait la preuve de leur intérêt, et particulièrement chez les patients à haut risque [diabétiques, ceux pour lesquels la troponine est élevée (IDMSQ)]. Récemment, il a été montré que le bénéfice est d'autant plus important que le traitement est précoce et qu'une revascularisation par angioplastie est réalisée dans les meilleurs délais.

Etude de la cohorte des patients des H.U.S. ayant bénéficié d'un traitement par Integrilin®

Objectif

L'objectif de cette étude est d'évaluer l'utilisation d'Integrilin® aux HUS. Les indications d'utilisation retenues par le COMEDIM sont les formes graves d'angor réfractaire.

Patients et Méthodes

Tous les patients bénéficiant d'un traitement par Integrilin® sont inclus, sachant que la prescription est réservée aux seuls services de cardiologie des HUS. Le recueil est effectué à partir d'une fiche de prescription, établie avec les médecins prescripteurs. Elle est renseignée en temps réel par le prescripteur, au moment de l'initiation du traitement. L'analyse des données concerne les 15 premiers mois d'utilisation d'Integrilin® (août 2000 à octobre 2001).

Résultats

• *Population*

Le nombre de patients ayant bénéficié d'un traitement par Integrilin® dans le cadre d'une prise en charge d'un SCA s'élève à 34 [79% de sexe masculin et 21% de sexe féminin]. L'âge moyen est de 60,5 ans +/- 15,3 ans [extrêmes 25-86]. Les SCA diagnostiqués correspondent à 38% à un IDMSQ et à 62% à un AI. Parmi les patients classés en AI, 52% ont une élévation d'une des enzymes cardiaques mesurées (troponine I ou CPK-MB) et 10% ont une élévation conjointe des deux enzymes. Pour les patients classés en IDM, 15% n'ont pas d'élévation enzymatique. Ainsi, 71% des patients ont une élévation enzymatique.

• *Thérapeutique*

Tableau I.

HNF ou HBPM	Aspirine	Clopidogrel	β-bloquants	Dérivés nitrés	Nombre de patients	Pourcentage de patients
X	X		X	X	13	38,2 %
X	X	X	X	X	7	20,6 %
X	X		X		4	11,8 %
X	X	X		X	4	11,8 %
X	X			X	3	8,8 %
X	X	X	X		1	2,9 %
X	X	X			1	2,9 %
X			X		1	2,9 %
34	33	13	26	27	34	Nombre de patients

Tableau I
Schémas thérapeutiques observés

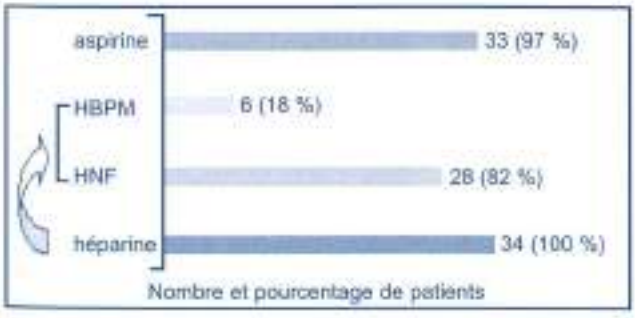


Schéma 1
Principaux médicaments utilisés : utilisation d'aspirine et d'héparine (n = 34)



Schéma 2
Thérapeutique anti-ischémique utilisation des β-bloquants et des dérivés nitrés

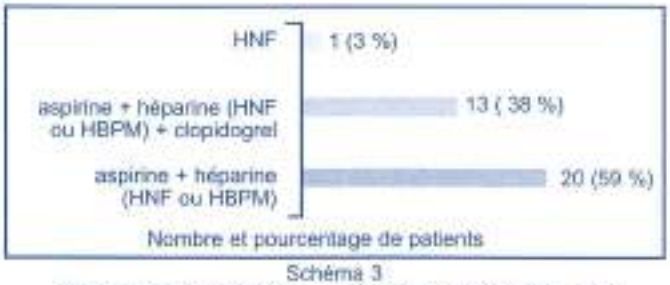


Schéma 3
Thérapeutique antiagrégante associée à Integrilin® (n = 34)

Discussion
Les critères de sexe et d'âge de la population de la cohorte des HUS correspondent à ceux des études cliniques. Les patients traités avaient une élévation enzymatique (troponine I et/ou CPK-MB) dans 71% des cas [critère de gravité].
L'analyse des traitements administrés montre huit schémas thérapeutiques différents, associant une thérapeutique antiagrégante à une thérapeutique anti-ischémique par β-bloquant +/- dérivé nitré (sauf dans le cas d'un patient). La thérapeutique antiagrégante est composée au moins de l'association aspirine, héparine et Integrilin®. En effet, tous les patients (sauf un) ont reçu un traitement associant l'aspirine et l'héparine (à 82% sous forme de HNF), correspondant aux premières recommandations établies. L'association à clopidogrel est présente dans 38% des cas. Elle est corrélée à la pose d'un stent et correspond à l'évolution des recommandations.

Conclusion
Ce registre apparaît comme le reflet, à fin 2001, de l'évolution de la prise en charge aux HUS des patients souffrant d'un SCA. Il témoigne de la difficulté d'évaluer les pratiques, sur la base des utilisations définies par le COMEDIM, pour des molécules récentes et innovantes faisant l'objet par ailleurs de nouvelles publications et recommandations d'utilisation. De plus, leur impact à long terme reste discuté, étant donné qu'elles réduisent l'incidence des IDM en phase précoce tout en augmentant le risque hémorragique.
Cette étude nécessite d'être poursuivie afin de connaître l'évolution des pratiques en 2002 et d'évaluer l'impact macro-économique. ■

Quantification et analyse des erreurs de prescription, de préparation et de délivrance dans un hôpital universitaire en Belgique

Annemie SOMERS, *Pharmacien des hôpitaux, Centre Hospitalier Universitaire, GAND, BELGIQUE.*

Erreurs médicamenteuses et prise en charge du patient cancéreux

Introduction
Le but de cet article est de décrire la politique d'assurance qualité des médicaments dans un hôpital universitaire en Belgique. Il s'agit des évaluations obligatoires, des taux d'erreurs médicamenteuses avant et après l'introduction d'un système de prescription électronique pour les cytostatiques, et de l'analyse des erreurs modélisée par tableaux de bord.
Dans la plupart des hôpitaux en Belgique le système de distribution est une combinaison d'une distribution traditionnelle (armoires aux étages) et d'une dispensation individuelle. En avril 2003, une nouvelle législation sera en vigueur qui interdira aux hôpitaux belges de distribuer les médicaments globalement, sauf pour les salles d'opération, les services d'urgences et les soins intensifs. Egalement en avril 2003, un nouveau système de remboursement sera installé, dans lequel les dépenses médicamenteuses pour les patients en chirurgie seront forfaitarisées.

1. Le Décret flamand de Qualité
En février 1999, le Ministère de la Communauté flamande a édicté le "Décret flamand de Qualité", qui impose aux hôpitaux en Flandre d'effectuer des évaluations annuelles. Trois domaines ont été choisis pour ces évaluations; le premier étant l'accueil du patient aux polycliniques et lors de son admission à l'hôpital, le deuxième comportant les infections nosocomiales, et le troisième concernant le circuit des médicaments.
Pour le circuit des médicaments, deux indicateurs qui ont été choisis par le Ministère doivent être mesurés chaque année.
Le premier indicateur est le pourcentage de « schémas de médicaments » incomplets. Ce « schéma de médicaments » est défini comme le document dans le dossier infirmier avec lequel les médicaments sont administrés au patient. Dans un hôpital sans dossier électronique ce document est rédigé par les infirmières, à partir des instructions (écrites ou transmises verbalement) du médecin. Cet indicateur mesure ainsi la qualité de transcription des instructions médicamenteuses par le personnel infirmier.
Le deuxième indicateur est le pourcentage de médicaments sortis par le personnel infirmier, qui ne correspondent pas avec le schéma de médicaments. Ce deuxième indicateur se situe alors dans le domaine de la qualité de l'administration des médicaments au patient. Il est clair que ces deux indicateurs sont surtout orientés vers le personnel infirmier, et qu'il s'agit d'une approche segmentaire, car d'autres indicateurs concernant la prescription, la distribution et l'information ne sont pas obligatoires. Cependant, rien n'empêche les hôpitaux en Flandre d'enregistrer aussi des indicateurs non obligatoires.
Un rapport structuré annuel avec les résultats des observations, ainsi qu'un plan d'action doit être soumis au Ministère. Les résultats ne sont pas utilisés pour prendre des sanctions disciplinaires. L'accréditation se fait sur la base du plan d'action, car le but du décret de qualité est d'induire une surveillance de la qualité dans les hôpitaux en Flandre.
Les résultats de l'ensemble des hôpitaux ne sont pas accessibles, et ne sont connus que lors des contacts informels.
Les résultats pour le premier indicateur, le pourcentage de schémas de médicaments incomplets, sont excellents pour les hôpitaux qui travaillent avec un dossier électronique. Pour ceux qui travaillent avec un système manuel, les schémas de médicaments ne comportent pas dans la plupart des cas (> 90%) une confirmation écrite (paraphe ou signature) du docteur. Environ 2% des schémas ont été retrouvés avec des données incorrectes, et ± 3% avec des données illisibles. Ensuite, la plupart des schémas comporte des données manquantes, le plus souvent le dosage du médicament (> 50%).
Pour le deuxième indicateur, le pourcentage de médicaments sortis qui ne correspondent pas avec le schéma de médicaments, un taux d'erreurs de ± 2% a été découvert dans les hôpitaux avec un système de distribution globale. On ne dispose pas des données pour l'ensemble des hôpitaux en système

traditionnel versus les hôpitaux en système individuel. Une information intéressante est que pour les hôpitaux sans conditionnement unit-dose plus qu'un tiers des médicaments sortis étaient incontrôlables puisqu'ils étaient sortis de leur emballage.
Les actions d'amélioration dans notre hôpital consistent en l'augmentation des reconditionnements en unit-dose, du développement de la prescription électronique, de la rédaction d'une liste des médicaments à ne pas écraser et des enregistrements continus d'indicateurs décrits ci-dessous.

2. L'implémentation de la prescription électronique pour les cytotoxiques

Depuis 1997, des efforts d'assurance de qualité dans le domaine des cytostatiques ont été faits dans notre hôpital. Il s'agit de la centralisation progressive des préparations car la pharmacie dispose d'armoires de préparation adaptées (armoires LAF – Laminair Air Flow). Des instructions concernant la manipulation des cytostatiques sans risques ont été rédigées et un logiciel ("Procyt") pour la prescription électronique des cytostatiques a été développé. Avec ce logiciel, des traitements anticancéreux standardisés sont prescrits et transmis vers la pharmacie. Une feuille de préparation est ensuite créée à la pharmacie, dans laquelle la dose à injecter est automatiquement calculée et une étiquette qui contient les données nécessaires est tirée. De cette façon, plusieurs démarches ou transcriptions dans le processus sont évitées.
Jusqu'à présent, on travaille avec une combinaison d'un système manuel pour certaines unités d'hospitalisation, et avec le système informatisé pour d'autres unités. Des erreurs médicamenteuses sont rapportées par les pharmaciens. Il s'agit des erreurs de prescription, de préparation découvertes en interne dans la pharmacie, des erreurs de préparation découvertes à l'unité, ou des erreurs d'administration.
Depuis 1996, le taux d'erreurs de prescription est resté stable (± 0,5%). Cet équilibre peut être expliqué par une augmentation d'erreurs dans le système manuel simplement parce que le nombre de prescriptions a fortement augmenté, et par une baisse d'erreurs avec le système électronique. Par contre, le taux d'erreurs de préparation découvertes en interne, a fortement diminué. Pour les préparations avec le système informatisé, aucune erreur n'a été rapportée en 2001; pour les préparations prescrites manuellement, le taux d'erreurs a diminué de 1,8% en 1996 à 0,5% en 2001. Le taux d'erreurs de préparation découvertes à l'unité est passé de 0,11% en 1996 à 0,02% en 2001, les chiffres pour le système manuel et le système informatisé étant comparables.
En conclusion, le taux d'erreurs médicamenteuses a diminué les dernières années, bien que le nombre de préparations ait explosé. Jusqu'à maintenant, le bénéfice est surtout situé au niveau des erreurs de préparation. Néanmoins, il sera important d'étendre l'usage du système informatisé dans notre hôpital, du fait que le nombre d'erreurs de prescription a augmenté dans le système manuel.

3. L'analyse des erreurs de prescription, de distribution et d'administration

En ce qui concerne les spécialités, les erreurs de prescription, de distribution et d'administration sont modélisées par tableaux de bord dans notre hôpital. Ceci est effectué par des enregistrements continus.
Premièrement, l'exhaustivité et l'exactitude des prescriptions individuelles sont jugées par les pharmaciens. Les résultats des enregistrements pendant 72 jours démontrent des données manquantes pour 29% des médicaments prescrits (dose, forme, date,...), et des données incorrectes pour 1,8% des médicaments prescrits, la plupart concernant des doses incorrectes. Ceci démontre qu'une amélioration importante dans le processus de prescription est nécessaire. A l'heure actuelle, l'intégration des traitements médicamenteux dans le dossier patient informatisé est testée.
Dans notre hôpital, les dispensations individuelles sont vérifiées par une deuxième personne. Néanmoins, des erreurs de dispensation sont signalées par le personnel infirmier. Comme action d'amélioration, la vérification est effectuée par un pharmacien depuis quelques mois. Une comparaison entre les dispensations vérifiées par un assistant en pharmacie et par un pharmacien a été effectuée (deux périodes de quatre mois). Ceci démontre que 17 erreurs ont été commises avec vérification par un assistant et 14 avec vérification par un pharmacien (nombre de prescriptions comparables). Ces résultats montrent que les pharmaciens ne contrôlent pas mieux que les assistants et qu'une vigilance continue est nécessaire.
Au niveau de l'administration, un protocole pour la notification anonyme des erreurs médicamenteuses a été développé. A cause des obstacles juridiques à prévoir dans une organisation locale, ce projet est bloqué pour le moment. Jusqu'à présent les erreurs médicamenteuses au niveau de l'administration qui sont apprises occasionnellement par les pharmaciens sont répertoriées. Dans une période de 2 ans, 12 rapports ont été rédigés, pour lesquels des mesures d'action ont été développées. Il s'agit des contrôles supplémentaires, des changements de fournisseur pour des médicaments avec emballage et dénomination similaire, et des cours de "calculation pharmaceutique".

4. Conclusion

En Belgique, la pharmacie hospitalière se trouve à l'heure actuelle dans une situation de transition, à cause des nouvelles législations au niveau de la distribution des médicaments et au niveau du financement. La situation en Flandre est particulière, vue que le Décret flamand de Qualité impose aux hôpitaux de mesurer deux indicateurs du circuit des médicaments. Notre hôpital joue un rôle pro-actif dans le domaine des erreurs médicamenteuses, par le développement d'un système de prescription électronique pour les cytostatiques, par les tableaux de bord des erreurs, et par des actions d'amélioration pour réduire le taux d'erreurs. On espère qu'un système national de notification spontanée des erreurs médicamenteuses sera installé dans le futur, ce qui permettra d'améliorer le circuit du médicament, en apprenant mutuellement de nos fautes.

■

Les posters sélectionnés

Comité Scientifique

Le comité scientifique a sélectionné 9 posters sur 53 reçus.
Cinquante-trois communications ont été soumises au jury. Neuf de grande qualité, ont été retenues. Malheureusement, il n'y avait qu'un seul lauréat possible, ce qui fit huit mécontents. Saluons nos collaborateurs préparateurs hospitaliers qui savent visiblement faire leurs -et avec talent !- nos préoccupations liées à la sécurité du circuit du médicament, alors que nous pensions être un peu seuls à les défendre au sein de l'hôpital.

Auteurs	Titre
V. Marchesi, M. Flais, L. Alzieu, I. Dray, S. Linares, F. LeMercier, M. Lebas-Certain	Sécurité sanitaire : service clinique avec ou sans antenne pharmaceutique ?
G. Chapelle, A. Dubois, S. Carre, C. Naveau, A. Athouel, P. Mazaud	Poursuite du traitement du patient admis à l'hôpital. Enquête et élaboration d'un guide d'aide à la prescription.
C. Legat, E. Tissot, MA. Dodane, G. Vuittenez, E. Michaud, C. Cornette, M. Jacquet, A. Menget, MC. Woronoff-Lemsi	Prévention des erreurs médicamenteuses par une nouvelle organisation de la préparation et administration : étude observationnelle.
S. Hamancij, Ythery, M. LeDuff	Les préparateurs en pharmacie ont peu conscience des erreurs de dispensation.
S. Lancelot, M. Ruivard, P. Philippe, J. Chopineau	Analyse des prescriptions d'immunoglobulines polyvalentes intraveineuses sur une période de 6 ans au CHU de Clermont-Ferrand.
AA. Oliver, F. Vargas, N. Thilly, E. Dufay, H. Pierson, C. Collard, MA. Welfringer	La prise en charge thérapeutique de l'insuffisance cardiaque par les inhibiteurs de l'enzyme de conversion : audit de prescription.
N. Fabié, Thilly, MN. Vitoux, AL. Gérardin, E. Dufay	Contribuer à la performance du circuit du médicament et concrétiser le rôle propre du préparateur hospitalier.
E. Zribi, B. Sabatier, D. Begué, E. Thieffry, C. Picketty, M. Kazatchkine, C. Jacquot	Evaluation de la qualité de la reconstitution et de l'administration des perfusions de médicaments dans un service d'immunologie.
MH. Beal, M. Deveaux	Le circuit du médicament dans les dix établissements pénitentiaires de la région Nord - Pas-de-Calais.

Les préparateurs en pharmacie ont peu conscience des erreurs de dispensation

Enquête en avril-mai 2002 auprès de cadres de santé de 73 PUI (AP-HP et Région Parisienne)

S. HARMANCIJ, *cadre-préparateur, CHU Hôtel-Dieu, 35064 RENNES*
L. AUGEREAU, M. LE DUFF, Y. THERY

Introduction :
Selon la littérature, la fréquence des erreurs médicamenteuses dans l'acte de dispensation est comprise entre 0,4 et 11,2%. La prise de conscience de cette donnée est une composante fondamentale de la gestion et de la prévention des risques d'erreurs de dispensation.

Objectifs :
• Estimer le degré de connaissance des préparateurs en pharmacie (pp) sur les erreurs de dispensation : concepts, mécanismes, prévalences, conséquences,...
• Documenter l'expérience professionnelle d'erreurs de dispensation et son intégration dans l'organisation.

Méthodes :
Envoi postal d'un questionnaire aux cadres de santé préparateurs de 73 PUI (39 AP-HP et 34 hors AP) :
19 rubriques portant sur divers indicateurs d'activité, organisation et résultats de la délivrance des médicaments, 5 rubriques sur les erreurs de dispensation (fréquence, détection, nature, causes, conséquences, évitabilité).

Résultats (en %) :
• 24 questionnaires recueillis, constituant un échantillon moyen de PUI 'standard' (686 lits-10 ETP pp), qui :
- reçoivent les prescriptions nominatives : partiellement (65) ou en totalité (30), dont informatisées (39).
- effectuent une dispensation nominative : partiellement (55) ou en totalité (21), dont informatisée (83).
- réalisent une analyse pharmaceutique des ordonnances (71).
- disposent de procédures écrites de dispensation (71), bien ou assez bien respectées (89).
- pratiquent un autocontrôle ou contrôle croisé des : saisies de prescription (33), dispensations (80), livraisons des fournisseurs (100), péremptions (96), conditions de conservation (66), dotations dans les services (33).
- disent traiter des ordonnances peu lisibles (63), et parfois délivrer des médicaments sur demande verbale (30).
- fonctionnent en modes de spécialisation par domaines de produits (71) plutôt que de services de soins (33).
- considèrent avoir des conditions de travail et d'organisation satisfaisantes (60 à 71 selon les critères).

• Auto-estimation de la fréquence d'erreurs de dispensation, par rapport à la fourchette 0,4% à 11,2% :
- Répartition des réponses (en %): dans la fourchette (90), en-dessous (10), au-dessus (0).
- Expérience d'erreurs : en moyenne 1 par semaine.
- Nature des erreurs au cours des 3 mois précédents (nombre de citations) : écarts de quantités (11), omissions de doses ou produits (9), erreurs de forme galénique (9), de dosage (8), de produit (6), de patient (5).
- Causes les plus fréquentes : inattention (21), charge de travail (7), rangement erroné (5).
- Détection des erreurs : services de soins (26), pharmacie (10), patient (2) ; toutes sans préjudice.

• Suggestions de prévention (%) : informatisation (62), DJIN (46), + de contrôles (37), signalement et déclaration des erreurs (37), automatisation-robotisation (0).

Discussion :
• Signification du faible taux de réponses (1/3) ? Signe de méconnaissance, désintérêt, appréhension ?

• Décalage entre données conceptuelles (fourchette d'erreurs 0,4-11,2%) et prise de conscience par l'expérience (1/ semaine), alors qu'on peut estimer la fréquence à ~ 300 erreurs potentielles par semaine, en appliquant le taux minimal de 0,4% au nombre N de doses dispensées par PUI 'standard'. (NB : seulement 7 répondeurs sur 24 sont en mesure d'indiquer leur propre N).

• Les préparateurs, et par extension les PUI, contrôlent davantage leurs 'affaires' en tant que clients (réceptions des livraisons), qu'en tant que fournisseurs (dispensation), et s'investissent plus dans une approche par produits et domaines techniques que dans la sécurité et la satisfaction de leurs usagers (services de soins et patients).

• La pratique de contrôles des dispensations semble réduire la fréquence des erreurs, mais celles-ci restent majoritairement détectées par les usagers.

Conclusions :
• Connaissance et prise de conscience balbutiantes des erreurs de dispensation et de leur portée potentielle par les préparateurs en pharmacie.

• Insuffisance de culture de l'erreur et de sa prévention dans l'organisation des fonctions et des actes.

• Réceptivité cependant à l'importance de cette question : peut-être une opportunité de développer concrètement les qualifications, responsabilisations et prestations face à une crainte professionnelle vis-à-vis de la robotisation ?

■

LES PRÉPARATEURS EN PHARMACIE ONT PEU CONSCIENCE DES ERREURS DE DISPENSATION.

Enquête en avril-mai 2002 auprès de cadres de santé de 73 PUI (AP-HP et Région Parisienne)[1]

S. HARMANCIJ*, L. AUGEREAU, M. LE DUFF, Y. THERY (*cadre-préparateur CHU Hôtel-Dieu 35064 RENNES)

INTRODUCTION

Selon la littérature, la fréquence des erreurs médicamenteuses dans l'acte de dispensation est comprise entre 0,4 et 11,2%[2]. La prise de conscience de cette donnée est une composante fondamentale de la gestion et de la prévention des risques d'erreurs de dispensation.

(1 SCHMITT Etienne. Le risque médicamenteux nosocomial. Paris, Masson, 1999.)



OBJECTIFS

- Estimer le degré de connaissance des préparateurs en pharmacie sur les erreurs de dispensation : concepts, mécanismes, prévalences, conséquences, ...
- Documenter l'expérience professionnelle d'erreurs de dispensation et son intégration dans l'organisation.



METHODES

Envoi postal d'un questionnaire aux cadres de santé préparateurs de 73 PUI (39 AP-HP et 34 hors AP) :
. 19 rubriques portant sur divers indicateurs d'activité, organisation et résultats de la délivrance des médicaments.
. 5 rubriques sur les erreurs de dispensation (fréquence, détection, nature, causes, conséquences, évitabilité).

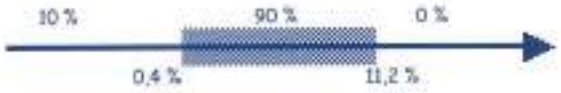
RESULTATS

24 questionnaires recueillis (32,9 %), constituant un échantillon moyen de PUI "standard"

Organisation des PUI

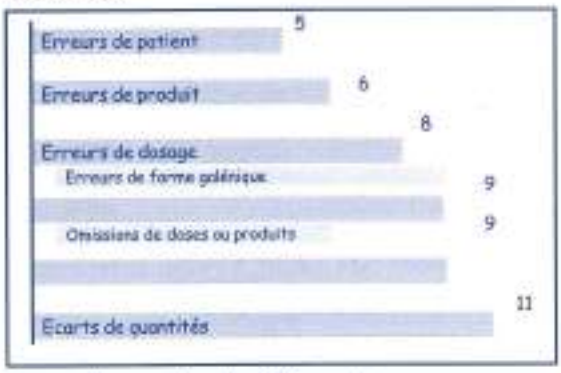
	Partiellement	Totalement	Informatisée
Prescription nominative	65 %	30 %	39 %
	Ordonnances peu lisibles : 63 % Délivrance possible sur demande verbale : 30 %		
Dispensation nominative	55 %	21 %	83 %
Analyse pharmaceutique de l'ordonnance	71 %		
Procédure écrite de dispensation	71 % Respect des procédures de dispensation : 89 %		
Spécialisation	Par domaines de produits : 71 % Par services de soins : 33 %		
Conditions de travail et d'organisation satisfaisante : 60 à 71 % selon les critères			

Auto-estimation de la fréquence d'erreurs de dispensation
· ***Situation par rapport à la fourchette 0,4 % à 11,2 %***

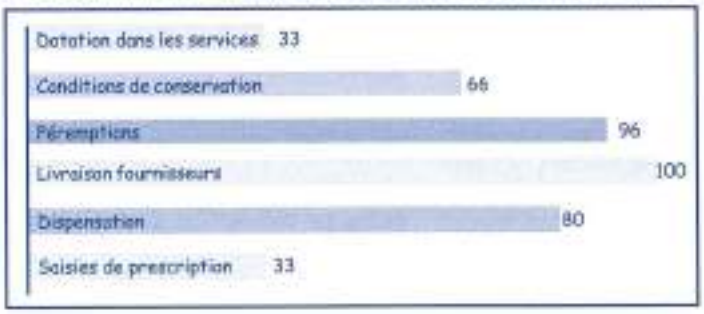


- En moyenne une erreur par semaine

Nature des erreurs au cours des 3 mois précédents



Autocontrôles ou contrôles croisés effectués par la pharmacie



Causes d'erreurs les plus fréquentes
Inattention (21 %), Charge de travail (7 %), Rangement erroné (5 %)
Détection des erreurs (toutes estimées sans préjudice)
Services de soins (26 %), Pharmacie (10 %), Patient (2 %)

DISCUSSION

· Signification du faible taux de réponses (1/3) ? -> Signe de méconnaissance, désintérêt, appréhension ? ?
· Décalage entre données conceptuelles (0,4-11,2 % d'erreurs) et prise de conscience par l'expérience (1 erreur/semaine), alors que l'on peut estimer la fréquence à ~ 300 erreurs potentielles par semaine, en appliquant le taux minimal de 0,4% au nombre N de doses dispensées par PUI "standard". (NB : seulement 7 répondeurs sur 24 sont en mesure d'indiquer leur propre N).
· Les préparateurs, et par extension les PUI, contrôlent davantage leurs "affaires" en tant que clients (réception des livraisons), qu'en tant que fournisseurs (dispensation), et s'investissent plus dans une approche par produits et domaines techniques que dans la sécurité et la satisfaction de leurs usagers (services de soins et patients).

· *La pratique de contrôles des dispensations semble réduire la fréquence des erreurs, mais celles-ci restent majoritairement détectées par les usagers.*

CONCLUSIONS

· Connaissance et prise de conscience balbutiantes des erreurs de dispensation et de leur portée potentielle par les préparateurs en pharmacie.
· Insuffisance de culture de l'erreur et de sa prévention dans l'organisation des fonctions et des actes.
· Réceptivité cependant à l'importance de cette question : peut-être une opportunité de développer concrètement les qualifications, responsabilisations et prestations face à une crainte professionnelle vis-à-vis de la robotisation ?

Monsieur Alain ASTIER
Pharmacien des Hôpitaux
Hôpital Henri Mondor
51, av du Maréchal de Lattre de Tassigny
94010 – CRETEIL Cedex
Tél : 01 49 81 27 51
Mail : alain.astier@hmn.ap-hop-paris.fr

Madame Laurence BERETZ
Pharmacien des Hôpitaux
Hôpital de Hautepierre
BP 426
67098 - STRASBOURG Cedex
Tél : 03 88 12 78 12
Mail : laurence.beretz@chru-strasbourg.fr

Madame Marie-Françoise BRESSAND
Vice-présidente ANPPH
21, place Abbé Launay
69290 –GREZIEU LA VARENNE
Tél : 04 78 57 47 70
E mail : anpph.bressand@wanadoo.fr

Monsieur Michael R COHEN
Directeur
Institute for Safe Medication Practices
1800 Byberry Road
HUNTINGDON VALLEY
PA 19006 – 3520
USA
Tél : 215 947 7797
Mail : mcohen@ismp.org

Madame Edith DUFAY
Pharmacien des Hôpitaux
Centre hospitalier
B.P. 206
54301 - LUNEVILLE Cedex
Tél : 03 83 76 12 22
Mail : edufay@ch-luneville.fr

Madame Brigitte DUVAL
Directeur Adjoint
CHU Amiens
Place Victor Pauchet
80054 - AMIENS Cedex 1
Tél : 03 22 66 80 20
Mail : duval.brigitte@chu-amiens.fr

Monsieur Jean Michel EHRET
Pharmacien
Pharmacie St Nicolas
44, Bd de Lattre de Tassigny
67500 – HAGUENEAU
Tél : 03 88 73 20 02
Mail : phstnicolas@wanadoo.fr

Monsieur Henri FANCHINI
Consultant
Artis Facta
51, rue de l'Amiral Mouchez
75013 - PARIS
Tél : 01 43 13 32 33
Mail : henri.fanchini@artis-facta.com

Madame Véronique FAUJOUR
Directeur du groupe projet Entreprise Ressource Planning de l'unité de l'audit interne et du département de conseil gestion
Hospices Civils de Lyon
3, quai des Célestins
69002 – LYON
Tél : 04 72 40 75 51
Mail : veronique.faujour@chu-lyon.fr

Monsieur Benoît FRASLIN
Chargé de missions
Agence Régionale de l'Hospitalisation
4, rue Piroux
BP 382
54007 - NANCY
Tél : 03 83 36 86 60
E mail : arhlorraine@mail.sil.inext.fr

Madame Jacqueline GRASSIN
Pharmacien des Hôpitaux
CHU Trousseau - Route de Loches
CHAMBRAY LES TOURS
37044 – TOURS Cedex
Tél : 02 47 47 83 90
E mail : j.grassin@chu-tours.fr

Madame Brigitte HAURY
Médecin de Santé Publique
Responsable du bureau E2
Ministère de l'emploi et la solidarité - DHOS
8, avenue de Ségur
75350 – PARIS SP 07
Tél : 01 40 56 52 77
E mail : brigitte.haury@sante.gouv.fr

Madame Françoise JUNGFER
Praticien hospitalier en réanimation
Centre hospitalier de Sens
1, avenue Pierre de Coubertin
89108 - SENS Cedex
Tél : 03 86 86 11 49
E mail : fjungfer.rea@ch-sens.fr

Monsieur Michel JUSTE
Pharmacien des Hôpitaux
CH Auban Moet
BP 137
51205 - EPERNAY cedex
Tél. : 03 26 58 71 14
E mail : charne.pharmacien@wanadoo.fr

Madame Carmen LACASA DIAZ
Jefe de Servicio de Pharmacia
Hospital de Barcelone
SCIAS Societat Cooperativa d'Installation Assistencials Sanitaries Grup Assistencia
Av. Diagonal, 660
BARCELONA - 08034 Espagne
Tél : 34 93 254 24 00
E mail : carmenlacasa@mixmail.com

Madame Valérie LACROIX
Pharmacien assistant
Hôpital de Hautepierre
BP 426
67098 - STRASBOURG Cedex
Tél : 03 88 12 78 12
E mail : valerie.lacroix@ chru-strasbourg.fr

Monsieur Michel LE DUFF
Pharmacien des Hôpitaux
CHU HOTEL DIEU
CRIM - 2 rue de l'Hôtel-Dieu
CS 26419
35064 - RENNES Cedex 9
Tél. : 02 99 67 34 07
E mail : michel.le.duff@chu-rennes.fr

Madame Anne-Marie LIEBBE
Pharmacien des Hôpitaux
Centre Hospitalier
BP 29
60321 - COMPIEGNE Cedex
Tél. : 03 44 23 64 65
E mail : Amliebbe001@ch-compiegne.rss.fr

Monsieur François LOCHER
Doyen Faculté de Pharmacie ISPB
8, avenue Rockefeller
69373 – LYON Cedex 08
Tél : 04 78 77 70 00
E mail : francois.locher@univ-lyon1.fr

Madame Joselyne LOOS BAROIN
Directrice du DESS MACOR de l'université de Marne la Vallée
Université Descartes
1-29, promenade Michel Simon
93166 – NOISY LE GRAND Cedex
Tél : 01 48 15 57 60
E mail : secretariat@gip-mis.fr

Monsieur Jacques MASSOL
Pharmacologue
Direction Générale de la Santé
8, avenue de Ségur
75350 – PARIS 07 SP
Tél : 01 40 56 60 00
E mail : jacques.massol@sante.gouv.fr

Monsieur Didier MOTTAY
Maître de Conférence
Institut d'Administration des Entreprises
Pôle Lorrain de Gestion
3,rue Michel Ney
54037 – NANCY Cedex
Tél : 03 83 39 64 76
E mail : didier.mottay@plg.univ-nancy2.fr

Madame Marie José RAVINEAU
Cadre expert en soins
Direction des soins infirmiers
CH de Meaux
BP 218
77104 – MEAUX Cedex
Tél : 01 64 35 10 73
E mail : mj-ravineau@ch-meaux.fr

Madame Geneviève SABRE ROUAULT
AVIAM - Fédération des Associations d'Aide aux Victimes des Accidents Médicaux et à leur famille
30, rue Léon Bourgeois
51000 – CHALONS EN CHAMPAGNE
Tél : 03 26 65 16 74

Henri SAVALL
Professeur de sciences de gestion
ISEOR - Institut de Socio-Economie des Entreprises et des Organisations
Université Lumière Lyon 2
15, chemin Petit Bois
69130 - ECULLY
Tél : 04 78 33 09 66
E mail : henri.savall@univ-lyon2.fr

Monsieur Etienne SCHMITT
Pharmacien des Hôpitaux
Docteur des Universités
CH Montperrin
109, rue du Petit Barthélemy
13617 – AIX EN PROVENCE Cedex
Tél : 04 42 16 16 01
Mail : etisch@club-internet.fr

Madame Annemie SOMERS
Pharmacien des Hôpitaux
Universitair Ziekenhuis
Apotheek De Pintelaan 185 900
9000 – GENT
BELGIQUE
Tél : 00 32 92 40 53 73
Mail : annemie.somers@uzgent.be

Madame Nathalie THILLY
Pharmacoépidémiologiste
CHU - Hôpital Marin
Service d'épidémiologie d'évaluation clinique
CO 34
54035 - NANCY Cedex
Tél : 03 83 85 21 63
E mail : nthilly@chu-nancy.fr

Madame Huguette VIGNERON MELEDER
Directeur
Agence Régionale de l'Hospitalisation
4, rue Piroux
BP 382
54007 - NANCY
Tél : 03 83 36 86 60
E mail : arhlorraine@mail.sil.inext.fr
ravineau@ch-meaux.fr



AAQTE
Centre hospitalier de Lunéville
BP 206 - 54301 Lunéville cedex
Tél. 03 83 76 12 22 - Fax 03 83 76 14 92

Le management des erreurs médicamenteuses en Espagne

Carmen Lacasa
SCIAS Hospital de Barcelona

Societat Catalana de Farmàcia Clínica

4e Forum AAQTE
Nancy, 27 Novembre 2002

1. Réalité de l'erreur médicamenteuse
2. Questions de méthodes et de culture
3. Expériences espagnoles

Événements iatrogènes

Royaume Uni 90.000 EI/an
13.500 morts
7.000 plaintes
2.000 indemnisations

Towse y Duncon. Health Econ. 1999; 8: 93-101

Types événements sentinelles

Joint Commission 1995-2002
(1.578, 75% décès

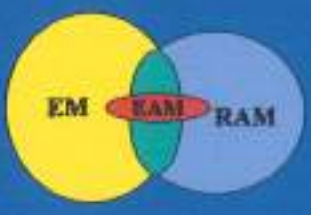
	(%)
Suicides	16,7
Complications chirurgicales	12,1
Erreurs médicamenteuses	11,6
Erreur de site chirurgical	11
Retard de traitment	5,1
Chutes	5

Mortalité et coût des événements iatrogènes médicamenteux (EIM)

2,43% des admissions au LDS Hospital

	avec EIM	sans EIM
Mortalité (%)	3,5	1,05
Durée moyenne de séjour	7,69 (j)	4,46
Surcoût ($)	2.013	

Accidents avec médicaments



Erreur de médication

"événement évitable pouvant conduire à un usage inapproprié du médicament ou à un dommage pour le patient lorsque le médicament est sous le contrôle d'un professionel de santé, d'un patient ou d'un consommateur..."

Coordinating Council on Medication Error Reporting and Prevention. The U.S.P. Convention. 1997

Causes des erreurs de médication

- pratiques profesionnelles
- procédures et systèmes
- prescription
- communication
- reconditionement et étiquetage ...

Coordinating Council on Medication Error Reporting and Prevention. The U.S.P. Convention. 1997

Causes des erreurs de medication

- nomenclature
- préparation
- dispensation et distribution
- administration et information
- surveillance et utilisation

Coordinating Council on Medication Error Reporting and Prevention. The U.S.P. Convention. 1997

Causes des erreurs médicamenteuses

- Industrie pharmaceutique
- Autorités sanitaires
- Organisation de l'hôpital
- Medecins
- Pharmaciens
- Infirmières
- Patients

Niveaux de gravité

The National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention. Am J Health Syst. 1996; 53:2844

Pas d'erreur

A: Circonstances ou événements susceptibles de provoquer une erreur

Erreur sans préjudice

B: Médicament non parvenu jusqu'au patient

C: Atteignant le patient mais sans préjudice

D: Surveillance accrue mais aucun préjudice

Niveaux de gravité clinique

The National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention. Am J Health Syst. 1996; 53:2844

Erreur avec préjudice

E: Traitement et préjudice temporaire

F: Hospitalisation (et préjudice temporaire)

G: Préjudice permanent

H: Accident mettant en jeu le pronostic vital

Erreur avec décès

I: Décès du patient

1. Réalité de l'erreur médicamenteuse

2. Questions de méthodes et de culture

3. Expériences espagnoles

Méthodes de détection

- Observation : recueil intensif, données très détaillées, détecte les erreurs de faible gravité
- Déclaration : notification spontanée, dépend de la culture qualité de l'hôpital, détecte les erreurs les plus sévères
- Autres

L'observation directe

Observation dissimulée

- Groupe pluridisciplinaire
- n observations/an
- Observateurs indépendants
- Fiche de recueil

Observation



Comparison de trois méthodes 2.556 doses

	%
• Observation directe	11,7
• Analyse des dossiers médicaux	0,7
• Notification spontanée	0,04

Flum, Barker et al. AJHP 2002; 59: 436.

Notification spontanée



- Groupe de travail
- Notifier l'erreur
- Enregistrement
- Analyse par le groupe
- Mesures correctrices
- *Feedback* continu sur les changements effectués

¿Communiquer l'erreur sans peur?



"Les erreurs médicales produisent un impact émotionel qui rend difficile l'analyse objective de leur causes (si nécessaire pour les corriger)"

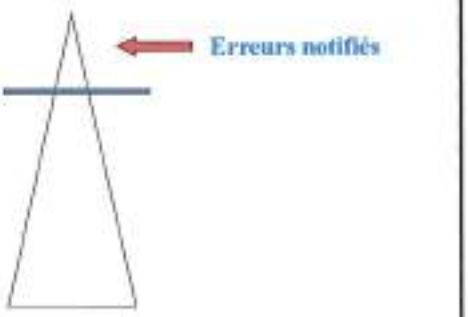
Leape. JAMA 1994; 272: 1851-1857.



Obstacles potentiel à la notification spontanée

- Sanction de l'erreur
- Effort pour communiquer
- Peur
- Réponse administrative

Wakefield DS et al. Am J Med Qual. 1999; 14:81-8.



Changer de culture

➔ Acceptation de sa propre erreur

➔ Pas de measures punitives

Comment les autres secteurs d'activité s'améliorent-ils ?

Exemple de l'aviation civile:

1967-1976 1 mort / 2 millions

1990 1 mort / 8 millions

Implications éthiques

- Reconnaître l'erreur
- Informer les patients de façon correcte
- Démythifier la sécurité des traitements médicaux

Approche anglo-saxonne

Plus froid, plus de facilité à communiquer et analyser les erreurs avec objectivité

Centralisation

Approche latine

Plus difficile de surmonter les obstacles psychologiques

Décentralisation

1. Réalité de l'erreur médicamenteuse
2. Questions de méthodes et de culture
3. Expériences espagnoles

Pharmacie Hospitalière Espagnole
(enquêtes 1995-2000)
1.800 pharmaciens d'hôpitaux

	1995	2000
dispensation individualisée (% lits)	49	57
Horaire pharmacie (heures/jours)	11.3 - 5.7	12.2 - 7
Préparations IV (% hôpitaux) - cytostatiques - N parentéral - presque tous les injectables	73.6	79.4 - 82.5 0.8

Pharmacie Hospitalière Espagnole
(enquêtes 1995-2000)

	1995	2000
Nombre de pharmaciens par hôpital	2.56 - 2.02	3.5
Pharmaciens en formation par hôpital	0.7	3.5
N° préparateurs en pharmacie (pharmacy technicians)	5.6	3.1 - 4.3

Expériences espagnoles

Societat Catalana de Farmacia Clinica
Barcelona

ISMP-España
Salamanca

Hospital de Barcelona



Hospital de Barcelona
(données d'activité 2001)

- 337 lits de court séjour (aigus)
- 31 médecins temps plein
- 900 médecins consultants externes
- 33 specialités médicales
- 93.547 journées d'hospitalisation
- 13.333 interventions chirurgicales
- 19.733 séjours (sorties)
- durée moyenne de séjour : 5,1 jours

Pharmacie
(données d'activité 2001)

Ordonnances	*208.705*
Unites dispensées	*1.856.439*
individualisées	*93%*
Cytostatiques préparés	*5.108*
Perfusions préparées	*3.434*
Unités reconditionnées	*103.075*

Dispensation individualisée et informatisée (60% des unités)

- Délivrance chaque 24 heures (à 17 heures)
- Listes de préparation, modifications et contrôle par malade
- Prescription informatisée (électronique)
- Validation par pharmacien



Distribution individualisée par réapprovisionnement des *stocks* (40% des unités)

- Délivrance chaque 24 heures (trois tours)
- Lecture optique des étiquettes code barre pour chaque malade. listes de préparation pour réapprovisionnement.
- Concerne les Unités Spéciales (urgences, soins intensifs, salle d'opérations)

Ordonnances informatisées saisies par les medecins

- 60% des prescriptions transmises par réseau informatique
- 42% des prescriptions manuscrites transmises par fax interne

Suivi des erreurs de médication

Deux méthodes depuis 1994 :

Observation directe

Notification spontanée



Comparaison aux autres résultats publiés*

- Dean (1995) 6,9%
- Borel (1995) 2,9%
- Barker (1969) 1,9%
- En Espagne quelques études par observation (Alicante 8,6%)
- Hospital de Barcelona 2,9-6,5%

* Il s'agit dans ces études de erreurs de administration et non prescription et représentent 2 à 3 fois d'erreurs de prescription non corrigées dans certains de moment d'administration



Gravité clinique des erreurs notifiées

Gravité	96	97	98	99	2000	2001
C	15	46	51	36	56	52
D	3	19	16	17	30	42
E	4	9	9	16	12	9
F	6	16	2	1	4	1
G				1	1	1
H			1	1	1	1
I				1		

Comparaison d'efficacité (%)

	1995	1996	1997	1998	1999	2000	2001
Observation	3,5	7	7,7	5,6	4,7	7,9	4,6
Déclaration	0,002	0,006	0,02	0,02	0,025	0,03	0,0
Comparaison d'efficacité	1.750	1.167	365	280	188	297	155

PRESCRIPTION INFORMATISEE (PI)

Int J Qual Health Care. 2001; 13: 225-30

- USA 4,3% des hôpitaux

  200-300 lits: 3,5%

  >400 lits: 20,4%

  26% resaisissent les ordonnances à la pharmacie

Étapes Hospital de Barcelona

- 1992 : Application informatique SDMDU: 0% ordonnances informatiques
- 1994: Programme prévention d'erreurs
- 2001: 58% d'ordonnances informatiques

Prescription informatisée

le taux d'erreurs

51,4%

Lacasa C et al. Rev Cal Asist 1998; 13: 92-99.

81,2%

Bates DW et al. J Am Med Assoc. 1998; 6: 313-21.

Erreurs spontanément notifiées pour 10.000 ordonnances à HdB

(534 erreurs sur 977.364 ordonnances)

	1997	1998	1999	2000	2001
erreurs/10.000	3	3	5	4	5
erreurs/10.000	7	6	6,5	10	9

Taux d'erreurs avec PI vs no PI

(534 erreurs spontanément notifiées pour 977.364 ordonnances)

1997-2001

Le taux d'erreur ↓ 92,5%

$\chi^2 = 70,8$ $p < 0,001$

Du passé au futur



Expériences espagnoles

Hospital de Barcelona

[illegible]

ISMP-España
Salamanca

Méthode de travail

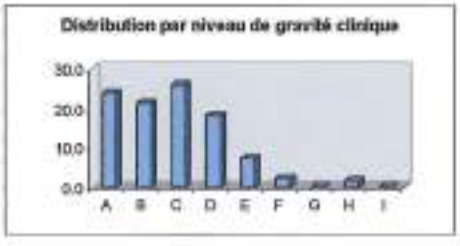
1. Stimuler les déclarations d'erreurs
2. Registre des erreurs
3. Analyse
4. Application des mesures d'amélioration : industrie et evénements adverses aux medicaments
5. Diffusion de l'information

Résultats

- Propositions à l'industrie pharmaceutique

  - Réalisées
  - En voie de réalisation
  - Sans réponse

193 erreurs notifiées mai 2001- octobre 2002



Propositions réalisées



- Ketamina vial
- Dobutamina amp y Pantomicina Abbott®
- Thalamonal® et Fentanest®
- Meropenem
- Fluorouracilo et Etoposido Ferrer Farma®
- Yatros® et Droal® change de emballage
- [illegible]

Propositions en "bon chemin"



- Bicarbonato sódico 1 M amp 10 ml Grifols
- ClK 1 M et 2,5 M Grifols
- Papaverina et efedrina Farmacia Carreras
- Catálogo CGCOF:
  gabapentina 100 mg pas dans le marché
  MST sobres 30 mg pas dans le marché

Propositions sans réponse



- [illegible]
- [illegible]
- [illegible]
- [illegible]

Lidocaina 2% et 5%



Propositions sans réponse



- [illegible]
- [illegible]
- [illegible]

Amchafibrin®, Trangorex® et Fenitoina



Emballage incorrecte en dose unitaires
Dragées similars





Erreurs avec décès

Quatre morts en dix ans



Situation actuelle du ClNa 20%

- estimation 200 kystes hydatiques/an
- 20.000 flacons fabriqués/an
- Usage dans
  des médicaments non autorisés

Mesures envisagées

1. Changer la présentation du flacon
   de 500 ml à 50-100 ml
2. Mettre une nouvelle étiquette
   "Ne pas utiliser par voie intraveineuse"
3. Utiliser seulement
   dans l'industrie uniquement

Expériences espagnoles

Hospital de Barcelona

Societat Catalana de Farmacia Clinica
Barcelona

ISMP-España
Salamanca

ISMP-España Salamanca

http://www3.usal.es/ismp/marco.html

- Affilié à l'ISMP États-Unis
- Base de données d'erreurs notifiées:
  aussi notifications à l'industrie et événements adverse aux medicaments.
- Quatre hôpitaux - 427 erreurs déclarées

Conclusions

1. L'amélioration continue de la qualité doit inclure la détection des erreurs de médication.
2. L'information des profesionnels de santé stimule la déclaration des erreurs médicamenteuses.

Conclusions

3. La communication avec l'industrie et les agences du médicament est fondamentale.
4. La prescription informatisée fait diminuer significativement le taux d'erreurs de médication.

Je veux remercier...

Hospital de Barcelona

Pharmacie
Julio Martinez
Cristina Roure

Medecins
Pere Sala
José M Romero

Infirmieres
Carmen Polo
Carmen Andreu
Carmen Garcia
Eva Bolet
Maggie Arilla
Isabel Garcia
Olga Pedrosa
Mercè Miquel

Je veux remercier...

Societat Catalana de Farmàcia Clínica

Clara Agustí
Joan Altimiras
Begoña Baru
Tomas Casasin
Carmen Lacasa
Carlos Pardo
Alba Prat
Angels Vidal

Notre adresse
farm.scias@retemail.es

Pour déclarer des erreurs
et en connaître d'autres
www.scfarmclin.org



LORRAINE CONGRES
4ème FORUM **A A Q T E**

ATTESTATION DE PRESENCE

Le Comité d'Organisation certifie que

Madame LACASA Carmen
SCIAS-HOSPITAL DE BARCELONA
Avenida Diagonal 660
08034 BARCELONA
ESPAGNE

a participé au

4ème FORUM A A Q T E

qui s'est déroulé au **Palais des Congrès de Nancy**

les **26 et 27 Novembre 2002**

PALAIS DES CONGRÈS DE NANCY
ASS. LORRAINE CONGRÈS
Rue du Gd Rabbin Haguenauer
54000 NANCY - Tél. 03 83 36 81 81
SIRET 305 273 393 00028

Nancy, le 27 Novembre 2002