

## Outils de sécurisation et d'autoévaluation de l'administration des médicaments

M.-C. Lanoue

Coordonnateur OMEDIT, région Centre

Je suis coordonnateur de l'observatoire des médicaments, des dispositifs médicaux et de l'innovation thérapeutique (OMEDIT) de la région Centre. Je vous présente en remplacement de Yasmine Sami, chef de projet à la Haute Autorité de Santé (HAS), le guide élaboré par la HAS sur les outils de sécurisation et d'autoévaluation de l'administration des médicaments<sup>1</sup>, guide auquel j'ai participé à la rédaction avec d'autres collègues. Yasmine Sami est la chef de projet de ce travail et est infirmière de formation. Ce guide est destiné en priorité au corps infirmier, mais il a aussi vocation à s'adresser aux autres acteurs. Le contexte a été évoqué précédemment par Julie Azard avec les accidents dramatiques de décembre 2008 et les articles publiés dans la presse comme l'a indiqué Frank Debouck. Une infirmière a été mise en examen en raison de l'administration létale d'un médicament. Mme Bachelot, Ministre de la santé, s'est engagée à améliorer la sécurisation du circuit du médicament. Elle s'est plus précisément engagée sur deux aspects : la sortie d'un texte réglementaire et des outils pour l'accompagner. La Direction générale de l'organisation des soins (DGOS) a saisi l'HAS en lui demandant de travailler sur un guide de sécurisation de cette étape de l'administration des médicaments qui n'était probablement pas celle que nous avons le plus travaillé au sein de nos établissements de santé. Ce diagnostic était partagé à l'international puisque dès 2007, l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS) l'avait inscrit dans ses neuf priorités mondiales. Trois concernent le

circuit du médicament. Le programme de l'OMS « High 5s<sup>2</sup> » a notamment rappelé les risques liés aux électrolytes concentrés injectables. En Europe, existe le programme EUNetPas. En France, il faut signaler les études « phare » ENEIS 2004 et ENEIS 2009. Le constat était donc réalisé, et il était indispensable de s'attacher à cette étape de la prise en charge médicamenteuse. Les chiffres-clés sont présentés sur la figure suivante (Fig. 1). Ces données sont désormais évidentes et confirmées par la bibliographie. Nous n'avons donc pas besoin à chaque fois de reposer les mêmes questions, et de refaire notre propre diagnostic. Dans un tiers des cas, il n'y a pas lecture de l'étiquette soit au moment de la cueillette dans l'armoire, soit au moment de l'administration finale aux patients. L'identito-vigilance peut être améliorée (pas de vérification de l'identité pour 26 % des patients). En ce qui concerne l'interruption de tâches dont parlait Frank Debouck, il y a en moyenne 10 interruptions des infirmières par heure. À chaque interruption de tâche d'une infirmière, le risque d'erreur est augmenté de 13 %. Ces données sont acquises et admises, et maintenant il faut s'appuyer dessus pour avancer.

Le guichet des erreurs médicamenteuses de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS<sup>3</sup>) nous fournit des chiffres très alarmants sur le taux d'erreurs médicamenteuses liés à l'étape d'administration, estimés

1. HAS, Outils de sécurisation et d'auto-évaluation de l'administration des médicaments, juillet 2011.

**Correspondance.**

e-mail : omedit-centre@omedit-centre.fr

2. Initié par l'OMS en 2006, le projet « High 5s » a pour mission d'améliorer la sécurité des soins pour le patient sur 5 grands problèmes de sécurité pour le patient : les médicaments concentrés injectables, la sécurité de la prescription médicamenteuse aux points de transition du parcours de soins, la prévention des erreurs de site et de procédure en chirurgie, les erreurs de communication au cours du transfert des patients et la lutte contre les infections associées aux soins.

3. Désormais, Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM)

ÉTAPES	Guichet des EM AFSSAPS - 2009	Réseau REEM SFPC - 2005	Bates DW JAMA - 1995
Prescription	6,9 %	39 %	39 %
Délivrance	14,7 %	21 %	11 %
Préparation	11,7 %	4 %	
Administration	57,1 %	18 %	39 %
Suivi thérapeutique	0,9 %	1 %	
Autres	6,9 %		

Chiffres :

- Dans 1/3 des cas pas de lecture de l'étiquette<sup>(9)</sup>
- Plus de la moitié des acteurs ne se lavent pas les mains au moment de l'administration<sup>(6)</sup>
- Pas de vérification de l'identité des patients jusqu'à 26% des patient<sup>(20)</sup>
- 10 interruptions des IDE / heure<sup>(14)</sup>

Figure 1. Contexte : épidémiologie.

à plus de 60 %. Il faut cependant relativiser cette valeur, puisque vous savez que le guichet erreurs médicamenteuses mentionne des erreurs qui sont volontairement déclarées. Il y a probablement un biais, car les infirmières sont plus sensibles à ce type de déclarations que les autres professionnels. Le pourcentage reconnu d'erreurs liées à l'étape de l'administration est plutôt autour de 33 à 40 %, tout comme l'étape de prescription. Nous sommes sur la partie émergée de l'iceberg, car comme l'a très bien montré le *National Health Service* (NHS), nous ne connaissons pas tout ce qui se passe dans la partie immergée. Les objectifs du guide, tels que la DGOS l'avait demandé à la HAS, étaient de rédiger un guide pratique avec des propositions d'outils immédiatement et facilement utilisables par l'ensemble des acteurs du terrain. La DGOS souhaitait que l'on ne réinvente pas tout, mais que l'on puisse s'appuyer sur des outils qui avaient fait leurs preuves à l'étranger. Cela a été un peu difficile pour le groupe de travail, mais Yasmine Sami a été particulièrement convaincante pour porter les travaux du groupe vers l'adaptation des outils étrangers. L'objectif était bien de structurer, de rappeler et d'apporter des préconisations qui présentent les bonnes pratiques de cette étape de l'administration des médicaments qui avait été peu explorée, si ce n'est parfois à l'échelon local ou régional.

Le champ du guide porte uniquement sur le processus d'administration des médicaments, même si au sein du groupe, certains auraient souhaité travailler sur la prescription ou la dispensation. Il concerne les établissements sanitaires, et ne s'adresse pas aujourd'hui ni aux établissements médico-sociaux, ni aux structures d'hospitalisation à domicile (HAD). Les suites de ce travail exploreront ces domaines. Le circuit de la prise en charge médicamenteuse dans l'HAD est très complexe et

nécessite un approfondissement. Le guide concerne l'ensemble du personnel médical et médico-technique, à l'exception des dentistes, car toutes les pratiques en odontologie n'ont pas été encore explorées. En revanche, il s'adresse à l'ensemble des acteurs touchant de près ou d'un peu plus loin l'étape d'administration des médicaments. Enfin, il porte sur les médicaments commercialisés et ceux en essais cliniques, mais pas sur les produits radio-pharmaceutiques. Le guide s'adresse aux erreurs médicamenteuses hors champ de la pharmacovigilance.

Dans sa version papier, le guide est organisé en quatre parties. Vous pouvez avoir différentes approches pour rentrer dans ce guide. Soit vous le lisez du début jusqu'à la fin, soit vous rentrez en fonction de vos préoccupations. La première partie présente la thématique : pour quelle raison la sécurisation de l'étape de l'administration des médicaments est fondamentale ? Le guide donne des informations sur la bibliographie internationale concernant les risques de cette étape. Tout à l'heure, un médecin demandait comment peut-on convaincre de l'intérêt d'informatiser ? Vous trouverez au sein du guide ces informations. Chacun peut y trouver ce dont il a besoin pour faire passer ses propres messages. Il est évident qu'un président de conférence médicale d'établissement (CME), qu'un médecin n'aura pas besoin des mêmes arguments pour convaincre au sein de son service, qu'une infirmière ou un cadre infirmier. Deuxième partie : l'évaluation des écarts par rapport aux bonnes pratiques. Vous allez trouver au sein du guide des préconisations et des bonnes pratiques. Après un rappel des bonnes pratiques, l'évaluation des écarts peut être menée. Ensuite, en troisième partie, vous allez pouvoir vous appuyer sur des outils « clé en main » avec lesquels travailler. Vous n'avez pas à tout recommencer, il faut juste les adapter. Enfin, en quatrième partie, sont décrits les données de la littérature

et des exemples concrets d'analyse d'erreurs médicamenteuses, en particulier des exemples de REMED, de comités de retour d'expériences, ainsi qu'une foire aux questions. Ces questions ont été choisies par avance, et le site Internet vous permettra d'en poser d'autres, qui pourront faire évoluer le guide.

Cette étape d'administration s'inscrit dans le processus complexe de la prise en charge médicamenteuse. Avant l'étape d'administration, l'infirmière prend connaissance d'une prescription et va planifier l'administration des médicaments qui ont été prescrits. Le processus d'administration peut se décliner en cinq sous processus :

- préparation extemporanée du médicament ;
- contrôle du bon médicament à la bonne dose pour le bon patient ;
- réalisation de l'administration proprement dite en informant le patient des médicaments qui lui sont donnés ;
- traçabilité et enregistrement de l'administration, avec les débats sur la signification de la traçabilité de l'administration en temps réel ;
- surveillance du patient qui constitue une barrière de récupération.

Le fil conducteur de ce guide est de garantir les 5B : bon patient, bon médicament, bonne dose, bonne voie, bon moment. Les 5B sont une conception datant de 1999, mise en œuvre pour la première fois par l'institut Canadien ISMP (Institut for Safe Medication Practices). Il constitue un outil très pédagogique. Les 5B, c'est garantir effectivement la sécurisation de cette étape. Mais les 5B ne peuvent pas être l'unique outil de travail utilisable. Pour aller plus loin et sécuriser au mieux cette étape, il est nécessaire de s'attacher à l'ensemble du processus.

Les professionnels peuvent s'interroger sur la nature exacte du processus. Frank Debouck nous indiquait à la fin de sa présentation « Simplifions ». Il est effectivement important de s'orienter vers un processus simplifié. Il faut identifier avec qui je travaille, pourquoi je travaille, comment je travaille. Et ensuite, nous allons essayer de simplifier et de rationaliser les différences étapes de l'administration. Deuxième questionnement, ce sont les points critiques, très bien identifiés dans la littérature. Dans le processus, existent des points plus critiques que d'autres. Le guide met l'accent sur quatre points critiques : la prescription,

le stockage, la préparation extemporanée et l'administration proprement dite. Nous sommes aujourd'hui à un carrefour où nous avons une multitude d'outils et d'informations, et l'idée principale est d'arriver à en retenir des messages forts et simples. Cela vous est apporté dans cette partie du guide sur les points critiques.

Pour la prescription, celle-ci doit être lisible, et la retranscription doit être supprimée. L'idée « phare » est un support unique de la prescription à l'administration. C'est aussi cela que peut apporter l'informatisation de la prescription. Deuxième point, le stockage : il faut essayer de réfléchir à une harmonisation du stockage des armoires dans les unités de soins. Les infirmières sont mobiles, passent d'un service à l'autre. Elles sont très perturbées quand les rangements ne sont pas similaires entre les unités. C'est un facteur favorisant la sécurisation. Troisième point, la préparation extemporanée : le guide attire l'attention sur l'intérêt d'utiliser des formes prêtes à l'emploi. Elles sont aujourd'hui peu proposées par l'industrie pharmaceutique, mais cela constitue un facteur important de sécurisation. Dernier point avec l'administration proprement dite : le rôle du patient est capital comme le Docteur Lavezzi nous l'a démontré. Il faut absolument rendre le patient acteur de cette étape ultime.

Les processus à risque doivent être analysés, comme cela est précisé dans l'arrêté du 6 avril 2011. Ces processus sont connus et le guide en présente quelques-uns. Il faut aller dans un premier temps à l'essentiel, dans les domaines où nous savons qu'il y a le plus de risques et que ces risques ont des conséquences les plus importantes. Le guide cite les domaines de la gériatrie, de la pédiatrie, de l'anesthésie-réanimation, les chimiothérapies, les médicaments injectables puisque 40 %

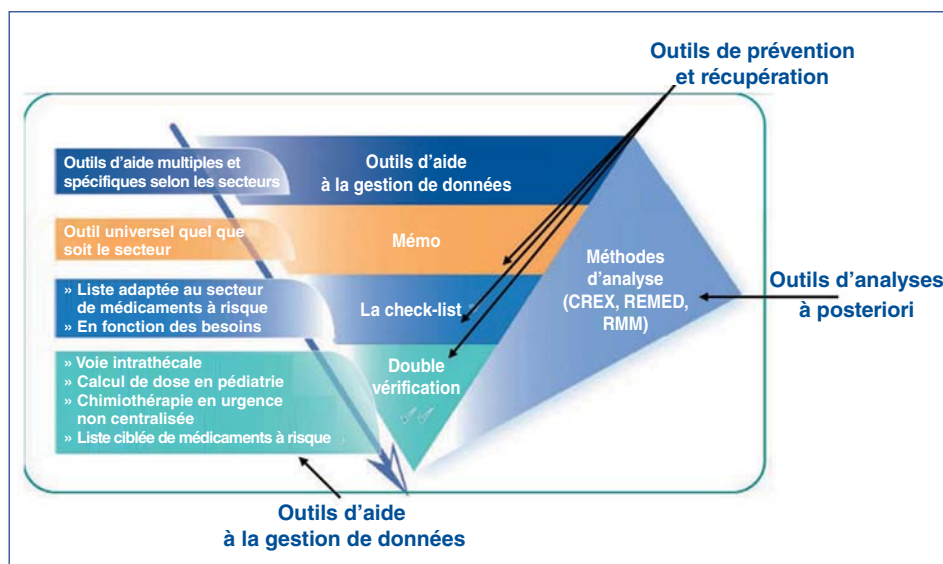


Figure 2. Les outils.

des erreurs médicamenteuses les concernant directement, les voies d'administration à risque, etc.

Dans la boîte à outils, sont présentés différents outils utilisables (Fig. 2). Les outils d'aide à la gestion des données sont très importants. Le management va pouvoir s'appuyer sur des outils de communication et de sensibilisation. Les outils de prévention et de récupération (check list, double vérification) sont indispensables comme barrière. En dernier lieu, les outils d'analyse *a posteriori* des événements précurseurs ou indésirables graves ou non sont également majeurs (CREX, REMED). Je cite quelques exemples pour faire le lien avec les présentations de la journée. Il existe une fiche pour sensibiliser les patients et leur famille en tant qu'acteur dans la chaîne de la prise en charge médicamenteuse. On dit au patient : « *Vous avez le droit de poser des questions, vous avez le droit de dire qu'il y a une erreur potentielle* ». Le CHR d'Orléans vient d'adapter une fiche du guide et est en train de la proposer aux patients. Deuxième exemple, les listes. On vous dit : « *Appuyez-vous sur des listes, travaillez sur des listes au sein de votre établissement* ». L'avantage d'une liste est qu'elle est officielle. Elle est validée par la CME et cela lui donne toute sa légitimité. Elle a été travaillée en pluridisciplinarité, sans oublier le corps infirmier, et constitue un outil facilitateur dans la prise en charge. Peuvent être citées les listes des médicaments à risque, les listes des médicaments à consonance proche, à ressemblance visuelle, la liste des médicaments qui peuvent être ouverts, broyés, etc., notamment en gériatrie ou en pédiatrie.

À titre personnel, j'ai trouvé au sein du guide une notion très intéressante sur laquelle nous avons peu travaillé : les protocoles thérapeutiques médicamenteux infirmiers (PTMI). Ils donnent pour une dénomination commune internationale (DCI) précise dans une indication précise, toute la marche à suivre et en particulier les concentrations, les débits, la façon de reconstituer le médicament et la manière de surveiller le patient à qui il va être administré. Ces PTMI ne doivent pas être dans la poche de chaque infirmière, mais doivent être centralisés au niveau de l'établissement et connus de tous.

Parmi les outils de prévention et de récupération, le plus parlant pour le corps infirmier est le mémo 5B. Il ne s'agit pas d'une « check list », mais d'un outil mnémotechnique : « *Je me rappelle ce que je dois faire, mon attention est attirée sur ce que je contrôle et, est-ce que j'ai bien passé l'ensemble des étapes avant de faire mon administration ?* ». Sont présentées ensuite des outils plus sophistiqués, comme la « check list » et la double vérification. Avec la mise en œuvre de la « check list » au bloc opératoire, l'HAS est convaincue de l'impact de ces « check lists ». Frank Debouck nous en a parlé au travers de l'expérience de l'aéronautique. Même si notre culture professionnelle n'en est pas encore là, nous irons certainement vers la

« check list » dans la prise en charge médicamenteuse, même si cela prendra probablement du temps. La « check list » peut être proposée pour certains médicaments à très haut risque. La double vérification est à réserver à des services à risque pour des produits à risques, par exemple, la néonatalogie et les médicaments avec des calculs de dose. Pour quelles raisons faut-il l'utiliser avec parcimonie et précautions ? Parce qu'elle va mobiliser un deuxième professionnel, et que nos ressources humaines sont aujourd'hui très limitées. Que va faire ce deuxième professionnel ? Il va s'assurer par exemple que le calcul de doses est bon, c'est-à-dire qu'il va le refaire de façon indépendante de son côté. La deuxième étape de l'intervention de ce deuxième professionnel pourra être au lit du patient au moment de l'administration, pour s'assurer que la première infirmière a bien vérifié l'identité, et a bien revérifié la prescription.

Enfin le guide apporte des précisions sur les revues de morbi-mortalité (RMM) et les CREX. Nous en avons parlé pendant toute la journée, notamment en travaillant sur les faits sans y mettre de l'humain, de la passion, pour être dans l'objectivité. Après analyse des événements et identification des causes de l'évènement, le guide propose des outils adaptés pour corriger les risques identifiés. Dans le cas de la préparation extemporanée, sont présentées l'analyse détaillée des causes profondes, notamment la qualité des calculs, le calcul de dose, l'étiquetage non harmonisé, l'interruption des tâches qui sont des facteurs de l'environnement, mais aussi les barrières proposées, comme la mise à disposition des outils de calcul adaptés, la réflexion sur l'étiquetage harmonisé et informatisé, et la suppression des interruptions de tâches (ainsi qu'une photographie d'infirmière avec un gilet jaune dont nous parlait Frank Debouck).

À mon avis, la version papier était bien faite. L'HAS met aussi à disposition un site Internet performant ([www.has-sante.fr](http://www.has-sante.fr)). Il est très agréable à regarder, très visuel, très bien conçu et pratique. Sont accessibles des fiches recto verso. À partir de chaque fiche, quelle que soit la porte d'entrée que vous sélectionnez, vous pouvez naviguer d'une fiche à l'autre. Vous retrouvez les actions et les bonnes pratiques préconisées. Vous pouvez avoir la même approche par mots-clés, par médicaments à risque, chimiothérapie, etc.

En conclusion, le risque d'erreur existe à toutes les étapes de la prise en charge médicamenteuse. Il est très important de signaler les dysfonctionnements et les analyser en équipe. Je vais vous proposer quelques mots clés qui peuvent être utilisés dans votre établissement :

- il est indispensable de simplifier le processus. Il faut garder du bon sens, c'était le premier mot de la conclusion de Frank Debouck ;

- il faut standardiser. Plus on essaie de travailler sur la multiplicité des procédures, la multiplicité des rangements, la multiplicité des référencements, plus on améliore le processus ;
- il faut réduire le recours à la mémoire. Il faut obliger les infirmières à regarder, à lire. De gros travaux d'amélioration de l'étiquetage des conditionnements des ampoules injectables ont été réalisés ces dernières années en France, mais rien ne remplacera jamais une lecture attentive ;
- il faut supprimer la retranscription, nous en sommes tous convaincus (la référence 20a du manuel de certification en est la confirmation) ;
- il faut diminuer la ressemblance dans les référencements, renforcer les barrières et améliorer la communication.

La communication passe par des journées comme celle d'aujourd'hui. La HAS souhaite entretenir et développer cet outil. Elle souhaite le faire en développant des partenariats

avec des établissements volontaires. Nous l'avons mis en place dans la région Centre et je vous en parlerai dans ma seconde intervention. La HAS souhaite enrichir ce guide avec des retours d'expériences de terrain et a besoin de les connaître. Vous pouvez faire remonter vos exemples vertueux sur leur site Internet. La HAS a conscience que ce guide n'est pas exhaustif. Il ne traite pas de l'HAD ou des nouvelles technologies, comme par exemple les codes-barres. La HAS continuera à aller chercher les expériences étrangères. Nous devons être et rester innovants. Ce n'est pas parce qu'aujourd'hui les moyens techniques ne sont pas opérants qu'il ne faut pas être créatif pour avancer dans le domaine.

## Liens d'intérêts

L'auteur a déclaré n'avoir aucun lien d'intérêts pour cet article.