

**MEMOIRE
POUR LE DIPLOME D'ETUDES SPECIALISEES
DE PHARMACIE HOSPITALIERE ET DES COLLECTIVITES**

Soutenu publiquement le 18 septembre 2015

Par **Madame Charlène LUCAS**

**Conformément aux dispositions du Décret du 10 septembre 1990
tient lieu de**

THESE EN VUE DU DIPLOME D'ETAT DE DOCTEUR EN PHARMACIE

**DÉMARCHE DE GESTION DES RISQUES LIÉS
À L'INFORMATISATION DE LA PRESCRIPTION :
EXPÉRIENCE DU CENTRE HOSPITALIER DE DUNKERQUE**

Membres du jury :

Président: Monsieur le Professeur Pascal ODOU
Professeur des Universités - Praticien Hospitalier
Faculté de pharmacie, Université Lille II - CHRU de Lille

Assesseurs: Monsieur le Professeur Jean-Marc CHILLON
Professeur des Universités - Praticien Hospitalier
Faculté de pharmacie, Université Jules Verne – CHRU Amiens

Madame le Docteur Audrey DESWARTE
Pharmacien Praticien hospitalier
CH de Dunkerque

Madame le Docteur Frédérique DANICOURT
Pharmacien Praticien hospitalier
CH de Dunkerque



Faculté des Sciences Pharmaceutiques et Biologiques de Lille



3, rue du Professeur Laguesse - B.P. 83 - 59006 LILLE CEDEX

☎ 03.20.96.40.40 - 📠 : 03.20.96.43.64

<http://pharmacie.univ-lille2.fr>

Université Lille 2 – Droit et Santé

Président :

Professeur Xavier VANDENDRIESSCHE

Vice- présidents :

Professeur Alain DUROCHER

Professeur Régis BORDET

Professeur Eric KERCKHOVE

Professeur Eric BOULANGER

Professeur Frédéric LOBEZ

Professeur Damien CUNY

Professeur Benoit DEPREZ

Professeur Murielle GARCIN

Monsieur Pierre RAVAUX

Monsieur Larbi AIT-HENNANI

Monsieur Antoine HENRY

Directeur Général des Services :

Monsieur Pierre-Marie ROBERT

Faculté des Sciences Pharmaceutiques et Biologiques

Doyen :

Professeur Damien CUNY

Vice-Doyen, 1^{er} assesseur :

Professeur Bertrand DECAUDIN

Assesseur en charge de la pédagogie

Docteur Annie Standaert

Assesseur en charge de la recherche

Professeur Patricia Melnyk

Assesseur délégué à la scolarité

Docteur Christophe Bochu

Assesseur délégué en charge des
relations internationales

Professeur Philippe Chavatte

Assesseur délégué en charge de la vie étudiante

Monsieur Thomas Morgenroth

Chef des services administratifs :

Monsieur Cyrille PORTA

Liste des Professeurs des Universités - Praticiens Hospitaliers

Civ.	NOM	Prénom	Laboratoire
Mme	ALLORGE	Delphine	Toxicologie
M.	BROUSSEAU	Thierry	Biochimie
Mme	CAPRON	Monique	Immunologie
M.	DECAUDIN	Bertrand	Pharmacie Galénique
M.	DINE	Thierry	Pharmacie clinique
M.	DUBREUIL	Luc	Bactériologie
Mme	DUPONT-PRADO	Annabelle	Hématologie
M.	DUTHILLEUL	Patrick	Hématologie
M.	GRESSIER	Bernard	Pharmacologie
M.	LUYCKX	Michel	Pharmacie clinique
M.	ODOU	Pascal	Pharmacie Galénique
M.	DEPREUX	Patrick	Chimie Organique (ICPAL)

Liste des Professeurs des Universités

Civ.	NOM	Prénom	Laboratoire
M.	ALIOUAT	El Moukhtar	Parasitologie
Mme	AZAROUAL	Nathalie	Physique
M.	BERTHELOT	Pascal	Chimie Thérapeutique 1
M.	CAZIN	Jean-Louis	Pharmacologie – Pharmacie clinique
M.	CHAVATTE	Philippe	Chimie Thérapeutique 2
M.	COURTECUISSÉ	Régis	Sciences végétales et fongiques
M.	CUNY	Damien	Sciences végétales et fongiques
Mme	DELBAERE	Stéphanie	Physique
M.	DEPREZ	Benoît	Chimie Générale
Mme	DEPREZ	Rebecca	Chimie Générale
M.	DUPONT	Frédéric	Sciences végétales et fongiques
M.	DURIEZ	Patrick	Physiologie
M.	GARÇON	Guillaume	Toxicologie
Mme	GAYOT	Anne	Pharmacotechnie Industrielle
M.	GESQUIERE	Jean-Claude	Chimie Organique
M.	GOOSSENS	Jean François	Chimie Analytique
Mme	GRAS	Hélène	Chimie Thérapeutique 3
M.	HENNEBELLE	Thierry	Pharmacognosie
M.	LEMDANI	Mohamed	Biomathématiques
Mme	LESTAVEL	Sophie	Biologie Cellulaire
M.	LUC	Gerald	Physiologie
Mme	MELNYK	Patricia	Chimie thérapeutique 2
Mme	MUHR – TAILLEUX	Anne	Biochimie
Mme	PAUMELLE-LESTRELIN	Réjane	Biologie Cellulaire
Mme	PERROY – MAILLOLS	Anne Catherine	Droit et déontologie pharmaceutique
Mme	ROMOND	Marie Bénédicte	Bactériologie
Mme	SAHPAZ	Sevser	Pharmacognosie
M.	SERGHERAERT	Eric	Droit et déontologie pharmaceutique
M.	SIEPMANN	Juergen	Pharmacotechnie Industrielle

M.	STAELS	Bart	Biologie Cellulaire
M	TARTAR	André	Chimie Organique
M.	VACCHER	Claude	Chimie Analytique
M.	WILLAND	Nicolas	Chimie organique
M.	MILLET	Régis	Chimie Thérapeutique (ICPAL)

Liste des Maitres de Conférences - Praticiens Hospitaliers

Civ.	NOM	Prénom	Laboratoire
Mme	BALDUYCK	Malika	Biochimie
Mme	GARAT	Anne	Toxicologie
Mme	GOFFARD	Anne	Bactériologie
M.	LANNOY	Damien	Pharmacie Galénique
Mme	ODOU	Marie Françoise	Bactériologie
M.	SIMON	Nicolas	Pharmacie Galénique

Liste des Maitres de Conférences

Civ.	NOM	Prénom	Laboratoire
Mme	AGOURIDAS	Laurence	Chimie thérapeutique 2
Mme	ALIOUAT	Cécile Marie	Parasitologie (90%)
M.	ANTHERIEU	Sébastien	Toxicologie
Mme	AUMERCIER	Pierrette	Biochimie
Mme	BANTUBUNGI	Kadiombo	Biologie cellulaire
Mme	BARTHELEMY	Christine	Pharmacie Galénique
Mme	BEHRA	Josette	Bactériologie
M	BELARBI	Karim	Pharmacologie
M.	BERTHET	Jérôme	Physique
M.	BERTIN	Benjamin	Immunologie
M.	BLANCHEMAIN	Nicolas	Pharmacotechnie industrielle
M.	BOCHU	Christophe	Physique
M.	BRIAND	Olivier	Biochimie
Mme	CACHERA	Claude	Biochimie
M.	CARNOY	Christophe	Immunologie
Mme	CARON	Sandrine	Biologie cellulaire (80%)
Mme	CHABÉ	Magali	Parasitologie (80%)
Mme	CHARTON	Julie	Chimie Organique (80%)
M	CHEVALIER	Dany	Toxicologie
M.	COHELARD	Dominique	Biomathématiques
Mme	DANEL	Cécile	Chimie Analytique
Mme	DEMANCHE	Christine	Parasitologie (80%)
Mme	DEMARQUILLY	Catherine	Biomathématiques
Mme	DUMONT	Julie	Biologie cellulaire
M.	FARCE	Amaury	Chimie Thérapeutique 2
Mme	FLIPO	Marion	Chimie Organique
Mme	FOULON	Catherine	Chimie Analytique
M.	GELEZ	Philippe	Biomathématiques
M.	GERVOIS	Philippe	Biochimie
Mme	GRAVE	Béatrice	Toxicologie

Mme	GROSS	Barbara	Biochimie
Mme	HAMOUDI	Chérifa Mounira	Pharmacotechnie industrielle
Mme	HANNOTHIAUX	Marie-Hélène	Toxicologie
Mme	HELLEBOID	Audrey	Physiologie
M.	HERMANN	Emmanuel	Immunologie
Mme	HOUSSIN-THUILLIER	Pascale	Hématologie
M.	KAMBIA	Kpakpaga Nicolas	Pharmacologie
M.	KARROUT	Youness	Pharmacotechnie Industrielle
Mme	LALLOYER	Fanny	Biochimie
M.	LEBEGUE	Nicolas	Chimie thérapeutique 1
Mme	LECOEUR	Marie	Chimie Analytique
Mme	LIPKA	Emmanuelle	Chimie Analytique
Mme	MARTIN	Françoise	Physiologie
M.	MOREAU	Pierre Arthur	Sciences végétales et fongiques
Mme	MUSCHERT	Susanne	Pharmacotechnie industrielle
Mme	NEUT	Christel	Bactériologie
Mme	NIKASINOVIC	Lydia	Toxicologie
Mme	PINÇON	Claire	Biomathématiques
M.	PIVA	Frank	Biochimie
Mme	PLATEL	Anne	Toxicologie
M.	RAVAUX	Pierre	Biomathématiques
Mme	RIVIERE	Céline	Pharmacognosie
Mme	ROGER	Nadine	Immunologie
M.	ROUMY	Vincent	Pharmacognosie
Mme	SEBTI	Yasmine	Biochimie
Mme	SIEPMANN	Florence	Pharmacotechnie Industrielle
Mme	SINGER	Elisabeth	Bactériologie
Mme	STANDAERT	Annie	Parasitologie
M.	TAGZIRT	Madjid	Hématologie
M.	WELTI	Stéphane	Sciences végétales et fongiques
M.	YOUS	Saïd	Chimie Thérapeutique 1
M.	ZITOUNI	Djamel	Biomathématiques
M.	FURMAN	Christophe	Pharmacobiochimie (ICPAL)
Mme	GOOSSENS	Laurence	Chimie Organique (ICPAL)

Professeurs Agrégés

Civ.	NOM	Prénom	Laboratoire
Mme	MAYES	Martine	Anglais
M.	MORGENROTH	Thomas	Droit et déontologie pharmaceutique

Professeurs Certifiés

Civ.	NOM	Prénom	Laboratoire
M.	HUGES	Dominique	Anglais
Mlle	FAUQUANT	Soline	Anglais
M.	OSTYN	Gaël	Anglais

Professeur Associé - mi-temps

Civ.	NOM	Prénom	Laboratoire
M.	DHANANI	Alban	Droit et déontologie pharmaceutique

Maîtres de Conférences ASSOCIES - mi-temps

Civ.	NOM	Prénom	Laboratoire
Mme	BERTOUX	Elisabeth	Pharmacie Clinique - Biomathématiques
M.	BRICOTEAU	Didier	Biomathématiques
M.	FIEVET	Pierre	Information Médicale
M.	FRIMAT	Bruno	Pharmacie Clinique
M.	MASCAUT	Daniel	Pharmacie Clinique
M.	WATRELOS	Michel	Droit et déontologie pharmaceutique
M.	ZANETTI	Sébastien	Biomathématiques

AHU

Civ.	NOM	Prénom	Laboratoire
Mme	DROUET	Maryline	Pharmacie Galénique
Mme	GENAY	Stéphanie	Pharmacie Galénique

*Faculté des Sciences Pharmaceutiques
et Biologiques de Lille*

3, rue du Professeur Laguesse - B.P. 83 - 59006 LILLE CEDEX
Tel. : 03.20.96.40.40 - Télécopie : 03.20.96.43.64
<http://pharmacie.univ-lille2.fr>

L'Université n'entend donner aucune approbation aux opinions émises dans les thèses ; celles-ci sont propres à leurs auteurs.

Remerciements

A Monsieur le Professeur Pascal Odou,

Je vous remercie de me faire l'honneur de présider le jury de cette thèse.

Soyez assuré de mon profond respect et de toute ma considération.

A Monsieur le Professeur Jean-Marc Chillon,

Je vous remercie d'avoir accepté de juger ce travail.

Soyez assuré de ma considération la plus grande.

A Madame le Docteur Audrey Deswarte,

Je te remercie de m'avoir proposé ce sujet de thèse (même s'il a suscité quelques rebondissements !) et d'avoir encadré ce travail. Ce fut un réel plaisir de travailler à tes côtés. Merci pour ta confiance, tes conseils judicieux, tes encouragements et ton soutien sans faille tout au long de l'année...et surtout ces derniers temps ! Pour tout cela, je te suis profondément reconnaissante.

A Madame le Docteur Frédérique Danicourt,

Je te remercie d'avoir accepté de faire partie de mon jury,

J'ai été ravie de travailler avec toi, sache que j'ai beaucoup appris à tes côtés.

Merci aussi pour ton soutien, ta gentillesse et ton écoute.

A mes parents,

Merci de m'avoir toujours soutenu dans les bons comme dans les mauvais moments et de votre confiance tout au long de ces années d'études. Merci pour toutes les photocopies, et les heures passées au téléphone ... merci pour tout ce que vous m'avez donné.

A ma petite sœur Elise,

Merci pour ton soutien, ta disponibilité et le réconfort que tu sais si bien m'apporté.

A Simon,

Merci pour ta présence et ton soutien au cours de ces longs moments de travail. Merci également pour tout l'amour et le bonheur que tu m'apportes chaque jour un peu plus.

A ma famille, ma belle famille,

Merci pour votre gentillesse et vos encouragements

Une pensée toute particulière pour ma mamie ...

A Mathilde,

Un grand merci pour tes précieuses corrections et ta patience.

A mes amis,

Elise, Jérémy, Mathilde, Marie, Elia, Stéphane, Laura, Mo, Pierre, Clemmy, Clément, Basile...

Merci d'être à mes cotés aujourd'hui et pour votre amitié sans faille.

A mes co-internes et amies,

Nadia et Tiphaine, Fabienne et Marjorie, Florence, Emeline et Audrey, Perrine et Emma, pour tous ces bons moments partagés au cours de ses années d'internat à Caen, Dunkerque et Lille.

A toute l'équipe de la pharmacie du CH de Dunkerque, pour leur accueil chaleureux.

Aux équipes du CHU de Caen, de l'EPSM de Saint-André, du CH de Saint-Philibert et de la pharmacie des Halles.

TABLE DES MATIERES

INTRODUCTION	14
GÉNÉRALITÉS	15
1. L'INFORMATISATION DE LA PRISE EN CHARGE MÉDICAMENTEUSE, UN PROGRÈS PERFECTIBLE....	15
1.1. La prise en charge médicamenteuse, un processus complexe propice à la survenue d'erreurs.....	15
1.2. L'informatisation de la prise en charge médicamenteuse, source de multiples bénéfices	16
1.3. Les conséquences inattendues de l'informatisation de la prise en charge médicamenteuse	19
2. L'E-IATROGÉNIE OU LES NOUVELLES ERREURS MÉDICAMENTEUSES IMPUTABLES À L'INFORMATIQUE.....	21
2.1. Définitions.....	21
2.2. De nouvelles erreurs se démarquant par leur fréquence, leur gravité et leur nature	21
3. LA SÉCURISATION DE LA PRISE EN CHARGE MÉDICAMENTEUSE INFORMATISÉE, UNE IMPÉRIEUSE NÉCESSITÉ.....	25
3.1. Une sécurisation perçue comme un objectif à atteindre par les autorités de santé.....	25
3.2. Les réponses apportées par la démarche de gestions des risques.....	25
3.3. L'étude de la sécurisation de la prescription informatisée au Centre Hospitalier de Dunkerque.....	26
MATÉRIELS ET MÉTHODES	28
1. ETAT DES LIEUX DU RISQUE IATROGÈNE LIÉ À LA PRESCRIPTION INFORMATISÉE AU CHD	28
1.1. Une analyse rétrospective des interventions pharmaceutiques liées à des erreurs informatiques	28
1.2. La conduite d'une enquête auprès des quatre catégories d'acteurs de la prescription informatisée.....	29
2. L'ÉLABORATION D'UNE CARTOGRAPHIE DES RISQUES DE LA PRESCRIPTION INFORMATISÉE	31
2.1. La définition du processus de réalisation d'une prescription informatisée	31
2.2. La création d'une cartographie des risques.....	32
2.3. Une cartographie des risques enrichie dans le cadre d'un groupe de travail.....	32
2.4. L'évaluation des risques identifiés via une matrice.....	33
2.5. La structuration du plan d'actions	34
RÉSULTATS ET INTERPRÉTATIONS.....	35
1. BILAN DES RISQUES IDENTIFIÉS	35
1.1. Bilan de l'analyse des interventions pharmaceutiques	35
1.2. Une enquête confirmant les risques associés à la prescription informatisée.....	40
2. CARTOGRAPHIE DES RISQUES ET PLAN D' ACTIONS : RÉSULTATS ET DISCUSSION.....	47
2.1. Bilan des risques inacceptables et prioritaires	47
2.2. Un plan d'actions en réponse aux risques identifiés	49
DISCUSSION ET PERSPECTIVES.....	55
1. LES LIMITES DE L'ÉTUDE	55
1.1. Un recueil de données limité dans le temps.....	55
1.2. Des difficultés à établir l'imputabilité de l'erreur à l'outil informatique.....	55
1.3. Les autres limites.....	56
2. LES POINTS FORTS DE L'ETUDE	57
2.1. Une méthode participative.....	57
2.2. Une première pour l'éditeur du logiciel	57
2.3. Une démarche au service de la certification	58
3. LES PERSPECTIVES	58
3.1. La poursuite de l'analyse pharmaceutique et son uniformisation	58
3.2. L'évaluation des mesures correctives.....	58
CONCLUSION	59
ANNEXES	60
BIBLIOGRAPHIE	70

Liste des abréviations

ANSM : Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé
ARS : Agence Régionale de Santé
ATC : Anatomique, Thérapeutique et Chimique
CBU : Contrat de Bon Usage
CHD : Centre Hospitalier de Dunkerque
CME : Commission Médicale de l'Etablissement
DAQSS : Direction de l'Amélioration et de la Qualité et de la Sécurité des Soins
DPI : Dossier Patient Informatisé
EM : Erreur Médicamenteuse
EMI : Erreur Médicamenteuse liée à l'Informatique
GHS : Groupe Homogène de Séjour
IDE : Infirmiers ou Infirmières Diplômés d'Etat
HAS : Haute Autorité de Santé
HBPM : Héparine de Bas Poids Moléculaires
IP : Intervention Pharmaceutique
MCO : Médecine Chirurgie Obstétrique
PCM : Prise en Charge Médicamenteuse
REMEDI : Revue des Erreurs liées aux Médicaments et aux Dispositifs médicaux associés
RSMQ : Responsable du Système de Management de la Qualité
SAP : Seringue Auto-Pulsée
SFPC : Société Française de Pharmacie Clinique

Liste des tableaux

Tableau 1 Revue des principales erreurs médicamenteuses générées par l'outil informatique décrites dans la littérature	23
Tableau 2 Répartition des lits du CHD informatisés en avril 2015	26
Tableau 3 Echelle de cotation des risques en fonction de leur Fréquence et de leur Gravité	33
Tableau 4 Echelle de cotation des risques en fonction de la maîtrise du risque	33
Tableau 5 Interprétation de la criticité du risque en fonction du domaine	34
Tableau 6 Répartition des classes ATC les plus fréquemment retrouvées dans les erreurs de prescriptions liées à l'informatique	39
Tableau 7 Taux de participation à l'enquête sur la prescription informatisée	40
Tableau 8 Ressenti des acteurs vis-à-vis de leur maîtrise du logiciel	40
Tableau 9 Evaluation de la formation initiale par les utilisateurs	41
Tableau 10 Evaluation de la nécessité d'une formation continue par les utilisateurs.....	41
Tableau 11 Fréquence du moment d'administration par l'IDE d'un médicament qui fait l'objet	43
Tableau 12 Les dix risques inacceptables liés à la prescription informatisée par au CHD.....	48

Listes des figures

Figure 1	Prise en charge médicamenteuse – Macro-processus de référence (1)	14
Figure 2	Grille de codage des erreurs médicamenteuses en lien avec l'outil informatique au CHD	28
Figure 3	Logigramme du processus de prescription informatisée au CHD	30
Figure 4	Répartition des erreurs de prescription en lien avec l'outil informatique ayant conduit à une IP	34
Figure 5	Répartition des erreurs de prescription en lien avec l'outil informatique selon les groupes d'erreurs médicamenteuses définies par le dictionnaire français de l'erreur médicamenteuse de la SFPC (43)	35
Figure 6	illustration d'une erreur d'unité de prescription	35
Figure 7	illustration d'une erreur de quantité	35
Figure 8	Illustration d'une erreur de fréquence	36
Figure 9	Illustration d'un transfert d'unités de prescription de protocoles	36
Figure 10	Avis des utilisateurs concernant la lisibilité de la prescription électronique	40
Figure 11	Avis des prescripteurs concernant la lisibilité de la prescription électronique	40
Figure 12	Avis des utilisateurs sur l'ergonomie du logiciel	41
Figure 13	Avis des prescripteurs sur l'ergonomie de logiciel	41
Figure 14	Avis des prescripteurs sur l'influence de la prescription informatisée sur la communication avec les pharmaciens	42
Figure 15	Avis des prescripteurs sur l'influence de la prescription informatisée sur la communication avec l'équipe soignante	42
Figure 16	Avis des utilisateurs sur la sécurité générée par la prescription informatisée par rapport à la prescription manuscrite	43
Figure 17	Erreurs de prescription en lien avec l'informatique les plus fréquentes selon les utilisateurs	43
Figure 18	Les points négatifs de la prescription informatisée au CHD identifiés par les enquêtés	44
Figure 19	Les points positifs de la prescription informatisée identifiés par les acteurs	45

Listes des annexes

Annexe 1	: Enquête prescription informatisée au CHD: questionnaires prescripteurs	60
Annexe 2	: Enquête prescription informatisée au CHD : questionnaires IDE	62
Annexe 3	: Enquête prescription informatisée au CHD : questionnaires pharmaciens	64
Annexe 4	: Enquête prescription informatisée au CHD : questionnaires préparateurs	66
Annexe 5	: Extraction de la cartographie des risques liés à l'informatisation de la prescription	68
Annexe 6	: Plan d'actions	69

INTRODUCTION

Incités par les textes règlementaires et le contrat de bon usage, de nombreux hôpitaux ont investis dans l'informatisation de la prise en charge médicamenteuse pour améliorer la qualité et la sécurité des soins prodigués aux patients. Cependant, les institutions rencontrent des difficultés dans la mise en œuvre d'un déploiement réussi. En effet, bien que l'impact positif de l'informatisation ait été prouvé, de récentes études ont mis en évidence l'émergence de nouvelles erreurs attribuables à l'outil informatique. Ainsi, malgré la certification des logiciels entreprise par la Haute Autorité de Santé, la qualité des logiciels mis sur le marché reste très hétérogène.

Par ailleurs, d'une manière plus générale, l'arrêté du 6 avril 2011 encourage vivement les établissements de santé à étudier les risques encourus par les patients lors de la prise en charge médicamenteuse, et en particulier ceux liés à l'utilisation d'une démarche informatisée.

Depuis 2011, le Centre Hospitalier de Dunkerque déploie l'informatisation de la prise en charge médicamenteuse. En pratique, les utilisateurs que sont les prescripteurs, les infirmiers, les préparateurs en pharmacie et les pharmaciens, ont relevé de nouveaux risques susceptibles de générer des erreurs médicamenteuses. Face à ce constat et pour répondre aux exigences règlementaires, il nous a paru opportun de mener une étude des risques liés à l'informatisation.

Ce travail a pour objet de décrire la démarche adoptée. La première partie s'attache à définir le contexte d'informatisation de la prise en charge médicamenteuse, l'émergence de nouveaux risques et la nécessité de sécuriser ce processus. La deuxième partie correspond à l'étude que nous avons réalisée, à savoir d'une part l'identification des risques liés à l'informatisation de la prescription et d'autre part, l'intégration des risques identifiés dans une cartographie des risques permettant leur analyse et l'élaboration d'un plan d'actions.

GÉNÉRALITÉS

1. L'INFORMATISATION DE LA PRISE EN CHARGE MÉDICAMENTEUSE, UN PROGRÈS PERFECTIBLE

1.1. La prise en charge médicamenteuse, un processus complexe propice à la survenue d'erreurs

La prise en charge médicamenteuse du patient est un processus combinant des étapes pluridisciplinaires et interdépendantes ayant pour objectif commun l'utilisation sécurisée, appropriée et efficace du médicament chez le patient. Elle se décline selon les étapes suivantes : la prescription, la préparation, la dispensation, l'approvisionnement, le transport, la détention et le stockage, l'administration, l'information et la surveillance du patient.

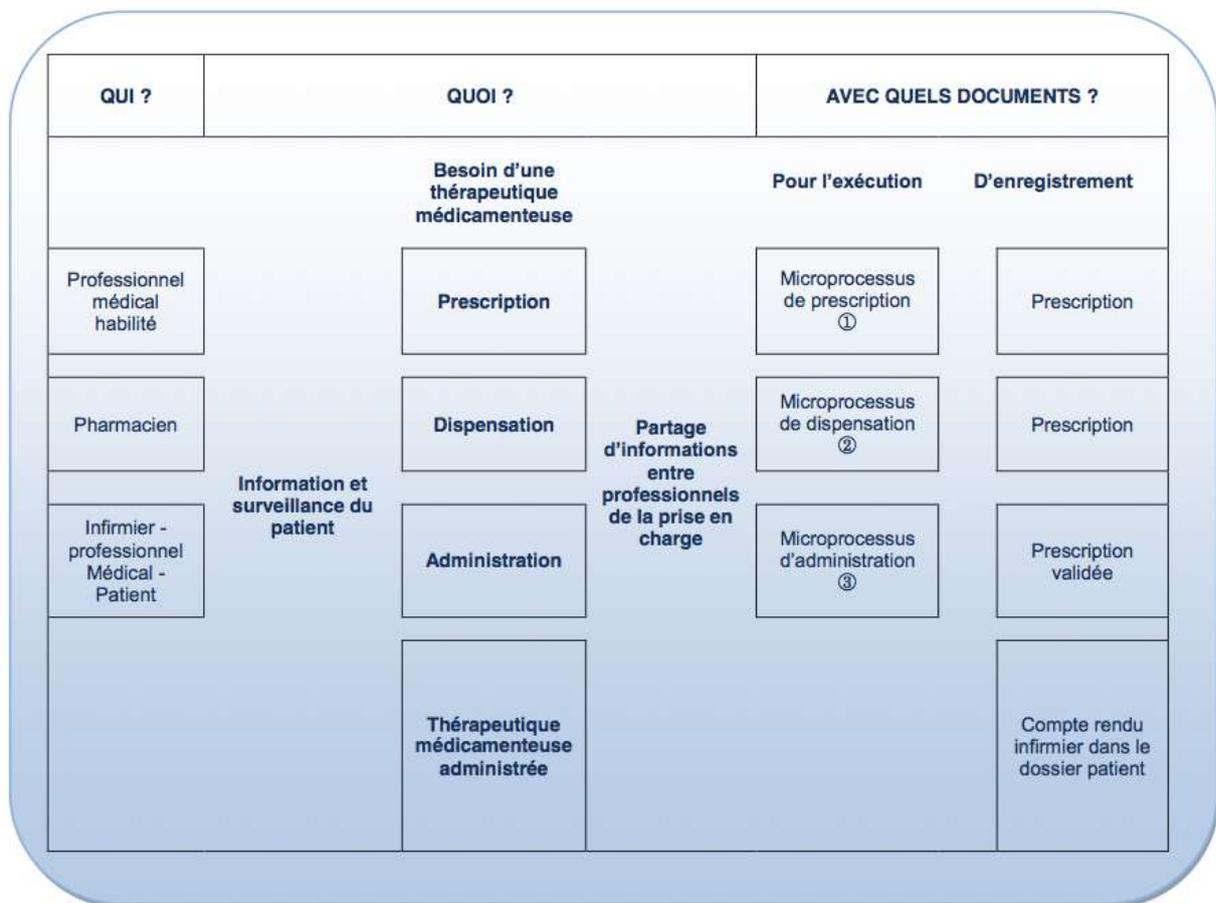


Figure 1 : Prise en charge médicamenteuse – Macro-processus de référence (1)

L'intervention de plusieurs professionnels de santé dans ce système transversal et complexe peut être à l'origine de la survenue d'erreurs médicamenteuses, mettant en jeu la sécurité des patients.

Son informatisation est une des solutions pour fluidifier et sécuriser ce processus afin d'assurer la qualité de la prise en charge globale des patients (2).

1.2. L'informatisation de la prise en charge médicamenteuse, source de multiples bénéfices

L'informatisation de la prise en charge médicamenteuse passe par l'informatisation des différentes étapes composant ce processus. Cela signifie que chacun des intervenants utilise l'outil informatique pour mettre en œuvre ses tâches ou « activités métier ». Ce fonctionnement permet de connecter les étapes du processus entre elles. Par exemple, la prescription alimente directement le plan de soins infirmiers tandis que le pharmacien peut émettre des interventions pharmaceutiques visibles par tous les acteurs, etc.

Au-delà de ce seul apport, l'informatisation de la prise en charge médicamenteuse est source de nombreux bénéfices.

1.2.1. Une sécurisation accrue du circuit du médicament

Non seulement, l'informatisation permet un suivi thérapeutique optimisé, mais elle concourt aussi à la limitation de l'incidence du risque médicamenteux iatrogène. En effet de nombreuses études (3) (4) (5) montrent que l'informatisation diminue significativement le nombre d'erreurs médicamenteuses à toutes les étapes de la prise en charge médicamenteuse. Ainsi, d'après deux études menées par Bates et al (6) (7), elle permet de réduire le nombre d'erreurs médicamenteuses avérées avec préjudice de 55% à 85% et les erreurs médicamenteuses avérées sans préjudices de 84% à 100%. En revanche, l'informatisation n'aurait pas d'impact significatif sur les erreurs médicamenteuses potentielles.

1.2.1.1. Une sécurisation renforcée à l'étape de la prescription

Comparativement à la prescription manuscrite, la prescription informatisée assure une meilleure lisibilité et clarté, permettant ainsi la disparition des erreurs liées à des problèmes d'écriture. La retranscription et la multiplicité des supports, sources de nombreuses erreurs avec la prescription manuscrite sont évités grâce au support unique informatique (8).

L'un des avantages majeurs de la prescription informatisée est l'aide à la prescription. Grâce à l'interface avec une base de données médicamenteuses telle que Vidal[®] ou la Banque Claude Bernard[®], le médecin a accès aux monographies des médicaments référencés. Cela permet entre autre une détection systématique des interactions médicamenteuses et le calcul automatisé des posologies. En outre, la mise à disposition de protocoles et l'accès au livret thérapeutique facilitent l'étape de prescription.

D'autre part, la prescription informatisée incite le prescripteur à compléter l'ensemble des informations nécessaires à sa bonne exécution. Elle est notamment plus exhaustive que la prescription manuscrite (10).

1.2.1.2. Une sécurisation renforcée de l'exercice pharmaceutique

L'informatisation est susceptible d'optimiser fortement l'exercice pharmaceutique. Tout d'abord, on note un impact positif sur l'analyse pharmaceutique non seulement grâce à l'exhaustivité des prescriptions, mais aussi grâce à l'accès facilité au dossier patient, aux données biologiques et au plan de soins infirmiers. La banque de données médicamenteuses interfacée avec le logiciel de prescription apporte une aide au pharmacien quant à l'analyse des interactions médicamenteuses par le biais des monographies des

médicaments et des alertes. De plus, les interventions pharmaceutiques émises par la voie électronique sont désormais visibles par tout acteur de santé consultant la prescription. Estellat et al attribuent en partie la diminution des erreurs de prescription constatée à la suite du déploiement de l'outil informatique à l'augmentation de la capacité du pharmacien à les intercepter (9) .

Enfin, l'informatisation facilite également la délivrance et la gestion des stocks. Que la délivrance soit globalisée ou nominative, un « plan de cueillette » - c'est à dire la liste des médicaments à dispenser - est généré directement à partir d'une ou de plusieurs prescriptions.

1.2.1.3. Une sécurisation renforcée au stade de l'administration

L'application de la règle des 5B (1) « administrer au Bon patient, le Bon médicament, à la Bonne dose, selon la Bonne voie, au Bon moment » est facilitée par la prescription informatisée. L'IDE a désormais accès à une prescription lisible, complète et à un système de suivi de l'administration. Les erreurs de retranscription ont disparu, le plan de soins étant automatiquement programmé en fonction de la prescription du médecin. Aussi, la traçabilité de l'administration est effectuée dans le plan de soins où l'IDE a la possibilité de noter des commentaires relatifs à d'éventuels problèmes d'administration. Une aide pour les calculs de doses et l'accès aux modalités d'administration dans la banque de données médicamenteuses sécurise davantage l'exercice infirmier. Enfin, comme cela a été évoqué ci-dessus, grâce à la dispensation globalisée ou nominative, l'IDE n'a plus à effectuer de commande à la pharmacie. Ce gain de temps lui permet entre autres de consacrer plus de temps au patient.

1.2.2. Une informatisation encouragée par la réglementation, mais également source d'économies et de gains organisationnels

1.2.2.1. Des incitations réglementaires

Depuis plusieurs années maintenant, les parutions successives de textes réglementaires incitent les établissements à déployer l'informatisation de la prise en charge médicamenteuse en misant sur deux aspects : à la fois qualitatifs et financiers.

D'une part, la HAS via la certification (10) érige l'informatisation de la prescription médicamenteuse au rang de priorité en la qualifiant de pratique exigible prioritaire. De même, l'arrêté du 6 avril 2011 (11) incite vivement au déploiement de l'informatisation des processus de la prise en charge médicamenteuse en stipulant qu'il s'agit d'une des conditions essentielles de sa sécurisation. En outre, l'article 8 du même arrêté, introduit la notion d'évaluation du processus avec « l'étude des risques encourus par les patients lors de la prise en charge médicamenteuse (...) dont les risques liés à l'utilisation d'une démarche informatisée pour une ou plusieurs étapes du processus de la prise en charge médicamenteuse. »

D'autre part, le décret n°2013-870 du 27 septembre 2013 relatif au contrat de bon usage des médicaments (CBU) invite les établissements de santé à s'engager dans des procédures d'amélioration et de sécurisation du circuit du médicament. Ce contrat, établi conjointement entre l'ARS et l'établissement de santé, fixe des objectifs à atteindre chaque année pour une période donnée afin de bénéficier d'un taux de

remboursement par l'assurance maladie de 100% pour les spécialités pharmaceutiques facturables en sus des GHS. En cas de non respect des engagements, le taux de remboursement peut être réduit jusqu'à 70%. Plusieurs objectifs mentionnent dans ce contrat l'informatisation de la prise en charge médicamenteuse, de la prescription à l'administration, en passant par la validation pharmaceutique. Ainsi, la perspective de sanctions financières significatives a conduit les établissements de santé au déploiement de l'informatisation.

1.2.2.2. Des avantages économiques

Au-delà des financements accrus induits par l'informatisation dans le cadre réglementaire évoqué ci-dessus, l'informatisation de la prise en charge médicamenteuse est source d'économies financières non négligeables (12).

D'une part, elle permet une diminution des dépenses de médicaments. Ceci s'explique par la diminution physique des stocks de médicaments dans les unités de soins et la maîtrise de ces derniers en terme de rotation et péremption.

D'autre part, des économies sont réalisées grâce à une meilleure qualité du soin apporté au patient et par **l'évitement des incidents et des erreurs**. En effet, les coûts liés à la prise en charge d'événements indésirables causant une hospitalisation ou survenant au décours d'une hospitalisation ne sont pas négligeables. Il s'agit notamment de journées supplémentaires d'hospitalisation, d'examen complémentaires nécessaires suite à la survenue d'un incident, de séjours en réanimation, etc. La prévention de ces événements indésirables représente donc un potentiel d'économie important pour les établissements de santé.

Toutefois, à l'heure actuelle, peu d'études sont parvenues à démontrer un bénéfice économique engendré par l'informatisation (13) (14).

1.2.2.3. Des gains organisationnels

L'informatisation du circuit du médicament permet également une rationalisation logistique et une meilleure coopération des acteurs en raison de l'accès centralisé aux données du patient. Elle génère un gain de temps ou de productivité par l'efficacité dans le traitement et la manipulation de l'information par l'ensemble des professionnels de santé. Le système est alors plus efficient et permet à chaque acteur de se recentrer sur son cœur de métier.

S'il est admis que les bénéfices apportés par l'informatisation sont nombreux, notamment en diminuant les erreurs médicamenteuses, d'autres travaux attirent l'attention sur les conséquences inattendues de cette évolution.

1.3. Les conséquences inattendues de l'informatisation de la prise en charge médicamenteuse

1.3.1. L'introduction complexe d'un nouvel outil de travail

Plusieurs auteurs ont tenté d'identifier les conséquences inattendues liées à l'informatisation (15) (16) (17) : Neuf catégories principales ont été distinguées.

1.3.1.1. Une évolution génératrice de troubles psycho-sociaux

Les émotions négatives générées par l'informatisation sont liées aux bouleversements de pratiques qui lui sont attribuées. L'adaptation aux nouvelles technologies et à la réorganisation des méthodes de travail n'est pas toujours bien vécue et entraîne une certaine réticence de la part de certains professionnels de santé. Cependant, avec le temps, ces émotions négatives s'estompent et laissent place à une vision plus positive.

1.3.1.2. Une charge de travail supplémentaire pour les cliniciens

Confirmation du médicament sélectionné, alertes excessives qui nécessitent d'être prises en compte, connexions multiples à différents logiciels interfacés... Tous ces éléments sont susceptibles de ralentir le rythme de travail du clinicien. De plus, en période de déploiement, le clinicien doit consacrer du temps et de l'attention à l'apprentissage afin de maîtriser ce nouvel outil de travail.

1.3.1.3. Une organisation de travail potentiellement perturbée

Un des avantages supposés de l'informatisation était le gain de temps pour les acteurs. Or, en pratique, si celui-ci est avéré pour certains professionnels, il est clair que pour les prescripteurs le temps de prescription est augmenté, particulièrement dans les mois qui suivent l'introduction de l'informatique comme outil de travail.

Il faut également noter la réticence de certains cliniciens face à cette nouvelle technologie qui s'imisce dans leur pratique professionnelle. Leur manque d'investissement peut perturber alors l'organisation de la prise en charge thérapeutique du patient.

1.3.1.4. La persistance d'un circuit de prescription « papier »

La persistance de l'emploi du papier après l'implantation de l'informatique est constatée dans plusieurs unités de soins. Il s'agit principalement d'un outil de contournement ou d'adaptation des prescripteurs face à des logiciels dont l'ergonomie de prescription est souvent non aboutie. Or, ce double circuit peut générer des pertes d'informations ou au contraire des actes de retranscription pour la traçabilité de l'administration dans le logiciel.

1.3.1.5. Des dépenses nouvelles induites par l'informatisation

L'informatisation est un projet qui demande de nombreuses ressources financières. D'une part l'informatisation génère des coûts salariaux pour le personnel dédié constitué de l'équipe informatique et des référents métier déployés sur le projet. D'autre part, l'informatisation nécessite un coût en terme

d'investissement et de maintenance. En effet, le matériel informatique doit être constamment renouvelé pour demeurer performant. A cela il faut ajouter des coûts d'exploitation. Enfin, il ne convient de ne pas minimiser les demandes d'évolution, la maintenance, les mises à jour régulières du système d'information qui génèrent un surcoût non négligeable.

1.3.2. Un outil générateur de coûts pluriels une fois déployé

1.3.2.1. Une altération des rapports humains

Les professionnels de santé ont pu relever une influence négative de l'informatisation sur la communication. Celle-ci est nettement diminuée entre prescripteurs et soignants mais également avec le patient. De même, le commentaire électronique tend à remplacer le dialogue en face à face ou par téléphone.

1.3.2.2. La génération de nouveaux types d'erreurs

Bien que l'informatisation ait été présentée comme une solution de lutte contre les erreurs médicamenteuses, de nombreuses études font état de nouvelles erreurs découlant de l'usage de l'outil informatique. Ce point fera l'objet d'un développement ci-après.

1.3.2.3. Une perte d'autonomie face à la rigidité de l'outil informatique

Les médecins décrivent une certaine perte d'autonomie face à la rigidité de l'informatique qui les incite à prescrire selon de nouvelles règles. Certains médecins vont même jusqu'à considérer que prescrire informatiquement les éloigne de leur activité médicale et se rapporte à une activité administrative.

1.3.2.4. Une dépendance vis à vis de la technologie

Même si au moment de l'introduction de l'outil informatique dans les méthodes de travail, une réticence est perçue par les professionnels de santé, il devient ensuite très difficile pour eux de s'en passer après son intégration complète. En cas de panne du système, la procédure dégradée nécessitant de revenir aux méthodes manuscrites est souvent mal vécue.

Ces conséquences inattendues de l'informatisation des prescriptions sont observées dans de nombreux établissements informatisés. Toutefois celles considérées comme néfastes persistent même des années après le déploiement initial.

2. L'E-IATROGÉNIE OU LES NOUVELLES ERREURS MÉDICAMENTEUSES IMPUTABLES À L'INFORMATIQUE

2.1. Définitions

Selon la Société Française de Pharmacie Clinique (SFPC), l'**erreur médicamenteuse** est « l'omission ou la réalisation non intentionnelle d'un acte relatif à un médicament, qui peut être à l'origine d'un risque ou d'un évènement indésirable pour le patient ». Par définition, l'erreur médicamenteuse est évitable car elle est révélatrice d'une action qui aurait dû être accomplie mais ne l'a pas été au cours de la prise en charge thérapeutique médicamenteuse d'un patient. Elle peut survenir à toute étape de la prise en charge médicamenteuse. Ainsi, une **erreur de prescription** est une erreur médicamenteuse survenue lors de l'étape de prescription. Toute erreur médicamenteuse n'aboutit pas forcément à un évènement indésirable médicamenteux. Une erreur médicamenteuse peut être :

- Avérée : lorsque l'erreur s'est produite et qu'elle a atteint le patient sans avoir été interceptée.
- Potentielle : lorsque l'erreur a été produite mais qu'elle a été détectée et interceptée avant qu'elle ne parvienne au patient.
- Latente : elle correspond au risque d'erreur. L'erreur latente peut rester silencieuse pendant une longue période et ne se manifester qu'en se combinant avec d'autres facteurs (18).

Une **opportunité d'erreur** est définie par Charpiat (19) comme « tout élément de la prescription, affiché à l'écran et qui comporte une ambiguïté conduisant à deux ou plusieurs interprétations possibles, ou bien tout élément qui, s'il est appliqué à la lettre, est soit irréalisable ou soit réalisable et va conduire à une erreur médicamenteuse ; La suite des événements va dépendre de la réaction du personnel soignant concerné ». Enfin, l'e-iatrogénie correspond à « toute conséquence indésirable ou négatives sur l'état de santé individuel ou collectif de tout acte ou mesure pratiqués ou prescrits par un professionnel habilité qui utilise les technologies de l'information en santé »(20). En d'autres termes, cette notion récente regroupe les conséquences des nouvelles erreurs induites par l'informatique retrouvées dans tout établissement déployant l'informatisation.

2.2. De nouvelles erreurs se démarquant par leur fréquence, leur gravité et leur nature

En 2005, Koppel est le premier à identifier 22 situations dans lesquelles la prescription informatisée favorise la survenue des erreurs médicamenteuses (21). Plus récemment, les publications sur le sujet se sont multipliées (19). Les paragraphes suivants proposent une synthèse bibliographique des analyses menées sur ces erreurs.

2.2.1. Des fréquences d'erreurs non négligeables

A l'étranger, l'émergence de ce phénomène s'est traduite par l'accroissement du nombre de déclarations d'erreurs médicamenteuses en lien avec l'outil informatique. La base MEDMARX de la

pharmacopée américaine avait enregistré en 2002, un taux de 1% d'erreurs médicamenteuses liées à l'informatique (EMI) alors qu'avant 2002 aucune n'avait été signalée. Entre 2003 et 2010, 63040 ont été déclarées, soit un taux de 6,1% (22).

En France, le rapport du guichet des erreurs médicamenteuses de l'ANSM de juillet 2010 rapporte 12 déclarations d'erreurs de prescription en lien avec l'informatique sur les 1124 erreurs médicamenteuses signalées en 2009 (23). Dans la plupart des études françaises publiées sur ce sujet, les erreurs ont été détectées par le pharmacien au cours de l'analyse pharmaceutique. Sur 2549 ordonnances analysées, Armoiry et al rapportent un taux de 15% d'interventions pharmaceutiques dues à un usage imprévu ou incorrect de l'outil informatique (24). Il arrive par ailleurs que la proportion d'erreurs médicamenteuses imputables à l'outil informatique soit bien plus importante. Dans son étude, Lecointre a recueilli sur une période de quatre mois les notifications transmises à l'éditeur du logiciel, les déclarations d'évènements indésirables et a analysé les interventions pharmaceutiques (25). Près de 59% des erreurs médicamenteuses déclarées étaient liées à l'informatique. Il a ainsi remarqué que la plupart de ces EMI survenait au cours de la prescription.

2.2.2. Des erreurs dont la gravité n'est pas à négliger

En France comme à l'étranger, les équipes s'accordent à considérer que les conséquences potentielles des EMI peuvent être sévères chez les patients. Pour Estellat et al, elles seraient plus graves que celles des erreurs non liées à l'informatisation (9). Ces résultats vont dans le sens d'une autre étude de 2002 dans laquelle Shulman note que les erreurs médicamenteuses générées par l'informatisation sont certes moins fréquentes que celles causées par la prescription manuscrite mais que certaines sont susceptibles de provoquer un préjudice permanent pour le patient voire, son décès (26).

2.2.3. Des types d'erreurs récurrents

Parmi les erreurs médicamenteuses générées par l'informatique, on distingue des erreurs qui existaient déjà avec la prescription manuscrite mais qui sont facilitées par l'outil informatique (erreur de dose, de fréquence, etc.) et les erreurs qui n'existaient pas avant l'informatisation (absence de planification, mésusage du texte libre etc.). Après avoir mené une revue bibliographique, ont été synthétisées dans le tableau n°1 les principales erreurs médicamenteuses engendrées par l'outil informatique. Cette liste non exhaustive démontre que la majorité des erreurs sont communes aux différentes études. On peut toutefois noter que quelques erreurs ne sont identifiées que ponctuellement, ce qui peut être attribué à la spécificité du logiciel utilisé. De plus, comme le confirme une étude, ces nouvelles erreurs se concentrent davantage sur **l'étape de prescription** faisant de cette étape la plus critique du processus de prise en charge médicamenteuse (25).

Erreurs de prescription	
Erreur de médicament	Problème de déconnexion
Erreur de dosage	Absence de signature
Erreur de forme galénique	Informatisation des stupéfiants
Erreur d'unités de prescription	Informatisation des médicaments d'essais cliniques
Erreur de voie d'administration	Informatisation des formes galéniques particulières
Erreur de fréquence	Informatisation des ordonnances de sortie
Erreur de moment de prise	Informatisation des perfusions à débit variable
Erreur de quantité	Mésusage du texte libre
Erreur de sélection du véhicule de perfusion	Mésusage de la fonction recherche d'équivalent
Erreur de mode d'emploi	Omission d'utilisation du bouton « tout de suite »
Doublon de prescription	Possibilité de faire apparaître des valeurs de poids différentes
Oubli de prescription	Mésusage de la prescription conditionnelle
Oubli de recondaction d'un traitement	Prescriptions impossibles
Oubli d'arrêt de traitement	Problèmes liés aux verrouillages d'accès des prescriptions
Erreur de date	Erreurs avec les prescriptions séquentielles
Excès de prescription	Erreur de sélection de patient
Retard d'information concernant une allergie	
Erreurs de dispensation	
Erreur de période dispensée	Erreurs de calculs informatiques
Défaut ou excès de délivrance	Réassort inapproprié de dotation
Erreurs d'administration	
Planification erronée	Absence de planification automatique
Omission d'administration	Excès d'administration
Omission de traçabilité d'administration	Erreur d'unité d'administration
Traçabilité différente de ce qui a réellement été administré	Mésusage de l'administration horodatée
Administration non conforme avec la prescription	
Erreurs liées au logiciel	
Problématique liée à l'interface entre logiciels	Erreur de gestion informatique des séjours
Problématique liée à la maintenance du logiciel	Perte de données lors d'une panne informatique

Tableau 1 : Revue des principales erreurs médicamenteuses générées par l'outil informatique décrites dans la littérature (21)(26-30)

2.2.4. Des causes humaines et matérielles à l'origine des erreurs constatées

Plusieurs études se sont attachées à identifier les origines de ces erreurs induites par l'usage de l'informatique. Trois causes ont été mises en évidence par Vialle (27).

Il s'agit des facteurs humains, des problèmes de communication et des problèmes de conception des logiciels. Les facteurs humains sont pour partie associés à l'état d'esprit des utilisateurs, confrontés par exemple à du stress ou du surmenage. D'autres concernent à proprement parler une mauvaise utilisation des logiciels ou des sélections incorrectes de médicaments au sein d'une liste déroulante (31). Ces pratiques défectueuses découlent d'une formation insuffisante des utilisateurs, face à des logiciels en constante évolution pour certaines fonctionnalités. Le manque de maîtrise du logiciel qui en résulte peut être à l'origine d'erreurs médicamenteuses, comme l'a identifié Kuzzay pour 25% des IP effectuées au cours de son étude de 18 mois (32). Certains auteurs soulignent par ailleurs qu'à l'issue de la formation, il convient de ne pas négliger la nécessaire appropriation de l'outil, dont la durée est plus ou moins longue (26). En effet, la manière dont sont conçus les logiciels conduit à formater la prescription, en appliquant des règles bien précises. Cela requiert des médecins qu'ils s'adaptent à cette nouvelle méthode de prescription et qu'ils changent éventuellement leurs pratiques (33). La nécessaire période d'appropriation de l'outil dans les mois qui suivent sa mise en place et la concentration qui en découle explique que le temps de prescription est largement augmenté par rapport à la prescription manuscrite (21).

D'autre part la conception et l'ergonomie du logiciel sont primordiales pour que les utilisateurs l'adoptent. Elles influencent de manière très forte la facilité d'utilisation. Un outil informatique inadapté constitue un frein à la sécurisation que ce dernier doit apporter. Ainsi, une étude dénonce un logiciel non adapté à la pratique du service d'onco-hématologie pédiatrique par manque de lisibilité, de maniabilité et par défaut de calcul automatique (34).

Aucun établissement hospitalier engagé dans l'informatisation de la prise en charge médicamenteuse n'échappe au **risque iatrogène généré par l'outil informatique** (17). Les erreurs induites par l'informatisation sont constatées dans chaque établissement mais avec des fréquences et des mécanismes de survenue différents en fonction des logiciels et des organisations en place. La sécurisation du processus de prise en charge médicamenteuse apparaît donc primordiale pour limiter ces risques. A cette fin, il apparaît prioritaire de sécuriser l'étape de prescription la plus touchée par ces erreurs, à savoir celle de la prescription.

3. LA SÉCURISATION DE LA PRISE EN CHARGE MÉDICAMENTEUSE INFORMATISÉE, UNE IMPÉRIEUSE NÉCESSITÉ

3.1. Une sécurisation perçue comme un objectif à atteindre par les autorités de santé

L'article 8 de l'arrêté du 6 avril 2011 relatif au management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse stipule qu' « il convient d'étudier les risques encourus par les patients lors de la prise en charge médicamenteuse (...) avec une attention particulière aux risques liés à l'utilisation d'une démarche informatisée pour une ou plusieurs étapes du processus de la PCM ». Par le biais de cet arrêté les établissements sont donc fortement incités à entreprendre une démarche de gestion des risques liés à l'informatisation.

Le rapport IGAS de mai 2011 précise quant à lui l'importance de cibler **l'étape de prescription** dans la démarche de sécurisation de la prise en charge médicamenteuse informatisée : « Il faut évaluer l'efficacité et l'efficience et anticiper les risques futurs que tout nouveau système fait émerger. La prescription est un acte complexe. Son informatisation améliore la qualité intrinsèque de la prescription, facilite l'intervention du pharmacien pour l'analyse pharmaceutique et celle de l'IDE pour la mise en place d'un plan de soins informatisé. Mais elle peut rendre la tâche du médecin plus ardue. Elle consomme ce que le médecin a le moins, du temps, dans un environnement où les contraintes administratives sont multiples. Il faut donc veiller à faciliter la tâche du médecin lors de l'informatisation de la prescription si on veut qu'il adhère durablement à la démarche ».

Enfin, consciente de l'hétérogénéité de la qualité et de la sécurité offertes par les différents logiciels d'aide à la prescription hospitalière, la HAS a entrepris leur certification depuis 2007. Elle est désormais rendue obligatoire dans les conditions prévues par le décret n°2014-1359 pris en Conseil d'Etat et au plus tard le 1^{er} janvier 2015 « pour tout logiciel qui propose une aide à l'édition des prescriptions médicales (35). Les objectifs de cette certification sont l'amélioration de la qualité et de la sécurité de la prescription, la facilitation du travail du prescripteur, de favoriser la conformité réglementaire et enfin, de diminuer le coût du traitement à qualité égale. En août 2015, 34 logiciels étaient certifiés (36).

3.2. Les réponses apportées par la démarche de gestion des risques

Face au caractère fréquent, parfois grave et souvent évitable, des événements indésirables associés aux soins (enquêtes nationales ENEIS 2004 et 2009 (37)), la promotion de la sécurité et de la qualité des soins est devenue une priorité pour les établissements de santé. Elle passe notamment par la mise en œuvre d'un programme de gestion des risques liés à la prise en charge médicamenteuse. D'après l'article L.6111-1 du code de la santé publique (38) « la gestion des risques associés aux soins vise à prévenir l'apparition d'événements indésirables associés aux soins, et en cas de survenue d'un tel événement, à l'identifier, à en analyser les causes, à en atténuer ou à en supprimer les effets dommageables pour le patient et à mettre en œuvre les mesures permettant d'éviter qu'il se reproduise». Enfin seule une approche transversale,

coordonnée et pluridisciplinaire de la gestion des risques permet d'appréhender les risques de façon globale (39)

Appliquée à l'informatisation de la prise en charge médicamenteuse, la démarche de gestion des risques consiste donc à améliorer de façon continue la sécurisation du processus. Pour exemple, le Centre Hospitalier de Vienne, en partenariat avec la SFPC, a élaboré une fiche retour d'expérience « améliorer la sécurisation de la prise en charge médicamenteuse du patient grâce à la détection, l'analyse et la prévention des erreurs médicamenteuses induites par l'informatisation ». Leur objectif était d'étudier les erreurs liées à l'informatisation avec leur logiciel de prescription afin d'anticiper le déploiement d'un nouveau logiciel DPI (40). D'une manière plus globale, l'enregistrement et l'analyse des erreurs générées par l'informatique sont un bon moyen d'inciter l'éditeur à modifier les fonctionnalités du programme informatique identifiées comme source potentielle d'erreurs de prescription (28)

Plusieurs méthodes sont validées pour accompagner les établissements de santé dans la démarche de gestion des risques. Parmi elles, la cartographie des risques relève d'une approche globale qui permet d'une part d'identifier des risques potentiels susceptibles de remettre en cause les objectifs et missions de l'hôpital, et d'autre part, de hiérarchiser ces risques en fonction de leur criticité calculée sur la base de critères de gravité, de fréquence et de moyens de prévention (10).

3.3. L'étude de la sécurisation de la prescription informatisée au Centre Hospitalier de Dunkerque

3.3.1. Le déploiement de l'informatisation au Centre Hospitalier de Dunkerque

Le Centre Hospitalier de Dunkerque (CHD) est un établissement de santé d'une capacité de 840 lits et places dont 567 en Médecine, Chirurgie et Obstétrique (MCO). Depuis 2011, le CHD déploie l'informatisation de la prise en charge médicamenteuse avec un logiciel certifié par la HAS en avril 2015. La majeure partie du déploiement de l'informatisation a été effectuée entre 2013 et 2014. Début mai 2015, 16 services médicaux, soit 629 lits, étaient informatisés, ce qui représente 75% des lits du CHD.

	Rapport entre le nombre de lits informatisés sur le nombre de lits total	%
Nombre de lits MCO informatisés	366/567	65%
Nombre total de lits informatisés au CHD	629/840	75%

Tableau 2 : Répartition des lits du CHD informatisés en avril 2015

En pratique, de **nouvelles erreurs de prescriptions générées par l'informatique** ont été relevées par les pharmaciens au cours de l'analyse pharmaceutique. Ce constat est également partagé par les autres utilisateurs du logiciel que sont les IDE, les prescripteurs et les préparateurs. Au regard de ces éléments, il nous est apparu primordial d'étudier le processus à l'œuvre afin de viser, à terme, la limitation de ces erreurs. Pour ce faire, nous avons entrepris une démarche de gestion des risques.

3.3.2. Une étude centrée sur l'étape de prescription

Pour commencer, nous avons choisi de procéder à l'étude des risques induits par l'informatique et générés lors de la prescription. Nous nous sommes limités à l'étape de prescription car il s'agit du stade le plus critique de la prise en charge médicamenteuse. En effet, selon une étude de Bates, près de 49% des erreurs médicamenteuses ont lieu lors de la prescription (41). Bien que les erreurs issues des autres étapes de la prise en charge médicamenteuses ne soient pas traitées, les erreurs de prescription peuvent avoir une influence sur ces étapes. Notre analyse a tenu compte de cette transversalité.

3.3.3. L'optimisation et la sécurisation de la prescription informatisée comme objectifs de cette démarche

L'objectif principal de cette étude, en plus de répondre aux exigences réglementaires, est **d'optimiser et de sécuriser la prescription informatisée**. La mise en évidence des points critiques du processus de prescription informatisée susceptibles de générer de l'e-iatrogénie médicamenteuse et leur analyse approfondie sont requises pour parvenir à la définition de mesures correctives. L'objectif secondaire est de réaliser un premier retour d'expérience sur le logiciel de prescription afin de recueillir le ressenti et les attentes des utilisateurs.

MATÉRIELS ET MÉTHODES

Notre démarche de gestion des risques liés à l'informatisation de la prescription s'est organisée en deux temps. Tout d'abord, nous avons réalisé une identification des risques a posteriori par l'intermédiaire d'une analyse des interventions pharmaceutiques et d'une enquête auprès des utilisateurs du logiciel. Cette identification des risques a posteriori a été complétée d'une identification des risques a priori dans le but d'établir une cartographie des risques liés à l'informatisation de la prescription. Dans un second temps, nous avons analysé ces risques et déterminé un plan d'actions.

1. ETAT DES LIEUX DU RISQUE IATROGÈNE LIÉ À LA PRESCRIPTION INFORMATISÉE AU CENTRE HOSPITALIER DE DUNKERQUE

1.1. Une analyse rétrospective des interventions pharmaceutiques liées à des erreurs informatiques

Quotidiennement, l'équipe pharmaceutique du CHD analyse les prescriptions des 16 services informatisés et émet des interventions pharmaceutiques. En 2014, 12 743 dossiers patients ont été validés pharmaceutiquement, soit 23 1581 lignes, qui ont conduit à 11 173 interventions pharmaceutiques (IP). Plus généralement, depuis l'introduction de l'informatisation de la prescription, les pharmaciens ont vu se développer de nouveaux types d'erreurs attribuables à l'outil informatique. Nous avons donc souhaité évaluer la proportion de ce type d'interventions et répertorier les différentes erreurs de prescription rencontrées.

1.1.1. L'élaboration d'une grille de codage des erreurs médicamenteuses liées à l'informatisation

Dans un souci de standardisation des erreurs de prescription en lien avec l'informatique et en l'absence d'outil existant, nous avons élaboré une grille de codage. Pour cela, nous nous sommes appuyés sur la typologie des erreurs de prescription liées à l'informatique décrite dans la littérature (27)(42). Puis nous avons regroupé ces erreurs selon les classes d'erreurs définies par le dictionnaire français de l'erreur médicamenteuse de la SFPC (43).

Représentée en figure 2, notre grille dresse la liste de 24 erreurs de prescription imputables à l'informatique. Elles sont regroupées en dix catégories selon le type d'erreur médicamenteuse. Il convient de noter que lors de l'élaboration de la grille, nous avons été confrontés à des erreurs décrites dans la littérature non applicables à notre logiciel, celles-ci ont donc été exclues de notre liste. En revanche, d'autres erreurs non évoquées dans la littérature mais auxquelles notre établissement est confronté ont été intégrées.

 Erreurs médicamenteuses liées à l'informatisation de la prescription Grille de codage V1 2015	
Classes d'erreurs définies par le dictionnaire français de l'erreur médicamenteuse de la SFPC	Erreurs de prescription en lien avec l'informatique
1. Erreur d'omission	1.1 Oubli de validation médicale (= oubli de signature de la prescription)
	1.2 Oubli d'arrêt de traitement
	1.3 Omission de reconduction de traitement
	1.4 Défaut de prescription
	1.5 Excès de prescription
	1.6 Mésusage de la case commentaire pour arrêter un traitement
	1.7 Case apportée par le patient non cochée
2. Erreur de dose	2.1 Prescription d'un mauvais dosage
	2.2 Erreur d'unité de prescription
	2.3 Erreur de fréquence de prise
	2.4 Erreur de quantité saisie
	2.5 Transfert de l'unités des protocoles lors d'un changement de marché
3. Erreur de posologie ou de concentration	3.1 Informatisation des perfusion à débit variable
	3.2 Mésusage de la case commentaire pour modifier la posologie
	3.3 Erreur de modalités de dilution
	3.4 Prescription de SAP en dehors d'une prescription simplifiée
	3.5 Non planification horaire
4. Erreur de voie d'administration	4.1 Erreur dans le choix de la voie d'administration
5. Erreur de médicament	5.1 Erreur de sélection d'un médicament dans une liste
6. Erreur de forme galénique	6.1 Erreur de forme galénique
7. Erreur de voie d'administration	7.1 Erreur dans le choix de la voie d'administration
8. Erreur de patient	8.1 Sélection du mauvais patient
9. Erreur de suivi thérapeutique et clinique	9.1 Redondance de prescription
10. Non typable	10.1 Informatisation des stupéfiants (prescription non réglementaire)

Figure 2 : Grille de codage des erreurs médicamenteuses en lien avec l'outil informatique au CHD

1.1.2. L'analyse des erreurs de prescription imputables à l'outil informatique

Un binôme interne-pharmacien a analysé de manière rétrospective toutes les interventions pharmaceutiques sur une période d'un mois (du 01/09/2014 au 30/09/2014). A partir de la grille de codage, le binôme a déterminé par consensus pour chaque IP si le problème rencontré était attribuable à l'outil informatique. S'il l'était, le binôme a ensuite défini le type d'erreur de prescription rencontré. Une étude descriptive de ces erreurs a ensuite été réalisée.

L'évaluation des interventions pharmaceutiques permet de répertorier les erreurs de prescriptions fréquemment rencontrées par les pharmaciens au cours de l'analyse des prescriptions. Afin de compléter ce recueil issu de la vision parcellaire du pharmacien, nous avons souhaité réaliser une enquête auprès des autres utilisateurs du logiciel impliqués dans le processus de prescription.

1.2. La conduite d'une enquête auprès des quatre catégories d'acteurs de la prescription informatisée

A partir des erreurs identifiées précédemment nous avons élaboré un questionnaire à destination des quatre acteurs du circuit de prescription. Ce questionnaire a pour objectif d'évaluer la formation des acteurs

concernant l'outil informatique, leur niveau de maîtrise du logiciel et de recueillir leur opinion. Nous avons également cherché à comprendre le mécanisme de survenue de ces erreurs de prescriptions.

1.2.1. L'élaboration de questionnaires adaptés aux profils des enquêtés

Un questionnaire par catégorie d'acteurs a été réalisé, qu'ils soient prescripteurs, IDE, pharmaciens ou préparateurs en pharmacie. Ces documents sont consultables en annexe 1-4. Chaque questionnaire est composé de cinq parties distinctes constituées de questions fermées. Elles portent sur :

- le profil de l'enquêté,
- sa formation,
- son point de vue concernant l'ergonomie du logiciel,
- sa maîtrise des fonctionnalités du logiciel spécifiques à son activité métier,
- et son degré de sensibilisation aux nouveaux risques.

Trois questions ouvertes ont été intégrées à la fin du questionnaire en vue de recueillir le ressenti des utilisateurs sur le logiciel et leurs attentes.

1.2.2. Une enquête diffusée à près de 400 professionnels

Afin que notre démarche soit validée, nous l'avons présentée au directeur de l'établissement, au président de CME et à la direction des soins. Ensuite, nous avons exposé les objectifs de ce travail en CME et en réunion de cadres. Au total, 390 questionnaires ont été distribués aux 16 services informatisés au cours du mois de février 2015.

1.2.3. Des modalités de recueil des résultats distinctes selon les catégories d'acteurs

Les utilisateurs ont eu 10 jours pour compléter les questionnaires. Ceux des prescripteurs ont été déposés à leur secrétariat dans une enveloppe prévue pour leur retour. Les questionnaires destinés aux IDE ont été remis au cadre du service. Une fois complétés, les questionnaires des IDE ont été collectés par les cadres des différents services concernés et adressés à la pharmacie. Une relance par mail pour les prescripteurs et des visites aux cadres ont été nécessaires afin d'obtenir un nombre de questionnaire significatif. Les questionnaires ont été présentés en réunion de service au personnel de la pharmacie. Les documents complétés ont été directement remis à l'interne en charge de l'analyse des résultats. Par la suite, les données recueillies ont été saisies sur Excel[®] et analysées à l'aide de statistiques descriptives par l'interne de pharmacie.

2. L'ÉLABORATION D'UNE CARTOGRAPHIE DES RISQUES DE LA PRESCRIPTION INFORMATISÉE

2.1. La définition du processus de réalisation d'une prescription informatisée

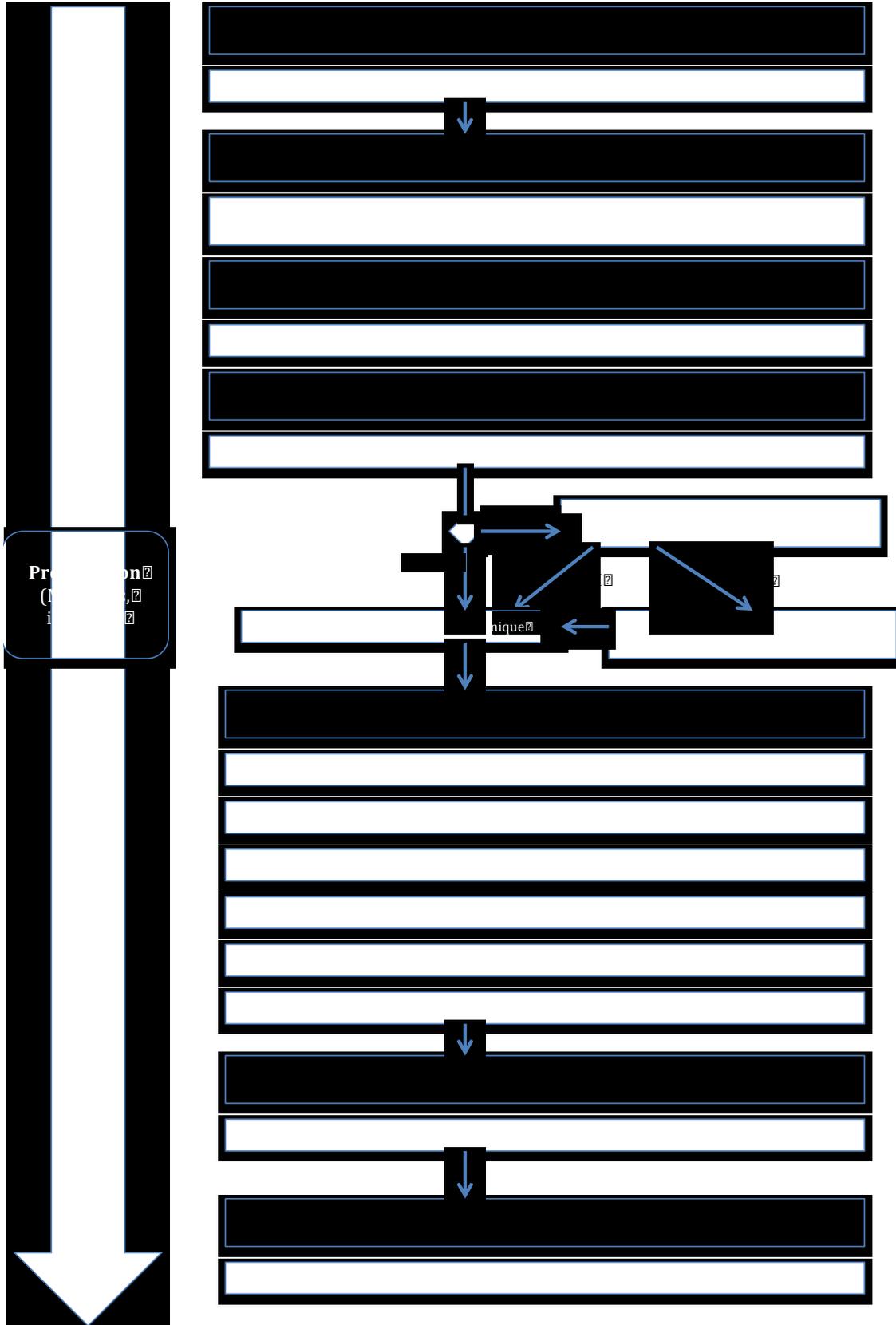


Figure 3 : Logigramme du processus de prescription informatisée au CHD

Un trinôme composé du référent DPI médical, du pharmacien responsable du système de management de la qualité (RSMQ) et d'un interne en pharmacie, a détaillé par brainstorming chaque étape du processus de réalisation d'une prescription dans notre logiciel. Ce processus est détaillé sous forme de logigramme dans la figure ci-dessus.

2.2. La création d'une cartographie des risques

Une fois le processus de la prescription informatisée défini, nous avons identifié l'ensemble des risques ou des situations à risque pour chaque étape du processus. Pour y parvenir, nous nous sommes appuyés sur les résultats de l'analyse des interventions pharmaceutiques et de l'enquête auprès des utilisateurs du logiciel ainsi que sur une revue bibliographique. Ainsi, nous avons pu structurer une cartographie des risques de la prescription informatisée. Elle se présente sous la forme d'un tableur Excel[®] (Annexe 5). Cette liste non exhaustive a été complétée et validée en groupe de travail avant de procéder à l'analyse des risques.

2.3. Une cartographie des risques enrichie dans le cadre d'un groupe de travail

Un groupe de travail pluriprofessionnel a été créé en intégrant des équipes opérationnelles de terrain. Il comprend :

Pour l'aspect méthodologique :

- Un pharmacien RSMQ de l'établissement.

Pour l'expertise technique informatique et la conception du logiciel :

- Un ingénieur informatique,
- Une IDE référent DPI soignant,
- Un pharmacien référent DPI médical.

Pour l'aspect pratique de l'acte de prescription :

- Trois prescripteurs issus de deux pôles de médecines différents,
- Un prescripteur anesthésiste.

Pour l'aspect pratique en dehors de l'acte de prescription :

- Un préparateur,
- Deux IDE,
- Quatre cadres de services issus de services médicaux et chirurgicaux,
- Un interne en pharmacie.

L'animation du groupe de travail est co-réalisée par le référent DPI médical et l'interne en pharmacie.

Les objectifs principaux du groupe de travail ont été :

- La validation de la cartographie des risques liés à la prescription informatisée,

- La détermination des causes des risques,
- La cotation de la criticité des risques,
- L'élaboration du plan d'actions.

2.4. L'évaluation des risques identifiés via une matrice

L'analyse des risques a été réalisée selon la matrice d'évaluation des risques proposée dans le compte qualité informatisé de la HAS (44). L'objectif est de coter chaque risque par une valeur de fréquence, une valeur de gravité et de préciser les mesures de maîtrise existantes afin de déterminer la criticité résiduelle du risque. Pour permettre l'intégration de nos résultats à la cartographie de la prise en charge médicamenteuse institutionnelle, nous avons employé la même échelle et la même terminologie pour les critères de mesure. Pour chaque paramètre, une échelle de cotation a été diffusée aux membres du groupe de travail.

Fréquence (F)	
1 : Impossible à improbable	Un événement qui survient moins d'une fois par an
2 : Très peu probable	Un événement qui survient moins d'une fois par trimestre
3 : Peu probable	Un événement qui survient plus d'une fois par trimestre
4 : Probable	Un événement qui survient une fois par semaine
5 : Très probable à certain	Un événement qui survient tous les jours
Gravité (G)	
1 : Sans dommage	L'événement ne cause aucun dommage sur l'organisation et/ou l'activité
2 : Dommage mineur réversible	Le dommage causé sur l'organisation et/ou l'activité est modéré et réversible
3 : Dommage majeur réversible	Le dommage causé sur l'organisation et/ou l'activité est majeur et réversible
4 : Irréversibilité du dommage	Le dommage causé sur l'organisation et/ou l'activité est important et irréversible
5 : Risque vital	Le dommage causé sur l'organisation et/ou l'activité provoque un risque vital

Tableau 3 : Echelle de cotation des risques en fonction de leur Fréquence et de leur Gravité

Maîtrise du risque (M)	
1 : On optimise	Cela signifie que l'on anticipe la survenue des risques
2 : On sait faire face, bonne maîtrise	Cela signifie qu'il existe des procédures écrites, connues, transmises et respectées
3 : On a tout prévu	Cela signifie qu'il existe un certain nombre d'éléments mais que ceux-ci ne sont pas forcément appliqués et/ou formalisés
4 : On est en alerte	Cela signifie qu'une prise de conscience existe au sujet d'un facteur de risque mais qu'il n'y a aucune formalisation de la prise en charge de ce risque
5 : On découvre le risque	Cela signifie qu'il n'y a aucune connaissance de ce risque, autrement dit, la découverte se fait via le travail sur la cartographie

Tableau 4 : Echelle de cotation des risques en fonction de la maîtrise du risque

Ainsi, pour chaque risque, le groupe attribue une valeur de fréquence, de gravité et de maîtrise de risque. Le produit de ces 3 valeurs ($F \times G \times M$) correspond à la criticité résiduelle. Plus la criticité est élevée, plus le risque est important. La criticité maximale possible est égale à 125. De plus, une matrice des criticités est réalisée pour hiérarchiser les risques mis en évidence au sein de chaque étape. Cette méthode a l'avantage de hiérarchiser les risques en valorisant les mesures de maîtrise déjà en place.

Criticité	
Domaine	Type de risque
Vert	Risques acceptables (en l'état)
Jaune	Risques tolérables (sous contrôle)
Rouge	Risques inacceptables (à traiter en priorité)

Tableau 5 : Interprétation de la criticité du risque en fonction du domaine

2.5. La structuration du plan d'actions

Une fois que la criticité des risques a été établie, le groupe de travail a identifié les actions à mettre en œuvre pour contrer ces risques ou du moins renforcer leur maîtrise. Pour cela, des actions concrètes et aisément réalisables ont été définies. Une échéance pour chaque action a été fixée. Elle tient compte à la fois du délai de réalisation mais aussi de la criticité du risque. Plus cette dernière est importante et plus la mise en place doit être rapide. Par ailleurs, pour chaque action, un pilote ou référent a été désigné.

RÉSULTATS ET INTERPRÉTATIONS

1. BILAN DES RISQUES IDENTIFIÉS

1.1. Bilan de l'analyse des interventions pharmaceutiques

1.1.1. Evaluation quantitative : un taux significatif d'erreurs de prescription causées par l'outil informatique

Au cours du mois de septembre 2014, 20 123 lignes ont été validées pharmaceutiquement par sept pharmaciens ce qui représente 1550 dossiers patients. Parmi les 824 interventions pharmaceutiques (IP) recensées, 182 ont été identifiées comme correspondant à des erreurs de prescriptions imputables à l'outil informatique, soit 22,1% des IP. Au total, 18 types d'erreurs de prescription liées à l'informatique ont été relevés avec la grille de codage (Figure 4) ; elles ont été regroupées selon les critères du dictionnaire français de l'EM dans la figure 5.

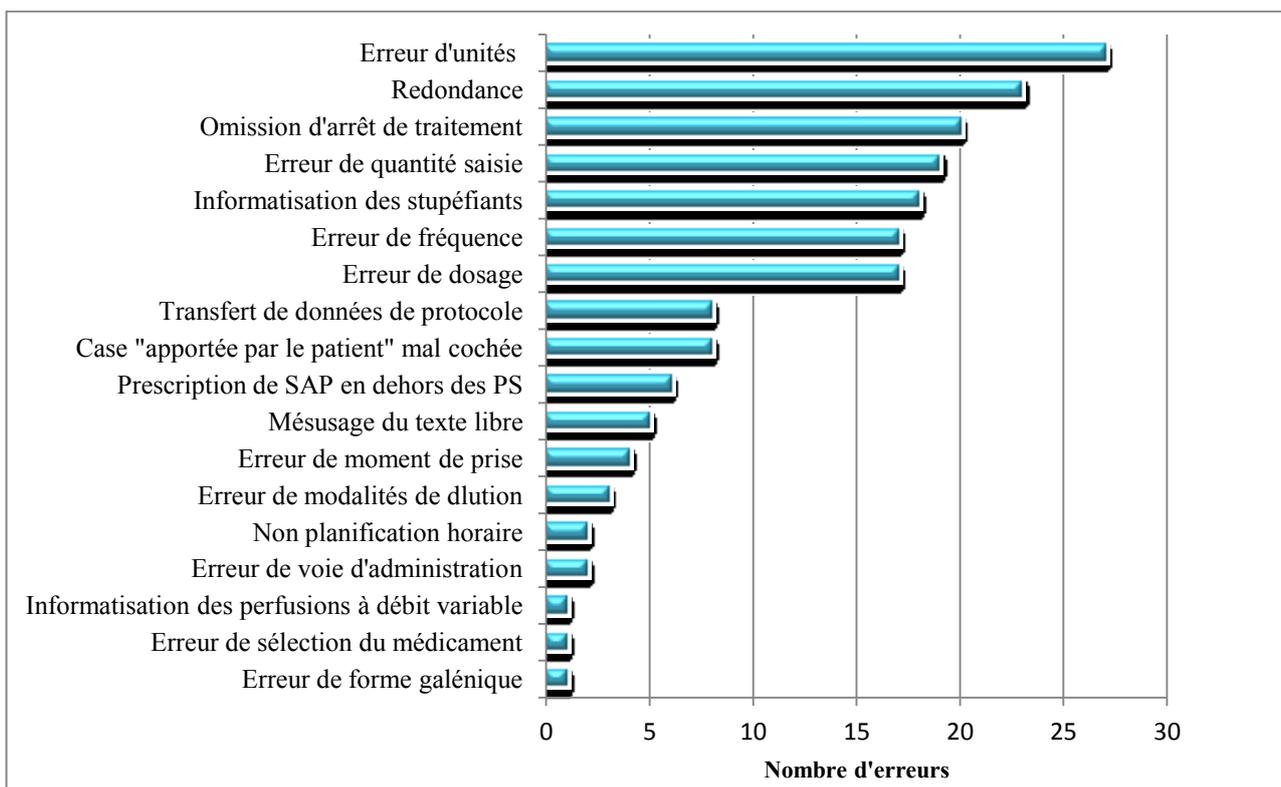


Figure 4 : Répartition des erreurs de prescription en lien avec l'outil informatique ayant conduit à une IP en septembre 2014

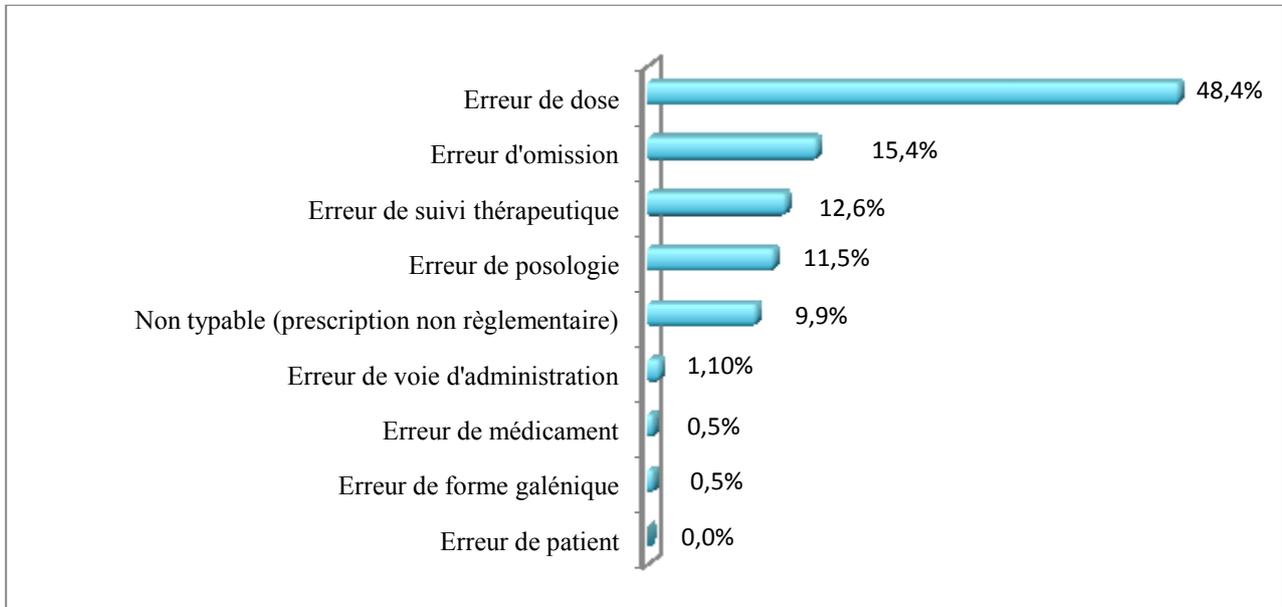


Figure 5 : Répartition des erreurs de prescription en lien avec l'outil informatique selon les groupes d'erreurs médicamenteuses définies par le dictionnaire français de l'erreur médicamenteuse de la SFPC (43)

1.1.2. Evaluation qualitative : une grande variété d'erreurs de prescription

1.1.2.1. *Les erreurs de dose*

- **Erreur d'unité de prescription** : Il s'agit de l'erreur de prescription la plus fréquente, elle représente 14,8% (n=27) des interventions pharmaceutiques imputables à l'outil informatique. En règle générale, l'unité sélectionnée n'est pas cohérente avec la quantité saisie. Par exemple, il peut s'agir de la prescription de 20 « comprimés » au lieu de 20 « milligrammes ». Lorsque la prescription est aberrante ou irréalisable, comme par exemple la prescription d'un « flacon » de collyre dans chaque œil au lieu d'une « goutte », elle est facilement interceptée par le pharmacien, le préparateur ou l'IDE. Le danger est plus important lorsque l'erreur d'unités ne paraît pas anormale, elle risque alors de ne pas être interceptée et d'atteindre le patient.

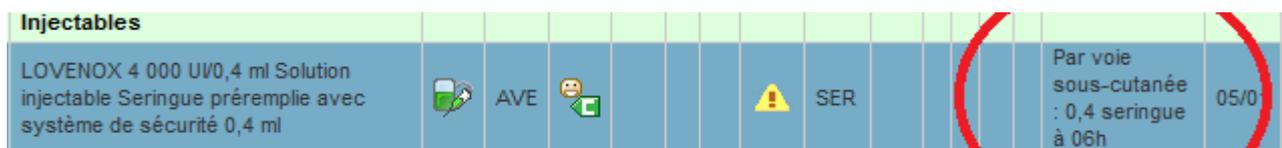


Figure 6 : illustration d'une erreur d'unité de prescription

- **Erreur de quantité** : Elle a lieu lorsque la quantité saisie n'est pas correcte. Nous en avons retrouvé 19 (10,4%) au cours de notre analyse. Elle est facilement décelable par le pharmacien ou l'IDE lorsque la quantité est aberrante comme l'illustre la figure ci-dessous. Au contraire, elle peut passer inaperçue lorsque la quantité saisie est plausible.



Figure 7 : illustration d'une erreur de quantité

- **Erreur de dosage** : 17 erreurs de dosage (9,3%) ont été répertoriées. Souvent, le dosage sélectionné n'est pas cohérent avec la dose prescrite. Citons par exemple le cas d'une sélection de Lovenox® 4000UI/0,4ml pour une dose prescrite de 6000UI/0,6ml. Il est également possible de rencontrer des erreurs de sélection, comme le cas d'une prescription de Plavix® 300mg au lieu de Plavix® 75mg.

- **Erreur de fréquence** : A 17 reprises (9,3%), le pharmacien a intercepté une erreur de fréquence. Comme l'illustre la figure ci-dessous, le méthotrexate a été prescrit en continu tous les jours au lieu d'une fois par semaine.



Figure 8 : Illustration d'une erreur de fréquence

- **Transfert d'unités de protocoles paramétrés** : Le problème identifié est apparu lors du changement de marché de paracétamol. Nous avons pu observer le transfert de l'unité de prescription dans tous les protocoles paramétrés avec ce médicament. Pour le protocole post-opératoire ci-dessous, l'unité « gélule » initialement paramétrée a été modifiée en « gramme » donnant lieu à une prescription de 2 grammes de paracétamol par prise au lieu de 2 gélules. Ce problème a été intercepté à 8 reprises (4,4%).



Figure 9 : Illustration d'un transfert d'unités de prescription de protocoles

1.1.2.2. Les erreurs d'omission

- **Omission d'arrêt de traitement** : 20 erreurs (11%) de ce type ont été interceptées par les pharmaciens. Il s'agissait d'un traitement qui devait être arrêté mais qui avait été maintenu. A six reprises, la forme injectable n'a pas été suspendue lors d'un relai per os.

- **Case apportée par le patient mal cochée** : Lorsque le médecin souhaite prescrire un médicament habituel du patient qui n'appartient pas au livret thérapeutique, il a la possibilité de cocher la case « apportée par le patient » à condition que le patient dispose de son traitement sur lui. Le pharmacien est intervenu à 8 reprises (4,4%) pour demander au prescripteur de cocher cette case.

1.1.2.3. Une erreur de suivi thérapeutique

- **Redondance de prescription** : Les pharmaciens sont intervenus 23 fois (12,6%) lorsqu'ils apercevaient deux lignes de traitement identiques (même principe actif, même dosage, même voie d'administration) au sein de la même ordonnance. Le risque sous-jacent est un surdosage du médicament redondant.

1.1.2.4. Des prescriptions non réglementaires

- **Informatisation des stupéfiants :** La prescription de stupéfiants est réservée aux médecins seniors conformément à la circulaire DGS/OD/DH n° 92-322 du 2 octobre 1992. Or, la conception du logiciel utilisé au CHD ne permet pas aujourd'hui d'interdire l'accès à ces prescriptions aux internes. Afin de résoudre cette lacune, il est prévu qu'en pratique, une prescription de stupéfiant réalisée par un interne soit contresignée par un médecin senior. A 18 reprises (9,9%), les pharmaciens sont intervenus pour des prescriptions de stupéfiants réalisées par un interne et non contresignées par son senior.

1.1.2.5. Les erreurs de posologie

- **Prescription des seringues auto-pulsées (SAP) en dehors des prescriptions simplifiées :** Une SAP est une seringue électrique qui permet d'administrer en continu et de façon très précise des thérapeutiques injectables par voie intraveineuse ou sous-cutanée. Sa préparation nécessite des calculs de dilution et de débit. Afin de sécuriser au maximum ces pratiques, de nombreuses prescriptions simplifiées ont été mises à disposition des prescripteurs pour sécuriser les modalités de dilution et de préparation. La prescription de SAP en dehors des prescriptions simplifiées peut mettre à défaut l'IDE lorsque les modalités de dilutions diffèrent des pratiques habituelles du service et engendrer des erreurs de calculs de dilution. Les pharmaciens sont intervenus pour 6 prescriptions de SAP (3,3%) prescrites en dehors d'une prescription simplifiée.

- **Mésusage du texte libre :** Le commentaire en texte libre permet au médecin d'annoter la prescription, notamment en cas de prescription conditionnelle. Il peut par exemple prescrire du paracétamol 1g en inscrivant le commentaire « si température supérieure à 38°C ». A 5 reprises (2,7%), le pharmacien est intervenu à la suite d'un mésusage du texte libre. A une reprise, cette intervention pharmaceutique a concerné une posologie modifiée via le texte libre au lieu de recourir à la fonction prévue à cet effet : Matrifen® patch prescrit tous les jours avec en commentaire « à changer toutes les 72h ».

- **Erreur de moment de prise :** A 4 reprises (2,2%), les pharmaciens sont intervenus pour des erreurs de moment de prise. Ainsi, un comprimé de Fosavance® a été prescrit le soir au lieu du matin à jeun. En réalité le médecin avait commis cette erreur sciemment pour que le médicament soit délivré rapidement. Dans un autre cas, un comprimé de Préviscan® était prescrit la nuit au lieu du soir.

- **Erreur dans les modalités de dilution :** 3 IP (1,6%) ont concerné des erreurs dans les modalités de dilution. Pour une d'entre elles, il s'agissait de fer injectable prescrit sans aucune précision concernant la dilution.

- **Non-planification horaire :** 2 IP (1,1%) ont été réalisées pour une non-planification horaire de médicament. Pour l'une d'elles, le médicament concerné était le Previscan®. Sa non-prescription horaire - c'est à dire la prescription d'un comprimé par jour au lieu d'un comprimé le soir - a entraîné sa non-planification au plan de prise. Le médicament n'apparaissant pas à un horaire précis, l'IDE risque de ne pas l'administrer.

- **Informatisation des perfusions à débit variable** : Une IP (0,5%) a concerné une prescription d'une perfusion à débit variable. Actuellement, il s'agit d'une limite du logiciel qui ne permet pas de prescrire ce type de perfusion. Le prescripteur a dû indiquer les changements de débit en commentaire.

1.1.2.6. Les erreurs de médicament

- **Erreur de sélection du médicament** : Une prescription de Desferal[®], chélateur de fer, au lieu de fer injectable a conduit à une intervention pharmaceutique (0,5%).

1.1.2.7. Les erreurs de forme galénique

- **Erreur de forme galénique** : Une IP (0,5%) concernait une erreur de forme galénique. Il s'agissait d'une prescription de potassium injectable à boire alors que la forme orale était disponible.

1.1.2.8. Les erreurs de voie d'administration

- **Erreur de voie d'administration** : A 2 reprises (1,1%), les pharmaciens sont intervenus pour une erreur de voie d'administration, dont une fois pour de la Morphine prescrite par voie aérosol au lieu de la voie injectable.

1.1.3. Des classes ATC particulièrement touchées par les erreurs de prescription

A travers cette analyse, il apparaît que cinq classes ATC ont été plus fréquemment impliquées dans ces erreurs de prescription liées à l'informatique. Il s'agit des classes A, B, C, J et N. Elles sont également les plus fréquemment rencontrées toutes IP confondues.

Classe ATC	Fréquence EPI	Médicament ou classe de médicament le/la plus fréquemment en cause	Erreurs de prescription liées à l'informatique le plus fréquemment en cause pour ce médicament
A : voie digestive et métabolique	13,30%	Esoméprazole	Erreur d'unité de prescription
B : sang et organes hématopoïétiques	21,20%	Héparines	Erreur d'unité de prescription
C : système cardiovasculaire	8,30%	Anti-hypertenseurs	Erreur d'unité de prescription et redondance
J : anti-infectieux généraux à usage systémique	5,60%	Gentamicine et Cefotaxime	Erreur de quantité saisie
N : système nerveux	37,20%	Fentanyl	Erreur de fréquence

Tableau 6 : Répartition des classes ATC les plus fréquemment retrouvées dans les erreurs de prescriptions liées à l'informatique

La nature des erreurs de prescription attribuables à l'outil informatique identifiées dans cette étude est comparable aux données de la littérature, tout comme le taux d'interventions pharmaceutiques attribuable à l'informatique. En revanche, les erreurs telles que « la prescription de SAP en dehors de des prescriptions simplifiées » ou « le transfert d'unités dans les protocoles suite à un changement de marché » ne figurent pas dans la littérature mais sont apparues au cours de notre étude. Elles sont donc spécifiques à l'organisation du CHD et au logiciel utilisé dans l'établissement. Ces résultats sont à mettre en parallèle avec ceux de l'enquête effectuée auprès des acteurs de la prescription avant de procéder à leur analyse.

1.2. Une enquête confirmant les risques associés à la prescription informatisée

1.2.1. Une participation satisfaisante

Au total, 197 utilisateurs du logiciel ont répondu à l'enquête, soit une participation de 50,5%. La répartition des acteurs est illustrée dans le tableau suivant.

	N	%
IDE	115/248	46,4
Prescripteurs	57/112	50,9
↳ <i>Séniors</i>	36/87	41,4
↳ <i>Internes</i>	21/25	84
Pharmaciens	11/11	100
Préparateurs	14/19	73,7
Total	197/390	50,5

Tableau 7 : Taux de participation à l'enquête sur la prescription informatisée

Il nous a paru important de distinguer le point de vue des prescripteurs de celui des autres acteurs. En effet, les réponses des prescripteurs ont vocation à nous renseigner sur les facteurs contributifs aux erreurs de prescription. Quant aux points de vue des autres acteurs, ils vont nous renseigner sur leur capacité à intercepter les erreurs. Nous ne traitons pas ici les erreurs réalisées en dehors de l'étape de prescription.

1.2.2. La formation au logiciel jugée perfectible :

Une formation de qualité est essentielle à la réussite de l'informatisation de la prescription. Par le biais de l'enquête nous avons souhaité l'évaluer en vue de diagnostiquer les ajustements nécessaires au bon usage du logiciel.

➤ « Comment jugez-vous votre **maîtrise** du logiciel ? »

	IDE	Prescripteurs		Préparateurs	Pharmaciens	Total	
		Seniors	Internes			N	%
Parfaite	2	1	0	0	0	3	1,50%
Plutôt bonne	84	21	15	8	6	134	68%
Moyenne	28	8	6	4	4	50	25,50%
Plutôt mauvaise	1	2	0	2	1	6	3%
Non répondants	0	4	0	0	0	4	2%
Total général	115	36	21	14	11	197	100%

Tableau 8 : Ressenti des acteurs vis-à-vis de leur maîtrise du logiciel

➤ « Comment évaluez-vous la **formation initiale** que vous avez reçue ? »

	IDE	Prescripteurs		Préparateurs	Pharmaciens	Total	
		Seniors	Internes			N	%
Complètement satisfaisante	42	10	6	3	0	61	31%
Satisfaisante mais perfectible	61	22	15	8	10	116	59%
Insuffisante	12	4	0	2	0	18	9%
Non répondants	0	0	0	1	1	2	1%
Total général	115	36	21	14	11	197	100%

Tableau 9 : Evaluation de la formation initiale par les utilisateurs

➤ « Jugez-vous utile la mise en place d'une **formation continue** ? »

	IDE	Prescripteurs		Préparateurs	Pharmaciens	Total	
		Seniors	Internes			N	%
Oui complètement	20	8	2	5	5	40	20,30%
Plutôt utile	51	19	9	9	5	93	47,20%
Plutôt inutile	35	7	8	0	0	50	25,40%
Pas utile du tout	6	1	2	0	0	9	4,60%
Non répondeurs	3	1	0	0	1	5	2,50%
Total général	115	36	21	14	11	197	100%

Tableau 10 : Evaluation de la nécessité d'une formation continue par les utilisateurs

Globalement la formation des acteurs date de plus d'un an, ce qui correspond au calendrier de déploiement. En revanche, les internes ont été formés 3 mois avant l'enquête. Leur expérience du logiciel est donc plus faible que celle des autres acteurs, mais cette différence ne se traduit pas dans les résultats obtenus dans la question abordant la maîtrise du logiciel. En effet, 58% des seniors et 60% des internes jugent leur maîtrise du logiciel plutôt bonne. Par ailleurs, 25,5% des utilisateurs dont 14 prescripteurs sur 57 jugent moyenne leur maîtrise du logiciel. Ce chiffre doit être analysé en tenant compte de l'opinion portée sur la qualité de la formation initiale. Celle-ci est en effet jugée « satisfaisante mais perfectible » par la grande majorité des enquêtés, ce qui justifie le souhait largement partagé de mise en place d'une formation continue. Plus généralement, ces réponses ont mis en lumière un des facteurs des erreurs de prescription, à savoir le manque relatif de maîtrise du logiciel.

1.2.3. L'ergonomie du logiciel considérée comme globalement satisfaisante mais ne convenant pas à une partie des prescripteurs :

L'ergonomie de logiciel contribue fortement à l'adhésion des prescripteurs à l'usage de l'outil informatique. Sa qualité conditionne également les contournements de l'outil. Aussi, avons-nous souhaité connaître la satisfaction globale des utilisateurs sur ce point.

➤ Concernant la **lisibilité** de la prescription dans le logiciel :

74,6% (n=147) des acteurs sont plutôt satisfaits de la lisibilité de la prescription dans dont 89 IDE, 40 prescripteurs, 11 préparateurs et 7 pharmaciens. En effet, l'un des avantages de la prescription informatisée par rapport à la prescription manuscrite est la clarté et la

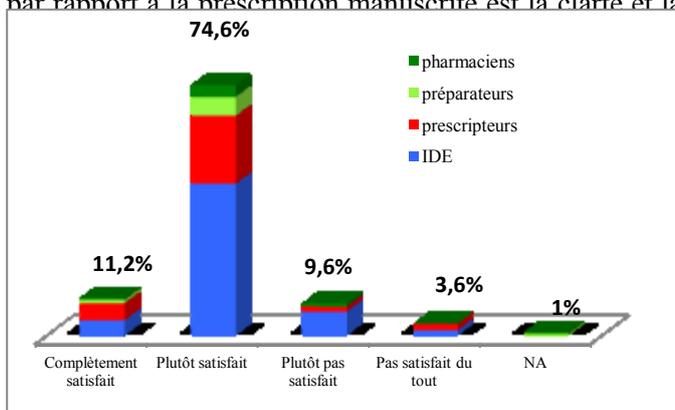


Figure 10 : Avis des utilisateurs concernant la lisibilité de la prescription électronique

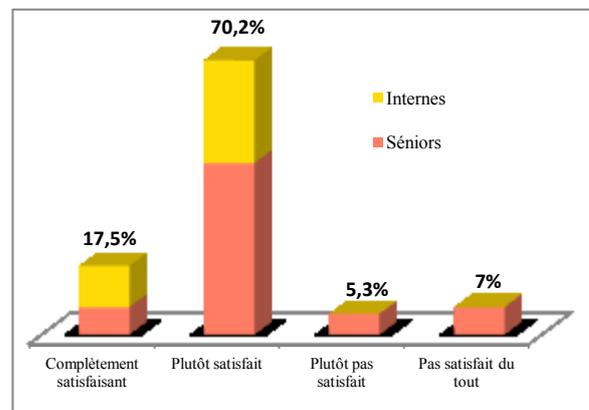


Figure 11 : Avis des prescripteurs concernant la lisibilité de la prescription électronique

➤ Concernant l'**ergonomie** du logiciel :

58,4% (n=115) des acteurs sont plutôt satisfaits dont 70 IDE, 28 prescripteurs, 9 préparateurs et 8 pharmaciens. En revanche, près de 40,5% (n=23) des prescripteurs, principalement des séniors, en sont **insatisfaits**. Or, il s'agit d'un chiffre non négligeable compte tenu que l'ergonomie de prescription a un impact dans la survenue d'erreurs.

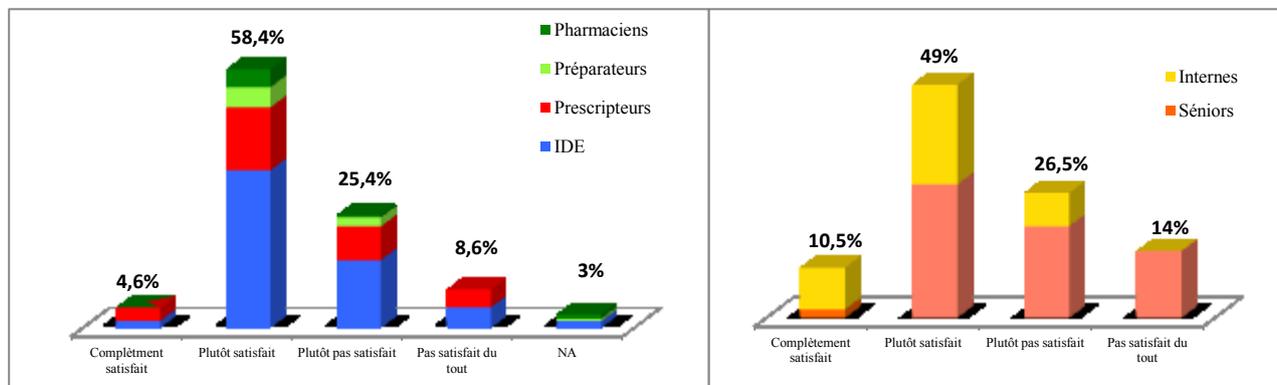


Figure 12 : Avis des utilisateurs sur l'ergonomie du logiciel

Figure 13 : Avis des prescripteurs sur l'ergonomie du logiciel

1.2.4. L'impact mitigé de la prescription informatisée sur les pratiques professionnelles

Nous avons questionné les acteurs sur des fonctionnalités du logiciel qui en cas d'utilisation inappropriée, voire de non-utilisation, peuvent générer des erreurs de prescription.

➤ La **planification** horaire :

84% (n=48) des prescripteurs sont conscients de l'importance de la planification horaire. Pour 72% (n=98) des IDE, la non-planification horaire constitue un risque de non-administration du médicament. De plus, pour 26% d'entre elles (n=36), elle constitue un risque de non-traçabilité de l'administration. Pourtant, les pharmaciens ne l'intègrent pas forcément dans leur analyse pharmaceutique : 4 sur 11 n'interviennent jamais pour corriger ce type d'erreur, 6 le font rarement. Seul un pharmacien déclare intervenir souvent s'il constate une absence de planification horaire.

➤ Les **alertes** générées par la base médicamenteuse interfacée au logiciel :

74% (n=42) des prescripteurs et 55% des pharmaciens (n=6) jugent ces alertes excessives, seuls 23% (n=13) des prescripteurs et 36% (n=4) des pharmaciens les jugent pertinentes.

➤ Les **interventions pharmaceutiques**

Pour les prescripteurs, les interventions pharmaceutiques sont jugées pertinentes d'un point de vue pharmaceutique à 56%, pertinentes d'un point de vue informatique à 25%, rébarbatives à 7% et inutiles pour 3%. (Non répondants 9%). Il est à noter que la prise en compte des interventions pharmaceutiques peut avoir un impact sur la prise en charge du patient. En effet, contrairement aux substitutions pharmaceutiques, les propositions de remplacement d'un médicament hors livret nécessitent une prise en compte médicale. Le médecin valide à la fois le médicament et la posologie proposés par le pharmacien. Or, certains IDE déclarent administrer les médicaments ayant fait l'objet d'une proposition de remplacement avant que le

médecin ne l'aït validée. Ce résultat révèle non seulement le fait que les IDE administrent des médicaments non validés médicalement mais soulève aussi le problème de traçabilité médico-légale étant donné que le médicament de remplacement n'apparaît pas au plan de soins.

	Avant validation	Après validation orale	Après validation informatique
Toujours	8	21	50
Souvent	12	54	31
Rarement	24	19	14
Jamais	60	11	9
NA	11	10	11
Total	115	115	115

Tableau 11 : Fréquence du moment d'administration par l'IDE d'un médicament qui fait l'objet d'une proposition de remplacement et qui nécessite une validation médicale

➤ Le **contournement** de l'outil informatique

60% (n= 34) des prescripteurs avouent avoir déjà contourné l'outil informatique, dont 23 seniors et 11 internes. Ces résultats sont à mettre en lien avec l'insatisfaction de certains prescripteurs concernant l'ergonomie du logiciel, qu'ils jugent non adaptée à leur pratique.

➤ L'influence de l'informatisation sur la **communication entre les acteurs**

Comme l'illustrent les figure 8a et 8b, les prescripteurs estiment que l'informatisation a influencé de **manière positive** la communication avec les pharmaciens 70% (n=40) et l'équipe soignante 51% (n=29).

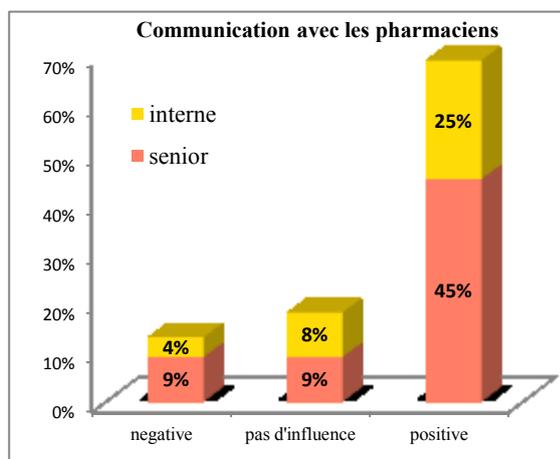


Figure 14 : Avis des prescripteurs sur l'influence de la prescription informatisée sur la communication avec les pharmaciens

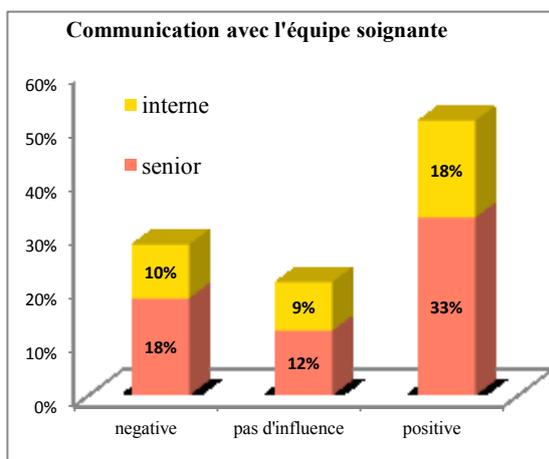


Figure 15 : Avis des prescripteurs sur l'influence de la prescription informatisée sur la communication avec l'équipe soignante

Pour les IDE, l'informatisation a influencé de manière positive la communication avec les prescripteurs pour 29,6% (n=34) des interrogés et de manière négative pour 34,8% d'entre eux (n=40). Du point de vue de la grande majorité des pharmaciens (82%) (n=9), l'informatisation a eu un impact positif sur la communication avec les prescripteurs.

1.2.5. Un risque d'e-iatrogénie largement identifié par les acteurs :

➤ A la question « Quelle **sécurité** confère la prescription informatisée par rapport à la prescription manuscrite ? », la majorité des acteurs 51,8% (n=102) répond que la prescription informatisée apporte une sécurité supplémentaire vis-à-vis de la prescription manuscrite. 21,3% (n=42) des acteurs dont 9 pharmaciens estiment que la sécurité est différente. 11 IDE et 3 prescripteurs pensent que la sécurité est moindre.

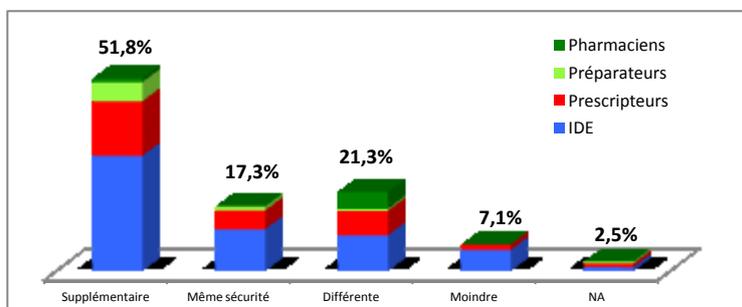


Figure 16 : Avis des utilisateurs sur la sécurité générée par la prescription informatisée par rapport à la prescription manuscrite

➤ Concernant les **nouveaux risques** liés à la prescription informatisée :

79% des acteurs ont constaté de nouveaux types d'erreurs de prescription liés à l'informatique. En ce qui concerne les prescripteurs, ils sont 72% à être avertis à l'e-iatrogénie. Pour eux, comme pour les autres acteurs, la principale erreur liée à l'informatique est l'erreur d'unités de prescription.

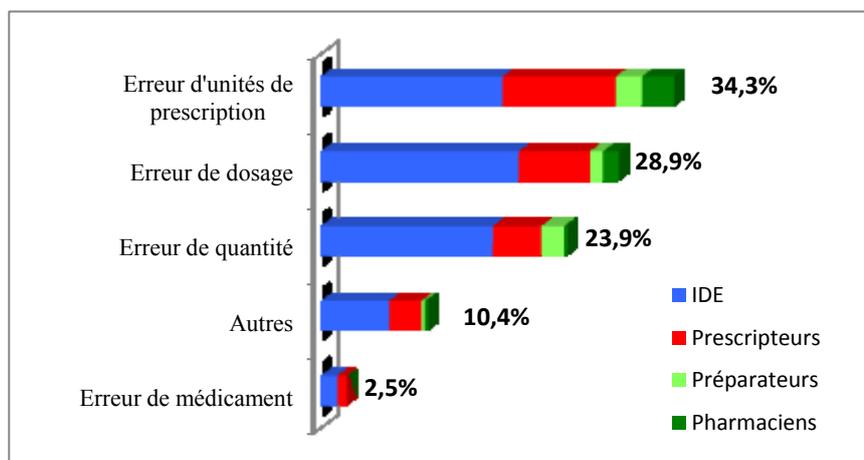


Figure 17 : Erreurs de prescription en lien avec l'informatique les plus fréquentes selon les utilisateurs

Les facteurs de risques les plus cités sont :

- pour 33% des acteurs, le choix entre plusieurs unités de prescriptions différentes pour un même médicament,
- pour 17% le manque de vigilance par absence de relecture,
- pour 13% les nombreux dosages différents pour un même produit.

Il faut noter que la relecture d'une prescription informatisée est importante car elle permet de corriger les erreurs de sélection.

➤ **Déclaration** de ces opportunités d'erreurs médicamenteuses

Aucun des interrogés ne déclare les erreurs de prescriptions en lien avec l'informatique par le biais des fiches d'évènements indésirables. Pour la quasi-totalité des IDE et des préparateurs, le signalement s'effectue à l'oral. Les pharmaciens, quant à eux, les signalent soit par téléphone (60% rarement, 40% parfois), soit par commentaire électronique (80% toujours, 10% souvent) aux prescripteurs ou aux IDE, ou par oral aux préparateurs (25%).

1.2.6. Les commentaires libres :

A la fin du questionnaire, trois questions ouvertes ont été posées dans le but de recueillir le ressenti des acteurs sur le logiciel d'aide à la prescription. Les résultats présentés ne sont pas exprimés en pourcentage, car tous les acteurs n'ont pas souhaité s'exprimer sur ces thèmes.

➤ **Les difficultés rencontrées par les utilisateurs et les points négatifs du logiciel :**

Sur les 197 participants à l'enquête, 111 ont cité **la lenteur** comme principale difficulté rencontrée avec le logiciel, soit 62 IDE, 35 prescripteurs, 7 préparateurs et 7 pharmaciens. D'autres difficultés matérielles et techniques ont été citées par les équipes soignantes, et plus particulièrement la décharge trop rapide des batteries (n=21 IDE) et les déconnexions intempestives (n=10 IDE).

A la question « quels sont les points négatifs du logiciel », 17 prescripteurs et 26 IDE ont répondu que la prescription informatisée est **chronophage**. Elle est **complexe** pour 8 IDE, 6 prescripteurs et 2 pharmaciens. De plus, 2 IDE, 4 prescripteurs et 1 pharmacien trouvent dommageable que tous les services ne soient pas encore informatisés. Enfin, l'**e-iatrogénie** est citée comme inconvénient par 8 IDE, 1 prescripteur et 4 pharmaciens.

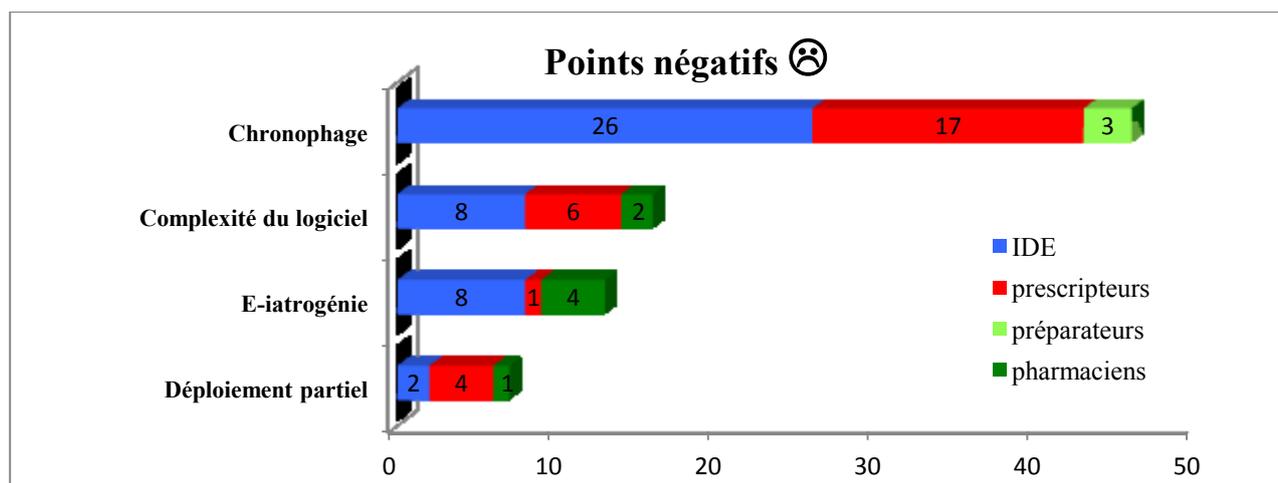


Figure 18 : Les points négatifs de la prescription informatisée au CHD identifiés par les enquêtés

➤ **Le point positif** le plus cité est la **lisibilité** de la prescription pour 77 répondants.

Les bénéfices également cités sont : l'accès aux monographies, la sécurité, la présence d'alertes, le gain de temps, la traçabilité, la centralisation des données, l'absence de retranscription et la validation pharmaceutique.

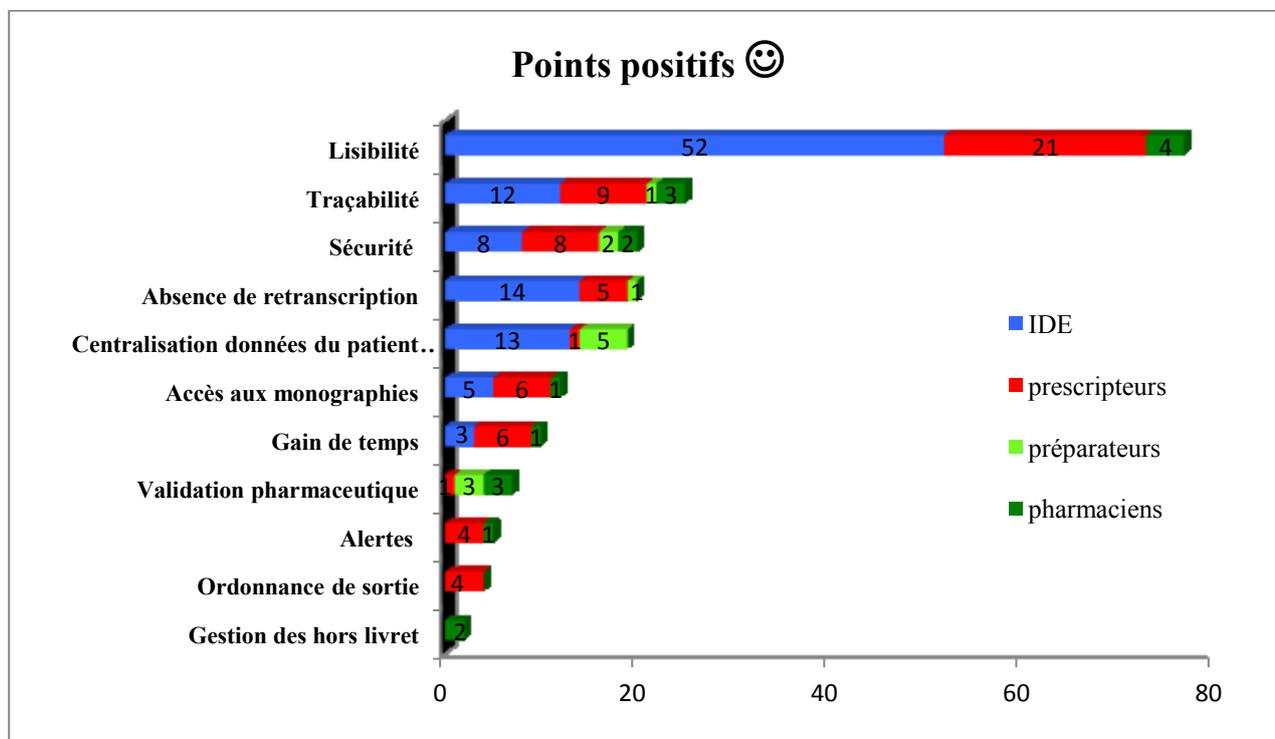


Figure 19 : Les points positifs de la prescription informatisée identifiés par les acteurs

Il faut noter l'ambivalence des enquêtés qui trouvent que la prescription informatisée est à la fois chronophage mais peut aussi leur faire gagner du temps. En effet, la première prescription effectuée pour un patient peut demander du temps au prescripteur, mais cette « perte de temps » est compensée par le gain de temps résultant de l'absence de retranscription consécutive et de la facilitation du suivi des prescriptions. Au contraire, un ralentissement du réseau intranet ou un temps de réponse du logiciel allongé peut retarder les utilisateurs de manière indéniable.

2. CARTOGRAPHIE DES RISQUES ET PLAN D' ACTIONS : RÉSULTATS ET DISCUSSION

Au total, le groupe de travail s'est réuni quatre fois au cours de séances d'une heure et demie. Les trois premières séances ont été consacrées à l'analyse des risques, à la détermination des causes, à la cotation des risques et à la réflexion autour des actions correctives. La dernière séance a été dédiée à la validation du plan d'actions, complétée par l'identification des pilotes et des délais de mise en œuvre.

37 risques ont été analysés. Parmi eux, 10 ont une criticité supérieure à 65, 10 autres ont une criticité comprise entre 60 et 32 et 17 risques ont une criticité inférieure ou égale à 30 (Annexe 5). Trois causes principales se sont dégagées et ont orienté l'identification des actions correctives. Il faut noter que deux des trois causes sont liées aux utilisateurs du logiciel.

- **Le mésusage du logiciel**
- **Une maîtrise incomplète du logiciel**
- **Une ergonomie du logiciel perfectible**

2.1. Bilan des risques inacceptables et prioritaires

2.1.1. Les dix risques inacceptables

Dans le cadre de la cotation des criticités, dix risques ont été identifiés comme inacceptables ; il s'agit de risques dont la criticité a été cotée à une valeur supérieure ou égale à 65 par le groupe de travail. Cette valeur correspond à la limite des risques à traiter en priorité, en dessous les risques sont tolérables sous contrôle. Ils ont d'une part une criticité brute importante, résultant de leur fréquence élevée et de leurs conséquences potentielles graves et d'autre part, un coefficient de maîtrise élevé résultant d'une faible capacité à les contrer. Ces dix risques sont les suivants :

- ✓ **Le mésusage du texte libre** : L'usage du texte libre pour arrêter un traitement ou pour modifier la posologie est un moyen pour le prescripteur de contourner le logiciel.
- ✓ **L'omission de reconduction du traitement** : Actuellement, il est impossible avec notre logiciel de suspendre un traitement. Les prescripteurs ont dû s'adapter à cette lacune et recourent à l'arrêt des traitements plutôt qu'à leur suspension. Le risque induit par cette action est d'omettre de reconduire le traitement au moment requis.
- ✓ **La « lenteur »** de l'infrastructure informatique est identifiée par tous les participants de l'enquête comme la principale difficulté rencontrée. Ce risque concerne tous les utilisateurs du logiciel et engendre un retard de productivité à chaque étape, qui se répercute directement dans la prise en charge des patients. Par ailleurs, cette lenteur génère une forte insatisfaction chez les professionnels de santé.
- ✓ **L'absence de formation continue des utilisateurs au logiciel de prescription** pose problème, au regard des difficultés rencontrées par certains acteurs dans l'utilisation du logiciel. La formation initiale, aussi complète soit-elle, ne peut parvenir au même résultat qu'une formation continue permettant d'améliorer sans cesse l'utilisation du logiciel, d'effectuer des rappels, de présenter de nouvelles fonctionnalités, etc.

- ✓ **L'oubli de validation médicale** : En cas de non validation médicale, la ligne de prescription n'apparaît pas sur le plan de soins infirmiers. Le risque sous-jacent est alors la non-administration du médicament.
- ✓ **La sélection du mauvais séjour du patient** : aussi rare soit-elle, la sélection du mauvais séjour est possible en raison de l'ergonomie actuelle du logiciel. Si une prescription est effectuée sur un mauvais séjour, elle est susceptible de ne pas être visible par les autres acteurs et le médicament ne sera pas administré au patient. Si la prescription est réalisée sur un séjour de pré-admission, alors elle risque de rester enregistrée jusqu'à la date du séjour, et d'être inadaptée.
- ✓ **L'absence de prescription informatique ou la prescription orale** : Lors de situations d'urgence ou durant une astreinte, certaines prescriptions sont effectuées oralement. Cette pratique pose des difficultés au regard de la traçabilité de l'administration.

Les trois derniers risques jugés inacceptables ont déjà fait l'objet d'une description dans la partie d'analyse des interventions pharmaceutiques. Il s'agit :

- ✓ **Des erreurs de voie d'administration**
- ✓ **Des erreurs de fréquence**
- ✓ **Des erreurs d'unités de prescription**

Risque	Causes identifiées	Gravité	Fréquence	Criticité (Gravité *Fréquence)	Actions déjà en place	Maîtrise du risque	Criticité* maîtrise du risque
		1 = Sans dommage 2 = Dommage mineur réversible 3 = Dommage majeur réversible 4 = Irréversibilité du dommage 5 = Risque vital	1 = Impossible à probable 2 = Très peu probable 3 = Peu probable 4 = Probable 5 = Très probable à certain			1 = On optimise 2 = On sait faire face, bonne maîtrise 3 = On a tout prévu 4 = On est en alerte 5 = On découvre le risque	
Mésusage du texte libre	facteur humain, ergonomie perfectible, défaut d'acquisition, formation perfectible	5	5	25	analyse pharmaceutique	4	100
Omission de reconduction de traitement	facteur humain, ergonomie perfectible (impossibilité de suspendre le traitement)	5	5	25		4	100
Lenteur du réseau	architecture du réseau, programmation du logiciel	5	5	25	audit du réseau, prise de conscience chez l'éditeur	4	100
Défaut de formation continue au logiciel	organisation, ressources	4	5	20	notes pour chaque évolution du logiciel, réunions des référents	4	80
Oubli de validation médicale	facteur humain, ergonomie perfectible	5	4	20	formation initiale, analyse pharmaceutique, vigilance des IDE par message plan de soins incomplet	4	80
Sélection du mauvais séjour	plusieurs séjours ouverts	5	4	20	typage des séjours par des couleurs différentes, formation initiale	4	80
Erreur de fréquence	ergonomie du logiciel, défaut d'acquisition	5	4	20	analyse pharmaceutique	4	80
Erreur de voie d'administration	facteur humain, défaut d'acquisition, formation perfectible	5	4	20	analyse pharmaceutique, formation initiale	4	80
Erreur d'unités de prescription	facteur humain, défaut d'acquisition	5	5	25	paramétrage des unités de prescription par défaut analyse pharmaceutique vigilance des IDE	3	75
Contournement de l'outil informatique en cas de difficultés : Défaut de prescription informatique, prescription orale	facteur humain, temps de réponse logiciel, ergonomie perfectible, défaut d'accès à la prescription informatique, urgence de la prise en charge	5	5	25	procédure prise en charge des patients en urgence, procédure prescription orale en astreinte, audit réseau, travail en cours avec l'éditeur	3	75

Tableau 12 : Les dix risques inacceptables liés à la prescription informatisée au CHD

Pour la quasi-totalité de ces risques, des actions de prévention sont déjà en place, nos travaux n'ont donc pas conduit à la découverte de leur existence. Cependant, le groupe de travail a estimé que le niveau de maîtrise en place était insuffisant. Il est donc apparu indispensable de déployer de nouvelles actions afin de parvenir à une amélioration.

2.2. Un plan d'actions en réponse aux risques identifiés

L'analyse des risques liés à l'informatisation a mis en évidence qu'un risque ne peut être le fruit d'une seule cause. De la même manière, une cause peut générer de nombreux risques. Parmi les différentes causes identifiées, l'intervention humaine, l'ergonomie du logiciel et le paramétrage nous ont semblé les plus importantes et ont orienté notre plan d'actions.

Au total, 41 propositions d'actions d'améliorations ont été établies. Elles sont illustrées en annexe 6. 13 de ces actions correspondent à des demandes d'évolution du logiciel qui seront communiquées à l'éditeur. Leur délai de mise en œuvre est donc dépendant de ce dernier. Nous détaillerons ci-dessous les principales.

2.2.1. L'intervention humaine génératrice de nombreux risques

L'informatisation de la prescription ne réduit pas totalement les erreurs médicamenteuses étant donné que l'intervention humaine reste nécessaire. Le facteur humain ou la mauvaise utilisation du logiciel sont identifiés comme la cause majoritaire des erreurs de dose et de posologie. Or l'erreur de dose est le type d'erreur le plus fréquemment retrouvé au cours de notre étude, représentant près d'une erreur liée à l'informatique sur deux. Ce constat est également vérifié par Lecointre et al (25) et par Hellot et al (40) avec respectivement un taux d'erreur de dose de 77% et 27%. Qu'il s'agisse d'une erreur de saisie (11 comprimés de Previscan® au lieu de 1 comprimé) ou d'une erreur d'unité de prescription (1ml de Lovenox® 4000UI au lieu de 1 seringue), il est aisé de percevoir qu'un surdosage de ces médicaments à risques peut entraîner de graves dommages cliniques. Pour limiter la survenue de ces erreurs, deux axes d'améliorations ont été proposés à savoir la mise en place d'une formation continue et la sensibilisation des acteurs à l'e-iatrogénie.

2.2.1.1. La mise en œuvre d'une formation continue, un axe majeur d'amélioration

La formation est un élément majeur pour prévenir la mauvaise utilisation du logiciel, mais aussi une étape clé dans la réussite de l'informatisation des prescriptions (27). Lors de l'enquête, les acteurs ont évalué leur formation initiale comme satisfaisante mais perfectible à 59%. Elle est jugée satisfaisante dans le sens où elle est réalisée par un professionnel de santé référent métier de l'établissement et non par un informaticien ou par l'éditeur du logiciel : une IDE référent métier pour les soignants et un pharmacien référent métier pour les praticiens et internes. Ces derniers connaissent le contexte et les pratiques des services de l'établissement. A chaque fin de séance, des documents reprenant les points clés de la formation en format poche sont remis à chacun afin de pouvoir être consultés à tout moment. Cependant, cette formation initiale a été critiquée pour sa faible durée (2 heures), considérée comme trop courte au regard de l'importante quantité d'informations à assimiler. Toutefois, il apparaît difficile de proposer un temps de formation plus long, car l'attention de l'auditoire tendrait à décroître.

La solution proposée est la mise en œuvre d'une formation continue. Les résultats de l'enquête confirment que les acteurs y sont favorables. En effet, certains affirment même souhaiter améliorer leur maîtrise du logiciel pour « gagner du temps ».

Nous avons donc mené une réflexion autour du support de communication à privilégier pour pouvoir atteindre tous les acteurs et avons procédé par élimination. Ainsi, ont été exclus, les mails car il est apparu que de nombreux acteurs ne lisent pas l'intégralité de leurs messages électroniques. Les séances de formation particulières ont été éliminées car cette démarche est chronophage et requiert des moyens humains supplémentaires afin de former régulièrement l'ensemble des acteurs. Enfin, deux solutions ont retenu notre attention. La première est l'e-learning car il s'agit d'une méthode flexible et pragmatique qui ne nécessite pas de moyens humains supplémentaires pour former l'ensemble des utilisateurs du logiciel. L'autre solution qui nous a semblée adaptée, est le choix d'un référent par service. Ce dernier bénéficiera de séances de formation continue et aura pour mission d'être l'intermédiaire entre les référents DPI et le service. La mise en place de la formation continue, prévue pour novembre 2015, est supervisée par un groupe de travail prévu à cet effet. Ses objectifs sont de sélectionner les points à aborder et de décider comment le référent du service va transmettre l'information à ses collègues et sur quels supports.

2.2.1.2. La sensibilisation des acteurs à l'e-iatrogénie

En parallèle, il nous a paru important de **sensibiliser les acteurs à l'e-iatrogénie**. D'après l'enquête, 51,8% des acteurs estiment que la prescription informatisée confère une sécurité supplémentaire par rapport à la prescription manuscrite. Effectivement, comme présenté précédemment les avantages offerts par la prescription informatisée sont aisément identifiables (existence d'un support unique et non de multiples formulaires papiers, absence de retranscription, traçabilité, outils d'aide à la décision, alertes générées par la base médicamenteuse interfacée, etc.). Tous ces paramètres peuvent engendrer un excès de confiance dans l'outil informatique pour l'utilisateur, dont la vigilance va décroître inconsciemment. L'absence de relecture a été identifiée par les enquêtés comme un des principaux facteurs responsables d'erreurs de prescription. Il nous a donc paru essentiel de communiquer autour de la sécurité imparfaite de la prescription informatisée afin d'avertir les utilisateurs au risque d'erreur. La difficulté principale en abordant cette notion est de ne pas alerter l'utilisateur de manière excessive, car il ne doit pas perdre confiance en l'outil. De plus, il est important de sensibiliser les autres acteurs, notamment les IDE qui sont les derniers remparts avant que l'erreur n'atteigne le patient.

Une prise de conscience des professionnels de santé semble déjà amorcée car 79% des interrogés ont déjà constaté des nouveaux types d'erreurs de prescription générés par l'informatique. Afin de poursuivre la sensibilisation à l'ensemble des personnels de l'établissement, un article dans le journal de l'hôpital va être rédigé. Il exposera les résultats de cette étude et présentera les actions d'améliorations entreprises. De plus, des exemples concrets d'erreurs médicamenteuses liées à l'informatique seront illustrés au cours des séances de formation. Enfin, comme pour tout événement indésirable en général, il nous semble primordial d'inciter les acteurs à déclarer systématiquement toute e-iatrogénie constatée, afin de faire progresser encore la gestion des risques liés à l'informatique.

2.2.2. Une optimisation nécessaire de l'ergonomie du logiciel

Un autre axe d'amélioration concerne l'ergonomie du logiciel. Par définition, l'ergonomie consiste à faire adapter un outil, un environnement à l'homme et non l'inverse. Pour faire adhérer les utilisateurs au changement que constitue le recours à l'informatique, le logiciel se doit d'être intuitif (45). Or, tous les logiciels actuellement commercialisés ne répondent pas de la même façon aux exigences des utilisateurs en termes d'ergonomie, de fonctionnalités ou de facilité d'utilisation. En 2015, aucune étude comparative des logiciels commercialisés en France n'a pour l'heure été réalisée (46).

2.2.2.1. *Une présentation des informations perfectible*

Parmi les interventions pharmaceutiques réalisées en réponse à des problèmes informatiques, la correction des redondances de prescription est très fréquente. Ce problème découle de la présentation des informations par le logiciel, qui ne permet pas une lecture complète de l'ordonnance électronique.

Dans le logiciel de prescription employé au CHD, les médecins ont la possibilité d'appliquer des filtres permettant d'alléger la prescription des médicaments arrêtés depuis plusieurs jours. En cas de non-utilisation de ces filtres, ou à partir d'un certain nombre de lignes prescrites, le médecin doit utiliser un ascenseur pour visionner la totalité de la prescription. Si ce dernier ne prend pas l'initiative de faire monter ou descendre l'ascenseur, le médecin ne verra pas une partie de la prescription qui n'apparaît pas à l'écran.

De plus, les lignes de prescription ne sont pas ordonnées par classe ATC mais par voie d'administration et date de prescription. Ainsi, il n'est pas rare de retrouver sur la même ordonnance, deux lignes d'un même médicament prescrit par deux médecins différents. Bien que la lisibilité de la prescription satisfasse 85,8% des utilisateurs d'une manière générale, la classification des médicaments par classe ATC plutôt que par date de prescription permettrait d'identifier plus rapidement les doublons voire de les éviter. Il s'agit d'une fonctionnalité disponible dans le logiciel mais qui n'était pas exploitée au CHD jusqu'à présent.

2.2.2.2. *Une satisfaction des utilisateurs difficilement interprétable*

Le fait que les utilisateurs du logiciel soient globalement satisfaits de son ergonomie nous est paru surprenant. En effet, au regard des critiques émises par les professionnels de santé lors de diverses réunions, nous pensions de prime abord que les utilisateurs en étaient majoritairement insatisfaits. Il convient à ce titre de noter que 8,6% des questionnés ne sont pas satisfaits du tout (8 prescripteurs séniors et 9 IDE) et dénoncent « un logiciel peu convivial », « de multiples chemins d'accès », et « l'impossibilité d'ouvrir plusieurs fenêtres simultanément ». Ceci est confirmé par une étude américaine qui démontre que la satisfaction globale des praticiens est corrélée à la capacité du logiciel à pouvoir effectuer des tâches d'une manière simple (47). En effet, l'ergonomie, si elle n'est pas adaptée à la pratique, peut être un frein dans l'investissement de l'utilisateur pour la prise en main de l'outil informatique. Un nombre de clics important pour réaliser une action de prescription, résultant de défauts de conception du logiciel, est à la fois pénible pour l'utilisateur et aussi source d'erreurs (48).

S'il ressort de nos résultats que 59,5% des prescripteurs interrogés sont satisfaits de l'ergonomie du logiciel, comment interpréter ces chiffres ? Est-ce suffisant ? A partir de quel pourcentage peut-on admettre que la

satisfaction est optimale ? A ce jour, peu d'études sur les logiciels français se sont intéressées à ce sujet et ont statué sur ce point (46). Ce taux de satisfaction s'explique-t-il par le fait que les prescripteurs ne disposent pas d'éléments de comparaison étant donné qu'il s'agit du premier logiciel de prescription déployé dans l'établissement ?

2.2.2.3. Le contournement de l'outil informatique, un risque d'erreur identifié

Le risque majeur qui découle du manque d'ergonomie du logiciel est le contournement de ce dernier par le prescripteur. En effet, la capacité d'adaptation développée par les praticiens face à la rigidité de l'outil informatique est saisissante. Le mésusage du texte libre est décrit dans la littérature comme une ruse fréquemment utilisée pour contourner l'outil informatique (30)(49). Il a d'ailleurs été identifié par le groupe pluridisciplinaire comme un des risques prioritaires inacceptables, car source d'instructions ambiguës voire contradictoires. Pour y remédier, la création de protocoles et prescriptions simplifiées est à poursuivre. La formation continue doit également contribuer à diminuer ce risque de contournement.

2.2.2.4. Une infrastructure technique à améliorer

L'autre paramètre qui peut être mis en parallèle de l'ergonomie est le temps de réponse du logiciel. La lenteur de ce dernier a été unanimement citée comme principale difficulté rencontrée par les acteurs dans les questions ouvertes en fin de questionnaire. Il convient d'apporter ici des éléments de contexte permettant d'éclaircir ces déclarations. Durant le mois de février 2015, le CHD a été particulièrement touché par une lenteur inexplicable qui s'est résolue au bout de quelques semaines. L'origine inconnue de cette lenteur peut être multiple. Il peut s'agir soit d'un dysfonctionnement au niveau de l'infrastructure informatique c'est à dire du réseau ou du matériel informatique soit d'un souci dans la conception du logiciel. L'enquête a donc été pour les acteurs un moyen de manifester leur mécontentement. Toutefois, il est primordial que les supports informatiques tels que le réseau et le matériel informatique ne soient pas des facteurs limitants.

2.2.3. Un paramétrage du logiciel de qualité pour mieux anticiper les risques

2.2.3.1. Des alertes à pondérer

Les alertes peu pertinentes et non adaptées à la situation clinique du patient polluent l'écran des praticiens. Elles sont issues de la banque de données interfacées avec le logiciel. Au CHD, le paramétrage est tel que seules les alertes de niveau 4 correspondant aux contre-indications du thésaurus des interactions médicamenteuses de l'ANSM (50) et en cas d'allergie, nécessitent une prise en compte médicale. Les autres alertes sont signalées par un triangle coloré mais ne s'affichent pas automatiquement à l'écran du prescripteur. Malgré cela, les utilisateurs les jugent encore excessives. Ce constat est également dressé dans plusieurs études (33). Il s'agit de faux positifs qui vont provoquer la perte de confiance du praticien envers le logiciel d'aide à la prescription. Ce phénomène connu sous le nom « wolf cry syndrom » conduit le médecin à ignorer les alarmes (51). Outre ces faux positifs, des études ont également mis en lumière des faux négatifs pouvant donner lieu à des surdosages, à des interactions d'ordre pharmacodynamique et à des redondances de médicaments de la même classe non détectées (30) (52). Il reste donc un réel travail aux

éditeurs de bases de données médicamenteuses à mener afin de limiter les alertes non pertinentes.

2.2.3.2. Le développement des protocoles pour les médicaments à risque

Les échanges avec le groupe de travail ont permis d'établir un lien entre les conséquences des erreurs de prescription et le médicament concerné. Prenons le cas du méthotrexate qui est un médicament à administration hebdomadaire : il y a plus de risque pour que ce dernier soit concerné par une erreur de fréquence qu'un médicament à administration quotidienne. Or cela peut avoir des conséquences néfastes pour le patient - il s'agit d'ailleurs d'un never events (53). Une réflexion sur ces médicaments à risques doit être poursuivie au sein du groupe REMED déjà formé, afin de pouvoir identifier les médicaments les plus sujets au risque d'erreur de prescription et de créer de nouveaux protocoles. Etant donné que certaines erreurs de prescription peuvent échapper à la vigilance des acteurs, il faut agir en amont pour les prévenir grâce à un bon paramétrage, à des protocoles et à des prescriptions simplifiées. Les résultats concernant les classes ATC les plus fréquemment impliquées dans des erreurs de prescription seront alors exploités.

2.2.3.3. Le paramétrage des unités de prescription

Les erreurs d'unités de prescription sont fréquentes et considérées comme un risque inacceptable au sein du CHD. Elles sont fréquemment citées dans la littérature et attribuées à un défaut de paramétrage. Or dans notre établissement, la sélection d'une unité de prescription par défaut est systématiquement paramétrée dans le livret thérapeutique par le pharmacien référent DPI. Cette action ne semble pas suffisante pour lutter contre ces erreurs. De plus, nous avons noté que dans le libellé du médicament sélectionné apparaissait la forme galénique ce qui pouvait induire en erreur le prescripteur. Dans le sillage des réflexions conduites en groupe de travail, nous avons trouvé important de joindre un prescripteur à la décision de paramétrage des unités pour que celle-ci soit adaptée à leur pratique.

2.2.3.4. La simplification du livret thérapeutique

Le choix du référencement au livret doit également tenir compte de ces nouvelles problématiques. Pour limiter le phénomène du premier de la liste donnant lieu à des erreurs de médicaments, il peut être intéressant de référencer un générique pour la forme renfermant le principe actif seul et le princeps pour la forme contenant l'association. De plus, un minimum de dosages référencés pour un même médicament limite le choix et par conséquent le nombre d'erreurs. (27)

2.2.4. La gestion des interventions pharmaceutiques

2.2.4.1. La sensibilisation des acteurs à l'acceptation des propositions de remplacement

Comme l'étude l'a révélé, les propositions de remplacement des médicaments hors livret ne sont pas toujours prises en compte par les prescripteurs. Cet oubli conduit les IDE à administrer des médicaments non validés médicalement. Pour résoudre ce dysfonctionnement, une des mesures serait de travailler en collaboration avec l'éditeur pour ne plus rendre visible les propositions de remplacements non validés

médicalement au plan de soins des IDE. Une seconde action est de sensibiliser les prescripteurs à l'importance de la prise en compte de ces propositions de remplacement.

2.2.4.1. Des interventions pharmaceutiques à harmoniser

En parallèle des alertes générées par le logiciel, il convient d'harmoniser les alertes générées par les pharmaciens par le biais de leurs interventions pharmaceutiques. A l'heure actuelle, chaque pharmacien effectue l'analyse pharmaceutique du service dont il est référent. Par le biais de l'analyse des IP, nous avons remarqué que les interventions des pharmaciens sont très hétérogènes. Il serait intéressant d'harmoniser les alertes des pharmaciens pour renforcer leur pertinence. En effet, alors que les prescripteurs et les IDE s'accordent à dire que la non-planification d'un médicament est un risque de survenue d'erreur, seul un pharmacien intervient en cas de non-planification. Il a donc été décidé de sensibiliser les pharmaciens à la détection de la non-planification des médicaments à risque.

DISCUSSION ET PERSPECTIVES

1. LES LIMITES DE L'ÉTUDE

1.1. Un recueil de données limité dans le temps

1.1.1. L'analyse d'un mois d'interventions pharmaceutiques

Au cours de notre étude nous avons relevé que 22,1% des IP effectuées au CHD étaient imputables à l'outil informatique. Cette proportion est comparable à celles figurant dans les études traitant ce sujet [5,1% (28) - 59% (25)]. Toutefois, les méthodologies des études sont variées. Ainsi, notre recueil de données a été réalisé sur une période d'un mois alors que dans certaines publications, les données ont été collectées sur des périodes bien plus longues, allant jusqu'à un an parfois (27). D'autres ont porté sur des durées moindres, à l'instar de l'étude conduite par Estellat (5 jours) (9). Ainsi, le nombre de prescriptions analysées et le nombre d'IP varient fortement d'une publication à l'autre et influent sur le résultat final. En outre, l'analyse des interventions pharmaceutiques a été réalisée par un binôme interne-pharmacien de manière rétrospective. Pour cette raison, il n'est pas exclu que certaines intentions de prescripteurs aient été mal interprétées. D'autre part, il aurait été intéressant de connaître le devenir des interventions pharmaceutiques, si ces dernières ont été prises en compte par les prescripteurs et dans quel délai.

1.1.2. Une participation limitée à la courte durée de l'enquête

Concernant l'enquête, le taux de participations des prescripteurs seniors est de 40% alors que 84% des internes ont répondu à notre questionnaire. Ces écarts sont susceptibles d'influencer nos résultats. Les professionnels sont fréquemment sollicités pour répondre à ce genre d'enquête et ne sont pas toujours informés des résultats, ce qui peut décourager leur participation. Il est donc malaisé d'obtenir un taux de participation très élevé, d'autant que le temps imparti aux enquêtés pour répondre au questionnaire était limité à dix jours. Cette durée aurait mérité d'être plus longue afin d'obtenir une participation meilleure des prescripteurs seniors. Malgré cela, ce taux de participation honorable reflète l'attrait des répondants pour le thème de notre enquête, qui concerne leur pratique quotidienne. De plus, il s'agit du premier retour d'expérience de la prescription informatisée depuis son déploiement, et dans ce cadre, chaque utilisateur a pu s'exprimer sur les difficultés qu'il rencontrait.

1.2. Des difficultés à établir l'imputabilité de l'erreur à l'outil informatique

Nous avons dû créer une grille de codage des erreurs de prescription en lien avec l'informatique à partir de la littérature et des spécificités du logiciel employé au CHD. Nous avons rencontré des difficultés à établir cette grille. En effet, certaines erreurs identifiées ne sont pas réellement des erreurs médicamenteuses, et en particulier l'erreur concernant « la case apportée par le patient non cochée » ou celle d'une « prescription de stupéfiant réalisée par un interne ». Toutefois, nous avons choisi de les insérer à notre grille

car elles posent problème en pratique (prescription non réglementaire, gestion du traitement personnel). Leur intégration dans notre cartographie des risques a permis l'élaboration de mesures correctives. A l'heure actuelle, aucune grille d'analyse comparable à la grille de codage des IP de la SFPC (54) n'existe pour les erreurs de prescriptions liées à l'informatique. Ainsi plusieurs établissements ont créé leur propre grille. Une grille unique permettrait de standardiser la codification de manière homogène et de comparer les différentes études entre elles. Depuis 2013, il est possible de coder les interventions imputables à l'informatisation grâce à un nouvel item dans la base ACT-IP[®](55). Cet onglet permet de déterminer la proportion d'IP en lien avec l'informatique réalisée par les établissements mais ne permet pas pour autant de déterminer le type d'erreurs. En janvier 2015, cet onglet a également été intégré dans notre logiciel permettant au pharmacien qui effectue l'IP de le cocher s'il y a lieu. Bien que la grille de codage soit accessible aux pharmaciens, il est parfois difficile de déterminer si l'outil informatique est à l'origine du problème. En effet, seule une étude comparant les situations précédant et suivant l'informatisation aurait permis de différencier ce qui est réellement imputable au logiciel de ce qui est lié à son environnement.

1.3. Les autres limites

1.3.1. Une étude limitée à l'étape de prescription

Alors que certaines recherches analysent le processus complet d'informatisation du circuit du médicament, en tenant compte des particularités d'un service (29), nous avons fait le choix de centrer notre étude sur l'analyse de l'étape de prescription. En effet, comme nous l'avons souligné plus haut, cette étape est la plus critique du processus dans la génération d'erreurs liées à l'informatique. Bien que concentré sur cette phase, notre travail a néanmoins tenu compte de tous les services informatisés, notamment grâce à la participation de professionnels de divers services de soins aux réunions. De plus, cette réflexion a conduit à la détermination d'actions correctives ayant des impacts directs sur les autres étapes du circuit du médicament. En effet, des actions d'amélioration les concernant se sont dégagées du plan d'actions. Par exemple, des audits sur la traçabilité d'administration, des propositions de remplacement et des SAP doivent être conduits afin de connaître les pratiques des IDE suite aux problématiques de traçabilité médico-légale soulevées au cours de l'étude. D'autre part, un audit de la dispensation est actuellement en cours au CHD.

1.3.1. Deux populations de prescripteurs

Cinq mois se sont écoulés entre l'analyse des interventions pharmaceutiques et le déroulement de l'enquête car nous avons voulu nous inspirer des erreurs de prescriptions identifiées pour construire notre questionnaire. Entre temps, la population de prescripteurs a changé, en raison de l'arrivée de nouveaux internes formés plus récemment que leurs prédécesseurs à l'utilisation du logiciel. Ce changement de population n'a a priori aucun impact sur notre étude étant donné qu'aucune comparaison des deux périodes n'est effectuée. En revanche, nous constatons sur le terrain une appropriation facilitée de l'outil informatique par les internes. Ce constat peut être expliqué par le fait qu'il s'agisse d'une génération habituée aux nouvelles technologies et à l'utilisation des logiciels de prescription des différents établissements dans lesquels ils effectuent leur semestre.

1.3.2. La sous-déclaration des erreurs médicamenteuses en lien avec l'informatique

Concernant le recueil de données, certaines études ont analysé les erreurs médicamenteuses liées à l'informatisation déclarées au sein des établissements (56). Au CHD, seule une déclaration concernait l'outil informatique, ce qui est révélateur de la sous-déclaration de ce type d'erreurs. Afin de poursuivre notre démarche de sécurisation de la prescription informatisée, il est important de promouvoir la déclaration de ces erreurs ou opportunités d'erreurs liées à l'informatique et de développer l'informaticovigilance ; ce point est désormais abordé lors des séances de formation initiale et continue.

1.3.3. La dépendance aux éditeurs du logiciel pour la mise en œuvre des évolutions

Plusieurs actions d'amélioration nécessitent la modification de certaines fonctionnalités du logiciel identifiées comme sources potentielles d'erreurs de prescription. Un travail en collaboration avec l'éditeur est nécessaire mais peut être contraignant pour respecter les délais de mise en œuvre. En effet, l'objectif du plan d'actions est d'élaborer des mesures correctives réalisables dans des délais courts. Il est évident que la tenue des mesures d'évolution du logiciel dépend de la rapidité de réponse de l'éditeur, ce qui peut compromettre le respect du délai imparti.

2. LES POINTS FORTS DE L'ETUDE

2.1. Une méthode participative

La méthode choisie pour notre étude est basée sur des réunions participatives et pluridisciplinaires. L'expérience des membres du groupe de travail et leur connaissance des pratiques réelles ont suscité des discussions constructives. Ces derniers exposent leur point de vue comme leurs difficultés rencontrées sur le terrain. Les échanges permettent une réelle interactivité, qui participe à une prise de conscience des contraintes de chacun, et à la sensibilisation au risque d'erreurs liées à l'informatique. De plus, la hiérarchisation des risques dans le cadre du groupe de travail, permet de prioriser et d'éviter de se disperser dans la mise en œuvre des solutions correctives.

2.2. Une première pour l'éditeur de notre logiciel

Cette étude de risques est la première à être conduite sur ce logiciel de prescription, qui est présent dans près de 500 établissements en France. Ainsi, notre travail peut servir de base pour d'autres qui souhaiteraient développer une gestion des risques générés par l'outil informatique.

De plus, l'enquête réalisée auprès des utilisateurs du logiciel a permis de recueillir leur opinion concernant la facilité d'utilisation et la sécurité de prescription. Ainsi, bien que les utilisateurs soient globalement satisfaits de l'ergonomie du logiciel et de la lisibilité de la prescription, ils ont indiqués que le système nécessite des améliorations (par exemple : la possibilité d'ouvrir plusieurs fenêtres simultanément). Par ailleurs, lors de l'élaboration du plan d'actions, nous avons identifié neuf demandes d'évolutions du logiciel qui permettraient d'améliorer la sécurité de la prescription. Une collaboration avec l'éditeur est

entreprise à l'heure actuelle afin de mettre en œuvre ces améliorations. À titre d'exemple, pour éviter le risque de SAP prescrites en dehors des prescriptions simplifiées, le CHD travaille avec l'éditeur sur la refonte de la prescription des injectables en tant que site pilote.

2.3. Une démarche au service de la certification

En plus de répondre à l'article 8 de l'arrêté du 6 avril 2011, cette démarche rentre dans le cadre du compte qualité de l'établissement demandé par les autorités de tutelles pour la visite de certification V2014 (44). Créé par la HAS, ce nouvel outil entièrement informatisé, remplace l'auto-évaluation et permet de suivre la gestion des risques. En effet, l'établissement y renseigne l'analyse de ses risques, le dispositif établi pour les maîtriser, et les résultats atteints. Le compte qualité est transmis tous les deux ans à l'HAS pour préparer la visite de certification.

3. LES PERSPECTIVES

3.1. La poursuite de l'analyse pharmaceutique et son uniformisation

La part importante d'interventions pharmaceutique en lien avec l'informatique atteste que l'analyse pharmaceutique est une nécessité dans un contexte de généralisation de l'informatisation des prescriptions. Il s'agit d'un moyen indiscutable pour intercepter des erreurs potentielles. De plus, les interventions pharmaceutiques tendent à évoluer grâce à l'informatique, avec moins de substitutions et plus d'interventions complexes (33). Cela confirme le rôle essentiel du pharmacien, malgré la présence de logiciels capables d'apporter aux praticiens une aide qualitative via les banques de données médicamenteuses. Une nouvelle analyse des interventions pharmaceutiques après la mise en œuvre des actions d'améliorations serait intéressante afin d'évaluer ces dernières, l'impact de son uniformisation et d'affiner le contenu de la formation continue.

3.2. L'évaluation des mesures correctives

Dans la continuité de ce travail, il convient d'évaluer les actions correctives mises en place. Pour ce faire, il est possible d'évaluer de nouveau les risques une fois les actions correctives réalisées. Dans son étude des risques attribués à l'outil informatique, Bonnabry et al ont réussi à démontrer la diminution de la criticité des risques après la mise en œuvre des actions amélioration (57).

De plus, la gestion des risques est un effort continu. La cartographie réalisée doit être tenue à jour. En effet, de nouveaux risques peuvent apparaître selon l'évolution des pratiques et des connaissances et d'autres risques peuvent complètement disparaître suite à la mise en œuvre de mesures efficaces.

CONCLUSION

A ce jour, les erreurs médicamenteuses générées par l'informatique constituent une réelle difficulté, rencontrée par tout établissement déployant l'informatisation de la prise en charge médicamenteuse. Une prise de conscience des autorités de santé à propos de ces nouveaux risques suscite une volonté de sécuriser le processus. Toutefois, la démarche de gestion de ces risques reste non formalisée. Au Centre Hospitalier de Dunkerque, la création d'un groupe de travail pluridisciplinaire regroupant des professionnels de multiples services a permis une réflexion globale sur la thématique. La réalisation d'une cartographie des risques a abouti à un plan d'actions d'améliorations touchant toutes les étapes de la prise en charge médicamenteuse. Ce premier travail sur la prescription informatisée nous incite également à étudier plus précisément les étapes de dispensation et d'administration, elles aussi concernées par ces nouveaux risques. D'autre part, la mise en place d'actions d'amélioration ne doit pas se substituer à la vigilance des acteurs. Le pharmacien endosse un rôle majeur dans la prévention de ces erreurs par le biais de l'analyse pharmaceutique des prescriptions. La sensibilisation des acteurs impliqués dans la prise en charge médicamenteuse à l'e-iatrogénie est donc essentielle si l'on veut sécuriser de manière efficace le processus. De plus, la promotion de la déclaration des erreurs liées à l'informatique est importante pour pouvoir les identifier, les analyser et ensuite mieux les maîtriser. Enfin, il apparaît souhaitable que les logiciels commercialisés par les éditeurs s'adaptent davantage aux attentes et besoins des professionnels de santé.

ANNEXES

Annexe 1 : Enquête prescription informatisée au CHD : questionnaires prescripteurs

Votre profil!

1) Vous êtes : Interne Assistant/Chief de clinique Praticien hospitalier

2) Le type de service où vous exercez : Médecine Chirurgie SSR

3) Comment qualifiez-vous votre maîtrise du logiciel Parfaite Moyenne Plutôt bonne Plutôt mauvaise

Formation à

4) Votre formation initiale date de : < 3 mois Entre 3 mois et 1 an 1 an Autres

5) Vous avez été formé(e) en par : Vos collègues Un référent Dossier Patient informatisé (DPI) Satisfaisante Insuffisante

6) Comment jugez-vous la formation que vous avez reçue : Complètement satisfaisante Satisfaisante mais perfectible Merci de préciser votre réponse :

7) Pensez-vous utile de mettre en place des séances de formation continue ? Oui complètement Plutôt utile Plutôt inutile Pas utile du tout

8) Si oui, quels points amèneriez-vous voir abordés :

En général

9) Que pensez-vous de :	Complètement satisfait	Plutôt satisfait	Plutôt pas satisfait	Pas satisfait du tout
La lisibilité de la prescription				
L'ergonomie de prescription (facilité d'utilisation, caractère intuitif)				

10) La prescription informatisée influence la communication avec :

Le pharmacien	De façon positive	De façon négative	Pas d'influence
L'équipe soignante			

En pratique

11) Consultez-vous la banque de données Claude Bernard interfacée avec le logiciel (accès aux monographies) ? Oui Non Je ne connais pas cette fonctionnalité

12) Que pensez-vous des alertes ECB signalées par : Pertinentes Excessives (interactions médicamenteuses, allergies ...)

Précisez votre réponse :

13) Concernant les interventions pharmaceutiques des pharmaciens (alerte, commentaire, proposition de remplacement), vous les jugez : Inutiles Rébarbatifs Pertinent d'un point de vue informatique Pertinent d'un point de vue pharmaceutique

14) Pensez-vous que les interventions des pharmaciens sont un bon moyen de communication : Oui Non

Prescripteurs

Enquête informatisée dans le logiciel

- Objectifs :** Connaître votre opinion sur la prescription informatisée dans le logiciel Hospital Manager afin de :
- ! Dégagez des axes d'amélioration
 - ! Adapter la formation à Hospital Manager
 - ! Faire évoluer le logiciel
 - ! Mieux répondre à vos attentes
- Modalités :**
- ! Questionnaire anonyme
 - ! Merci de cocher votre réponse
 - ! A retourner dans l'enveloppe retour au référent HM (Audrey Deswarte)

Merci d'avance de votre collaboration

Commentaires libres :

Quelles sont les principales difficultés (non mentionnées dans ce questionnaire) que vous rencontrez au quotidien avec ?

Selon vous, quels sont les points positifs liés à l'utilisation du logiciel ?

Selon vous, quels sont les points négatifs liés à l'utilisation du logiciel ?

Commentaires éventuels :

Merci de votre collaboration

- 15) Selon vous, est-il important de planifier les prescriptions ?
(Exemple : 1 comprimé à 12h au lieu de 1 comprimé par jour)
- Oui
 - Non
- 16) Utilisez-vous les prescriptions simplifiées pour prescrire une Seringue Auto-poussée (SAP) ?
- Non
 - Oui
- 17) Vérifiez-vous l'unité des médicaments prescrits (exemple : mg, seringue, ml...) après validation de votre ligne de prescription ?
- Toujours
 - Rarement
 - Jamais
- 18) En cas de difficulté à prescrire un médicament, vous arrive-t-il de contourner l'outil informatique (prescription papier, rédaction commentaire, prescription orale) ?
- Oui
 - Non

De nouveaux risques ?

- 19) Par rapport à la prescription papier, la prescription informatique confère ... :
- Une sécurité supplémentaire
 - La même sécurité
 - Une sécurité moindre
 - Une sécurité différente (précisez :
- 20) Avez-vous remarqué de nouveaux types d'erreurs de prescription liés à l'informatique ?
- Oui
 - Non
- 21) Si oui, quels sont les 2 types d'erreurs de prescription liés à l'informatique les plus fréquents ?
- Erreur de dosage
 - Erreur d'unités de prescription
 - Erreur de quantité
 - Autres :
- 22) Selon vous, quels sont les 2 principaux facteurs pouvant induire des erreurs de prescriptions ?
- Nombreux dosages différents pour un même médicament
 - Possibilité pour un même médicament de prescrire en plusieurs unités (mg, seringue, UI ...)
 - Lisibilité de l'écran de prescription
 - Type d'unité de prescription paramétrée par défaut
 - Méconnaissance des fonctionnalités du logiciel
 - Absence de relecture de sa prescription
 - Mésusage du texte libre
 - Trop nombreuses alertes
 - Autres :

Infirmier(e)s référents HM

! ! !

Enquête sur la prescription informatisée



! ! !

Objectifs : Connaître votre opinion sur la prescription informatisée dans le logiciel Hopital Manager afin de :

- ! Dégager des axes d'amélioration
- ! Adapter les séances de formation à Hopital Manager
- ! Faire évoluer le logiciel
- ! Mieux répondre à vos attentes

Modalités :

- ! Questionnaire anonyme
- ! Merci de cocher votre réponse
- ! A retourner au cadre du service

Merci d'avance de votre collaboration

Votre profil

1) Le type de service où vous exercez : Médecine Chirurgie SSR

2) Comment qualifiez-vous votre maîtrise du logiciel Parfaite Plutôt bonne Moyenne Plutôt mauvaise

Formation

3) Votre formation initiale à _____ date de : < 3 mois Entre 3 mois et 1 an > 1 an

4) Vous avez été formé(e) à _____ par : Vos collègues Autres _____

5) Comment jugez-vous la formation que vous avez reçue : Complètement satisfaisante Satisfaisante mais perfectible Insuffisante
 Merci de préciser votre réponse : _____

6) Pensez-vous utile de mettre en place des séances de formation continue ? Oui complètement utile Plutôt utile Plutôt inutile Pas utile du tout

7) Si oui, quels points aimeriez-vous voir abordés : _____

En général

Que pensez-vous de :	Complètement satisfait	Plutôt satisfait	Plutôt pas satisfait	Pas satisfait du tout
La lisibilité du plan de soins				
L'ergonomie du logiciel (facilité d'utilisation, caractère intuitif)				

9) La prescription informatisée influence la communication avec... ?

La pharmacie Les prescripteurs	De façon positive	De façon négative	Pas d'influence

En pratique

10) Consultez-vous la banque de données Claude Bernard interfacée avec le logiciel (accès aux monographies) ? Oui Non Je ne connais pas cette fonctionnalité

11) Consultez-vous les alertes BCB signalées dans le plan de soin par un triangle rouge avec un point d'exclamation? Oui Non Je ne connais pas cette fonctionnalité

12) Prêtez-vous attention à l'unité des médicaments prescrits (exemple : mg, seringue, ml...) avant de les administrer? Toujours Parfois Rarement Jamais

13) Lorsque le pharmacien a fait une proposition de remplacement à faire valider médicalement, que faites-vous ?

Vous administrez le produit de remplacement après validation informatique du médecin	Toujours	Souvent	Rarement	Jamais
Vous administrez le produit après validation orale du médecin				
Vous administrez le produit avant validation médicale				

14) Quelle est votre attitude face à une alerte pharmacovigilance élevée (contre-indication, interaction médicamenteuse...)?

	Toujours	Souvent	Rarement	Jamais
Vous lisez le commentaire				
Vous administrez le médicament prescrit malgré l'alerte élevée				
Vous prévenez le prescripteur				

- 15) Pour vous, l'absence de planification d'un médicament est à risque... : Outils de tracer l'administration N'est pas à risque
- 16) Lorsqu'une Seringue Auto-pousée (SAP) est prescrite avec des modalités d'administration qui diffèrent des pratiques de votre service, que faites-vous ? Vous demandez confirmation au prescripteur Vous préparez votre SAP selon les pratiques de votre service et non comme les modalités de dilution indiquées par le logiciel Vous suivez les modalités de dilution indiquées par le logiciel Autres (à préciser) :

De nouveaux risques ?

- 17) Par rapport à la prescription papier, la prescription informatique confère... : Une sécurité supplémentaire La même sécurité Une sécurité moindre Une sécurité différente (précisez :) Non
- 18) Avez-vous remarqué de nouveaux types d'erreurs de prescription liés à l'informatique ? Non
- 19) Si oui, quels sont, selon vous, les 2 types d'erreurs de prescription liés à l'informatique les plus fréquents ? Erreur de dosage Erreur d'unités de prescription Erreur de quantité Erreur de médicament Autres : (à préciser) :

20) De quelle manière les signalez-vous ?

	Toujours	Parfois	Rarement	Jamais
Par oral / téléphone				
Par une FEI				

21) A qui les signalez-vous :

	Toujours	Souvent	Rarement	Jamais
Au prescripteur				
Au pharmacien				
A vos collègues				
A votre cadre				
A la cellule qualité				

- 22) Selon vous, quels sont les 2 principaux facteurs pouvant induire des erreurs de prescriptions ? Nombreux dosages différents pour un même médicament Possibilité pour un même médicament de prescrire en plusieurs unités (mg, seringue, U.T. ...)
- Instabilité de l'écran de prescription Type d'unité de prescription paramétrée par défaut Méconnaissance des fonctionnalités du logiciel Absence de relecture de sa prescription Méusage du Texte libre Trop nombreuses alertes Autres :

Commentaires libres :

Quelles sont les principales difficultés (non mentionnées dans ce questionnaire) que vous rencontrez au quotidien avec :

Selon vous, quels sont les points positifs liés à l'utilisation

Selon vous, quels sont les points négatifs liés à l'utilisation de

Commentaires éventuels :

Merci de votre collaboration

Votre profil

- 1) Vous êtes : Interne Assistant Praticien hospitalier
 Parfaite Plutôt bonne Moyenne Plutôt pas bonne

Formation à H

- 3) Votre formation initiale à H : 3 mois Entre 3 mois et 1 an 1 an
 autres
 4) Vous avez été formé(e) à H par : Vos collègues autres
 Un référent Dossier Patient Informatisé (DPI)
 5) Comment jugez-vous la formation que vous avez reçue : Complètement satisfaisante Satisfaisante mais perfectible Insuffisante
 Merci de préciser votre réponse :
 6) Pensez-vous utile de mettre en place des séances de formation continue ? Oui complètement Plutôt utile Plutôt inutile Pas utile du tout
 7) Si oui, quels points aimeriez-vous voir abordés :

En général

7) Que pensez-vous de :

	Complètement satisfait	Plutôt satisfait	Plutôt pas satisfait	Pas satisfait du tout
La lisibilité de la prescription				
Du module de validation pharmacologique				
L'ergonomie du logiciel (facilité d'utilisation, caractère intuitif)				

8) La prescription informatisée influence la communication avec ... :

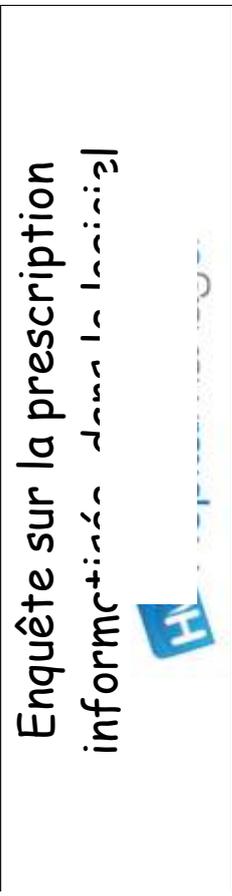
	De façon positive	De façon négative	Pas d'influence
Les préparateurs			
Les prescripteurs			
Les IDE			

En pratique

- 9) Consultez-vous la banque de données Claude Bernard interfacée avec le logiciel (Accès aux monographies) ? Oui Non Je ne connais pas cette fonctionnalité
- 10) Que pensez-vous des alertes BCB signalées par : (Interactions médicamenteuses, allergies ...)
 Pertinentes Excessives Je ne connais pas cette fonctionnalité
- 11) Lors de votre analyse pharmacologique, faites-vous une intervention pharmacologique en cas d'absence de planification de la prescription dans le plan de soins ?
(exemple : 1 comprimé par jour au lieu de 1 comprimé à 12h)
 Toujours Souvent Rarement Jamais

Pharmaciens+

- + +
- + +
- + +
- + +



- + +
- + +
- + +

Objectifs : C opinion sur la prescription informatisée dans le logiciel Hopital Manager atin de :

- Dégager des axes amélior
- Adapter la formation à Hopital Manager
- Faire évoluer le logiciel
- Mieux répondre à vos attentes

Modalités :

- , Questionnaire anonyme
- , Merci de cocher votre réponse
- , A retourner à Charlène Lucas

Merci d'avance de votre collaboration

12) Si vous le faites dans certains cas, pouvez-vous les préciser :

13) Vérifiez-vous que les Seringues auto-poussées (SAP) sont prescrites à partir de prescriptions simplifiées pour SAP ?

- Toujours Souvent Rarement Jamais

14) Si une prescription de Seringue Auto-Poussée (SAP) n'émane pas d'une prescription simplifiée, vérifiez-vous la dilution, la concentration et le débit proposé par le logiciel ?

- Oui Non

15) Prêtez-vous attention à l'unité des médicaments prescrits (exemple : mg, seringue, ml...) lors de la validation de votre ligne de prescription ?

- Toujours Souvent Rarement Jamais

16) A propos des commentaires laissés par les pharmaciens lors de l'analyse des prescriptions :

Comment pensez-vous qu'ils sont perçus par les médecins :

- Inutiles Rébarbatifs Pertinent d'un point de vue pharmaceutique Pertinent d'un point de vue informatique

17) Pensez-vous que ces commentaires sont un bon moyen de communication :

- Avec les médecins ? Oui Non
Avec les infirmières ? Oui Non

De nouveaux risques ?

18) Par rapport à la prescription papier, la prescription informatique confère ... :

- Une sécurité supplémentaire La même sécurité Une sécurité moindre
 Une sécurité différente (à préciser) :

19) Avez-vous remarqué de nouveaux types d'erreurs de prescription liés à l'informatique ?

- Oui Non

20) Si oui, quels sont, selon vous, les 2 types d'erreurs de prescription liés à l'informatique les plus fréquents ?

- Erreur de dosage Erreur d'unités de prescription
 Erreur de quantité Erreur de médicament
 Autres : (précisez :))

21) De quelle manière les signalez-vous ?

	toujours	parfois	rarement	jamais
Par un commentaire				
Par une alerte				
Par une FEI				
Par téléphone				

22) A qui les signalez-vous ?

	oui	non
Au préparateur		
Au prescripteur		
A l'IDE		
A la cellule qualité		

23) Selon vous, quels sont 2 principaux facteurs pouvant induire des erreurs de prescriptions ?

- Nombreux dosages différents pour un même médicament
 Possibilité pour un même médicament de prescrire en plusieurs unités (mg, seringue, UE ...)
 Liabilité de l'écran de prescription
 Type d'unité de prescription paramétrée par défaut
 Méconnaissance des fonctionnalités du logiciel
 Absence de relecture de sa prescription
 Mélange de texte libre
 Trop nombreuses alertes
 Autres (à préciser) :

24) A quelle fréquence jugez-vous que l'on vous informe d'une erreur de prescription liée à l'informatisation ?

	Souvent (>3x/j)	Régulièrement (2x/semaine)	Parfois (1x/mois)	jamais
Préparateurs				
IDE				

Commentaires libres :

Quelles sont les principales difficultés (non mentionnées dans ce questionnaire) que vous rencontrez au quotidien au

Selon vous, quels sont les points positifs liés à l'utilisation du logiciel

Selon vous, quels sont les points négatifs liés à l'utilisation du logiciel ?

Commentaires éventuels :

Préparateurs

Enquête sur la prescription informatisée dans le logiciel

Objectifs : Connaître votre opinion sur la prescription informatisée dans le logiciel

- Dégager des axes d'amélioration
- Adapter la formation à
- Faire évoluer le logiciel
- Mieux répondre à vos attentes

Modalités :

- Questionnaire anonyme
- Merci de cocher vos réponses
- A déposer dans le bureau de votre cadre AS Vanderaspaille

Merci d'avance de votre collaboration

Votre profil

- 1) Comment qualifiez-vous votre maîtrise du logiciel Hôpital Manager :
 Parfaite Moyenne Plutôt mauvaise
 Plutôt bonne Non
- 2) Etes-vous amené à préparer des piluliers pour la Maison des personnes âgées (MPA) ?
 Oui Non

Formation à Hopital Manager®

- 3) Votre formation initiale à Hopital Manager date de :
 < 3 mois Entre 3 mois et 1 an > 1 an
- 4) Vous avez été formé(e) à Hopital Manager par :
 Un référent DPI Vos collègues Autres
- 5) Comment jugez-vous la formation initiale que vous avez reçue :
 Complètement satisfaisante Satisfaisante mais perfectible Insuffisante
 Merci de préciser votre réponse :
- 6) Pensez-vous utile de mettre en place des séances de formation continue ?
 Oui complètement Plutôt utile Plutôt inutile Pas utile du tout

En général

- 7) Que pensez-vous de :

	Complètement satisfait	Plutôt satisfait	Plutôt pas satisfait	Pas satisfait du tout
La lisibilité de la prescription				
La lisibilité du plan de cueillette				
L'ergonomie du logiciel (facilité d'utilisation, caractère intuitif)				

8) La prescription informatisée influence la communication avec... :

	De façon positive	De façon négative	Pas d'influence
Le personnel soignant			
Les pharmaciens			

En pratique

- 12) Consultez-vous la banque de données Claude Bernard interfacée avec le logiciel (accès aux monographies) ?
 Oui Non Je ne connais pas cette fonctionnalité
- 13) Que pensez-vous des alertes BCB dans l'écran de prescription signalées par :
 (Interactions médicamenteuses, allergies ...)
 Pertinentes Excessives Je ne connais pas cette fonctionnalité
 Toujours Souvent Rarement Jamais
- 14) Concernant les alertes présentes au niveau de la cueillette, faites par les pharmaciens pour les médecins et/ou les infirmières :
 A quelle fréquence les lisez-vous :
 Toujours Souvent Rarement Jamais
- 15) Vérifiez-vous la concordance entre la forme prescrite et la forme pratique ?
 (exemple : prescrit 40 mg alors que la forme 20mg existe)
 Toujours Souvent Rarement Jamais
- 16) Si vous ne le faites pas systématiquement, pouvez-vous préciser dans quels cas :

Commentaires libres :

Quelles sont les principales difficultés (non mentionnées dans ce questionnaire) que vous rencontrez au quotidien ?

Selon vous, quels sont les points positifs liés à l'utilisation du logiciel

Et les points négatifs ?

Commentaires éventuels :

Merci de votre collaboration

17) Lorsque vous constatez une erreur de prescription (erreur d'unité, doublement...), quelle est votre attitude ?

De nouveaux risques ?

19) Par rapport à la prescription papier, la prescription informatique confère ... :

- Une sécurité supplémentaire
- La même sécurité
- Une sécurité moindre
- Une sécurité différente (précisez :

20) Avez-vous remarqué de nouveaux types d'erreurs de prescription liés à l'informatique ?

- Oui
- Non

21) Si oui, quels sont, selon vous, les 2 types d'erreurs de prescription liées à l'informatique les plus fréquents ?

- Erreur de dosage
- Erreur de médicament
- Erreur de quantité
- Autres : (précisez :

22) De quelle manière les signalez-vous ?

	toujours	parfois	rarement	jamais
Par une FEI				
Par téléphone/oral				

23) A qui les signalez-vous ?

	oui	non
Au pharmacien référent du service concerné		
Au pharmacien référent ... (Audrey Deswarte)		
Au pharmacien référent cailliette (Thomas Querou Lamerie)		
A l'IDE		
A la cellule qualité		

24) Selon vous, quels sont 2 principaux facteurs pouvant induire des erreurs de prescriptions ?

- Nombreux dosages différents pour un même médicament
- Possibilité pour un même médicament de prescrire en plusieurs unités (mg, seringue, UI ...)
- Labelling de l'écran de prescription
- Type d'unité de prescription paramétrée par défaut
- Méconnaissance des fonctionnalités du logiciel
- Absence de relecture de sa prescription
- Méusage du texte libre
- Trop nombreuses alertes

25) A quelle fréquence jugez-vous que l'on vous informe d'une erreur de prescription liée à l'informatisation ?

	Souvent (>1x/j)	Régulièrement (>1x/semaine)	Parfois (>1x/mois)	jamais
Préparateurs				
IDE				

Annexe 5 : Extraction de la cartographie des risques liés à l'informatisation de la prescription

Processus	Risque	Causes identifiées	Gravité	Fréquence	Criticité (Gravité*Fréquence)	Actions déjà en place	Maîtrise du risque		Criticité* maîtrise du risque	Actions à mettre en œuvre (préciser court / moyen / long terme)
			1 = Sans dommage	1 = Impossible à probable			1 = On optimise	2 = On sait faire face, bonne maîtrise		
			2 = Dommage mineur réversible	2 = Très peu probable			3 = On a tout prévu			
			3 = Dommage majeur réversible	3 = Peu probable			4 = On est en alerte			
			4 = Irréversibilité du dommage	4 = Probable			5 = On découvre le risque			
			5 = Risque vital	5 = Très probable à certain						
RISQUES LIÉS AU PROCESSUS DE RÉALISATION										
Connexion	non déconnexion, erreur d'identification	Facteur humain	3	5	15	déconnexion	4	60	déconnexion automatique, carte professionnelle en test.	
	défaut de prescription informatique, prescription orale (contournement ⁽¹⁾ de l'outil informatique en cas de difficultés)	facteur humain, temps de réponse logiciel ⁽¹⁾ , ergonomie perfectible ⁽¹⁾ , défaut d'accès à la prescription informatique, urgence de la prise en charge	5	5	25	procédure prise en charge des patients en urgence, procédure prescription orale en astreinte, audit réseau travail en cours avec l'éditeur	3	75	accès à la prescription informatisée de l'extérieur et encadrement institutionnel révision et diffusion des procédures	
Sélection du patient	sélection du mauvais patient	Facteur humain, homonymie, erreur d'identivigilance en amont	5	2	10	identivigilance, liste de travail	1	10		
	sélection du mauvais séjour	plusieurs séjours ouverts	5	4	20	communication sur ce risque auprès des équipes soignantes, travail avec éditeur à poursuivre	4	80	communication sur ce risque auprès des équipes soignantes, travail avec éditeur à poursuivre	
Sélection du module de prescription	défaut de renseignement des données patients (allergie, poids...)	Facteur humain, défaut d'information, rémanence des données	5	4	20	formation initiale, portail soignant, rappels par cadres, EIPP	3	60	Formation continue	
	méconnaissance des fonctionnalités spécifiques ⁽¹⁾ (prescriptions simplifiées, administration en séquence pour les AVK, prescriptions discontinues, mes posologies...)	formation perfectible ⁽¹⁾ , défaut d'acquisition de la compétence ⁽¹⁾ , ergonomie perfectible ⁽¹⁾	3	4	12	demande d'évolution sur ergonomie de la prescription, analyse pharmaceutique, vigilance des IDE, hot line, protocole	2	24	formation continue ⁽¹⁾	
Sélection du médicament	prescription de SAP en dehors d'une prescription simplifiée ⁽¹⁾ / risque traçabilité médico légale encodée au plan de soin erreur d'administration	formation perfectible ⁽¹⁾ , absence de formation initiale, défaut d'acquisition de la compétence ⁽¹⁾	5	4	20	analyse pharmaceutique, formation initiale	1	20		
	transfert des protocoles paramétrés pour un médicament lors du changement de marche ⁽¹⁾ (ex : paracétamol 2g par prise au lieu de 2 gélules)	absence de fonctionnalité	5	1	5	demande d'évolution	4	20	évolution fonctionnalité alerte	
	sélection du mauvais médicament (erreur de clic dans le menu déroulant)		5	2	10	analyse pharmaceutique	2	20		
	sélection du mauvais dosage ⁽¹⁾ (Irovecor 0.4ml pour faire 1ml ou plavix 300 au lieu de plavix 75mg)	facteur humain, confusion de dénomination ou de forme pharmaceutique, multiplicité des façonnages et dosages, complexité du livret thérapeutique	2	5	10	analyse pharmaceutique	3	30	simplification du livret thérapeutique	
Sélection du médicament	sélection de la mauvaise forme galénique ⁽¹⁾		2	5	10	analyse pharmaceutique, vigilance des IDE	3	30	prescription en DCI, évolution module de prescription de l'éditeur	
	sélection d'un médicament hors livret	formation perfectible sur la sélection hors livret	4	5	20	substitution pharmaceutique, substitution validée COMEDIMS, proposition de remplacement et livret thérap	3	60	travail sur traitement habituel du patient, intégration du livret à la BCB, poursuivre le travail des équivalents COMEDIMS validés	
Programmation posologie	erreur de quantité ⁽¹⁾ (dose) (100 au lieu de 10)	facteur humain ⁽¹⁾	5	3	15	détection de la pose toxique par le logiciel, analyse pharmaceutique, compte à l'administration	2	30	sensibilisation e-iatrogénie	
	erreur d'unités de prescription ⁽¹⁾⁽¹⁵⁾ (seringue au lieu de ml, mg au lieu de comprimé...)	facteur humain(10), défaut d'acquisition(3)	5	5	25	paramétrage des unités de prescription par défaut + sensibilisation des pharmaciens lors de l'analyse pharmaceutique,	3	75	groupe de travail sur le paramétrage des unités de prescription par défaut, évolution logiciel(unités en jaune), formation continue, sensibilisation e-iatrogénie	
	erreur de fréquence ⁽¹⁾ (tous les jours au lieu de tous les mois) séquence	ergonomie du logiciel, défaut d'acquisition	5	4	20	analyse pharmaceutique,	4	80	évolution logiciel - groupe de travail identification par couleur des médicaments à risque en terme de fréquence d'administration, sensibilisation e-iatrogénie	
	erreur de durée de prescription (ex ATC)	facteur humain	2	5	10	analyse pharmaceutique, recommandations	3	30	resensibilisation praticien, thème à aborder en CAI, demande évolution logiciel pour modifier "date" par "nombre de jour" + formation continue	
	erreur de moment de prise ⁽¹⁾	Facteur humain	2	5	10	analyse pharmaceutique	4	40	auto-administration des médicaments qui nécessitent un horaire de prise particulier, harmonisation des interventions pharmaceutiques	
	erreur de voie d'administration ⁽¹⁾	facteur humain, défaut d'acquisition ⁽¹⁾ , formation perfectible ⁽¹⁾	5	4	20	analyse pharmaceutique, formation initiale, notice d'utilisation	4	80	Formation continue, évolution logiciel par mise en couleur de la voie d'administration	
	erreur de dilution ⁽¹⁾ (absence de renseignement des modalités de dilution des injectables discontinus)	facteur humain, ergonomie perfectible ⁽¹⁾ , défaut d'information	2	5	10	analyse pharmaceutique, paramétrage du livret thérapeutique, protocoles,	3	30	resensibilisation des prescripteurs (équipe soignante déjà sensibilisée)	
	gestion du traitement personnel : case apportée par le patient renseignée de façon inadéquate ⁽¹⁾ (non cochée alors que le patient a apporté son traitement et qu'il le prend ou cochée alors que le patient n'a pas son traitement) risque de double administration si substitution au livret thérapeutique et administration du traitement personnel	facteur humain, formalisation procédure gestion traitement personnel non finalisée, défaut d'acquisition ⁽¹⁾ , formation perfectible ⁽¹⁾	5	2	10	procédure gestion traitement personnel en cours de validation	2	20	groupe de travail gestion du traitement personnel institutionnel	
	message du texte lors ⁽¹⁾ (risque de non prise en compte par l'IDE lors de l'administration)	facteur humain, ergonomie perfectible, défaut d'acquisition, formation perfectible ⁽¹⁾	5	5	25	analyse pharmaceutique,	4	100	resensibilisation des utilisateurs, sensibilisation e-iatrogénie	
	outil de sélection de la fonction "si besoin"	facteur humain	2	4	8	protocoles	4	32	sensibilisation e-iatrogénie	
Validation médicale	redondance ⁽¹⁾	facteur humain, défaut de lisibilité, conception logiciel, défaut d'acquisition	5	4	20	alerte bcb + analyse pharmaceutique + vigilance IDE	1	20	demande d'évolution pour classement ATC	
	absence de planification horaire ⁽¹⁾⁽¹⁵⁾ (ne s'affiche pas programmé dans le plan de soin, risque de non administration)	facteur humain, défaut d'acquisition ⁽¹⁾ , formation perfectible ⁽¹⁾	3	5	15	formation initiale, sensibilisation des IDE pour travailler en horaire 8h, 9h	2	30	demande d'évolution pour ne pas réduire le plan de soins à une demi journée, travail harmonisation des IP (critères médicaments à risques), demande d'évolution de planification par l'IDE pour les jours suivants	
	non consultation des alertes BCB ⁽¹⁾ (allergies, interactions médicamenteuses, surdosage...)	facteur humain ⁽¹⁾ , ergonomie perfectible ⁽¹⁾ , tp alertes, défaut d'acquisition ⁽¹⁾	3	5	15	pour toute alerte de niveau 4, une prise en compte médicale est obligatoire	2	30		
	non validation des alertes BCB de niveau 4	ergonomie perfectible, alertes excessives, non pertinentes	5	2	10		4	40	formation continue, demande d'évolution à l'éditeur pour ouverture bon onglet et unquement alerte génératrice	
Modification / arrêt de la prescription	omission de validation des stupéfiants par un sénior ⁽¹⁾	facteur humain, ergonomie perfectible ⁽¹⁾ , réglementation, pas de paramétrage du prescripteur	3	5	15	analyse pharmaceutique	3	45	demande d'évolution logiciel et revoir le circuit, autorisation des internes à prescrire les stupéfiants	
	absence d'intégration des données biologiques au dossier patient	absence d'interfaçage ⁽¹⁾	1	5	5	appel offre de logiciel bio interfaçable	1	5		
	oubli de validation médicale	facteur humain, ergonomie perfectible ⁽¹⁾	5	4	20	formation initiale analyse pharmaceutique, vigilance des IDE par message plan de soins incomplet	4	80	re-sensibilisation	
	omission d'arrêt de traitement ⁽¹⁾ (dose de charge sans date de fin ou lors d'un relai par os, oubli d'arrêt de la voie IV)	surcharge écran, défaut de lisibilité, défaut d'acquisition, facteur humain	5	4	20	sensibilisation des IDE	3	60	re sensibilisation	
Modification / arrêt de la prescription	omission de reconduction de traitement (par expiration des durées de traitement initialement entrées)	facteur humain, impossibilité de suspendre le traitement = ergonomie perfectible ⁽¹⁾	5	5	25		4	100	demande d'évolution en cours à réactiver, voir pour une solution palliative (éche produit - mdt en attente)	
	non prise en compte des alertes émises par les pharmaciens lors de l'analyse pharmaceutique ⁽¹⁾	facteur humain, (lisibilité sur la prescription) ergonomie perfectible ⁽¹⁾ , défaut d'acquisition ⁽¹⁾ , défaut de communication	2	5	10	formation initiale	3	30	sensibiliser les praticiens, harmonisation des interventions	
	non prise en compte des propositions de remplacement émises par les pharmaciens lors de l'analyse pharmaceutique (po traçabilité médico légale au plan de soin)	organisation de service, défaut d'acquisition ⁽¹⁾ , défaut de suivi des alertes par les pharmaciens	4	4	16	formation initiale, niveau élevé de fatalité, équivalents comedims	3	48	demande d'évolution pour que la proposition de remplacement ne soit pas visible par l'IDE, re-sensibilisation sur la notion de proposition de remplacement différente de substitution	
Modification / arrêt de la prescription	complexité de l'ordonnance de sortie / traitement avant substitution non repris sur l'ordonnance de sortie : risque de non observance du patient, d'erreur, de redondance	utilisation du logiciel à l'heure actuelle (fonctionnalités non déployées)	3	5	15		4	60	tester le module du traitement habituel	

Annexe 6 : Plan d'actions

PLAN D' ACTIONS SUITE A LA CARTOGRAPHIE DES RISQUES LIÉS A LA PRESCRIPTION INFORMATISÉE AU CHD

Point d'amélioration identifié	Criticité	Intitulé de l'action	date cible	Groupe de travail (pilote)	Etat		
					à mettre en place	en cours	réalisé (date)
RISQUES LIÉS AUX PROCESSUS DE RÉALISATION							
Dispositif informatique	100	Poursuivre les investigations et les actions pour résoudre les problèmes des temps de réponse (infrastructure technique, programmation logiciel)	sept-15	Philippe Cochin			
Modification/arrêt de la prescription	100	Demande d'évolution de l'éditeur pour mettre à disposition une fonctionnalité permettant la suspension de traitement	définir l'éditeur	Audrey Deswarte			
Modification/arrêt de la prescription	100	Rechercher une alternative dans l'attente de la mise en place de la fonctionnalité de suspension de traitement (exemple de création d'une fiche de produit de médicaments suspendus)	sept-15	Audrey Deswarte / Laura Ghesquière			
Programmation posologie	100	Réfléchir à formaliser la formation continue des utilisateurs d'HM (exemple de mise en place de référents médicaux par service) Points à border en priorité - risque de sélection mauvais jours - enseignement des données initiales (allergie, poids) - prescription d'un médicament à vecline d'urée - prise en compte des alertes de niveau - publication de validation médicale - prise en compte des alertes pharmacologiques	nov-15	Groupe de travail sur la formation continue d'Audrey Deswarte / Laura Ghesquière / Justine Cordier / Alice Dablemont			
Programmation posologie	100	Sensibiliser les acteurs de l'iatrogénie et présenter les résultats de l'enquête de prescription formalisée d'HM (réunion des Adres, CME, article dans le Pélican) en insistant sur les points à risque (erreurs de quantité, erreurs d'unités, erreur de fréquence, inévitabilité de l'erreur, erreur de sélection de besoin, omission d'arrêt de traitement)	sept-15	Audrey Deswarte et Charlotte Lucas			
Sélection du patient	80	Travailler avec l'éditeur sur l'ordonnement des jours pour suivre le risque de sélection d'un mauvais jour patient	juil-15	Audrey Deswarte			
Programmation posologie	80	Evolution de l'éditeur (disponible) pour mise en évidence de la voie d'administration lors de la prescription sur ligne jaune	juil-15	Audrey Deswarte			
Programmation posologie	80	Identifier les médicaments à risque de toxicité, d'hypermitté administration, etc) pour pouvoir les mettre en couleur lors de l'étape de prescription	oct-15	Groupe REMED / Frédérique Danicourt / Isabelle Decan			
Connexion	75	Réfléchir à l'accès à la prescription formalisée de l'extérieur (lors d'astreinte) et à l'encadrement à manier en institutionnelle	déc-15	groupe de travail sur la prescription informatisée de l'astreinte / Frédérique Danicourt			
Connexion	75	Révoir à diffuser les procédures concernant la prescription en astreinte de l'accès à la prescription informatisée de l'extérieur autorisé	déc-15	groupe de travail sur la prescription informatisée de l'astreinte / Frédérique Danicourt			
Programmation posologie	75	Révoir le paramétrage des unités de prescription par défaut	oct-15	groupe de travail paramétrage des unités de prescription d'urée / thérapeutique / Alice Dablemont			
Programmation posologie	75	Evolution de l'éditeur (disponible) pour mise en évidence de l'unité de prescription lors de la prescription sur ligne jaune	juil-15	Audrey Deswarte			
connexion	60	Revoir le paramétrage de la connexion automatique selon les utilisateurs	oct-15	Michel Vergriete			
connexion	60	Limiter les connexions intempestives	oct-15	Michel Vergriete			
connexion	60	Tester la connexion via la carte professionnelle projet système d'information hospitalier	mars-16	Erwan Tébaol			
connexion	60	Demande d'évolution de l'éditeur pour possibilité d'avoir des multissessions	définir l'éditeur	Audrey Deswarte			
Modification/arrêt de la prescription	60	Tester le module de traitement habituel (Gestion du traitement habituel du patient et l'enregistrement de l'ordonnance de sortie)	oct-15	Groupe de travail gestion du traitement habituel / Laura Ghesquière / Alice Dablemont / Justine Cordier			
Sélection du médicament	60	Intégrer le livret thérapeutique et les équivalents COMEDIMS à la CB de ligne	oct-15	Jean-pierre Rébis			
Sélection du médicament	60	Finaliser le travail des équivalents COMEDIMS validés	déc-15	Hélène Héry			
Modification/arrêt de la prescription	45	Demande d'évolution de l'éditeur pour permettre la signature électronique des prescriptions stupéfiants par un senior sans avoir à modifier la prescription	définir l'éditeur	Audrey Deswarte			
Modification/arrêt de la prescription	45	Revoir le circuit de prescription des stupéfiants (autorisation des internes à prescrire les stupéfiants?)	nov-15	Président CME / Christophe Deswarte / CLUD			
Modification/arrêt de la prescription	45	Demande d'évolution de l'éditeur pour retirer le détail de la proposition de remplacement sur le plan des soins de	définir l'éditeur	Audrey Deswarte			
Modification/arrêt de la prescription	45	Réfléchir à la gestion des propositions de remplacement (acceptation médicale dispensation, etc)	nov-15	Groupe de travail proposition de remplacement / Marion Penet / Pharmacien			
Modification/arrêt de la prescription	45	Sensibiliser les prescripteurs à la prise en compte des propositions de remplacement	nov-15	Jean-pierre Rébis (CME) / pharmacien référent de service			
Modification/arrêt de la prescription	45	Sensibiliser les IDE à la notation de la proposition de remplacement de substitution	sept-15	Pharmacien référent de service			
Modification/arrêt de la prescription	45	Travailler sur la traçabilité des propositions de remplacement au plan des soins faire l'état des lieux	nov-15	Groupe de travail traçabilité d'administration / Direction des Soins / Isabelle Decan			
Programmation posologie	40	Réfléchir à l'auto-administration des médicaments et à la prise de médicaments qui nécessitent un horaire de prise particulier (antalgiques, immunosuppresseurs, levothyrox, etc)	déc-15	Président CME / REMED / COMEDIMS / Isabelle Decan / Frédérique Danicourt			
Programmation posologie	40	Harmoniser les interventions pharmaceutiques et réfléchir aux médicaments à risque qui nécessitent des interventions pharmaceutiques spécifiques (urée ATB, horaires de prises particuliers, absence de planification, etc)	oct-15	Thomas Queruau			
Modification/arrêt de la prescription	40	Demande d'évolution de l'éditeur pour une alerte CB nécessitant une prise en compte médicale (niveau d'HD), et ouvrir automatiquement l'onglet concerné et d'afficher uniquement l'alerte détectée	définir l'éditeur	Audrey Deswarte			
Sélection du médicament	30	Limiter les dosages et les accompagnements multiples au vret thérapeutique	oct-15	Groupe de travail simplification du livret thérapeutique / Thomas Queruau / Hélène Héry			
Sélection du médicament	30	Généraliser la prescription en DCI	déc-15	Groupe de travail prescription DCI / Frédérique Danicourt			
Sélection du médicament	30	Demande d'évolution de l'éditeur pour l'évolution du module de prescription (ergonomie de sélection des médicaments, des boîtes d'administration, pré-paramétrage du livret thérapeutique, des fréquences d'administration)	définir l'éditeur	Groupe de travail sur l'ergonomie de la prescription informatisée / initialement 2013 / Audrey Deswarte			
Programmation posologie	30	Sensibiliser les praticiens à la prescription des ATB à vecline d'urée	sept-15	CAI / Caroline Dehecq			
Programmation posologie	30	Sensibiliser les utilisateurs à l'accès aux données de dilutions paramétrées pour les médicaments injectables	sept-15	Audrey Deswarte			
Programmation posologie	30	Demande d'évolution de l'éditeur pour retirer l'affichage du plan des soins par branche horaire	définir l'éditeur	Sylvie Decoqman			
Validation médicale	30	Transmettre à l'éditeur la non pertinence de certaines interactions médicamenteuses détectées par la CB	déc-15	Audrey Deswarte			
Programmation posologie	30	Demande d'évolution de l'éditeur pour permettre la planification des médicaments par l'IDE des jours suivants	définir l'éditeur	Sylvie Decoqman			
Programmation posologie	20	Réaliser l'audit des pratiques concernant l'administration des seringues auto-pulsées (SAP) et leur traçabilité médico-légale	nov-15	Groupe de travail traçabilité d'administration / Direction des Soins / Isabelle Decan			
Sélection du module de prescription	20	Demande d'évolution de l'éditeur pour générer une alerte lors d'un changement de marché médicament, ou d'une modification d'unités lors d'un transfert de protocole et spécifier dans la procédure de changement de marché	définir l'éditeur	Audrey Deswarte			
Programmation posologie	20	Ordonnances prescriptions par classe ATC dans l'écran de prescription	sept-15	Audrey Deswarte			
Procédures	20	Revoir les procédures suivant la maquette institutionnelle - procédure dégradée - transfert d'un patient d'un service non informatisé vers un service informatisé et l'inverse (révision)	oct-15	Caroline Libessaert			

BIBLIOGRAPHIE

1. Haute autorité de Santé. Outils de sécurisation et d'auto-évaluation de l'administration des médicaments. 2011.
2. Direction Générale de l'Offre des Soins. Guide qualité de la prise en charge médicamenteuse. 2012.
3. Sanchez Cuervo, M, Rojo Sanchis, A, Pueyo Lopez, C, Gomez de Salazar Lopez de Silanes, E, Gramage Caro, T, Bermejo Vicedo, T. The impact of a computerized physician order entry system on medical errors with antineoplastic drugs 5 years after its implementation. *J Clin Pharm Ther.* 2015;
4. Radley DC, Wasserman MR, Olsho LE, Shoemaker SJ, Spranca MD, Bradshaw B. Reduction in medication errors in hospitals due to adoption of computerized provider order entry systems. *J Am Med Inform Assoc.* 2013 May 1;20(3):470–6.
5. Hernandez F, Majoul E, Montes-Palacios C, Antignac M, Cherrier B, Doursounian L, et al. An Observational Study of the Impact of a Computerized Physician Order Entry System on the Rate of Medication Errors in an Orthopaedic Surgery Unit. *PLOS ONE.* 2015 Jul 24;10(7)
6. Bates DW, Teich JM, Lee J, Seger D, Kuperman GJ, Ma'Luf N, et al. The impact of computerized physician order entry on medication error prevention. *J Am Med Inform Assoc.* 1999;6(4):313–21.
7. Bates, David W., Leape, Lucian L., Cullen, David J., Laird, Nan, Petersen, Laura A., Teich, Jonathan M., et al. Effect of computerized physician order entry and a team intervention on prevention of serious medication errors. *J Am Med Inform Assoc.* 1998;280(15).
8. Maurer, C, Lecointre, K, Cachin, N, Latawiec, K, Ouadfel, F, Lahmek, P, et al. Impact d'une prescription médicale informatisée sur la réduction du mésusage thérapeutique. *Rev Mal Respir.* 2003;(20):355–63.
9. Estellat C, Colombet I, Vautier S, Huault-Quentel J, Durieux P, Sabatier B. Impact of pharmacy validation in a computerized physician order entry context. *Int J Qual Health Care.* 2007 Aug 1;19(5):317–25.
10. HAS, DAQSS. Manuel de certification des établissements de santé V2010. 2014.
11. Ministère du travail, de l'emploi et de la santé. Arrêté du 6 avril 2011 relatif au management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse et aux médicaments dans les établissements de santé. Code de la santé publique 2011.
12. DHOS. Ministère délégué à la santé. L'informatisation du circuit du médicament dans les établissements de santé. Approche par l'analyse de la valeur. Quels projets pour quels objectifs. 2001.
13. O'reilly, D, Tarride, JE, Goeree, R, Lokker, C, McKibbin, KA. The economics of health information technology in medication management: a systematic review of economic evaluations. *J Am Med Inf Assoc.* 2012;19(3):423–38.
14. Himmelstein, DU, Wright A, Woolhandler S. Hospital computing and the costs and quality of care: A national study. *Am J Med.* 2010;123(1):40–6.
15. Campbell EM, Sittig DF, Ash JS, Guappone KP, Dykstra RH. Types of Unintended Consequences Related to Computerized Provider Order Entry. *J Am Med Inform Assoc.* 2006 Sep 1;13(5):547–56.
16. Ash, JS, Sittig, DF, Dykstra, RH, Guappone, K, Carpenter, JD, Seshadri, V. Categorizing the unintended sociotechnical consequences of computerized provider order entry. *Int J Med Inf.* 2007;76(Suppl. 1):21–7.
17. Ash JS, Sittig DF, Poon EG, Guappone K, Campbell E, Dykstra RH. The Extent and Importance of Unintended Consequences Related to Computerized Provider Order Entry. *J Am Med Inform Assoc.* 2007 Jul 1;14(4):415–23.
18. Reason J. L'erreur humaine. Paris: Presses des Mines-Transvalor; 2013.
19. Charpiat, B, Bedouch, P, Conort, O, Rose, F-X, Juste, M, Roubille, R, et al. Opportunités d'erreurs médicamenteuses et interventions pharmaceutiques dans le cadre de la prescription informatisée: revue des données publiées par les pharmaciens hospitaliers français. *Ann Pharm Fr.* 2012;(70):62–74.
20. Weiner JP, Kfuri T, Chan K, Fowles JB. "e-Iatrogenesis": The Most Critical Unintended Consequence of CPOE and other HIT. *J Am Med Inform Assoc.* 2007 May 1;14(3):387–8.
21. Koppel R, Metlay JP, Cohen A, Abaluck B, Localio AR, Kimmel SE, et al. Role of computerized physician order entry systems in facilitating medication errors. *Jama.* 2005;293(10):1197–203.

22. Schiff GD, Amato MG, Egualé T, Boehne JJ, Wright A, Koppel R, et al. Computerised physician order entry-related medication errors: analysis of reported errors and vulnerability testing of current systems. *BMJ Qual Saf*. 2015;bmjqs – 2014.
23. Afssaps. Bilan d'activité de l'année 2009 du guichet des erreurs médicamenteuses. 2010.
24. Armoiry, X, Lassiaz, C, Jurius, V, Charpiat, B. Analyse pharmaceutique des prescriptions : comparaison avant/après l'informatisation de la prescription au sein d'un service de chirurgie. *Tech Hosp*. 2006;(696):29–36.
25. Lecointre R, Dakessian M-P, Mezzour A. Étude rétrospective des erreurs médicamenteuses liées à l'informatisation au sein d'un établissement chirurgical. *Pharm Hosp Clin*. 2015 Jun;50(2):180–91.
26. Shulman R, Singer M, Goldstone J, Bellingan G. Medication errors: a prospective cohort study of hand-written and computerised physician order entry in the intensive care unit. *Crit Care*. 2005;9(5):R516.
27. Vialle, V. Connaître, comprendre et lutter contre les erreurs médicamenteuses induites par l'informatisation du circuit du médicament [Mémoire de DES de pharmacie hospitalière et des collectivités]. Nantes; 2009.
28. Arques-Armoiry, E, Cabelguenne, D, Stamm, C, Janoly-Dumenil, A, Grosset-Grange, I, Vantard, N, et al. Problèmes médicamenteux les plus fréquemment détectés par l'analyse pharmacothérapeutique des prescriptions dans un centre hospitalier universitaire. *Rev Médecine Interne*. 2010;31:804–11.
29. Giroud, A, Chappe, J, Duperrin, V, Oufella, A, Coret-Houbart, B. Risques liés à l'informatisation des prescriptions : expérience dans un service de pédiatrie. *Risques Qual*. 2015;XII(2):85–93.
30. Charpiat B, Leboucher G. Prescription informatisée et opportunités d'erreurs médicamenteuses Bilan d'un an d'observation dans deux unités de soins. *Risques Qual En Milieu Soins*. 2011;VIII(2):122–9.
31. Villamañán E, Larrubia Y, Ruano M, Vélez M, Armada E, Herrero A, et al. Potential medication errors associated with computer prescriber order entry. *Int J Clin Pharm*. 2013 Aug;35(4):577–83.
32. Kuzzay, MP, Emonet, M, Montagutelli, E, Husson, JF, Harnois, C. Bilan de 18 mois de validation pharmaceutique dans un Centre hospitalier général de 1300 lits. *J Pharm Clin*. 2015;34(1):23–31.
33. Bouchand, F, Thomas, A, Zerhouni, L, Dauphin, A, Conort, O. Interventions pharmaceutiques avant et après informatisation de la prescription dans un service de médecine interne. *Presse Médicale*. 2007;(36):410–8.
34. Venet, A, Humaraut, C, Jourand, A. Informatisation des prescriptions de chimiothérapie en pédiatrie [Internet]. SNPHPU; 2010. Available from: <http://www.snphpu.com>
35. Ministère des affaires sociales, de la santé et des droits des femmes. Décret n°2014-1359 du 14 novembre 2014 relatif à l'obligation de certification des logiciels d'aide à la prescription médicale et des logiciels d'aide à la dispensation prévue à l'article L161-38 du code de la sécurité sociale. *JORF*. texte 17; 2014;
36. Haute autorité de Santé. Logiciels d'aide à la prescription hospitaliers certifiés selon le référentiel de la HAS [Internet]. 2015 [cited 2015 Aug 25]. Available from: http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_1751516/fr/logiciels-d-aide-a-la-prescription-hospitaliers-certifies-selon-le-referentiel-de-la-has
37. Michel, P, Minodier, C, Lathelize, M, Moty-Monnereau, C, Domecq, S, Chaleix, M, et al. Les événements indésirables graves associés aux soins observés dans les établissements de santé - Résultats des enquêtes nationales menées en 2009 et 2004. *Doss Solidar Santé*. 2010;(17).
38. Décret n°2010-1408 du 12 novembre 2010 relatif à la lutte contre les événements indésirables associés aux soins dans les établissements de santé. *JORF* n°265. 2010 Nov 16;
39. Florence I. Cartographie des risques: combiner approches a posteriori et a priori. *RISQUES Qual* [Internet]. 2008 [cited 2015 May 20];5(4). Available from: http://www.ceppral-sante.fr/document/Article_Matussiere.pdf
40. Hellot-Guersing, M, Roubille, R, Derharoutunian, C, Jarre, C, Gadot, A, Galtier, H. Améliorer la sécurisation de la prise en charge médicamenteuse du patient (PCMP) grâce à la détection, l'analyse et la prévention des erreurs médicamenteuses induites par l'informatisation. *SFPC*; 2013. Report No.: A7 REX2.
41. Bates, DW, Cullen, DJ, Laird, N, Petersen, LA, Small SD, Servi D. Incidence of adverse drug events and potential adverse drug events. *J Am Medicam Assoc*. 1995;274(1):29–34.
42. Hellot-Guersing, M. Améliorer la sécurisation de la prise en charge médicamenteuse du patient (PCMP) grâce à la détection, l'analyse et la prévention des erreurs médicamenteuses induites par l'informatisation. *SFPC*; 2013.
43. aise de pharmacie clinique; 2005.

44. Haute Autorité de Santé. Le compte qualité [Internet]. 2014. Available from: <http://www.has-sante.fr>
45. Horsky J, Kaufman DR, Oppenheim MI, Patel VL. A framework for analyzing the cognitive complexity of computer-assisted clinical ordering. *J Biomed Inform.* 2003 Feb;36(1-2):4–22.
46. Charpiat, B. Informatisation de la prescription, conditions et relations de travail : un sujet qui souffre d'un manque d'étude en France. *J Synd Natl Prat Hosp Anesthésistes-Réanim Elargi.* 2011 Juin;(57):12–6.
47. Murff HJ, Kannry J. Physician satisfaction with two order entry systems. *J Am Med Inform Assoc.* 2001;8(5):499–509.
48. Khajouei, R, Peek, N, Wierenga, PC, Kersten, MJ, Jaspers, MW. Effect of predefined order sets and usability problems on efficiency of computerized medication ordering. *Int J Med Inf.* 2010;79(10):690–8.
49. Singh H, Mani S, Espadas D, Petersen N, Franklin V, Petersen LA. Prescription Errors and Outcomes Related to Inconsistent Information Transmitted Through Computerized Order Entry: A Prospective Study. *Arch Intern Med.* 2009 May 25;169(10):982.
50. Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé. Thésaurus des interactions médicamenteuses [Internet]. 2015. Available from: <http://ansm.sante.fr/>
51. Mille F, Bourdon O, Fontan J, Brion F. Evaluation de la spécificité d'un système de détection automatisée des interactions médicamenteuses. *Act Pharm Biol Clin.* 2005;12:361–8.
52. Hacin, L, Mainar, A, Edouard, B. Evaluation des bases de données médicamenteuses disponibles sur le marché français. *Ann Pharm Fr.* 2013;71:123–34.
53. Circulaire N°DGOS/PF2/2012/72 du 14 février 2012 relative au management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse dans les établissements de santé.
54. Conort, O, Bedouch, P, Juste, M, Augereau, L, Charpiat, B, Roubille, R, et al. Validation d'un outil de codification des interventions de pharmacie clinique. *J Pharm Clin.* 2004;23(3):141–7.
55. Bedouch, P, Sylvoz, N, Charpiat, B, Juste, M, Roubille, R, Rose, F-X, et al. Trends in pharmacists' medication order review in french hospital from 2006 to 2009 : analysis of pharmacists' interventions from the Act-IP website observatory. *J Clin Pharm Ther.* 2015;40:32–40.
56. Constans-Brugeais, A. Emergence de l'informatovigilance : Enquête multicentrique sur les erreurs médicamenteuses liées à l'informatisation du circuit du médicament : élaboration d'un outil de signalement et de recommandations pour la sécurisation de l'informatisation [Mémoire de DES de pharmacie hospitalière et des collectivités]. Caen; 2011.
57. Bonnabry P, Despont-Gros C, Grauser D, Casez P, Despond M, Pugin D, et al. A Risk Analysis Method to Evaluate the Impact of a Computerized Provider Order Entry System on Patient Safety. *J Am Med Inform Assoc.* 2008 Jul 1;15(4):453–60.

MEMOIRE de DIPLOME D'ETUDES SPECIALISEES

(tenant lieu de Thèse en vue du Diplôme d'Etat de Docteur en Pharmacie)

Année Universitaire 2014/2015

Nom : LUCAS

Prénom : Charlène

Titre de la thèse :

DÉMARCHE DE GESTION DES RISQUES LIÉS À L'INFORMATISATION DE LA PRESCRIPTION :
EXPÉRIENCE DU CENTRE HOSPITALIER DE DUNKERQUE

Mots-clés : gestion des risques, prescription, informatisation, e-iatrogénie, logiciel d'aide à la prescription

Résumé :

De nombreux hôpitaux ont investis dans l'informatisation de la prise en charge médicamenteuse pour améliorer la qualité et la sécurité des soins prodigués aux patients. Cependant, de récentes études ont mis en perspective l'émergence de nouvelles erreurs attribuables à l'informatique. Malgré la certification des logiciels entreprise par la Haute Autorité de Santé, la qualité des logiciels mis sur le marché reste très hétérogène. Il convient donc d'être vigilant dans le choix du système et dans sa mise en œuvre.

Dans ce contexte, le Centre Hospitalier de Dunkerque a entrepris une démarche de gestion des risques liés à la prescription informatisée. Une identification des risques a posteriori et a priori par l'intermédiaire d'une analyse des interventions pharmaceutiques, d'une enquête auprès des utilisateurs du logiciel et d'une revue bibliographique nous a permis d'élaborer une cartographie des risques. Un groupe de travail pluridisciplinaire a ensuite analysé les risques de chaque étape du processus et a réfléchi à un plan d'actions. La détermination de la criticité et du niveau de maîtrise des risques a permis la hiérarchisation et la priorisation des mesures correctives.

Au total, 37 risques ont été identifiés. Parmi ces derniers, 10 risques ont été évalués comme inacceptables. Les principales causes retrouvées sont le mésusage, la maîtrise incomplète et l'ergonomie perfectible du logiciel. 41 actions correctives vont être mises en place en réponse à l'ensemble de ces risques identifiés. Elles portent principalement sur l'amélioration de la formation des utilisateurs au logiciel, leur sensibilisation à l'e-iatrogénie, l'optimisation du paramétrage au sein de l'établissement ainsi que sur des évolutions du logiciel à développer en collaboration avec l'éditeur.

Cette étude confirme l'importance d'un retour d'expérience et d'une démarche d'amélioration continue pour sécuriser l'informatisation de la prise en charge médicamenteuse du patient.

Membres du jury :

Président: Monsieur le Professeur Pascal ODOU
Professeur des Universités - Praticien Hospitalier
Faculté de pharmacie, Université Lille II - CHRU de Lille

Asseseurs: Monsieur le Professeur Jean-Marc CHILLON
Professeur des Universités - Praticien Hospitalier
Faculté de pharmacie, Université Jules Verne – CHRU Amiens

Madame le Docteur Audrey DESWARTE
Pharmacien - Praticien hospitalier
CH de Dunkerque

Madame le Docteur Frédérique DANICOURT
Pharmacien - Praticien hospitalier

CH de Dunkerque