



**HAL**  
open science

# Impact d'une armoire à pharmacie sécurisée en réanimation médicale sur l'iatrogénèse médicamenteuse, la gestion des médicaments et la perception des utilisateurs

Claire Chapuis

## ► To cite this version:

Claire Chapuis. Impact d'une armoire à pharmacie sécurisée en réanimation médicale sur l'iatrogénèse médicamenteuse, la gestion des médicaments et la perception des utilisateurs. Sciences pharmaceutiques. 2009. dumas-00651859

**HAL Id: dumas-00651859**

**<https://dumas.ccsd.cnrs.fr/dumas-00651859>**

Submitted on 14 Dec 2011

**HAL** is a multi-disciplinary open access archive for the deposit and dissemination of scientific research documents, whether they are published or not. The documents may come from teaching and research institutions in France or abroad, or from public or private research centers.

L'archive ouverte pluridisciplinaire **HAL**, est destinée au dépôt et à la diffusion de documents scientifiques de niveau recherche, publiés ou non, émanant des établissements d'enseignement et de recherche français ou étrangers, des laboratoires publics ou privés.

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

*Conformément aux dispositions du décret N° 90-810 du 10 septembre 1990 tient lieu de*

**THESE  
PRESENTEE POUR L'OBTENTION DU TITRE DE DOCTEUR EN PHARMACIE  
DIPLOME D'ETAT**

*Impact d'une Armoire à Pharmacie Sécurisée en Réanimation Médicale  
sur l'iatrogénèse médicamenteuse, la gestion des médicaments et la perception  
des utilisateurs.*

**Claire CHAPUIS**

Née le 30 juin 1981 à Saint-Martin d'Hères

**Thèse soutenue publiquement à la Faculté de Pharmacie de GRENOBLE**

**Le 23 septembre 2009**

**DEVANT LE JURY COMPOSE DE :**

Président du jury : Monsieur le Professeur Jean CALOP

Directeur de thèse : Monsieur le Docteur Pierrick BEDOUCH

Monsieur le Docteur Benoît ALLENET

Monsieur le Professeur Jean-Luc BOSSON

Monsieur le Professeur Pascal PANSU

Madame le Docteur Carole SCHWEBEL

*La Faculté de Pharmacie de Grenoble n'entend donner aucune approbation ni improbation aux opinions émises dans les thèses ; ces opinions sont considérées comme propres à leurs auteurs.*

UNIVERSITÉ JOSEPH FOURIER  
**FACULTÉ DE PHARMACIE DE GRENOBLE**  
Domaine de la Merci 38700 LA TRONCHE

Doyen de la Faculté : Mme le Professeur **Renée Grillot**  
Vice-Doyenne : Mme **Edwige NICOLLE**

**PROFESSEURS À L'UFR DE PHARMACIE**

<b>BAKRI</b>	Aziz	Pharmacie Galénique et Industrielle, Formulation et Procédés Pharmaceutiques (LR)
<b>BOUMENDJEL</b>	Ahcène	Chimie Organique (D.P.M)
<b>BURMEISTER</b>	Wilhelm	Physique (U.V.H.C.I)
<b>CALOP</b>	Jean	Pharmacie Clinique (CHU)
<b>DANEL</b>	Vincent	Toxicologie (CHU SAMU-SMUR)
<b>DECOUT</b>	Jean-Luc	Chimie Inorganique (D.P.M)
<b>DROUET</b>	Emmanuel	Immunologie / Microbiologie (U.V.H.C.I)
<b>FAVIER</b>	Alain	Professeur Emérite
<b>GODIN-RIBUOT</b>	Diane	Physiologie – Pharmacologie (HP2)
<b>GRILLOT</b>	Renée	Parasitologie- Mycologie médicale (Directeur UFR et CHU)
<b>MARIOTTE</b>	Anne-Marie	Pharmacognosie (D.P.M)
<b>PEYRIN</b>	Eric	Chimie Analytique (D.P.M)
<b>SEVE</b>	Michel	Biotechnologie (CHU/ CRI IAB)
<b>RIBUOT</b>	Christophe	Physiologie / Pharmacologie (HP2)
<b>ROUSSEL</b>	Anne-Marie	Biochimie Nutrition (L.B.F.A)
<b>WOUESSIDJEW</b>	Denis	Pharmacotechnie (D.P.M)

**PROFESSEURS ASSOCIÉS (PAST)**

<b>CHAMPON</b>	Bernard	Pharmacie officine
<b>RIEU</b>	Isabelle	Qualitologie (CHU)
<b>TROUILLER</b>	Patrice	Santé Publique (CHU)

UNIVERSITÉ JOSEPH FOURIER  
**FACULTÉ DE PHARMACIE DE GRENOBLE**

Domaine de la Merci 38700 LA TRONCHE

Doyen de la Faculté : Mme le Professeur **Renée Grillot**

Vice-Doyenne : Mme **Edwige NICOLLE**

**PROFESSEUR AGREGÉ (PRAG)**

**GAUCHARD** Pierre Alexis Chimie Inorganique (D.P.M)

**CHU** : Centre Hospitalier Universitaire

**DPM** : Département de Pharmacochimie Moléculaire

**HP2** : Hypoxie Physiopathologie Respiratoire et Cardiovasculaire

**LBFA** : Laboratoire de Bioénergétique Fondamentale et Appliquée

**LCIB** : Laboratoire de Chimie Inorganique et Biologie

**LR** : Laboratoire des Radio pharmaceutiques

**PAST** : Professeur Associé à Temps Partiel

**PRAG** : Professeur Agrégé

**UVHCI**: Unit of Virus Host Cell Interactions

**MAITRES DE CONFÉRENCES DE PHARMACIE**

<b>ALDEBERT</b>	Delphine	Parasitologie - Mycologie (L.A.P.M/UMR CNRS 5163)
<b>ALLENET</b>	Benoît	Pharmacie Clinique (CHU/ THEMAS TIMC-IMAG)
<b>BARTOLI</b>	Marie-Hélène	Pharmacologie et physiologie
<b>BATANDIER</b>	Cécile	Nutrition et Physiologie (INSERM E-0221 Bioénergétique Fondamentale et Appliquée)
<b>BRETON</b>	Jean	Biologie moléculaire / Biochimie (L.A.N)
<b>BRIANCON</b>	Anne	Physiologie Pharmacologie (HP2)
<b>BUDAYOVA SPANO</b>	Monika	Biophysique Structurale (I.V.M.S)
<b>CAVAILLES</b>	Pierre	Biologie Cellulaire et Génétique (L.A.P.M)
<b>CHOISNARD</b>	Luc	Pharmacotechnie et vectorisation (D.P.M)
<b>DELETRAZ</b>	Martine	Droit Pharmaceutique Economie santé
<b>DEMEILLERS</b>	Christine	Biochimie (N.VM.C)
<b>DURMORT-MEUNIER</b>	Claire	Biotechnologies (I.B.S)
<b>ESNAULT</b>	Danielle	Chimie Analytique (D.P.M)
<b>FAURE</b>	Patrice	Biochimie (HP2)
<b>FAURE-JOYEUX</b>	Marie	Physiologie-Pharmacologie (HP2)
<b>GEZE</b>	Annabelle	Pharmacotechnie (D.P.M)
<b>GERMI</b>	Raphaële	Microbiologie (I.V.H.C.I. / CHU)
<b>GILLY</b>	Catherine	Chimie Thérapeutique (D.P.M)
<b>GROSSET</b>	Catherine	Chimie Analytique (D.P.M)
<b>HININGER-FAVIER</b>	Isabelle	Biochimie (N.V.M.C)
<b>KRIVOBOK</b>	Serge	Biologie végétale et Botanique (L.E.C.A)
<b>MELO DE LIMA</b>	Christelle	Probabilités Biostatistiques (L.E.C.A)

<b>MOUHAMADOU</b>	Bello	Cryptogamie, Mycologie générale (L.E.C.A)
<b>MORAND</b>	Jean-Marc	Chimie Thérapeutique (D.P.M)
<b>NICOLLE</b>	Edwige	Chimie Organique (D.P.M)
<b>PINEL</b>	Claudine	Parasitologie -Mycologie médicale (CHU/CIB)
<b>RACHIDI</b>	Walid	Biochimie (L.C.I.B)
<b>RAVEL</b>	Anne	Chimie Analytique (D.P.M)
<b>RAVELET</b>	Corinne	Chimie Analytique (D.P.M)
<b>RICHARD</b>	Jean Michel	Service Accueil Handicap (Direction)
<b>SOUARD</b>	Florence	Pharmacognosie (D.P.M)
<b>TARBOURIECH</b>	Nicolas	Biophysique (I.VM.S)
<b>VANHAVERBEKE</b>	Cécile	Chimie Bio organique (D.P.M)
<b>VILLET</b>	Annick	Chimie Analytique (D.P.M)

### ENSEIGNANTS ANGLAIS :

<b>COLLE</b>	Pierre Emmanuel	Maître de Conférence
<b>FITE</b>	Andrée	Professeur Certifié
<b>GOURBIER</b>	Laurence	Professeur Certifié

### ATER

<b>1 ATER</b>	<b>RECHOUME</b>	Yassine	Immunologie/DMBMT
<b>1 ATER</b>	<b>GLADE</b>	Nicolas	Biophysique
<b>½ ATER</b>	<b>RUTA</b>	Joséphine	Chimie Analytique
<b>1 ATER</b>	<b>NZENGUE</b>	Yves	Biologie Cellulaire /DMBMT
<b>1 ATER</b>	<b>ELAZZOUI</b>	Samira	Pharmacie Galénique
<b>1 ATER</b>	<b>VERON</b>	Jean Baptiste	Chimie Organique
<b>1 ATER</b>	<b>HADJ SALEM</b>	Jamila	Pharmacognosie
<b>½ ATER</b>	<b>REINICKE</b>	Anne Teresa	Pharmacologie
<b>1 ATER</b>	<b>CHENAU</b>	Jérôme	DMBMT
<b>1 ATER</b>	<b>NASER EDDINE</b>	Abeer	Anglais

ATER : Attachés Temporaires d'Enseignement et de Recherches

CHU : Centre Hospitalier Universitaire

CIB : Centre d'Innovation en Biologie

DPM : Département de Pharmacochimie Moléculaire

DMBMT : Département Mécanismes Biologiques des Maladies et des Traitements

HP2 : Hypoxie Physiopathologie Respiratoire et Cardiovasculaire

IAB : Institut Albert Bonniot

IBS : Institut de Biologie Structurale

LAPM : Laboratoire Adaptation et Pathogénèse des Microorganismes

LBFA : Laboratoire de Bioénergétique Fondamentale et Appliquée

LCBM : Laboratoire Chimie et Biologie des Métaux

LCIB : Laboratoire de Chimie Inorganique et Biologie

LECA : Laboratoire d'Ecologie Alpine

TIMC-IMAG : Laboratoire Technique de l'Imagerie, de la Modélisation et de Cognition

UVHCI: Unit of Virus Host Cell Interactions

*« La vérité de demain se nourrit de l'erreur d'hier »*  
*Antoine de Saint- Exupéry*

*A la mémoire de mon père*

*A ma mère*

## REMERCIEMENTS

A **Pierrick Bedouch**, qui m'a proposé cette aventure et confié un beau projet ; merci pour toutes ces heures passées à un encadrement de qualité.

A **Jean Calop** qui m'a motivée dans mon rôle de pharmacien clinicien et nous donne la chance, à tous les internes en pharmacie, de trouver une place privilégiée dans les services de soins auprès des médecins et des soignants.

Au **Dr Carole Schwebel et au Pr Jean-François Timsit** pour m'avoir permis de venir faire ce travail dans leurs unités de réanimation, et particulièrement à Carole Schwebel pour sa collaboration précieuse au comité d'évaluation de la gravité des erreurs médicamenteuses.

A **Pascal Pansu**, par sa compétence en psychologie et en sciences sociales, qui m'a donné une autre vision et une autre approche de mon travail, très enrichissantes.

A **Jean Luc Bosson** et au Centre d'Investigation Clinique pour leur expertise méthodologique qui a rendu possible l'étude PADMEE.

A **Benoît Allenet** qui motive sans relâche les internes en pharmacie dans la voie de la recherche.

A **toutes les infirmières et tous les infirmiers** de réanimation médicale pour leur accueil et pour tout ce qu'ils m'ont apporté sur les plans techniques et humains :

Sophie, Delphine P, Estelle J, Jean-Baptiste, Aurélie, Adeline, Alexandra MH, Florence, Nelly, Alexandra N, Marie-Claire, Jeanne, David, Olivia, Pierre, Laurence L, Jérémie, Audrey, Caroline, Clarisse, Claire F, Claire T, Cyrille, Coralie, Delphine D , Damien, Emilie, Elisabeth, Elodie, Estelle A, Tristan, Emilia, Frédéric, Fanny, Faustine, Jonathan, Jean-Bertrand, Jean-Laurent, Krystel, Lisa, Laurence C, Lauriane, Marion, Nicolas, Nadège, Soledad, Virginie, Sabine, Sandy, Silvia, Brigitte, Dorothée, Laurence C.

Et aussi aux aides-soignants

A **Lydie Grange** pour m'avoir aidée à aborder les infirmier(e)s au moment des observations dans le service de réanimation.

A **Matthieu Roustit** pour sa compétence, ses précieux conseils et son soutien dans les moments de 'doute' (!)

A **Gaëlle Bal** pour son dévouement statistique et sa patience,

A **Marion Proust** pour son aide à la passation des questionnaires (et le partage des difficultés !)

A **Céline Villier** pour sa participation au comité d'évaluation des erreurs et pour tout ce qu'elle m'a appris ces dernières années.

A **Maxime, Chrystelle, Etienne, Andrée, Pierre-Jean, Pierre-Antoine, Marion, Pierre-Alexandre, Riadh**, Luc Foroni et toute l'équipe de la pharmacie, qui a vécu l'expérience et réalisé beaucoup de travail.

A toutes les personnes que j'ai rencontrées dans les différents services de l'hôpital au cours de mes stages, qui m'ont apporté beaucoup sur les plans professionnel et personnel :

**Les préparatrices et infirmières de Nutrition parentérale** : Régine, Laure, Estelle, Sevilay, Céline, Réjane, Marie, Colette, Odile.

**En Hygiène Hospitalière** : Dr Marie-Reine Mallaret

**Les infirmières, kinés et médecins de Neurologie** : Lydie, Fabienne, Carole, Evelyne, Sandrine, Pascale, Dr Gérard Besson, Dr Olivier Casez, Dr Emmeline Lagrange, Dr Laurent Vercueil.

**En Pharmacovigilance** : Dr Michel Mallaret, Dr Claude Barjhoux, Edith Schir.

**En Néphrologie** : Thierry Romanet, Dr Philippe Zaoui, Dr Marc Padilla, Dr Jocelyne Maurizi, Dr Isabelle Rey, Dr Paolo Malvezzi.

**En Infectiologie** : Dr Jean-Paul Brion, Dr Patricia Pavese, Dr Olivier Epaulard, Dr Virginie Hincky.

A Marie-Jo, Eliane et **les internes en médecine et en pharmacie**.

**A mes parents,**

A mon père, qui m'a transmis des valeurs précieuses pour exercer mon métier, le goût du travail et le respect d'autrui ; et qui veille sur moi de là haut...

A ma mère, mon soutien inconditionnel et sans faille, qui est à l'origine de mon attirance pour les métiers de santé, j'admire ton courage.

**A mes grands-parents,** mes piliers, toujours présents, dans les bons moments comme dans les épreuves.

**A ma sœur,** pour sa gentillesse et son soutien constants, j'espère que si tu lis ce mémoire, tu y trouveras la réponse à l'énigme des placards sécurisés...!

**A Maxime,** qui embellit ma vie, toujours positif, tu me fais prendre les choses seulement du bon côté, de gré ou de force ! Merci à l'étoile qui nous a mis sur le même chemin...

**A mes amis,** de longue et moins longue date, jeunes et moins jeunes, d'ici et d'ailleurs...

*Avant – propos :*

*Ce projet a reçu un financement de la Direction Régionale de la Recherche Clinique Rhône-Alpes (16 500 euros).*

*Ce travail a fait l'objet d'une présentation orale au congrès de l'American College of Clinical Pharmacy et European Society of Clinical Pharmacy à Orlando, Floride, Etats-Unis, en avril 2009.*

*Le poster présenté a été sélectionné pour la finale du meilleur poster (annexe 1).*

## SOMMAIRE

<b>SOMMAIRE .....</b>	<b>10</b>
<b>TABLE DES ILLUSTRATIONS.....</b>	<b>11</b>
<b>LISTE DES ABREVIATIONS.....</b>	<b>11</b>
<b>INTRODUCTION .....</b>	<b>14</b>
<b>PARTIE I –CONTEXTE .....</b>	<b>17</b>
<b>PARTIE II –EVALUATION DES ERREURS MEDICAMENTEUSES ET DE LEUR GRAVITE CLINIQUE .....</b>	<b>35</b>
<b>PARTIE III –EVALUATION ECONOMIQUE.....</b>	<b>65</b>
<b>PARTIE IV–EVALUATION DE LA PERCEPTION DES UTILISATEURS.....</b>	<b>76</b>
<b>PARTIE V – DISCUSSION GENERALE .....</b>	<b>94</b>
<b>CONCLUSION :.....</b>	<b>99</b>
<b>BIBLIOGRAPHIE .....</b>	<b>101</b>
<b>ANNEXES .....</b>	<b>108</b>

## TABLE DES ILLUSTRATIONS

### LISTE DES FIGURES

Figure 1 : La sécurisation du circuit du médicament à l'hôpital, d'après Bedouch *et al*, 2009

Figure 2 : Comparaison de l'approvisionnement en médicaments de l'unité de soins (US) avant/après mise en place de l'automate, d'après Kheniene *et al*, 2008

Figure 3 : Les 2 APS de réanimation médicale

Figure 3 bis : Prélèvement des médicaments dans l'APS par une IDE

Figure 4 : Facteurs de burn out

Figure 5 : Scores de burn out aux différentes phases de l'étude

### LISTE DES TABLEAUX

Tableau 1 : Typologie des EM d'après Schmitt, 1999

Tableau 2 : Taux d'EM retrouvés dans la littérature pour les unités de soins intensifs adultes

Tableau 3 : Principaux résultats économiques de la mise en place de l'APS

Tableau 4 : Comparaison des temps en personnel avant/après mise en place des 2 APS

Tableau 5 : Coût/bénéfice des 2 APS de réanimation médicale

Tableau 6 : Comparaison du nombre de déplacements à la pharmacie avant/après APS

Tableau 7 : Effets du burn out

Tableau 8 : Caractéristiques des IDE dans chaque phase

Tableau 9 : Evaluation du burn out par le MBI

Tableau 10 : Comparaison des scores de burn out avec d'autres études

## LISTE DES ABREVIATIONS

**ACCP** : American College of Clinical Pharmacy  
**ADE** : Adverse Drug Event  
**ADS** : Automated Dispensing System  
**AP** : Accomplissement Personnel  
**APS** : Armoire à Pharmacie Sécurisée  
**AS** : Aide-soignant  
**ASH** : Agent de Service Hospitalier  
**ASHP** : American Society of Health-System Pharmacists  
**CADTH** : Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health  
**CBU** : Contrat de Bon Usage  
**CECIC** : Comité d’Ethique des Centres d’Investigation Clinique  
**CHU** : Centre Hospitalier Universitaire  
**CIC** : Centre d’Investigation Clinique  
**CNIL** : Commission Nationale d’Informatique et Libertés  
**COMEDIMS** : Commission du Médicament et des Dispositifs Médicaux Stériles  
**CPOE** : Computerized Physician Order Entry  
**CREX** : Cellule de Retour d’Expérience  
**DJIN** : Dispensation Journalière Individuelle et Nominative  
**DOE** : Detailed Opportunities for Error  
**DP** : Dépersonnalisation  
**DRC** : Direction de la Recherche Clinique  
**EE** : Epuisement Emotionnel  
**EIG** : Evènement Indésirable Grave  
**EIM** : Evènement Indésirable Médicamenteux  
**EM** : Erreur Médicamenteuse  
**ENEIS** : Enquête Nationale sur les Evènements Indésirables liés aux Soins  
**ESCP** : European Society of Clinical Pharmacy  
**IDE** : Infirmier(e) Diplômé(e) d’Etat  
**IGS II** : Indice de Gravité Simplifiée  
**IV** : Intraveineux  
**LOC** : Locus Of Control

**MAC** : Médecine Aiguë Communautaire  
**MBI** : Maslach Burnout Inventory  
**MBI-HSS** : Maslach Burnout Inventory- Human Services Scale  
**MDS** : Médicament Dérivé du Sang  
**ME** : Medication Error  
**MEAH** : Mission nationale d'Expertise et d'Audit Hospitalier  
**MICU** : Medical Intensive Care Unit  
**NCC MERP** : National Coordinating Council for the Medication Errors Reporting and Prevention  
**OCDE** : Organisation de Coopération et de Développement Economique  
**OE** : Opportunité d'Erreur  
**OMS** : Organisation Mondiale de la Santé  
**PADMEE** : Projet Automate de Distribution des Médicaments et Evaluation des Erreurs  
**RCVT** : Réanimation Cardiovasculaire et Thoracique  
**SAMU** : Service d'Aide Médicale Urgente  
**SCCM** : Society of Critical Care Medicine  
**SEPS** : Syndrome d'Épuisement Professionnel des Soignants  
**SFPC** : Société Française de Pharmacie Clinique  
**STIC** : Soutien aux Techniques Innovantes et Coûteuses  
**TOE** : Total Opportunities for Error  
**TTC** : Toutes Taxes Comprises  
**WE** : Weekend

# **Introduction**

L'efficacité et la qualité de la prise en charge médicamenteuse sont des conditions essentielles pour assurer la sécurité des patients. Pourtant, les événements médicamenteux indésirables (EIM) représentent un problème majeur de santé publique. Parmi ces derniers, l'erreur médicamenteuse (EM) est un événement évitable, qui correspond à un mésusage du médicament, issu de la prescription médicale, de la dispensation pharmaceutique, de la préparation ou de l'administration d'un médicament, pouvant conduire à un préjudice pour le patient. Des données récentes indiquent que les EM toucheraient plus d'1,5 million de personnes (1) et entraîneraient de 44 000 à 98 000 décès annuels (2) aux Etats-Unis. En conséquence, la réduction des EM est devenue une priorité dans les établissements de santé (3).

Ces 20 dernières années, plusieurs études se sont attachées à décrire les EM. Une revue des EM en soins intensifs (4) a mis en évidence qu'elles étaient fréquentes, graves et prévisibles. En effet, les patients de réanimation et de soins intensifs sont très vulnérables car ils souffrent de pathologies lourdes, nécessitant de recevoir des soins complexes et un grand nombre de médicaments par voie parentérale.

Le recours à l'automatisation et aux nouvelles technologies a permis d'avancer dans le domaine de la sécurisation du circuit du médicament, notamment par la prescription informatisée (5), le système de délivrance journalière individuelle automatisée (6), l'administration validée par système de code-barres (7) et les automates de distribution des médicaments ou Armoires à Pharmacie Sécurisées (APS) (8). Les études démontrant l'impact des APS sur les EM sont rares. Ces dispositifs sont associés à une réduction des EM (moment d'administration et omission) dans des services de chirurgie et de médecine (9, 10). Une revue canadienne de 2009 (11) sur l'impact des technologies utilisées pour la

dispensation et l'administration des médicaments a mis en évidence le manque de données sur l'impact clinique de ces APS en unités de soins intensifs et réanimation.

Selon le modèle de Kirkpatrick (12), référence en matière de gestion de projet, la mise en place d'une nouvelle technologie doit s'accompagner de son évaluation à plusieurs niveaux : la performance technique et l'efficacité (c'est-à-dire sa capacité à sécuriser le circuit du médicament), les coûts et bénéfices associés à sa mise en place (impact économique) et la perception des utilisateurs (les infirmier(e)s ou IDE) (13).

L'objectif de ce travail est d'évaluer les différents aspects de l'impact d'une APS en réanimation médicale :

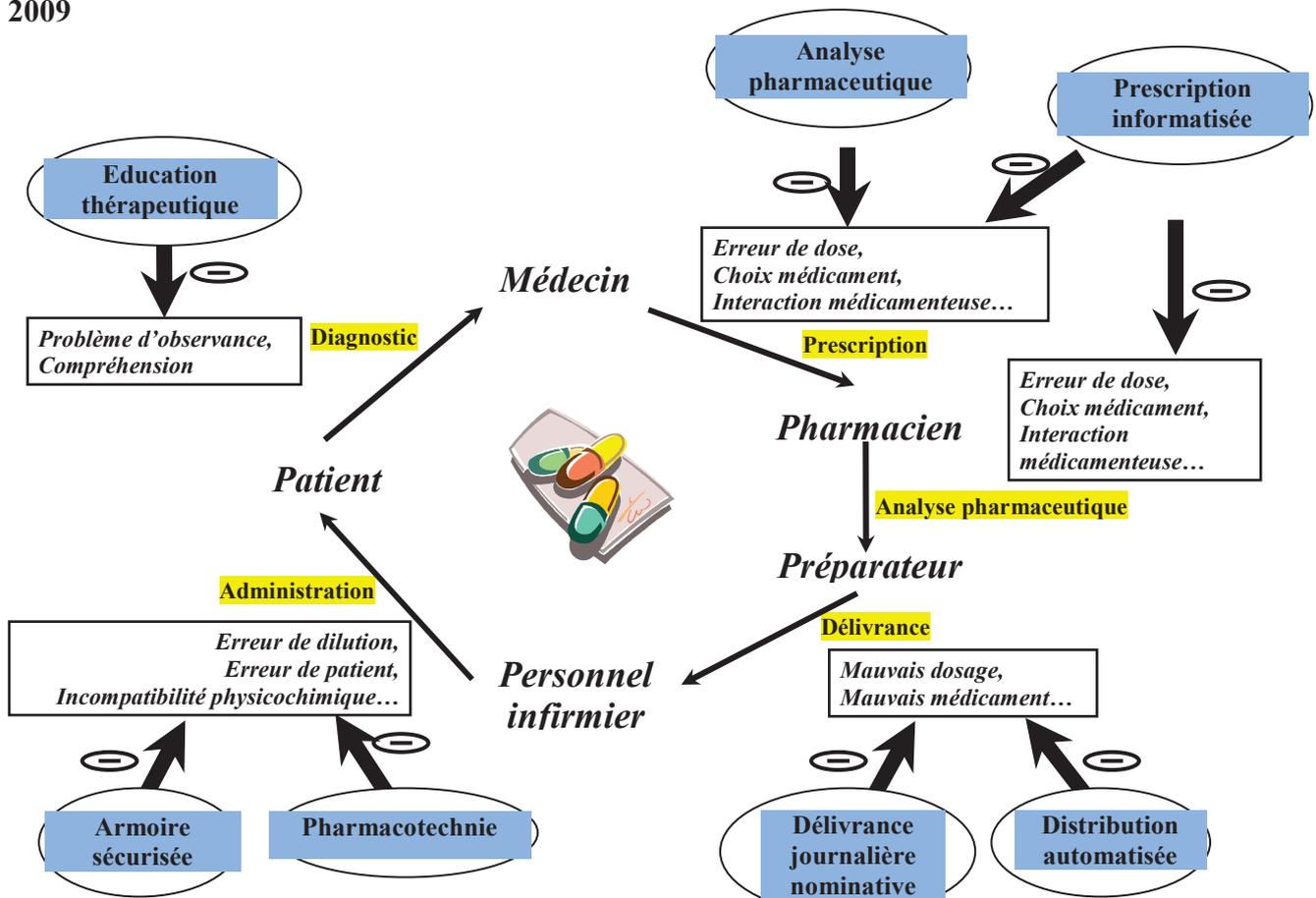
- la première partie étudie l'impact de l'APS sur l'iatrogénèse médicamenteuse générée à l'étape d'administration du circuit du médicament. Une évaluation des EM et de leur gravité clinique a été réalisée aux différentes étapes d'utilisation du médicament par les IDE avant et après la mise en place d'une APS.
- la deuxième partie présente la valorisation économique et l'impact sur la gestion des médicaments avec les deux APS mises en place en réanimation médicale.
- la troisième partie analyse la perception des IDE envers le nouveau dispositif et la nouvelle organisation.

## **Partie I- Contexte**

## I- Circuit du médicament

Le circuit du médicament en établissement de santé est composé d'une série d'étapes successives réalisées par des professionnels différents : la prescription est un acte médical, la dispensation, un acte pharmaceutique, et l'administration, un acte infirmier ou médical. Ce circuit est interfacé avec le système d'information hospitalier et la logistique. Chaque étape est source d'erreurs potentielles pouvant générer des risques pour les patients.

Figure 1: La sécurisation du circuit du médicament à l'hôpital, d'après Bedouch *et al*, 2009



Le circuit du médicament est piloté par la Commission du Médicament et des Dispositifs Médicaux Stériles (COMEDIMS), qui fixe les objectifs prioritaires, dont la prévention et la surveillance des événements évitables, susceptibles de survenir dans ce

circuit. Les objectifs, issus de la réglementation et de la veille technologique et scientifique, sont validés par la direction et les instances concernées avant d'être diffusés aux professionnels. En outre, l'arrêté du 31 mars 1999 fixe les modalités d'application du code de la santé publique relatives à la prescription, à la dispensation et à l'administration des médicaments soumis à la réglementation des substances vénéneuses dans les établissements de santé (14).

Les étapes du circuit du médicament concernent :

- la prescription sous la responsabilité du médecin (choix du médicament, formulation, support manuscrit ou informatisé)
- la dispensation sous la responsabilité du pharmacien (analyse pharmaceutique de la prescription, préparations magistrales et hospitalières, délivrance et traçabilité, information et conseils de bon usage du médicament, transport des médicaments)
- l'administration sous la responsabilité le plus souvent d'un infirmier (réalisation de l'acte technique et son enregistrement)
- la gestion des dotations dans les secteurs d'activité clinique
- la surveillance thérapeutique du patient (efficacité et effets indésirables déclarés en pharmacovigilance, information et éducation thérapeutique du patient)

La Mission nationale d'Expertise et d'Audit Hospitalier (MeaH) a lancé en 2004 une étude sur l'organisation du circuit du médicament à l'hôpital (3). Les objectifs ciblés étaient l'amélioration de la qualité et de la sécurité. Le rapport a établi que les EM surviennent à n'importe quelle étape du circuit, sont fréquentes et ont des conséquences pour la sécurité des patients et l'efficacité de sa prise en charge. Ce rapport a aussi montré que les données disponibles en France sont peu nombreuses et leur comparaison avec les données étrangères difficile.

## ***II- Iatrogénèse médicamenteuse***

L'iatrogénèse médicamenteuse, induction d'une pathologie ou d'une manifestation clinique indésirable pour le patient par l'administration d'un ou plusieurs médicaments (15), est un problème majeur de santé publique. Aux Etats-Unis, les Evénements Indésirables Médicamenteux (EIM) survenus au cours de l'hospitalisation sont responsables de plus de 100 000 décès par an et représentent la quatrième cause de décès (16). En France, l'enquête nationale sur les événements indésirables liés aux soins (ENEIS) (17) a mis en évidence que 37% des Evénements Indésirables Graves (EIG) ayant motivé une hospitalisation et 22% des EIG détectés au cours de l'hospitalisation étaient associés à des médicaments. Près de la moitié de ces EIG liés aux médicaments (47%) ont été jugés évitables et sont appelés Erreurs Médicamenteuses (EM). L'EM est définie comme un écart par rapport à ce qui aurait dû être fait au cours de la prise en charge thérapeutique médicamenteuse du patient. L'EM représente l'omission ou la réalisation non intentionnelle d'un acte relatif à un médicament, qui peut être à l'origine d'un risque ou d'un événement indésirable pour le patient. Par définition, l'EM est évitable. Les EM touchent toutes les étapes du circuit du médicament et peuvent être secondaires à la prescription médicale ; la communication des ordonnances ; l'étiquetage des médicaments, leur emballage et leur dénomination ; leur préparation, leur délivrance et leur dispensation ; leur administration par un professionnel de santé ; l'information et l'éducation thérapeutique du patient ; le suivi thérapeutique ainsi que les modalités d'utilisation (3) .

Le tableau 1 présente les différents types d'EM.

**Tableau 1: Typologie des EM d'après Schmitt, 1999**

<b>Erreurs communes aux différents acteurs</b>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>- Erreurs de calcul de posologie et doses</li> <li>- Retranscription et saisie des prescriptions</li> <li>- Charge de travail, environnement, ergonomie</li> <li>- Liées à l'ignorance des différents acteurs</li> <li>- Méconnaissance du médicament</li> <li>- Non respect des procédures et de la réglementation</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Surmenage, éclairage, bruit, interruptions</li> <li>- Méconnaissance des propriétés galéniques</li> <li>- Méconnaissance concernant la voie d'administration</li> <li>- Méconnaissance des doses et débits d'administration</li> <li>- Méconnaissance des indications du médicament</li> <li>- Méconnaissance du patient et de ses allergies</li> </ul>
<b>Erreurs liées à la pratique médicale</b>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>- Prescriptions verbales</li> <li>- Complexité de la prescription</li> <li>- Prescripteurs multiples</li> <li>- Confusion de patients</li> <li>- Lisibilité des prescriptions manuscrites</li> <li>- Ambiguïté des prescriptions</li> <li>- Confusion de noms de médicaments</li> <li>- Abréviations</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Expression incorrecte de la posologie</li> <li>- Expression incorrecte de la forme pharmaceutique</li> <li>- Expression incorrecte de la voie d'administration</li> <li>- Indication non approuvée</li> <li>- Choix erroné du médicament</li> <li>- Problème thérapeutique ignoré</li> <li>- Interactions médicamenteuses</li> <li>- Imprécision sur l'arrêt des traitements</li> </ul>
<b>Erreurs liées à la pratique infirmière</b>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>- Interprétation de la prescription</li> <li>- Confusion entre patients</li> <li>- Confusion entre médicaments</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Préparation des médicaments</li> <li>- Erreurs de voie d'administration</li> </ul>
<b>Erreurs liées à la pratique pharmaceutique</b>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>- Horaires de fermeture de la pharmacie</li> <li>- Fréquence de la délivrance des médicaments</li> <li>- Lecture et interprétation de la prescription</li> <li>- Substitution des médicaments</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Confusion entre patients</li> <li>- Confusion entre médicaments</li> <li>- Manipulation galénique des médicaments</li> <li>- Erreurs d'étiquetage</li> </ul>
<b>Erreurs liées à l'industrie pharmaceutique</b>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>- Désignation des spécialités</li> <li>- Etiquetage des spécialités</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Ressemblance du conditionnement des spécialités</li> <li>- Confusion entraînée par les codes couleur</li> </ul>

On trouve de nombreuses études décrivant les EM, notamment les EM de préparation et d'administration (6, 18-26). Une étude ayant analysé les EM relevées en anesthésie a montré que les principales EM sont par ordre décroissant : les seringues et les ampoules (50%), les dispositifs médicaux d'administration (26%) et la voie d'administration (14%). Les EM relatives aux seringues et ampoules relèvent dans 62%

des cas d'une confusion de spécialité et dans 11%, d'une erreur de concentration du médicament (27). Une étude au Centre Hospitalier Universitaire de Besançon dans un service de réanimation médicale (28) a montré un taux d'EM d'administration de 6,6% (132 EM sur 2009 interventions infirmières sur la préparation et l'administration des médicaments). Les erreurs étaient réparties de la manière suivante : incompatibilités physicochimiques (18,6%), dose (7,2%), débit d'administration (6%), préparation des médicaments (4,2%), moment d'administration (3,7%) et technique d'administration (1,6%). Cette étude a également mis en évidence l'importance clinique de ces erreurs, jugées par un réanimateur, comme engageant le pronostic vital dans 20% des cas et entraînant des conséquences cliniques dans 42% des cas.

Les études effectuées en unité de soins intensifs (28-32) retrouvent des taux d'EM variant de 3,3% à 44,6% (tableau 2). Ces études ne sont cependant pas homogènes car les systèmes de distribution des médicaments peuvent être différents (distribution globale, délivrance globalisée, dispensation ou délivrance nominative individuelle) et le mode d'expression des taux d'EM varie suivant les études. En effet, la notion d'opportunité d'erreur (OE) permettant de calculer les taux d'EM est interprétée différemment selon les auteurs. Pour van den Bemt *et al* (30) et Kopp *et al* (31), une OE correspond à une dose de médicament administrée ou prescrite mais omise, suivant la définition initiale de Barker (33). En 2005, la Société Française de Pharmacie Clinique (SFPC) a défini ce terme d'OE de la manière suivante : « somme des doses administrées, prescrites ou non, et des doses omises mais prescrites » (34, 35). Ce nombre est utilisé comme dénominateur dans le taux d'EM survenant lors de l'administration des médicaments, détectées par observation directe, en utilisant la prescription comme référentiel. Le rapport du nombre d'EM observées sur le total des opportunités d'erreurs (TOE) est une unité de mesure dans les études sur les erreurs médicamenteuses permettant d'éviter que l'expression des résultats

excède 100 % : le TOE est la somme de toutes les doses prescrites, administrées ou non, et de toutes les doses non prescrites mais administrées (36). Tissot *et al* (28) utilisent la notion d'intervention infirmière qui représente le détail des EM possibles pour un médicament et permet de calculer des taux d'EM distincts pour chaque étape du processus de préparation et d'administration du médicament. Fahimi *et al* (32) utilisent le terme d'OE pour désigner également le détail des EM possibles pour le médicament observé. Pour la suite de ce travail, nous avons retenu la définition de la SFPC : TOE ou taux global des EM, et nous avons également utilisé la notion de détail des opportunités d'erreur ou DOE proposée par Tissot *et al* afin de décrire chaque EM et sa gravité associée.

**Tableau 2: Taux d'EM retrouvés dans la littérature pour les unités de soins intensifs adultes**

Auteurs	Année	Critère observé	Taux d'EM	Mode d'expression des EM	Système de distribution des médicaments	Gravité des erreurs
Tissot <i>et al</i>	1999	2009 événements ou interventions infirmières	<b>6,6%</b>	Nombre d'EM/ nombre d'interventions infirmières (DOE)	Global	ASHP *
Calabrese <i>et al</i>	2001	5744 observations	<b>3,3%</b>	Observations	Non renseigné	NCC MERP **
Van den Bemt <i>et al</i>	2002	233 médicaments administrés	<b>44,6%</b>	Nombre d'EM/ nombre de doses administrées (TOE)	Dispensation individuelle journalière	Non
Kopp <i>et al</i>	2006	645 doses	<b>26,7%</b>	Nombre d'administrations avec au moins une EM (TOE)	Dispensation globale et individuelle journalière	Non
Fahimi <i>et al</i>	2008	524 préparations et administrations IV soit 4040 OE***	<b>9,4%</b>	Opportunités d'erreur (DOE)	Non renseigné	Non

\*ASHP = American Society of Health- System Pharmacists

\*\* NCC MERP = National Coordinating Council for the Medication Errors Reporting and Prevention

\*\*\* OE = Opportunités d'Erreurs

### ***III- Stratégies de réduction des EM***

La sécurisation du circuit du médicament à l'hôpital constitue une priorité des établissements de santé depuis de nombreuses années et a été renforcée par la parution du Décret du 24 août 2005 relatif au contrat de bon usage des médicaments (37). Plusieurs stratégies ont été proposées pour diminuer la part évitable de l'iatrogénèse telles que l'informatisation du circuit du médicament (de la prescription du médicament à l'administration au patient) et l'intégration des pharmaciens en unité de soins. En effet, plusieurs études ont montré que la présence d'un pharmacien en unité de soins intensifs permet de réduire les EM (4, 38, 39). Une réduction des EM de 22% à 70% a été montrée lorsqu'un pharmacien participait à la visite médicale (30, 40). Des études ont aussi montré une réduction de la mortalité, de la durée de séjour et l'amélioration de la sécurité des patients (41) ainsi qu'une réduction des coûts (42-44). Des recommandations ont été émises par la Société de Soins Intensifs américaine (SCCM) et le Collège Américain de Pharmacie Clinique (ACCP) pour que les pharmaciens, formés aux soins intensifs, soient intégrés à l'équipe pluridisciplinaire (45).

Les nouvelles technologies et l'automatisation permettent d'améliorer le circuit du médicament : la prescription informatisée (5), la dispensation journalière individuelle automatisée (6), l'administration validée par code-barres (7) et les automates de distribution de médicaments en unité de soins, plus couramment appelés « armoires à pharmacie sécurisées » (APS) (8, 46). Aux Etats-Unis, ces dispositifs sont présents dans 83% des hôpitaux (47), tandis qu'en Europe et notamment en France, ils sont très peu utilisés. Ils sont destinés à remplacer le stockage par armoire classique en unité de soins. L'APS permet un stockage sécurisé et un accès restreint aux médicaments pour les personnels habilités : IDE, pharmaciens et médecins. En facilitant entre autres la sélection

des médicaments par les IDE grâce à un accès rapide et le signalement du médicament à prélever par un signal lumineux, ils doivent permettre de réduire les EM. Ainsi, Borel et Rascati ont mis en évidence une réduction de 16,9% à 10,4% d'EM dans un service de médecine (9). On ne dispose en réalité que de très peu de données sur l'impact des APS utilisées seules (sans combinaison à la prescription informatisée) en unité de réanimation, où les EM sont plus fréquentes en raison notamment de l'utilisation importante de médicaments injectables (4). En effet, un rapport de la Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health (CADTH) en 2009 propose une revue (analyse clinique et économique) des technologies permettant de réduire les EM (11). Il compare les différents systèmes de distribution des médicaments et met en évidence l'efficacité de la dispensation et de l'administration par codes-barres, ainsi que l'intérêt des APS. Toutefois, ce rapport souligne le manque d'études à propos de l'impact des APS sur les EM de la sélection à l'administration en unité de réanimation.

#### ***IV- Organisation de la sécurisation du circuit du médicament au CHU de Grenoble***

Celle-ci a été décrite très récemment par Bedouch *et al.* (48). La démarche engagée depuis 1994 au CHU de Grenoble s'appuie sur 1. l'informatisation du circuit du médicament ; 2. le développement de l'automatisation de la distribution du médicament ; 3. l'intégration de pharmaciens en unité de soins pour développer des services de pharmacie clinique.

L'informatisation du circuit du médicament, au travers de l'utilisation de l'environnement CristalNet©, permet le respect du cadre réglementaire et limite

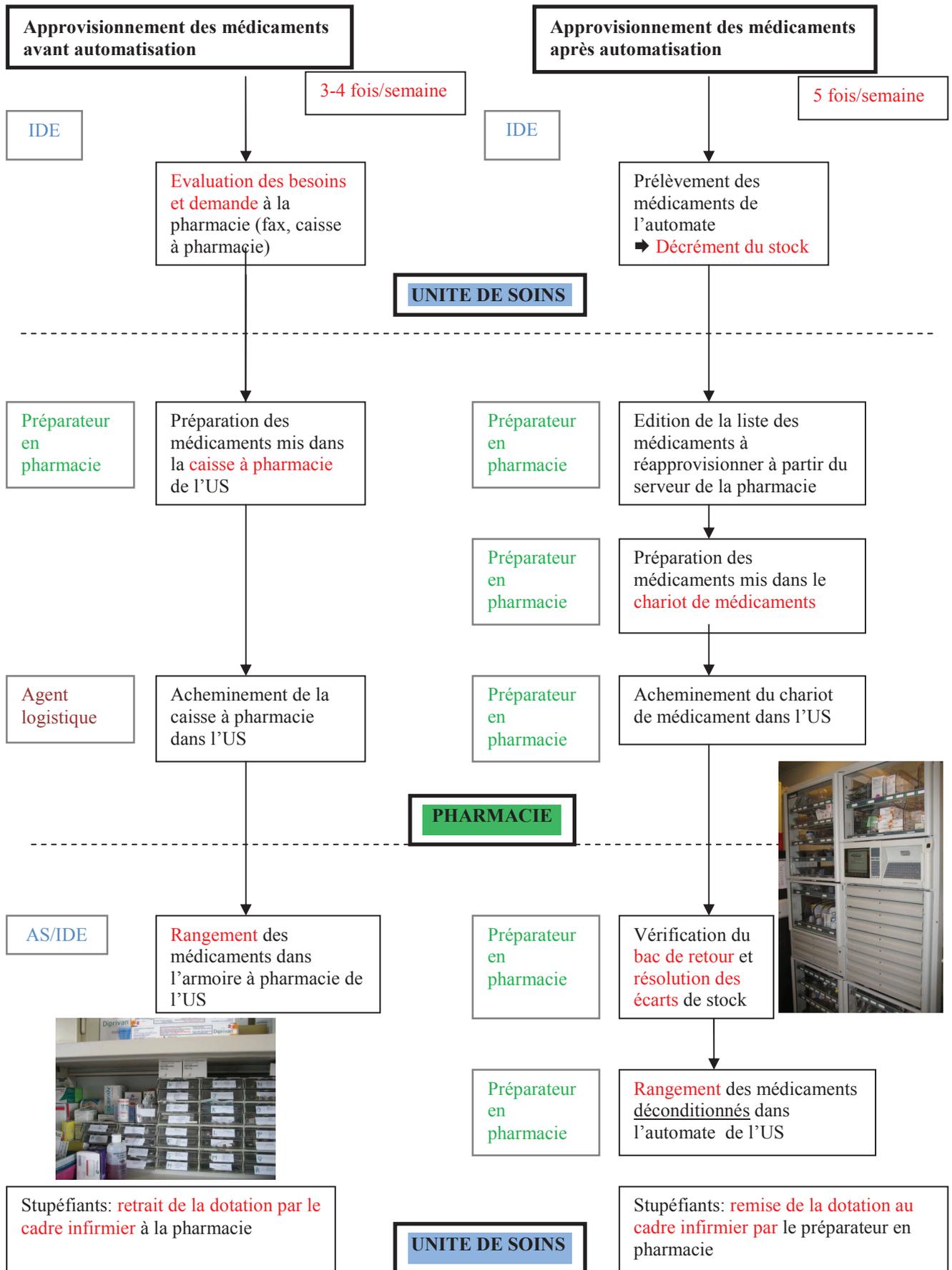
l'iatrogénèse en optimisant notamment la circulation de l'information entre les différents acteurs de soins que sont le médecin, le pharmacien et le soignant.

L'automatisation de la distribution du médicament aux unités de soins, stratégie amorcée au cours de l'année 2005, s'appuie sur l'utilisation d'automates au sein de la pharmacie centrale (permettant le redéploiement du préparateur vers le service clinique afin d'optimiser les flux de médicaments). Elle intègre également le déploiement en unité de soins des APS, décrites plus haut. Le pharmacien référent définit au préalable une dotation des médicaments nécessaires, en accord avec les médecins, et assure la mise en place de la nouvelle organisation du circuit du médicament, ainsi qu'un programme de formation des futurs utilisateurs. La figure 2 montre les évolutions entre les systèmes de distribution des médicaments antérieur et postérieur à l'APS.

Grâce à ces investissements, l'intégration du pharmacien en unité de soins devient plus pertinente (gestion des flux et développement de services de pharmacie clinique, par un accès direct aux informations).

Depuis 2008, un pharmacien sénior a été détaché de la pharmacie vers le pôle de Médecine Aiguë Communautaire (MAC) auquel appartient le service de réanimation médicale, dans le contexte du développement du Contrat de Bon Usage des médicaments (CBU). Une cellule de retour d'expérience ou CREX a été organisée dans ce service. Les CREX, initiés par un cabinet de conseil Air France Consulting pour le compte de la MEAH, sont dédiées à l'enregistrement, l'analyse et la correction des événements précurseurs des accidents. Elles permettent la mise en œuvre d'une politique d'assurance qualité. Les EM sont recueillies sur déclaration des soignants tout au long de la semaine. Une fois par mois, la cellule se réunit (médecins, pharmaciens, IDE, cadres infirmiers) pour parcourir la liste des erreurs déclarées et choisir un événement qui sera analysé en détail, aboutissant à la mise en place de mesures correctives.

**Figure 2: Comparaison de l'approvisionnement en médicaments de l'unité de soins (US) avant/après mise en place de l'automate d'après Kheniene *et al*, 2008**



L'informatisation de la prescription est réalisée par le logiciel CristalNet© dans l'ensemble du CHU de Grenoble, excepté en réanimation car la solution n'est pas adaptée. Le logiciel Reasic© est en projet pour l'informatisation complète des services de réanimation du CHU, y compris la réanimation médicale.

Pour sécuriser le circuit du médicament, suite au test réalisé en 2005 en réanimation cardiovasculaire et thoracique (RCVT), il a été décidé en 2008 de déployer les APS en réanimation médicale (deux unités) et en hématologie (deux unités). En effet, les résultats en termes de satisfaction des utilisateurs et d'économies avaient été très encourageants (49). Parmi les IDE, 81% avaient été satisfaits du nouveau dispositif. La valeur des stocks avait été réduite de 56% soit 14 742 € et l'analyse coût-bénéfice incluant le gain potentiel du temps de travail avait montré une économie de 14 317 € par an. Les IDE avaient consacré moins de temps à la gestion des médicaments (en moyenne 1,9 heure) et les préparateurs avaient augmenté leur temps de gestion (en moyenne 0,7 heure), par le biais du transfert de tâches.

Le dispositif testé est un automate de stockage et de distribution des médicaments (OmniRx, Omnicell<sup>TM</sup>, Etats-Unis) (figure 3) piloté par un serveur informatique situé à la pharmacie. Il est constitué de différentes parties proposant plusieurs niveaux de sécurisation : tiroirs simples pour médicaments de faible volume (comprimés), étagères vitrées pour médicaments de grand volume (solutés), tiroirs doublement sécurisés pour stupéfiants. Plusieurs niveaux d'habilitation peuvent être paramétrés selon les agents (pharmacien, préparateur, médecin, IDE). Les différentes fonctions sont accessibles sur l'écran tactile après reconnaissance de l'agent par son empreinte digitale ou son code personnel.

**Figure 3 : Les 2 APS de réanimation médicale**



Offices A+B



Offices C+D

Avec le circuit classique, l'approvisionnement en médicaments de l'unité de soins se faisait par un mode de distribution globalisée. Les médicaments commandés par le personnel infirmier par voie électronique (module Scoop – Cristalnet©) étaient livrés à l'unité de trois à cinq fois par semaine dans des caisses à pharmacie préparées par les préparateurs en pharmacie. La réception et le rangement de la commande étaient réalisés par le personnel infirmier. Pour les besoins urgents, un agent du service se déplaçait à la pharmacie avec la prescription. L'inventaire et le retrait des médicaments périmés étaient effectués une fois par an.

La mise en place de l'automate a nécessité une révision de la dotation en médicament dans chaque unité. Elle a été réalisée par un pharmacien en accord avec le médecin responsable et le cadre infirmier. La dotation du chariot d'urgence n'était pas concernée.

Le préparateur consulte quotidiennement le serveur de l'automate et réapprovisionne les médicaments en fonction des quantités utilisées, directement dans l'unité de soins. Lors du réapprovisionnement, le préparateur peut renseigner informatiquement la date de péremption des médicaments qu'il stocke dans l'automate. Chaque personne qui prélève les médicaments est informée par un message de la péremption du médicament (immédiate ou proche). L'IDE est identifié par son empreinte ou son code, il sélectionne le patient dans la liste des patients admis et sélectionne les médicaments un par un, ainsi que la quantité souhaitée (figure 3bis). Il peut sélectionner un médicament au choix par son nom commercial ou par sa dénomination internationale commune. Il peut être informé de modalités particulières d'utilisation du produit sélectionné par des messages ou «reminders» paramétrés par le pharmacien. Après validation de la demande, les tiroirs et étagères s'ouvrent les uns après les autres, des diodes lumineuses indiquant l'emplacement du médicament à prélever.

**Figure 3 bis: Prélèvement des médicaments dans l'APS par une IDE**



Avec l'APS, les IDE s'engagent à améliorer globalement la qualité de la gestion des médicaments, c'est-à-dire à ne sélectionner les médicaments que pour un seul patient à la fois, et seulement ceux dont le patient a besoin pour un horaire donné. Les IDE doivent gagner du temps pour les soins puisqu'ils ne gèrent plus les commandes et le rangement des médicaments (transfert de charge). Le préparateur en pharmacie vient chaque jour ouvrable dans l'unité pour réapprovisionner l'APS en médicaments selon des quantités seuil prédéfinies. Il est également disponible pour communiquer avec les IDE sur des besoins particuliers en médicaments, des questions sur l'APS et les traitements. Le pharmacien assure la formation des utilisateurs.

Cinq APS ont déjà été déployées en unités de soins dans notre hôpital. Les activités de pharmacie clinique à proprement parler (analyse des prescriptions et suivi thérapeutique en unité de soins, participation aux visites médicales, staffs médicaux et infirmiers, information aux professionnels de santé sur le médicament et gestion des effets indésirables en lien avec la pharmacovigilance) n'ont pas encore pu être développées par manque de moyens.

D'autre part, fin 2008, une antenne pharmaceutique, intégrant une APS pour les besoins des services en dehors des horaires d'ouverture, a été mise en place pour les services de pneumologie et d'infectiologie du pôle MAC. Elle représente une offre pharmaceutique globale rapprochée des utilisateurs, pour ce qui est de la mise à disposition des médicaments et des dispositifs médicaux, de l'aide à la décision thérapeutique (analyse des prescriptions) et du suivi des patients (suivi thérapeutique, offre de suivi éducatif, consultation de sortie).

## ***V-Evaluation de l'efficacité d'un nouveau dispositif dans une organisation***

### *V.1 Modèle d'évaluation de Kirkpatrick*

Les modèles d'évaluation disponibles sont relativement nombreux, et parmi eux, celui de Kirkpatrick (12, 50, 51) est le plus populaire et le plus utilisé. Il y a une cinquantaine d'années, Donald Kirkpatrick, professeur en management à l'Université du Wisconsin, USA, a développé un modèle d'évaluation des programmes de formation. Il a défini 4 niveaux : les réactions, l'apprentissage, le comportement et les résultats:

- 1- les réactions incluent la satisfaction des utilisateurs, leur vécu et leur ressenti initiaux (réactions positives à l'expérience d'apprentissage).
- 2- l'apprentissage ou formation montre l'augmentation des connaissances et des compétences.
- 3- les changements de comportement en réponse à la formation sont un indicateur de l'application des connaissances à la routine du travail.
- 4- les résultats quantifient l'amélioration de la qualité, l'augmentation de la production qualitative et quantitative, la réduction de la fréquence des accidents, la diminution des coûts, la réduction du turn over, induit par le programme et sous l'influence du changement de comportement sur l'organisation.

Se pose donc la question des réactions initiales des individus face à l'expérience. Indiquent-elles que l'apprentissage est pertinent et directement applicable à leurs besoins ? L'apprentissage est-il efficace et qu'en est-il dans la durée ? En résulte-t-il un savoir-faire différent et meilleur ? Quel est le retour sur investissement de l'apprentissage ?

Ce modèle a répondu à un besoin organisationnel qui l'a rendu très vite populaire dans le milieu de la formation. On peut donc se baser sur cette structure simple et efficace pour construire notre programme d'évaluation. Ce modèle a un potentiel de simplification d'un

processus complexe et s'applique dans un grand nombre de domaines et disciplines (tous programmes de développement). Il est toujours réputé pertinent aujourd'hui.

### *V.2 Application à la mise en place de l'APS*

Ainsi, le programme de formation décrit par Kirkpatrick peut être transposé au développement d'un nouveau dispositif au sein d'une organisation. Nous avons donc construit notre évaluation en s'inspirant de ce modèle. Dans l'étude présente, la mise en place de l'APS en unité de réanimation médicale a constitué une intervention visant à sécuriser le circuit du médicament en unité de soins et rationaliser la gestion des médicaments. Nous avons prédéfini les modalités de la nouvelle organisation, à laquelle l'élément central, l'APS, sert de support. Le contexte initial était le sentiment d'une gestion des médicaments non optimisée, d'une communication insuffisante entre le service de réanimation médicale et la pharmacie et un mécontentement des agents de part et d'autre. Les IDE disaient ne pas avoir de temps à consacrer à la gestion de la pharmacie du service et le rangement des médicaments était souvent différé. Ils rapportaient une perte de temps liée à la gestion des médicaments, des problèmes de surstocks et une insuffisance d'information sur le médicament (incompatibilités, modalités de reconstitution...).

La mise en place d'un nouveau dispositif technologique tel qu'une APS dans un établissement de soins doit d'abord être accompagnée de son évaluation clinique, car il peut apporter des améliorations (e.g. diminuer les EM), mais aussi faire apparaître de nouveaux problèmes (e.g. iatrogénèse médicamenteuse) (52).

On se doit ensuite de mesurer le retour sur investissement (matériel et humain) car les APS sont des dispositifs coûteux, nécessitant du temps préparateur, un interfaçage informatique et une maintenance fiable.

Enfin, la mise en œuvre d'une automatisation engendre une évolution des pratiques et doit être accompagnée par les responsables du projet, en tenant compte des éventuels problèmes générés par l'interaction entre l'être humain et la machine, ainsi que des capacités cognitives des utilisateurs potentiels à utiliser la technologie (53). Il a été montré qu'en adoptant une approche basée sur la prise en compte des facteurs humains dans l'utilisation des équipements médicaux informatisés, on obtenait de ceux-ci une bien meilleure performance (54). La prise en compte des perceptions des usagers (en particulier l'acceptabilité de la technologie), est donc essentielle au succès de la mise en place d'un tel dispositif. L'acceptabilité d'une technologie se définit par l'étude des attitudes conduisant les usagers à recourir effectivement à son utilisation. L'introduction des nouvelles technologies modifie les méthodes de travail des IDE, en remplaçant certaines aptitudes manuelles au profit d'aptitudes intellectuelles, dépossédant certains IDE de leur savoir-faire traditionnel, les remettant en cause ou les faisant douter quant à leurs capacités à se remettre à niveau. Elles les obligent à s'adapter rapidement sans faire courir de risque aux malades. D'un autre côté, l'apport d'innovation est dynamisant et source d'amélioration. Elles ne sont facteurs de stress que si elles sont vécues comme une force imposée et alors elles induisent une résistance au changement et une insatisfaction. C'est pourquoi toute méthode de travail modifiant la pratique professionnelle doit s'inscrire dans une préparation et une formation préalable avec un consensus collectif (55). L'introduction d'un nouveau dispositif technologique va modifier en réalité toute une organisation et non pas seulement correspondre isolément à l'utilisation d'un nouvel objet. Les modifications organisationnelles sont susceptibles d'engendrer des difficultés qui peuvent avoir un effet sur l'épuisement professionnel ou « burn out ».

**Partie II- Evaluation des erreurs  
médicamenteuses et de leur gravité clinique**

*Dans cette partie, nous présentons les résultats de l'étude PADMEE (Projet Automate de Distribution des Médicaments et Evaluation des Erreurs) (annexe 2), qui avait pour objectif de mesurer l'impact de l'APS sur les EM en réanimation médicale. La satisfaction des utilisateurs a été évaluée car l'acceptabilité de l'APS représentait un élément déterminant de la mise en place. L'étude a fait l'objet d'une déclaration à la Commission Nationale d'Informatique et Libertés (CNIL) (annexe 3) et a été approuvée par le Comité d'Ethique des Centres d'Investigation Clinique de la région Rhône-Alpes-Auvergne (annexe 4).*

L'objectif principal de cette étude était d'évaluer le taux d'EM avant et après mise en place d'une APS. Ceci a été réalisé par observation directe des IDE pour les étapes de sélection, de préparation et d'administration des médicaments (annexe 5). L'étude a été conduite dans les unités de réanimation médicale d'un hôpital universitaire de 2000 lits, sur une période de 2 mois avant et 2 mois après la mise en place de l'APS. Les objectifs secondaires étaient d'évaluer la gravité des EM dans les unités sans APS et l'unité avec APS, et de mesurer la satisfaction des utilisateurs, les IDE, envers le nouveau dispositif. La gravité des EM a été évaluée par un comité pluridisciplinaire incluant un médecin réanimateur, selon la méthode NCC MERP (annexe 6). La satisfaction des IDE a été mesurée par un questionnaire de satisfaction (échelle de Likert de 0 à 3), validé précédemment dans une unité pilote (annexe 7).

Soixante-huit IDE ont été impliqués dans l'étude. Ils ont sélectionné, préparé et administré 1476 médicaments, dont 88% d'injectables, à 115 patients. Le taux d'EM global a diminué significativement de 18,3 à 13,5% ( $p < 0.05$ ) entre l'unité étudiée et l'unité contrôle, tandis que le taux d'erreur n'a pas été modifié significativement dans l'unité

contrôle entre la phase 1 et la phase 2. Dans l'unité étudiée, le taux d'EM a été réduit significativement de 34% (13,5 vs 20,4,  $p < 0,01$ ). L'incidence des EM de dose au niveau de l'étape de préparation a diminué significativement ( $p < 0,05$ ). L'APS a réduit de 35% les EM sans préjudice, qui représentaient 84% des EM. Par ailleurs, les EM de conservation ont été réduites de 96% (51 contre 2 dans l'unité étudiée en phases 1 et 2). L'étude de satisfaction des utilisateurs a révélé une amélioration de la satisfaction au cours du temps. En moyenne, les IDE ont trouvé la gestion de l'APS par le préparateur utile (score Likert 2,5/3) et l'APS facile à utiliser dès le début (score Likert 2,5/3). Ils ont estimé qu'ils gagnaient du temps (score Likert 2,5/3) et que la nouvelle organisation améliorerait leurs conditions de travail (score Likert 2,5/3). La grande majorité des IDE (97%) a souhaité continuer à utiliser l'APS.

Cette étude a permis de mettre en évidence l'impact positif d'une APS sur les EM en les réduisant de 34%. Les EM de préparation (doses) ont été significativement réduites. Les autres EM ont montré une tendance à la diminution entre l'unité étudiée et l'unité contrôle en phases 1 et 2. L'APS a permis de réduire quasiment totalement les EM de conservation. De plus, les IDE ont été satisfaits du nouveau dispositif. Au vu de ces résultats, la généralisation de ces dispositifs devrait être envisagée dans tous les services de réanimation. Leur association à la présence et à l'implication des pharmaciens au sein des unités permettrait d'assurer la mise en sécurité du circuit du médicament de manière optimale.

# **Automated drug dispensing system reduced medication administration errors in an intensive care setting**

Claire Chapuis<sup>1</sup>, MSc, Matthieu Roustit<sup>2</sup>, PharmD, MSc, Gaëlle Bal<sup>2</sup>, MSc, Carole Schwebel<sup>3</sup>, MD, PhD, Pascal Pansu<sup>4</sup>, PhD, Sandra David-Tchouda<sup>2,5</sup>, MD, PhD, Luc Foroni<sup>1</sup>, PharmD, Jean-François Timsit<sup>3</sup>, MD, PhD, Benoît Allenet<sup>1,5</sup>, PharmD, PhD, Jean-Luc Bosson<sup>2,5</sup>, MD, PhD, Pierrick Bedouch<sup>1,5</sup>, PharmD, PhD

1. Pharmacy Department, Grenoble University Hospital.
2. Clinical Research Center – Inserm CIC03, Grenoble University Hospital.
3. Medical Intensive Care Department, Grenoble University Hospital.
4. Laboratory of Social Psychology, Pierre Mendès France University, Grenoble
5. ThEMAS TIMC UMR CNRS 5525, Joseph Fourier University, Grenoble, France

Correspondence and reprints:

Dr Pierrick Bedouch,

Pharmacy Department, Grenoble University Hospital,

38043 Grenoble Cedex 09, France.

Tel: +33-4-76-76-54-97. E-mail: PBedouch@chu-grenoble.fr

Financial Support: Délégation Régionale à la Recherche Clinique, Grenoble University Hospital, France.

*Key words:* hospital drug distribution systems; intensive care units; medication errors; drug safety; clinical pharmacy information systems; staff workload.

## **Abstract**

*Objectives:* we aimed to assess the impact of an automated dispensing system (ADS) on the incidence of medication errors related to picking, preparation and administration of drugs in a MICU. We also evaluated the clinical significance of such errors and users' satisfaction.

*Design:* 4-months prospective, controlled study.

*Setting:* Two medical intensive care units of a same department in a 2000-bed University hospital.

*Patients:* Medical intensive care adult patients.

*Interventions:* After a 2-month observation period we randomly implemented an ADS in one of the units (study unit), the other one being the control unit.

*Measurements and Results:* Overall error rate was expressed as a percentage of total opportunities for error (%TOE). Severity of errors was classified according to NCC MERP categories by an expert committee. Users' satisfaction was assessed through self-administered questionnaires filled in by nurses. A total of 1476 medications for 115 patients were observed. After ADS implementation we observed reduced %TOE between control and study units (18.6 and 13.5 %, respectively;  $p < 0.05$ ), while such difference was not observed before the intervention (19.3 and 20.4 %, respectively; NS). Before/after comparison in the study unit also showed significantly reduced %TOE ( $p < 0.01$ ). The impact of the ADS was found to be significantly related with a reduction of preparation errors ( $p < 0.05$ ). Most of them caused no harm (NCC MERP category C). Finally, 97% of nurses favoured the ADS.

*Conclusions:* The implementation of an ADS reduced overall medication errors related to picking, preparation and administration of drugs in the ICU. Moreover, most nurses favoured the new drug dispensation organization.

## Introduction

Drug therapy success and safety rely on many parameters, making drug complications a major cause of medical injury (1). Adverse drug events (ADE), which are defined as injuries due to medical treatment, represent a major health issue. Among ADEs, medication errors (ME) are defined as any preventable event that may lead to inappropriate medication use or patient harm (2). Available data revealed that ME would harm more than 1.5 million people (3) and cause 44 000 to 98 000 deaths each year in the US (4, 5).

In the last fifteen years, many studies have described ME regarding drug preparation and administration in medical and surgical units (6-9). Other works specifically assessed the incidence of such errors in medical intensive care units (MICU) (10-15). Indeed, critically ill patients, who are highly unstable, are more vulnerable to ME. Moreover, the risk of error appearance is increased in such patients because of the number of drugs they receive, and the way they are administered (i.e. IV infusions) (1). These studies revealed a frequency of errors ranging from 3.3 to 44.6%. Some authors further assessed the potential clinical significance of medication administration errors in a MICU (10-12). Among them one study revealed that more than half of the errors observed were life-threatening or potentially significant (11).

As a consequence, reducing errors is crucial to improve patients' outcomes. Several information technology and automation systems have been used to improve the medication use process: computerized physician order entry systems (16), unit dose drug distribution (7), bar-code medication administration (17), and automated dispensing systems (ADS), which are computer-controlled dispensing units that provide secure storage and distribute drugs in care units. ADS improved medication use in surgical, medicine and nursing units, with an impact on administration time errors, omissions and work activities (18-21).

ADS thus represent a promising tool to improve medication use by reducing medication administration errors in critically ill patients. To our knowledge however, there are no data about the impact of such device on the whole process of medication use in MICUs. Since we lack of hindsight on these technologies in Europe, it seems necessary to assess their performance and safety. The medication use process relies on interactions among providers, patients, information and technology, and the majority of medication errors are a direct consequence of the intrinsic complexity of these interactions (22). Users must therefore be involved in the implementation of new technologies to ensure successful use and express perceived benefits of the new system.

As a consequence, we aimed to assess the impact of an ADS on the incidence of medication errors related to picking, preparation and administration of drugs in a MICU in a controlled, randomized study. We also evaluated the potential clinical significance of such errors and users' satisfaction as secondary objectives.

## **Patients and Methods**

### *Population and setting*

This study was conducted over a four-month period in a 2000-bed university hospital. We included all adult patients admitted in two medical intensive care units (MICU) of the same department. Both units (of 8 and 10 beds) had comparable activity and shared the same staff. Nurses worked an eight-hour shift (7:00 am, 2:00 pm and 9:00 pm). Physicians and nurses' schedule of working was maintained overnight.

The MICU had a floor stock drug distribution system. Medications were delivered every day by the central pharmacy through boxes to the units, except on nights and weekends. Then, an on-call resident pharmacist was reachable for emergencies. Intensive care unit physicians manually prescribed medications onto patient's drug chart, and it was used by nurses to determine the drugs to be administered and to record the administration. Nurses did not transcribe medication's prescription. They took medications directly from the classical medicine cabinet. There was no onsite pharmaceutical review of medication orders.

Ethics approval was obtained on November 26<sup>th</sup> 2007 (CECIC Rhône-Alpes-Auvergne, IRB 5891).

### *Intervention*

An automated drug dispensing system (ADS) (OmniRx, Omnicell Inc, Mountain View, CA, USA) was randomly implemented in one unit of the intensive care department (study unit) whereas the former distribution system was maintained in the other unit (control unit). The computer-controlled ADS stores drugs directly in the nursing unit and records medication picking. After access to ADS with an electronic password or

fingerprint, the list of hospitalized patients is displayed on the screen. When the nurse selects the medication prescribed on the patient's chart, the transaction is sent electronically to the central console. Then, drugs are loaded every day into various pockets of the machine by a pharmacy technician, according to medication count, except on weekends. A single device can store most of the medications for a nursing unit. In case a specific medication is lacking, an employee is sent to the pharmacy.

Before implementing the ADS, the nurses of the MICU were given a training program to handle the device. A 2-week run-in period was set up before data collection to allow nurses becoming competent users.

#### *Study design and data collection*

Errors were collected performing direct observation (23), as such methods are reliable to identify medication administration errors (24). A pharmacist observed nurses' management of prescribed drugs (picking, preparation and administration) over a 2 month-period before implementation of the ADS, and during a 2 month-period after. We assessed the rate of errors in both units before and after implementing the ADS (Figure 1). For each observation, the unit and the nurse were randomly assigned by a methodologist to the pharmacist. Observations were unannounced and occurred about 4 days a week, including nights and week-ends. Observations were planned to be 3 to 4-hour long and concerned all the nurses present in the unit at that time (each nurse usually cared for 2 or 3 patients). Preparation could be observed simultaneously for several patients (it took place in the same working station) whereas administration was observed for only one patient at a time.

The data collection form used in this study had been previously tested during the 2-week run-in period, in order to lessen the so-called "Hawthorne effect" (people may behave differently when they know they are being observed than at other times) (25).

For ethical reasons, the observer did not know in advance any details concerning the scheduled doses and intervened whenever she could catch an error considered as possibly harmful. Yet this was considered as an OE. Any discrepancy between medication use process and prescriptions or recommendations was considered as an error.

#### *Medication errors classification and severity*

An independent multidisciplinary committee of two physicians (intensive care and methodologist) and two pharmacists (pharmacologist and clinical pharmacist) not involved in the observation process retrospectively reviewed all ME. The committee had access to the whole description of the error but was blind to the unit, the period and the names of the nurse and of the patient. A research assistant provided patients information from medical files.

Each error was evaluated and classified according to the following criteria: stage in the process (picking, preparation and administration), type of error and severity using the NCC MERP method. According to this classification, we distinguished errors reaching the patient but causing no harm (NCC MERP C and D), causing harm (NCC MERP category E to H) or death (NCC MERP I) (2).

#### *Data analysis*

Our primary outcome was the comparison of the overall medication error rate related to picking, preparation and administration, between the study unit and the control unit after ADS implementation. We also compared this rate before (phase 1) and after (phase 2) ADS implementation in both units.

Overall error rate was defined as the percentage of the total opportunities for error (%TOE), which was calculated by dividing the number of medications associated with one

or more errors by the number of drugs (whether ordered or not), as previously described (15, 25).

As secondary outcomes, we expressed the rate of errors as the percentage of the detailed opportunities for error (%DOE), in order to calculate distinct error rates for each stage of the picking, preparation and administration process (11). This would allow us to point out ADS' efficiency on specific stages. Each prescribed dose could be associated with 1 to 12 DOE. This percentage was calculated by dividing all observed errors by the number of DOE at each stage. We defined as DOE any nurse's gesture/action involving a medication: picking (name, dosage, and pharmaceutical form), preparation (dose, reconstitution- type and volume- of solvent, mixtures), administration (technique, route, rate, time  $\pm$  1 hour, and physicochemical incompatibility), omission and extra-dose.

Another secondary objective was to compare the rate of storage conditions errors in both units before and after intervention. It was expressed as the percentage of storage conditions errors, calculated by dividing the number of storage conditions errors by the number of drugs.

Drugs were classified according to the Anatomical Therapeutic Chemical code of the World Health Organization.

Monitoring of 10% of the data was performed by a research assistant.

### *Users' satisfaction*

Perceived ease of use and usefulness are related to intention of use and usage behaviour (26). In order to evaluate MICU nurses' perception of the new machine and organization, they were given self-administered questionnaires. The survey included questions on the medication use process that could be answered using a 4-point Likert scale (0 not satisfied to 3 very satisfied). Nurses rated the time spent per week in managing

drugs, storage of drugs in the cabinet, place of storage and distribution system. After implementation, perceived value of the pharmacy technician, ease of use, saving of time, and improvement in working conditions were rated. Nurses were asked to complete the questionnaires at three different times: before implementation of the ADS, 6 weeks after, and 8 months after, in order to highlight a change resistance phenomenon (27). Data were kept descriptive and were globally analyzed.

### *Statistical analysis*

According to available data, the error rate was estimated at 7% of DOE in MICU (11, 28). Moreover, we can expect a 39% decrease of errors after implementing an ADS in medical and surgical units (21), including organization errors. As our methodology did not allow detecting such errors, we hypothesized a 30% decrease in errors to calculate the number of observations needed in the present study. To objectivize a statistically significant difference of a  $\chi^2$  test (or an exact Fisher test when required) with a risk of 0.05 and a power of 0.9, 2074 observations would be needed in each group (nQuery Advisor® for Windows). We anticipated a 10% lacking data and considered that 2300 observations would be needed for each unit, before and after intervention.

Quantitative data are expressed as the mean (+/- standard deviation) with a 95% confidence interval when they follow a normal distribution. Otherwise, they are expressed as the median (25<sup>th</sup> and 75<sup>th</sup> percentiles). Qualitative data are expressed as numerical values and percentage in parenthesis.

Quantitative data were analyzed with the  $\chi^2$  test (or an exact Fisher test when required) with a risk of 0.05 and a power of 0.9. We considered p values < 0.05 as significant.

## Results

### *1. Descriptive data*

Sixty-eight nurses were involved in this 4 month-period study. They picked, prepared and administered 1476 medications (involving 8753 DOE) to 115 patients. Patient characteristics are provided in Table 1. Median (interquartile) length of stay was 10 days (4-23). The most frequent principal diagnoses were respiratory failures and septic shocks. The population is equivalent during the 2 phases in each unit.

During the whole study we identified 295 picking, preparation or administration errors. The observer intercepted 7 errors (4 before and 3 after ADS implementation). Electrolytes (e.g. potassium, sodium, calcium, magnesium) were involved in the highest number of errors (26%). Insulin errors were the second most common (6%). Eighty-eight percent of medications were IV drugs.

### *2. Impact of the ADS on medication errors*

After the ADS implementation we observed a reduced %TOE between control and study units (18.6 and 13.5 %TOE, respectively;  $p < 0.05$ ), while such difference was not observed before the intervention (19.3 and 20.4 %TOE, respectively; NS) (Figure 2). The %TOE was also significantly reduced in the study unit between phase 1 and phase 2 ( $p < 0.01$ ).

Table 2 provides the %DOE in both units for both phases. Among the 2741 DOE of the preparation stage we observed 119 errors (4.3 %DOE), 68.9% of which concerning diluents volume. In the study unit, the incidence of preparation errors significantly decreased from 3.8 to 0.5 %DOE ( $p = 0.017$ ). However, the ADS did not decrease picking and administration errors. The latter mostly concerned the rate of infusions (47%) and

administration time (34.2%). We also observed 16 omission errors and 2 extra-doses during the overall observation period, with no difference between the two phases.

Beside the 295 errors observed during picking, preparation and administration we identified 145 storage conditions errors. The ADS had a major impact on this kind of errors as we observed 51 and 65 errors (study and control units, respectively) in phase 1 compared to 2 and 27 ( $p<0.01$ ) errors after ADS implementation (phase 2, study and control units, respectively). Storage conditions errors were drastically decreased in the study unit (96% decrease;  $p<0.01$ ). Of interest, they were also significantly decreased in the control unit (58% decrease;  $p<0.01$ ).

### *3. Severity of errors*

The severity of observed errors with and without ADS is summarized Table 3. Eighty-four percent of the errors were classified as errors causing no harm. The ADS decreased NCC MERP category C errors by 35% (1.7% versus 2.6%). However, categories D to H errors were not different with and without ADS. No error resulted in patient death. We observed only few picking errors causing patient harm in this study. Table 4 provides examples of observed errors as well as propositions to avoid them.

### *4. Users' satisfaction*

The mean age of the 68 nurses involved in this study was 27.9 (4.2) years; 76.2% were female. They had worked in the MICU for 1.6 (1.8) year. A total of 64 questionnaires assessing nurses' satisfaction toward the new system were filled-out at the 3 different times. Response rates were 36% (n=18) before ADS implementation, 31% (n=14) at 6 weeks and 57% (n=32) at 8 months. Descriptive data about nurses' satisfaction revealed a tendency to greater satisfaction over time, whereas it revealed decreased time required to

manage drugs (Figure 4). Finally, the great majority of nurses agreed to continue to use the ADS (96.7%).

## **Discussion**

Using a direct observation approach, we showed a 34% decrease of the incidence of errors after implementation of an ADS. In addition, storage conditions errors were drastically decreased by the ADS (96% reduction). The most frequent errors concerned the preparation (especially by use of wrong diluents) and administration (especially rate and time) processes. Dose errors were significantly reduced ( $p < 0.05$ ) by the ADS. Moreover, the ADS was well perceived by nurses. They were globally satisfied and 97% wished to continue using it.

To date, several studies have assessed medication administration errors in ICUs, showing highly variable rates from one study to another (3.3% to 44.6%) (10, 11, 13-15). These discrepancies may be explained by heterogeneous drug distribution systems (global or unit dose) and data expression (percentage of the detailed opportunities for error or percentage of the total opportunities for error). Kopp *et al* observed 645 doses and identified 172 errors (26.7%) (13). Barker *et al* assessed a 19% error rate (605/3216 doses) (8). Both studies expressed errors as a percentage of total opportunities for error (%TOE). Using the same outcome, our results are consistent with these findings, showing an incidence of approximately one error for every five doses of medication administered before the ADS was implemented. Tissot *et al.* found a 6.6% error rate expressing data as a percentage of the detailed opportunities for error (%DOE) (11). In the same way, Fahimi *et al* identified 380 errors out of 4040 DOE (9.4 %DOE) (14). Both rates are slightly higher

than our results, which may be explained by different methods, especially regarding the different kind and number of observed DOE.

As there is no consensus about data expression, we decided to use both methods. Indeed, %TOE as defined by Barker *et al* (sum of all ordered doses plus all unordered doses) (29) has been widely used, making it easier to compare our results to other works. However, Tissot *et al* used an alternative approach, calculating separate error rates for each stage of the preparation and administration process (28). As we found it a more realistic approach, we also expressed our results as a %DOE. As we assessed the impact of an ADS, we included picking errors in the DOE.

To our knowledge, there are no other data about the impact of an ADS on medication administration errors in ICUs. Some authors have shown that ADS implementation was associated with a reduction of medication administration errors in medical and surgical units, especially administration time errors (20). When combined with computerized physician order entry (CPOE), ADS decreased medication administration errors by 33% to 38% (19, 21). In spite of a different background our data are comparable to these findings.

In order to identify the stages of the medication use process on which the ADS would be efficient, we evaluated detailed opportunities for errors during the picking, the preparation and the administration of drugs. Picking of incorrect medications and confusion over the similarity of drug names are examples of problems that occur with open-shelf storage of pharmaceuticals (30). It was therefore a reasonable assumption that structured and controlled-access shelving would reduce the rate of errors. This is what we expected since the main function of the ADS is to control the delivery of drugs. However, we could not detect any significant difference in picking errors with or without the ADS. This may be explained by the scarcity of such events, resulting in a lack of power. This

hypothesis should be tested in a wider scale study. On the other hand, the preparation of the appropriate dose was significantly improved by the ADS. The lack of effect on administration errors (time, omissions, rate, etc) was expected as most of them are not directly preventable by the ADS. For example, we frequently observed serious errors in glycaemia control protocol, which were independent from ADS use.

When looking carefully at each error, we realized that the ADS could not prevent all the picking errors. For example, when potassium chloride 2g/L is prescribed in a 500 ml volume, there is a risk that 2 g are added instead of 1g. Indeed, ADS allow users to select any drug available in overriding the prescription, which is a potential source of error. Another example we observed was the picking of fluconazole 400 mg instead of fluconazole 200 mg, as they appeared one next to another on the screen. Optimal integration of CPOE interface could help to achieve a greater error reduction, because medications would be available to nurses only after physician orders are entered into the system. Table 4 gives examples of errors which can be avoided with the ADS and errors which cannot, and suggestions to avoid them otherwise.

Moreover, the ADS had a major impact on storage conditions errors, which were drastically decreased in the study unit but also in the control unit. This may be explained by the positive effect of the ADS on the drug conservation information provided to nurses. Indeed, the same staff was working in both the study and the control units during the observation period. This is a methodological limit of our study, justified by similar activity and organization between control and the study units. For this reason we did not choose a MICU in another institution or a surgical ICU of our hospital. As a consequence, evaluation of errors with the same staff in both units may under-estimate the impact of the ADS.

The analysis of errors severity revealed that almost 85% of errors caused no harm, most of them being classified as NCC MERP Category C (do not need monitoring or intervention). These errors were reduced by the ADS. On the other hand, we observed no impact of the ADS on NCC MERP Categories D to H errors. Most of the errors associated with harm (E, F, H categories) concerned the rate of infusion (*e.g.* insulin, propofol) and omission errors, which cannot be prevented by the ADS. Other serious errors were picking errors in the control unit. For example, oral form of piracetam being administered by intravenous route, and cefotaxime administered instead of ceftriaxone because of confusion in brand names. These errors could have been avoided by further settings of the ADS parameters (*i.e.* define both molecule and brand names).

The implementation of the ADS induced a deep reorganization of the drug distribution system. Although they have been widely used in the United-States used (31), these drug distribution systems are quite new in other parts of the world, including Europe. Assessing users' perceptions when implementing a new technology is extremely valuable. Indeed, its benefits may be compromised by a misuse or incorrect behaviours, especially if the system is not perceived as appropriate (32, 33). In the present study, we highlighted an intermediary stage corresponding to a period of reorganization and a resistance to change phenomenon (27). During this period, satisfaction poorly improved. The most common complaint by nurses was the need to line up at the machine at busy times. They also complained about access time in case of emergencies. Finally, medication stock quantities were another issue as they took several weeks to be optimized. Overall satisfaction was clearly improved after 8 months of ADS use. Then, nurses estimated that they were spending less time on medication-related activities and the great majority wished to continue (97%) using the ADS. However, quantitative data about users' satisfaction are to consider with caution in our study. Indeed, self-administered questionnaires provided low

response rates (from 31% to 57%) and only few nurses answered at the three different times, thus lightening the validity of such a tool. Nonetheless, they roughly show a positive overall feedback on such devices, which had been described previously (34). As fatigue, stress, heavy workload, new staff and personal neglect were showed to be risk factors for medication administration errors (35), efforts should focus on improving nurses' working conditions and knowledge about medications (36). Moreover, new technology must be part of a deeper organizational improvement of drug dispensation, based on a multidisciplinary team involving physicians, nurses, pharmacists and unit directors (35). Indeed, some authors showed a remarkably low error rate with both an ADS and such team organization (10).

## **Conclusions**

The implementation of an ADS reduced overall medication errors related to picking, preparation and administration of drugs in the ICU. Moreover, most nurses favoured the new drug dispensation organization. However, one should keep in mind that all changes may generate new error risks, justifying continuous quality improvement. A larger scale multicenter study is thus being designed to further assess the impact of the ADS on detailed medication use process and to determine its cost-efficiency.

## **Acknowledgements**

We thank Marion Proust, research assistant, for her valuable assistance, Jean-Louis Quesada for his help on statistical methods, and Dr Céline Villier, pharmacologist, for her expertise. We also thank all the nurses who took part in the study.

## References

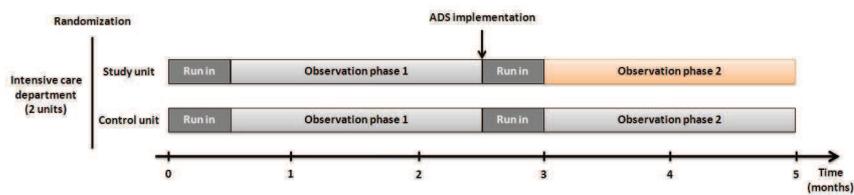
1. Leape L, Brennan T, Laird N, Lawthers A, Localio A, Barnes B, *et al.* The nature of adverse events in hospitalized patients. Results of the Harvard Medical Practice Study II. *N Engl J Med.* 1991; 324(6):377-84.
2. National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention (NCC MERP) Taxonomy of Medication Errors; Available at <http://www.NCCMERP.org> (last accessed August 18<sup>th</sup> 2009).
3. Institute of Medicine. Preventing Medication Errors. 2006.
4. Kohn L, Corrigan JM, Donaldson MS. To err is human: building a safer health system. Washington DC: National Academic Press; 2000.
5. Phillips D, Christenfeld N, Glynn L. Increase in US medication-error deaths between 1983 and 1993. *Lancet.* 1998; 351(9103):643-4.
6. Bates D, Cullen D, Laird N, Petersen L, Small S, Servi D, *et al.* Incidence of adverse drug events and potential adverse drug events. Implications for prevention. ADE Prevention Study Group. *JAMA.* 1995; 274(1):29-34.
7. Taxis K, Dean B, Barber N. Hospital drug distribution systems in the UK and Germany--a study of medication errors. *Pharm World Sci.* 1999; 21(1):25-31.
8. Barker K, Flynn E, Pepper G, Bates D, Mikeal R. Medication errors observed in 36 health care facilities. *Arch Intern Med.* 2002; 162(16):1897-903.
9. Anselmi M, Peduzzi M, Dos Santos C. Errors in the administration of intravenous medication in Brazilian hospitals. *J Clin Nurs.* 2007; 16(10):1839-47.
10. Calabrese A, Erstad B, Brandl K, Barletta J, Kane S, Sherman D. Medication administration errors in adult patients in the ICU. *Intensive Care Med.* 2001; 27(10):1592-8.
11. Tissot E, Cornette C, Demoly P, Jacquet M, Barale F, Capellier G. Medication errors at the administration stage in an intensive care unit. *Intensive Care Med.* 1999; 25(4):353-9.
12. Rothschild J, Landrigan C, Cronin J, Kaushal R, Lockley S, Burdick E, *et al.* The Critical Care Safety Study: The incidence and nature of adverse events and serious medical errors in intensive care. *Crit Care Med.* 2005; 33(8):1694-700.
13. Kopp B, Erstad B, Allen M, Theodorou A, Priestley G. Medication errors and adverse drug events in an intensive care unit: direct observation approach for detection. *Crit Care Med.* 2006; 34(2):415-25.

14. Fahimi F, Ariapanah P, Faizi M, Shafaghi B, Namdar R, Ardakani M. Errors in preparation and administration of intravenous medications in the intensive care unit of a teaching hospital: an observational study. *Aust Crit Care*. 2008; 21(2):110-6.
15. van den Bemt P, Fijn R, van der Voort P, Gossen A, Egberts T, Brouwers J. Frequency and determinants of drug administration errors in the intensive care unit. *Crit Care Med*. 2002; 30(4):846-50.
16. Bates D, Leape L, Cullen D, Laird N, Petersen L, Teich J, *et al*. Effect of computerized physician order entry and a team intervention on prevention of serious medication errors. *JAMA*. 1998; 280(15):1311-6.
17. Paoletti R, Suess T, Lesko M, Feroli A, Kennel J, Mahler J, *et al*. Using bar-code technology and medication observation methodology for safer medication administration. *Am J Health Syst Pharm*. 2007; 64(5):536-43.
18. Guerrero R, Nickman N, Jorgenson J. Work activities before and after implementation of an automated dispensing system. *Am J Health Syst Pharm*. 1996; 53(5):548-54.
19. Barker K, Pearson R, Hepler C, Smith W, Pappas C. Effect of an automated bedside dispensing machine on medication errors. *Am J Hosp Pharm*. 1984; 41(7):1352-8.
20. Shirley K. Effect of an automated dispensing system on medication administration time. *Am J Health Syst Pharm*. 1999; 56(15):1542-5.
21. Borel J, Rascati K. Effect of an automated, nursing unit-based drug-dispensing device on medication errors. *Am J Health Syst Pharm*. 1995; 52(17):1875-9.
22. Kuiper S, McCreadie S, Mitchell J, Stevenson J. Medication errors in inpatient pharmacy operations and technologies for improvement. *Am J Health Syst Pharm*. 2007; 64(9):955-9.
23. Barker K, MacConnell W. The problems of detecting errors in hospitals. *Am J Hosp Pharm*. 1962; 19: 360-9.
24. Flynn E, Barker K, Pepper G, Bates D, Mikeal R. Comparison of methods for detecting medication errors in 36 hospitals and skilled-nursing facilities. *Am J Health Syst Pharm*. 2002; 59(5):436-46.
25. Allan E, Barker K. Fundamentals of medication error research. *Am J Hosp Pharm*. 1990; 47(3):555-71.
26. Venkatesh V, Davis F. A theoretical extension of the technology acceptance model: four longitudinal field studies. *Manage Sci*. 2000; 46:186-204.

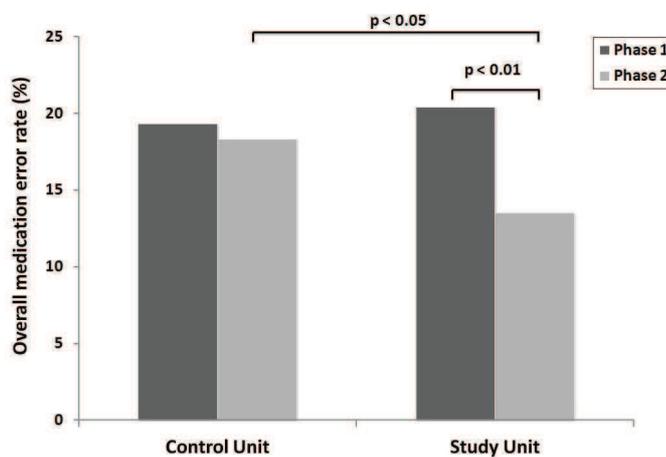
27. Schein E. Kurt Lewin's change theory in the field and in the classroom: Notes toward a model of managed learning. *Systemic Practice and Action Research*. 1996; 9: 27-47.
28. Tissot E, Cornette C, Capellier G, Schmitt E. Assessment of medication errors: methodological details. *Intensive Care Med*. 1999; 25(12):1478.
29. Barker K, Heller W, Brennan J, *et al*. The development of a centralized unit dose dispensing system. Part IV: The pilot study - medication errors and drug losses. *Am J Hosp Pharm*. 1964; 2:609-25.
30. Kuiper S, McCreadie S, Mitchell J, Stevenson J. Medication errors in inpatient pharmacy operations and technologies for improvement. *Am J Health Syst Pharm*. 2007; 64(9):955-9.
31. Pedersen C, Gumpfer K. ASHP national survey on informatics: assessment of the adoption and use of pharmacy informatics in U.S. hospitals--2007. *Am J Health Syst Pharm*. 2008; 65(23):2244-64.
32. Tamblyn R, Huang A, Kawasumi Y, Bartlett G, Grad R, Jacques A, *et al*. The development and evaluation of an integrated electronic prescribing and drug management system for primary care. *J Am Med Inform Assoc*. 2006; 13(2):148-59.
33. Horsky J, Kuperman G, Patel V. Comprehensive analysis of a medication dosing error related to CPOE. *J Am Med Inform Assoc*. 2005; 12(4):377-82.
34. Hufschmid Thurnherr E, Lanker Klossner B. Potential benefits of an automated medication distribution system combined with computerized physician order entry. *EJHP*. 2003; 6: 26-30.
35. Camiré E, Moyon E, Stelfox H. Medication errors in critical care: risk factors, prevention and disclosure. *CMAJ*. 2009; 180(9):936-43.

## Figure Legends

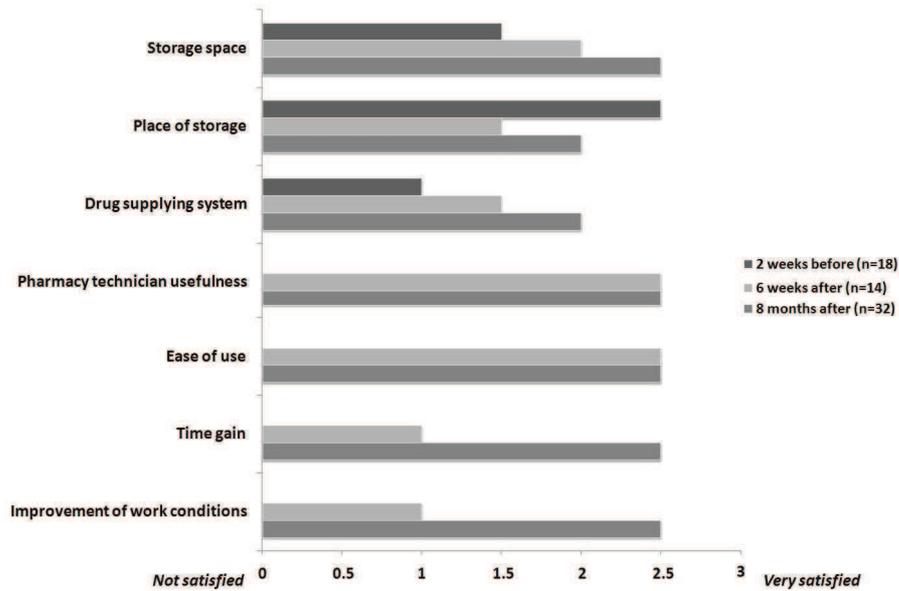
**Figure 1.** Study design. Two-months observation periods were carried out before and after implementation of an automated dispensing system (ADS) in one of the intensive care units (study unit) of the department, the other one being the control unit. Two 15-day run-in periods were realized before data collection.



**Figure 2.** Overall medication administration error rate expressed as a percentage of total opportunities for error (%TOE) in the study and the control units, before (phase 1) and after (phase 2) implementation of the automated dispensing system (ADS).



**Figure 3.** Users' satisfaction assessed through self-administered questionnaires filled in by the nurses 2 weeks before the automated dispensing system (ADS) implementation, 6 weeks after and 8 months after. Satisfaction is expressed as a Likert scale ranging from 0 (not satisfied) to 3 (very satisfied).



**Table 1.** Characteristics of the studied population in the control and the study units, before (phase 1) and after (phase 2) implementation of the automated dispensing system.

	Control Unit		Study Unit		Total
	Phase 1 (n= 31)	Phase 2 (n=25)	Phase 1 (n=32)	Phase 2 (n=27)	
Age	63 (54-73)	61 (53-74)	63 (56-71)	62 (49-76)	62 (53-73)
Male	17 (63)	21 (67,7)	20 (62,5)	18 (72)	76 (66,1)
Length of stay (days)	11 (5-25)	6 (3-12)	11,5 (6-25)	12 (4-34)	10 (4-23)
SAPS II	41 (37-53)	44 (30-57)	44 (36-61)	48 (37-68)	44 (34-60)
Deaths	8 (29,6)	5 (16,1)	5 (15,6)	6 (24)	24 (20,9)

Quantitative data are expressed as median (interquartile). Qualitative data are expressed as number (percentage). SAPS: Simplified Acute Physiologic Score



Technique	0	0	186	0.6	1	164	0.4	1	232	0.4	1	251
Route	0.5	1	187	0.6	1	165	0	0	232	0	0	249
Rate	10.6	18	170	7.3	11	150	4.3	9	211	6.8	17	250
Time	4.2	8	191	3.8	7	182	7.4	18	243	2.6	7	271
Incompatibility	0.6	1	164	3.6	5	138	1.5	3	202	3.7	8	219
<b>Total</b>	<b>3,1</b>	<b>63</b>	<b>2041</b>	<b>3,9</b>	<b>65</b>	<b>1863</b>	<b>3,8</b>	<b>81</b>	<b>2250</b>	<b>2,7</b>	<b>68</b>	<b>2599</b>
	(2.4-4.0)		(3.1-4.9)		(3.1-4.7)		(2.1-3.4)					

Data are expressed as numbers (errors and DOE) or percentages (%DOE). N: number of medications observed; DOE: detailed opportunities for errors.

**Table 3.** Potential Clinical Significance in the study unit before the automated dispensing system (ADS) implementation and in the control unit (without ADS) compared with the study unit (with ADS).

	No ADS	ADS
Errors not causing harm	(6154 DOE)	(2599 DOE)
C (reached the patient)	<b>3.1% (n = 191)</b> 2.6% (n = 159)	<b>2.1% (n = 55)</b> 1.7% (n = 45)
D (reached the patient and resulted in increased patient monitoring and/or intervention)	0.5% (n = 32)	0.4% (n = 10)
Errors causing harm	<b>0.6% (n = 36)</b>	<b>0.7% (n = 17)</b>
E (Resulted in need for therapy or intervention, cause temporary harm)	0.3% (n = 18)	0.3% (n = 7)
F (Resulted in initial or prolonged hospitalization and temporary harm to patient)	0.2% (n = 13)	0.3% (n = 7)
H (Resulted in near death event)	0.1% (n = 5)	0.1% (n = 3)

Data are expressed as a percentage of detailed opportunities for errors according to their severity using the NCC MERP method. We distinguished errors reaching the patient causing no harm (NCC MERP C and D) or causing harm (NCC MERP category E to H) (57).

**Table 4.** Examples of errors and how ADS can avoid them

<b>Examples of error</b>	<b>Solution</b>	<b>ADS</b>
Magnesium chloride instead of Calcium chloride	Write calcium on the screen of ADS	Yes
Cefotaxime instead of Ceftriaxone (Rocephine®)	Write Rocephine®, the ADS knows it's ceftriaxone	Yes
Piracetam per os given by intravenous route	Write piracetam and the ADS will propose both IV and per os	Yes
Mycophenolate mofetil 250 instead of 500 mg (capsule opened)	The ADS proposes both dosages	Yes
L-Dopa immediate release instead of prolonged release	ADS proposes both forms	Yes
L-Thyroxin wrong dosage	The ADS proposes several dosages	Yes
Insulin wrong rate	Follow protocol and adjust rate to glycaemia dosage	No
Potassium chloride wrong dose	Check quantity prescribed twice	No
Dilution of liposomal amphotericin B in NaCl 0.9%	Check type of diluent in reference book before preparation	No
Ofloxacin IV administered within less than 5 minutes	Check recommendation for infusion time in reference book	No

## **Partie III- Evaluation économique**

*Nous avons vu que l'APS permettait de réduire de 34% le taux global d'EM. Nous proposons maintenant d'analyser l'impact économique des deux APS mises en place en réanimation médicale.*

## ***I- Méthodologie***

### *I.1 Type d'étude*

Nous avons réalisé une étude de type coût-bénéfice à partir du modèle validé lors d'une étude pilote (49) conduite dans l'unité de réanimation cardiovasculaire et thoracique (RCVT) de notre établissement de 2000 lits. Deux unités de réanimation médicale de 8 (unité 1 : offices A et B) et 10 lits (unité 2 : offices C et D) ont bénéficié de la mise en place d'APS. La première APS a été mise en place le 31 janvier 2008 et la seconde le 7 avril 2008. La mise en place de la seconde a été volontairement décalée de la première afin de pouvoir évaluer l'impact sur l'iatrogénèse médicamenteuse par une étude contrôlée. Les données ont été recueillies d'une part par observation directe du temps de travail des IDE, aides-soignants et préparateurs en pharmacie consacré à la gestion du médicament avant et après mise en place des APS ; d'autre part par analyse de l'évolution des stocks de médicaments, du nombre de médicaments périmés (inventaire lors de la mise en place) et du nombre de ruptures de stock (10 semaines avant et 10 semaines après).

### *I.2 Evaluation du dispositif*

La dimension temporelle de l'analyse est de huit ans. Une comparaison des investissements à consentir pour la mise en place du système (coûts) et des économies financières escomptées (bénéfices) a été réalisée. Les investissements à consentir ont concerné l'automate de distribution et son interface informatique ainsi que le temps de

travail du préparateur pour le fonctionnement du système (en heures par jour). Les bénéfices escomptés ont concerné le temps de travail du personnel infirmier et aide-soignant (en heures par jour) relatif à l'approvisionnement et la gestion des médicaments dans les unités et l'évolution du stock de médicaments (réduction des stocks immobilisés et réduction des pertes par péremption).

L'expression du temps de travail provient de l'observation directe (chronométrage de 10 observations) des processus de gestion des médicaments (par les préparateurs et les IDE). Une fiche de recueil remplie par le personnel de la pharmacie a permis l'identification des ruptures de stock, définies comme les situations où un médicament n'était pas disponible dans l'unité de soins.

La valorisation de ces divers éléments repose sur les données suivantes. Pour ce qui est des investissements, l'APS, dont le coût total est de 35 327€, est amortie sur huit ans. Les coûts moyens horaires du personnel appliqués (salaires + charges – primes ; indice milieu de carrière) sont les suivants : 25,3€ pour les IDE et les préparateurs et 17,3€ pour les aides-soignants. Concernant les médicaments, les prix de références étaient issus du livret thérapeutique du CHU de Grenoble pour l'année 2008.

La valorisation des économies générées grâce à la réduction du stock a été opérée en appliquant un taux financier de possession de 5,5% déterminé par la direction des affaires financières du CHUG. Le taux d'actualisation annuel utilisé était de 3%. Les résultats sont exprimés sous la forme d'un bénéfice net = (Bénéfices – Coût), par an puis cumulés sur les 8 années, selon trois hypothèses :

1. prise en compte de l'ensemble des postes définis ci-dessus y compris le coût d'opportunité en termes de temps de travail libéré ;
2. exclusion des bénéfices escomptés en termes de temps de travail libéré ;

3. exclusion des bénéfices escomptés en termes de temps de travail libéré et exclusion du temps préparateur supplémentaire.

## **II- Résultats**

Les principaux résultats sont présentés dans le tableau 3.

**Tableau 3. Principaux résultats économiques de la mise en place de l'APS**

	<b>Offices A+B Mise en place 31 janvier 2008</b>	<b>Offices C+D Mise en place 7 avril 2008</b>
<b>Temps Infirmier</b>	- 8h pour 2 unités	
<b>Temps Préparateur</b>	+ 2.5h pour 2 unités	
<b>Valeur des stocks</b>	-58% (31 920€)	-53% (27 380€)
<b>Nombre de références</b>	-46% (321 vs 592)	-41% (336 vs 575)
<b>Périmés avant APS</b>	15 067 €	10 704€
<b>Ruptures de stock</b>	-43%	-75%

### *II.1 Temps de travail*

L'évaluation du temps consacré à la gestion des médicaments du service de réanimation médicale par les différents acteurs du circuit du médicament (tableau 4), avant/après implantation du dispositif sécurisé, a permis de calculer les économies et coûts générés par le nouveau système (tableau 5). La mise en place de l'automate de distribution des médicaments a permis une nouvelle répartition du temps en personnel nécessaire à la gestion des médicaments de l'unité de soins. Concernant les investissements à consentir,

hormis l'acquisition du matériel, la gestion de l'automate de distribution nécessite du temps préparateur supplémentaire. Ce temps de travail supplémentaire est évalué à 2,5 heures de temps supplémentaire par jour ouvré pour les 2 APS de réanimation médicale ; à la différence du personnel de réanimation, les préparateurs en pharmacie assurent leurs missions 5 jours sur 7. Concernant les bénéfices escomptés, le gain de temps infirmier en termes de gestion des médicaments représente 4 heures par journée de travail par unité. Ce gain est principalement lié à la réduction du temps nécessaire à la préparation des doses de médicaments.

**Tableau 4 : Comparaison des temps en personnel avant/après mise en place des 2 APS**

<b>Temps en personnel</b>	<b>Armoire classique</b>	<b>Armoire sécurisée</b>	<b>Ecart</b>	
	<i>Phase avant</i>	<i>Phase après</i>	<b>Heure/ jour</b>	<b>%</b>
<b>Temps infirmier</b>	24,86	16,88	-7,98	-32%
Cueillette*	3,04	1,48	-1,56	-51%
Préparation des doses individuelles*	20,74	15,4	-5,34	-26%
Gestion des médicaments	0,96	0	-0,96	-100%
Evaluation des périmés	0,12	0	-0,12	-100%
<b>Temps cadre infirmière</b>	0,8	0,56	-0,24	-30%
Gestion des stupéfiants	0,66	0,16	-0,5	-76%
Préparation des commandes de stupéfiants	0,14	0,4	0,26	65%
<b>Temps aide-soignant</b>	0,4	0,12	-0,28	-70%
<b>Temps préparateur</b>	0,44	2,52	2,08	83%
Préparation de la caisse	0,44	0	-0,44	-100%
Préparation de la commande*	0	1,02	1,02	100%
Montée et rangement dans le service*	0	1,5	1,5	100%

\* estimation sur la base de 10 observations chronométrées.

**Tableau 5 : Coût/bénéfice des 2 armoires de réanimation médicale**

Coûts (en euros)	Année 1	Année 2	Année 3	Année 4	Année 5	Année 6	Année 7	Année 8
<b>COÛTS</b>								
<b>Investissements équipements</b> (amortissement linéaire sur 8 ans)								
Armoire et logiciels	8830	8830	8830	8830	8830	8830	8830	8830
Maintenance	-	-	916	916	916	916	916	916
Interfaçage avec Cristalnet	7000							
Chariots	1500							
<b>Total équipement</b>	<b>17330</b>	<b>8830</b>	<b>9746</b>	<b>9746</b>	<b>9746</b>	<b>9746</b>	<b>9746</b>	<b>9746</b>
<b>Surcoût temps préparateur</b>								
(coûts constants de référence 2008)	<b>14020</b>	14020	14020	14020	14020	14020	14020	14020
<i>Valeur actualisée au taux réel de 3%</i>	/	<b>13612</b>	<b>13215</b>	<b>12830</b>	<b>12457</b>	<b>12094</b>	<b>11742</b>	<b>11400</b>
<b>BENEFICES</b>								
<b>Temps de travail :</b>								
Temps de travail infirmier	71690	71690	71690	71690	71690	71690	71690	71690
Temps de travail cadre infirmier	1948	1948	1948	1948	1948	1948	1948	1948
Temps de travail aide-soignant	1514	1514	1514	1514	1514	1514	1514	1514
<b>Total temps personnel</b>								
(coûts constants de référence 2008)	<b>75152</b>	75152	75152	75152	75152	75152	75152	75152
<i>Valeur actualisée au taux réel de 3%</i>	/	<b>72963</b>	<b>70838</b>	<b>68775</b>	<b>66772</b>	<b>64827</b>	<b>62939</b>	<b>61105</b>
<b>Stocks des médicaments :</b>								
Stock immobilisé ( <i>taux de 5,5%</i> )*	3262	3262	3262	3262	3262	3262	3262	3262
Pertes par péremption	25771	25771	25771	25771	25771	25771	25771	25771
<b>Total consommation de médicaments</b>								
(coûts constants de référence 2008)	<b>29033</b>	29033	29033	29033	29033	29033	29033	29033
<i>Valeur actualisée au taux réel de 3%</i>	/	<b>28187</b>	<b>27366</b>	<b>26569</b>	<b>25795</b>	<b>25044</b>	<b>24315</b>	<b>23606</b>
<b>Hypothèse 1 (bénéfice et coût en temps personnel compris)</b>								
Coûts	31350	22442	22961	22576	22203	21840	21488	21146
Bénéfices	104185	101150	98204	95344	92567	89871	87254	84711
<b>Bénéfices Net</b>	<b>72835</b>	<b>78708</b>	<b>75243</b>	<b>72768</b>	<b>70364</b>	<b>68031</b>	<b>65766</b>	<b>63565</b>
<b>Bénéfice net à 8 ans = 567 280 euros</b>								
<b>Soit + 70 910 €/an</b>								
<b>Hypothèse 2 (hors bénéfice en temps personnel, coût en temps personnel supplémentaire compris)</b>								
Coûts	31350	22442	22961	22576	22203	21840	21488	21146
Bénéfices	29033	28187	27366	26569	25795	25044	24315	23606
<b>Bénéfices Net</b>	<b>-2317</b>	<b>5745</b>	<b>4405</b>	<b>3993</b>	<b>3592</b>	<b>3204</b>	<b>2827</b>	<b>2460</b>
<b>Bénéfice net à 8 ans = 23 909 euros</b>								
<b>Soit + 2 989 €/an</b>								
<b>Hypothèse 3 (hors bénéfice et coût en temps personnel)</b>								
Coûts	17330	8830	9746	9746	9746	9746	9746	9746
Bénéfices	29033	28187	27366	26569	25795	25044	24315	23606
<b>Bénéfices Net</b>	<b>11703</b>	<b>7439</b>	<b>6636</b>	<b>6953</b>	<b>5975</b>	<b>5659</b>	<b>5353</b>	<b>5055</b>
<b>Bénéfice net à 8 ans = 125 279 euros</b>								
<b>Soit + 15 660 €/an</b>								

\* valeur du stock immobilisé = selon le taux financier de possession de 5,5% fixé par la Direction des Affaires Economiques du CHU de Grenoble en juin 2008 directement récupérable

## II.2 Ruptures de stock

La diminution du nombre de ruptures de stock a essentiellement lieu la journée et en semaine (Tableau 6). Ceci entraîne une diminution des déplacements des aides-soignants à la pharmacie centrale, engendrant une économie de 17 minutes par jour de temps aide-soignant (Tableau 4).

**Tableau 6 : Comparaison du nombre de déplacements à la pharmacie avant/après APS**

Déplacements à la pharmacie*	Armoire classique		Armoire sécurisée	
	Phase avant		Phase après	
	Jour N (%)	Nuit & WE N (%)	Jour N (%)	Nuit & WE N (%)
<b>MDS</b>	31 (32.0)	17 (17.5)	19 (33.9)	16 (27.1)
<b>Hors MDS</b>	27 (27.8)	22 (22.7)	7 (11.9)	17 (28.8)
<b>ATB</b>	8 (8.2)	5 (5.2)	0 (0)	8 (13.6)
<b>Molécules onéreuses</b>	5 (5.2)	3 (3.1)	1 (1.7)	1 (1.7)
<b>Autres</b>	14 (14.4)	14 (14.4)	6 (10.2)	8 (13.6)
<b>TOTAL</b>	58 (59.8)	39 (40.2)	26 (44.1)	33 (55.9)
	97 (100)		59 (100)	

\*Observations sur 10 semaines

MDS: Médicaments Dérivés du Sang

WE: Weekend

## II.3 Valeur des stocks

La mise en place de deux APS en réanimation médicale a permis de réduire la valeur du stock de médicaments de 59 300 € (56%), respectivement 31 920 € (58%) et 27 380 € (53%) pour chacune des unités. Selon le taux financier de possession de 9,5% de la Banque de France, cette réduction de la valeur du stock représente une économie de 3268 € par an pour 2 APS.

Concernant les périmés, et faisant l'hypothèse que l'automate permet d'éliminer totalement ce risque, l'analyse au moment de la mise en place de l'automate a montré une économie potentielle de 25 771 € par an, respectivement 15 067€ et 10 704€ dans chaque unité. Les résultats de notre analyse coût-bénéfice globale sont proposés dans le tableau 5.

Le bénéfice net généré en intégrant le coût d'opportunité en termes de temps de travail infirmier libéré (hypothèse 1) est de 567 280€ à 8 ans (soit en moyenne de 70 910 € par an, respectivement 36 332€/an et 33 370€/an pour chaque unité). L'analyse de sensibilité réalisée en excluant ce coût d'opportunité (hypothèse 2) montre un coût total à consentir à 8 ans de 23 909€ (soit un coût moyen de 2 989€ par an, respectivement 3 923€ et 590€ /an pour chaque unité), intégrant le coût du temps préparateur supplémentaire. L'analyse de sensibilité réalisée en excluant le temps de travail infirmier libéré et le temps préparateur supplémentaire (hypothèse 3) montre un coût total à consentir à 8 ans de 125 279€ (soit un coût moyen de 15 660€ par an, respectivement 9 915€ et 5827€ /an pour chaque unité).

### ***III- Discussion***

Cette étude confirme les résultats obtenus lors de l'évaluation pilote (49). Le nouveau dispositif permet de réaliser une gestion optimisée des médicaments en termes de stock, de médicaments périmés et de ruptures de stock. Dans le nouveau processus, le préparateur prend en charge également l'inventaire du stock et des médicaments périmés, ce qui est facilité par la possibilité d'utiliser le serveur de l'APS pour éditer l'inventaire et de renseigner les dates de péremption dès qu'un produit est stocké, assurant ainsi le suivi des dates de péremption en permanence.

La mise en place de l'APS a engendré un transfert des tâches entre le personnel soignant et les préparateurs en pharmacie. En effet en réanimation médicale, le temps infirmier consacré à la gestion quotidienne des médicaments est réduit de 4 heures par APS et de 17 minutes pour les aides-soignants, tandis que le temps préparateur augmente d'1 heure et 16 minutes à gérer une APS (2 heures et 30 minutes pour 2 APS). Dans l'unité de RCVT de notre hôpital, le temps infirmier avait été réduit de 1 heure et 54 minutes par jour

et le temps aide-soignant de 24 minutes par jour, alors que le temps préparateur avait augmenté de 42 minutes par jour (49). Les résultats mis en évidence sont particulièrement intéressants dans ces unités de réanimation (réanimations CVT et médicale) Ils sont d'ailleurs comparables à ceux de Sabatier *et al* (56) qui ont estimé la réduction de temps infirmier à 4 heures et 12 minutes par jour contre un temps préparateur supplémentaire de 1 heure et 12 minutes par jour en unité de réanimation médicale. Dans des unités de médecine, Lee *et al.* (46) ont évalué que le temps alloué par la pharmacie à la gestion des médicaments est passé de  $7,17 \pm 1,63$  à  $48,96 \pm 8,77$  minutes. Il serait intéressant d'évaluer également des unités de chirurgie dans notre hôpital, comme cela a été fait aux Etats-Unis (57).

Dans un contexte de pénurie de personnel soignant actuel et à venir, les dispositifs permettant d'épargner du temps soignant pour le consacrer à des soins au lit du malade sont à favoriser. Selon l'Organisation de Coopération et de Développement Economique (OCDE), les pays de l'OCDE seront confrontés à une demande croissante en infirmiers au cours des vingt prochaines années. Ceci entraîne d'ores et déjà la nécessité d'améliorer l'utilisation et la mobilisation des compétences professionnelles existantes. La gestion des ressources humaines dans le secteur de la santé devient une priorité des instances telles que l'OCDE et l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS) (58).

D'autre part, le temps de préparateur en pharmacie nécessaire au bon fonctionnement de ce nouveau système doit être évalué très précisément avant sa mise en place. En effet, en tenant compte du temps représenté par les congés et les journées récupérées, il est à prévoir non pas 1 Equivalent Temps Plein (ETP) mais 1.2 ETP afin de ne pas sous évaluer les besoins. L'analyse économique « idéale » et la plus rentable, présentée ci-dessus correspond à l'hypothèse 1 : le temps préparateur est financé par du temps infirmier libéré par le service de soins. Toutefois, c'est l'hypothèse 3 qui correspond à la réalité de notre

évaluation. En effet, il n'y a pas eu de temps infirmier libéré, le projet pilote issu du contrat du pôle Pharmacie nous a permis de mettre en œuvre les APS en redéployant le temps préparateur au sein de la pharmacie. Pour la mise en place des futures APS, l'hypothèse 2 semble la mieux adaptée, car le temps infirmier n'est pas concerné, et le dispositif ne peut fonctionner qu'à la condition que du temps préparateur soit financé par ailleurs. On remarque que le système reste rentable dans les trois situations décrites.

L'introduction d'un tel dispositif nécessite l'accompagnement du projet par le personnel pharmaceutique. Les étapes clés du déploiement sont la définition de la dotation en médicaments du service, en accord avec le responsable médical et le cadre infirmier de l'unité concernée, l'organisation de la formation des utilisateurs, et le suivi de la mise en place ainsi que la résolution des difficultés rencontrées. Nous n'avons pas intégré le temps pharmacien nécessaire à ces tâches, car l'évaluation faisait partie du contrat établi entre le pôle pharmacie et le pôle MAC. Ce temps, particulièrement important dans les premiers temps, est nécessaire à la définition de la dotation en médicaments, au paramétrage de l'APS et à la formation de tous les intervenants.

Nous avons mis en évidence un bénéfice organisationnel important et une amélioration des conditions de travail des IDE. Toutefois, il ne suffit pas d'évaluer un tel dispositif seulement en termes financiers, mais aussi à un niveau plus global, d'amélioration de la qualité des soins et de sécurisation du circuit du médicament. C'est pourquoi nous avons mené en parallèle une étude sur l'impact de l'automate sur les EM dans le service de réanimation médicale (59), présentée en première partie de ce travail. De plus, une étude sur l'épuisement professionnel des IDE confrontés à cette nouvelle organisation a également été réalisée afin de mettre en évidence les difficultés rencontrées au moment du changement d'organisation par le personnel infirmier. Elle est présentée en dernière partie.

La mise en place d'APS permet de réaliser des économies substantielles. Outre les économies de stock et de médicaments périmés, le transfert du temps de travail des IDE vers les préparateurs permet à chacun de consacrer plus de temps à des tâches du domaine de son expertise.

**Partie IV- Evaluation de la perception des  
infirmiers**

*Dans cette dernière partie, nous allons nous intéresser à la perception des IDE vis-à-vis du nouveau dispositif et de la nouvelle organisation du circuit du médicament. La mise en place de l'APS en unité de réanimation médicale a constitué une intervention que nous avons voulu également évaluer en nous posant la question suivante : a-t-elle eu une influence sur l'épuisement professionnel des IDE ?*

Le burn out (karoshi ou 'mort par la fatigue au travail' en japonais) encore appelé syndrome d'épuisement professionnel des soignants (SEPS) lorsqu'il s'agit de professionnels de santé, est un terme apparu dans les années 70 aux Etats-Unis. Il est inspiré à l'origine de l'industrie aérospatiale, pour décrire la situation d'une fusée dont l'épuisement de carburant a pour résultante la surchauffe et le bris de la machine. Il est décrit pour la première fois par Freudenberger en 1974. Psychiatre dirigeant un hôpital de jour alternatif pour toxicomanes, il constate que ses bénévoles perdent leur enthousiasme, leur engagement initial et leur satisfaction dans le travail au bout d'un certain temps (60). En 1981, Maslach et Jackson envisagent le burn out comme « un syndrome d'épuisement émotionnel, de déshumanisation de la relation et de réduction de l'accomplissement personnel qui apparaît chez les individus impliqués professionnellement auprès d'autrui » (61). Deux autres modèles majeurs apparaissent parallèlement, ceux de Cherniss (62) et de Pines (63). Cherniss définit un « processus dans lequel un professionnel précédemment engagé se désengage de son travail en réponse au stress et aux tensions ressenties ». Pines caractérise le burn out par « un épuisement physique, par des sentiments d'impuissance et de désespoir, par un assèchement émotionnel et par le développement du concept de soi négatif, et d'attitudes négatives envers le travail, la vie et les autres personnes ». Chez les soignants, la relation à l'autre est placée au centre de la profession et constitue le sens même du travail.

En termes d'épidémiologie, plusieurs études effectuées auprès de milliers d'IDE de pays et milieux différents en Occident montrent que 10 à 48% des IDE actifs présentent un niveau élevé d'épuisement professionnel (55). En France, les résultats sont similaires à ceux des autres pays occidentaux (64). Les services à risque émotionnel élevé sont particulièrement la cancérologie, la gériatrie, la réanimation et le service d'aide médicale urgente (SAMU). Le personnel des unités de soins d'urgence et de soins intensifs est très exposé dans la mesure où, d'une part, les patients nécessitent une prise en charge très lourde et, d'autre part, le temps passé auprès d'eux est beaucoup plus important que dans d'autres types de services de soins (65). Entre 1974 et 1989, on compte plus de 2500 articles parus sur le sujet dont les 2/5èmes sont consacrés aux professions d'aide et de santé, et 1/3 aux enseignants et éducateurs. L'échelle psychométrique Maslach Burn out Inventory ou MBI est l'instrument désormais le plus utilisé pour mesurer le burn out (94% des publications) (66), ce qui permet la comparaison et l'échange entre les différents pays (55). Maslach définit 3 dimensions : 1) l'épuisement émotionnel (sentiment d'épuisement des ressources émotionnelles, perte de motivation au travail); 2) la déshumanisation de la relation à l'autre (développement d'attitudes négatives et cyniques envers les patients/clients, réification des patients, par exemple parler du « sepsis de la chambre 2 ») et 3) la réduction de l'accomplissement personnel (perte du sens de l'accomplissement de soi au travail). La validité et la fiabilité de l'échelle ont été démontrées (61, 67) et sont constantes d'une étude à l'autre. Ceci la rend utilisable pour faire un diagnostic clinique. Pour les professionnels de santé, on utilise l'échelle MBI-HSS (Human Services-Survey). La validation transculturelle du MBI en langue française a été établie par Dion et Tessier (68) par une étude sur un échantillon de 123 IDE québécois.

### *Sources de burn out*

L'environnement de travail et l'interaction entre des facteurs interindividuels ou organisationnels et des facteurs intra individuels (69) sont source de burn out. La figure 1 synthétise ces facteurs. En réanimation, les stressseurs environnementaux sont très présents, par le bruit des nombreux appareils, l'éclairage permanent et le caractère impudique des chambres où le patient est exposé souvent dénudé.

#### **Figure 4 : Facteurs de burn out**

Bruits, lumières artificielles, chaleur, odeurs, locaux non ergonomiques	Facteurs environnementaux
Charge et le rythme de travail, Rôles mal définis, ambiguïté des tâches, Manque de disponibilité du matériel, Postures pénibles, station debout, Risques sanitaires, Contraintes diverses, Nombre de patients suivis et l'amplitude horaire Interruptions fréquentes et répétées des tâches en cours	Facteurs organisationnels
Sexe, ancienneté, statut familial, Endurance, locus of control Auto-efficacité, estime de soi	Facteurs individuels

Une étude (70) met en évidence que les IDE qui choisissent un travail posté de nuit ont un bien-être plus élevé que leurs collègues à qui ces mêmes horaires de travail sont imposés. Une autre étude (71) menée sur 1363 IDE montre que dans les hôpitaux canadiens en restructuration, le burn out et les troubles physiques sont accrus au travers de l'augmentation de la charge de travail.

Le rôle professionnel est également très important. Bien défini, il fournit un cadre de référence commun qui facilite les relations et limite l'ambiguïté et les conflits. L'ambiguïté de rôle représente un manque de clarté des informations reçues sur les objectifs, les responsabilités, les priorités et les procédures à appliquer pour un travail correctement effectué. Le conflit de rôle, lui, provient de la difficulté de réaliser des tâches incompatibles. Il s'agit d'une tension psychologique provoquée par des attentes contradictoires. Ambiguïté et conflit sont des variables prédictives du burn out (MBI). C'est pour cela que si, soumis à des exigences, l'individu est capable de rester autonome en exerçant un contrôle sur son activité et ses décisions, alors il est moins sujet à ces tensions. Certains auteurs (72) ajoutent la dimension 'soutien social' à ce modèle, c'est-à-dire qu'ils établissent que le soutien d'une personne ressource représente une aide aussi importante que le contrôle. Ces personnes ressources peuvent être les collègues, les supérieurs hiérarchiques et l'entourage familial.

Le burn out est associé à des relations difficiles, à une demande émotionnelle des patients importante (73) et à la confrontation à la souffrance et à la mort des patients. D'autre part, l'idéalisation de la relation d'aide par le professionnel de santé qui espère une coopération de la part de ses patients, peut engendrer des déceptions et des attitudes négatives et finalement cyniques. On assistera alors au désengagement du personnel.

Pour les IDE dits « techniques » comme en réanimation, le burn out est à la convergence du manque de temps, de la charge de travail, de la difficulté de la prise en charge globale et de la démotivation liée à la pression (74). On note que l'introduction de technologies de plus en plus sophistiquées dans l'environnement de travail sollicite beaucoup le personnel.

Enfin, des caractéristiques individuelles sont associées au burn out et à la façon d'y faire face. Les femmes et les hommes sont différemment touchés, mais ceci est surtout lié

aux inégalités des valeurs sociales et culturelles (place, tâches...). Maslach et Jackson montrent que les scores d'épuisement émotionnel sont plus hauts chez les femmes, et les scores de dépersonnalisation et accomplissement personnel sont plus hauts chez les hommes. De même le burn out semble plus élevé en début de carrière, car les plus jeunes n'ont pas encore établi de stratégie pour faire face et ceux qui ne résistent pas se réorientent. La vie de couple et de famille permettrait d'avoir des scores de burn out plus faibles. Les caractéristiques de personnalité telles qu'endurance ou robustesse psychique (hardiness), locus of control (LOC), auto-efficacité et estime de soi sont des facteurs protecteurs. L'endurance recouvre trois dimensions: contrôle, défi et engagement, et correspond à la capacité à résister aux effets négatifs du stress. La notion de locus of control rend compte du lien que les individus établissent entre leurs propres comportements et ce qui se produit au cours de leur vie (rapports de causalité). L'auto-efficacité désigne la croyance en sa capacité à organiser et réaliser les conduites requises pour gérer les situations futures. L'estime de soi se réfère à l'auto-évaluation de ses compétences et de sa valeur personnelle. Une étude (75) chez les IDE de réanimation a montré que ceux qui ont un sens de l'engagement et de la maîtrise élevé ont une meilleure qualité de vie. D'autre part, dans les organisations où les professionnels sont constamment stressés, le burn out peut se révéler contagieux (66, 76).

### *Signes cliniques*

Le burn out est la conséquence d'une exposition à un stress chronique durant une période allant de 1 à 5 ans (55). Il survient chez des gens indemnes de pathologies psychologiques ou psychiatriques. Etant un processus dynamique, les symptômes peuvent évoluer et s'exprimer différemment selon les individus. Ils sont somatiques, psychiques ou comportementaux (55, 66). Les risques et les symptômes du burn out constituant des signaux d'alerte sont présentés dans le tableau 7.

**Tableau 7 : Effets du burn out**

---

● Fatigue	● Irritabilité
● Céphalées	● Sensibilité accrue
● Mal de dos	● Labilité émotionnelle
● Troubles gastro-intestinaux	● Attitude cynique ou de puissance
● Troubles du sommeil	● Attitudes défensives
● Persistance de rhinopharyngites et d'affections pseudo-grippales	● Résistance au changement
● Diabète de type II	● Pseudo-activisme inefficace
● Risque cardio-vasculaire augmenté	● Tendance à fuir ou sur-fréquenter le lieu de travail

---

Le recours à l'alcool, aux psychotropes, parfois pris dans l'armoire à pharmacie du service, ou aux drogues, est fréquent. Au travail, l'insatisfaction augmente, l'engagement diminue, les personnels ont l'intention de le quitter; les relations entre collègues se détériorent et des erreurs sont commises, non attribuables au manque de connaissance ou d'expérience. On assiste à des attitudes thérapeutiques inadaptées et à un manque de rigueur dans les soins. L'absentéisme, le turnover et la diminution des performances sont des indicateurs de burn out. L'organisme employeur, par exemple l'hôpital est donc touché indirectement par le phénomène.

### *Prévention*

Le coût humain du burn out en termes de santé, qualité de vie, qualité du travail et absentéisme est considérable. Le burn out est la conséquence d'un stress professionnel chronique dont le coût annuel dans l'Union Européenne (hors pays de l'est) est estimé à 265 milliards d'euros selon l'Organisation Internationale du Travail an l'an 2000 (77). Le bureau international du travail l'estime à 200 milliards de dollars aux Etats-Unis. Le burn out affecte les soins mais aussi l'innovation et la productivité. Cela nécessite de s'attacher à la mise en place de stratégies de prévention. La prévention primaire consiste en la limitation des facteurs stressants lorsqu'ils sont connus ; la prévention secondaire sert à soulager les individus de leurs tensions.

### *Application à notre étude*

L'introduction d'une APS dans un service de réanimation médicale adulte de notre hôpital a modifié l'organisation globale des IDE. Ces derniers ont dès lors cessé de gérer les commandes et le rangement des médicaments, puisque ces tâches ont été transférées aux préparateurs en pharmacie. Les stocks ont été ajustés en fonction des quantités utilisées et ceci a permis de réduire les ruptures de stock. L'emplacement de l'armoire à pharmacie a été modifié et l'APS a été installée en dehors de l'office infirmier dans une pièce à proximité. Cette implantation était susceptible de modifier certains facteurs de burn out: organisationnels (modification de tâches liées aux médicaments), environnementaux (ergonomie) et individuels (estime de soi). Nous avons voulu évaluer l'impact d'un nouveau dispositif, centré sur l'APS, sur l'épuisement professionnel, en mesurant les scores de burn out des IDE à différents moments par rapport à la mise en œuvre de la nouvelle organisation.

## ***I- Méthodologie***

### *1.1 Participants*

Nous avons obtenu au préalable l'accord des responsables des unités de réanimation médicale (médecins et cadre infirmier) pour réaliser l'étude auprès du personnel infirmier. Celui-ci avait été préalablement convié à une présentation visant à expliquer les objectifs de l'étude, à savoir étudier le circuit du médicament avant et après la mise en place du dispositif, et recueillir leur avis. En phase 1, nous avons obtenu 17 questionnaires (34% de réponses), car deux IDE n'ont pas souhaité répondre: elles ne voyaient pas le rapport entre le burn out et la gestion des médicaments. En phase 2, six semaines après l'implantation, nous avons obtenu 14 questionnaires (31% de réponses) et huit mois après, nous avons obtenu 31 questionnaires (55% de réponses), car une IDE n'a toujours pas souhaité répondre.

Remarque: deux IDE seulement ont rempli le questionnaire aux trois temps; 5 l'ont rempli en phase avant et après; 4 en phase avant et intermédiaire et 3 en phase intermédiaire et après. Les caractéristiques des IDE sont présentées dans le tableau 8.

**Tableau 8 : Caractéristiques des IDE dans chaque phase**

	Phase 1 (- 15 jours)	Phase 2 (+ 6 semaines)	Phase 2 (+ 8 mois)
Répondants	n= 17	n = 14	n = 31
Femmes	79% (15)	71.4% (10)	78.1% (25)
Age (années)	27.5 (3.6)	27.5 (2.8)	28.5 (4.6)
Mariés	36.8% (7)	14.3% (2)	28.1% (9)
Enfants	26.3% (5)	21.4% (3)	25% (8)
Années d'expérience	5.1 (3.7)	3.9 (2.8)	4.6 (4.4)

## *1.2 Matériel et procédure*

Pour mesurer le burn out, nous avons choisi l'échelle MBI-HSS (Maslach Burn out Inventory- Human Services-Survey) (annexe 8). Elle comprend 22 items pour 3 dimensions : 9 pour l'épuisement émotionnel (EE), 5 pour la « dépersonnalisation », mieux traduite par déshumanisation de la relation interpersonnelle, (D) et 8 pour l'accomplissement personnel (AP). Chaque item est assorti d'une fréquence de ressenti du sentiment en question, allant de 0 « jamais » à 6 « tous les jours » (7 points). Un score est déterminé pour chaque dimension.

Pour les besoins de l'étude, nous avons remis les questionnaires en trois fois (deux semaines avant, six semaines après et huit mois après la mise en place du nouveau dispositif) afin d'essayer de mettre en évidence une évolution au cours du temps, parallèlement au changement d'organisation. Les IDE remplissaient une fiche de renseignement (âge, sexe, ancienneté en réanimation médicale, ancienneté en tant qu'IDE, temps de travail, nombre et type de services fréquentés antérieurement, statut familial et nombre d'enfants) et un questionnaire de burn out (MBI).

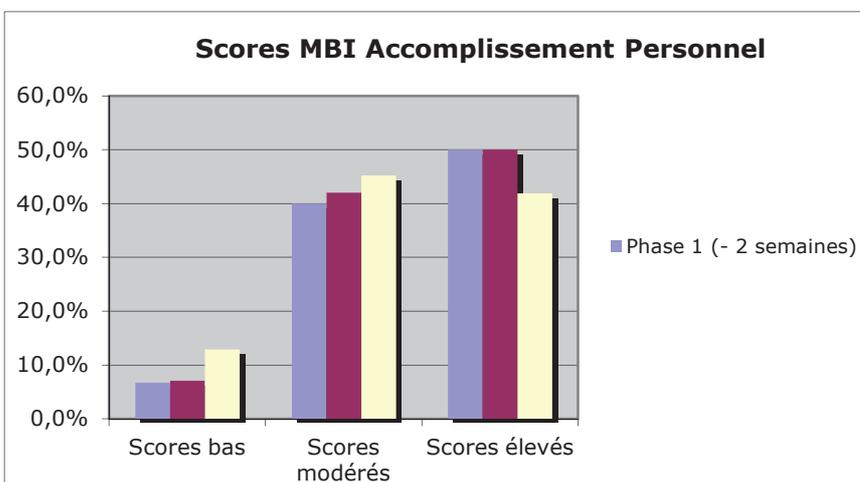
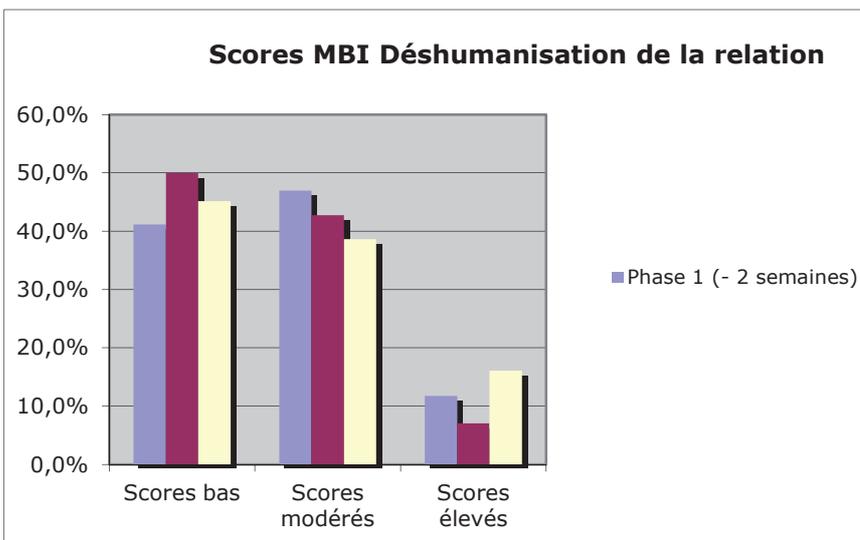
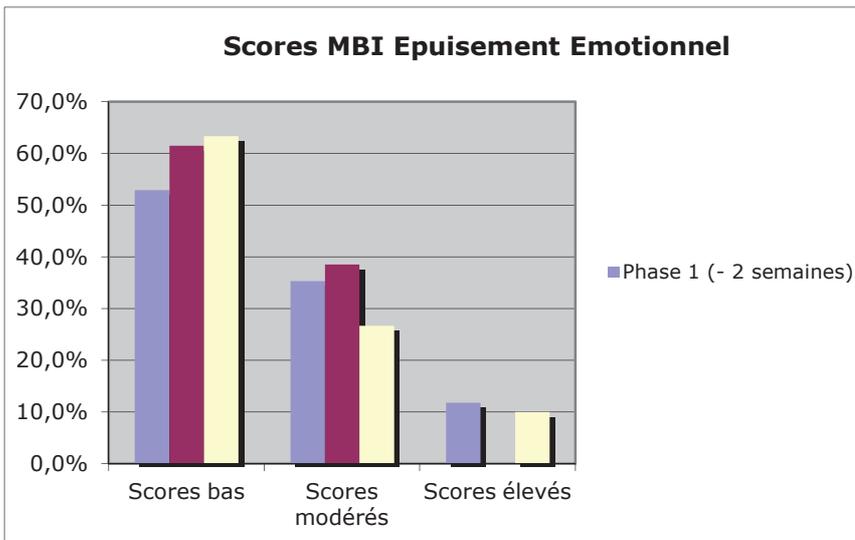
## II- Résultats

Le tableau 9 présente les scores moyens de burn out distingués selon les trois sous échelles ou dimensions du MBI aux trois différentes phases de l'étude. La figure 1 montre l'évolution du pourcentage d'IDE atteints par des niveaux de burn out bas, modérés et élevés au cours des trois phases de l'étude. Le niveau d'épuisement émotionnel (EE) reste inférieur à 18 durant les trois phases de l'étude et correspond à un niveau d'épuisement émotionnel bas. Le score de déshumanisation de la relation interpersonnelle (D) se situe entre 6 et 11 dans les trois phases, correspondant à un niveau de burn out modéré pour cet item. Enfin, l'accomplissement personnel (AP) est faible (inférieur ou égal à 33).

**Tableau 9 : Evaluation du burn out par le MBI**

Scores MBI moyens	Phase 1 (-15 jours)	Phase 2 (+ 6 semaines)	Phase 2 (+ 8 mois)
<b>Epuisement émotionnel (EE) (0 –54)</b> EE < 18 : niveau bas, 18≤EE≤29 : niveau modéré, EE≥ 30 : niveau élevé	<b>17,29</b> (10.55) N= 17	<b>12.92</b> (6.32) N = 13	<b>15.42</b> (8.81) N= 30
<b>Déshumanisation de la relation (D) (0- 30)</b> D≤5 : niveau bas, <b>6≤D≤11 : niveau modéré,</b> D≥ 12 : niveau élevé	<b>6.71</b> (3.77) N= 17	<b>6.28</b> (3.83) N=14	<b>6.74</b> (4.86) N = 31
<b>Accomplissement Personnel (AP) (0- 48)</b> AP≥ 40 : niveau élevé, 34≤AP≤39 : niveau modéré, <b>AP≤33 : niveau bas</b>	<b>31.78</b> (6.79) N= 14	<b>33.33</b> (6.39) N=12	<b>33.69</b> (5.33) N= 31

**Figure 5 : Scores de burn out aux différentes phases de l'étude**



### *III- Discussion*

Les IDE ont globalement un niveau d'épuisement émotionnel bas. Le score de déshumanisation de la relation interpersonnelle (D) est cependant modéré. L'interprétation n'est pas aisée, car habituellement, la déshumanisation de la relation est une réponse à l'épuisement émotionnel et on aurait dû observer un niveau d'EE au moins modéré pour expliquer un niveau modéré de D. Cependant il est aussi établi qu'un score d'EE bas avec un score de D élevé peut être expliqué par la prise de distance vis-à-vis des patients, qui déshumanise la relation en protégeant de l'épuisement émotionnel. En réalité les scores restent proches de la limite inférieure (6) donc on peut estimer que les IDE ne souffrent pas de burn out. Cependant, l'accomplissement personnel est relativement bas, ce qui est normalement associé à des scores élevés de burn out au niveau EE et D, ce qui n'est pas le cas ici.

D'autre part, nous observons sur la figure 5 une tendance à l'augmentation du nombre des IDE se situant dans des niveaux bas d'EE et hauts d'AP, au fur et à mesure des trois phases. Toutefois on remarque qu'en phase intermédiaire, le nombre d'IDE ayant des scores bas d'EE et de D augmente par rapport à la phase avant, et diminue ensuite. Aucun IDE n'a de score élevé d'EE en phase intermédiaire. Cette phase semble avoir été perturbée par de nombreux facteurs : le turnover très important à ce moment-là ; des difficultés ressenties par les IDE dues à une tension générale ; la mise en place du nouveau système de réapprovisionnement et gestion des médicaments, imposant un changement dans leur organisation globale. L'hypothèse du départ des IDE les plus touchés par le malaise ambiant est plausible, ce qui explique que le nombre d'IDE ayant des scores élevés d'EE et D ait été de 0 et 1 à ce moment-là. Les 4 IDE ayant des scores élevés d'EE en phase 2 (8 mois après) sont des femmes, âgées de 24, 25, 28 et 32 ans. Deux d'entre elles

n'ont pas assisté à la formation à l'utilisation du nouveau système. Deux sont célibataires et une seule a un enfant. Trois sont à temps plein et une bénéficie d'horaires aménagés car elle suit une formation. L'ancienneté en temps qu'IDE varie de 2 à 10 ans et l'ancienneté en réanimation varie de 6 mois à 4 ans.

Les taux de réponse peu élevés sont vraisemblablement aussi liés aux problèmes du service, à un manque de motivation et à un manque de temps. En effet, le turnover observé a été très important, témoignant malgré l'absence apparente de burn out chez les IDE, d'un contexte difficile : entre le début et la fin de l'étude (de fin novembre 2007 à début novembre 2008), vingt IDE sont partis sur d'autres postes, par exemple un IDE au SAMU, trois IDE dans les DOM-TOM et vingt nouveaux infirmiers sont arrivés. Il y a eu en outre deux départs en congés maternité, un retour de congé maternité et un arrêt de travail pour dépression (cette dernière IDE n'a pas participé à l'étude). D'autre part, les IDE rapportent être très souvent sollicités pour diverses études et questionnaires dont ils n'ont pas toujours le retour, ce qui peut constituer une autre explication.

Chaque IDE s'occupe de 2 à 3 patients et travaille en binôme avec un aide-soignant (AS). Parfois les relations entre IDE et AS sont tendues. Les relations avec les agents de service hospitalier (ASH) induisent aussi quelquefois des tensions, car le périmètre de travail est particulièrement limité et les différents protagonistes se trouvent entre la chambre du patient et les quelques mètres carrés de l'office infirmier, où se tiennent également les médecins, parfois les secrétaires médicales et les familles des patients. Une récente étude (78) a montré que le fait d'autoriser des horaires de visite des familles sur 24 heures en réanimation a été perçu de manière favorable par ces familles, et les soignants en ont ressenti un désagrément modéré. Autre fait marquant, un IDE de réanimation surveille constamment les alarmes des différents scopes du patient et ne peut absolument pas

s'éloigner de l'office, sans qu'un autre IDE ne prenne le relais. Ainsi, une solidarité doit nécessairement se créer.

Les IDE sont fréquemment confrontés aux décès de patients, notamment dans les services de soins intensifs et de réanimation, ce qui est source d'un stress important et tend à provoquer le SEPS. On sait qu'environ un tiers des IDE de réanimation en France souffrent de burn out (79). La majorité des études a été conduite en Amérique du Nord et en Europe. Les études présentées dans le tableau 10 sont issues de services ciblés, tels que réanimation, soins palliatifs et psychiatrie. L'étude de Schaufeli en 1994 (80) compare le burn out de 200 IDE polonais et de 183 hollandais. Il montre que les IDE polonais sont significativement plus sujets au burn out que les IDE hollandais, dû au fait que le contexte du travail est différent entre les deux pays. Les IDE polonais quittant leur emploi peuvent en subir d'importantes conséquences financières, ce qui est moins le cas pour les IDE hollandais. En Turquie (81), 160 IDE ont complété le questionnaire de burn out et ont montré des scores de burn out relativement bas. Les scores de notre étude sont comparables à ceux retrouvés dans la littérature (EE entre 17 et 29), mais sont plus bas que ceux retrouvés dans la littérature en service de réanimation (exemple: EE à 21.49 (82), 22.20 (83) contre 17.29 pour notre étude). Ces études sont relativement anciennes, l'environnement et les conditions de travail ont changé depuis, ce qui rend la comparaison assez difficile. Les scores de notre étude sont bas comparés aux données françaises, malgré les difficultés croissantes auxquelles sont confrontés les IDE (lourdeur des patients, technicité des appareils, pression des familles...).

**Tableau 10 : Comparaison des scores de burn out avec d'autres études**

<b>Etudes</b>	<b>IDE</b>	<b>Epuisement Emotionnel - Scores moyens</b>	<b>Déshumanisation de la relation- Scores moyens</b>	<b>Accomplissement Personnel- Scores moyens</b>
<b>Bartz, 1981</b>	89 (réanimation, centre militaire)	21.49	6.60	37.11
<b>Firth, 1987</b>	200 (psychiatrie)	18.30 (9.50)	5.90 (5.10)	35.90 (7.30)
<b>Mallett, 1991</b>	167 (réanimation)	22.20	10.60	36.40
<b>Schaufeli, 1994</b>	200 (divers dont réanimation) Pologne	28.98 (12.56)	13.69 (7.38)	35.29 (10.79)
<b>Schaufeli, 1994</b>	183 (divers, psychiatrie, soins palliatifs) Pays-Bas	27.87 (11.08)	10.77 (5.73)	40.61 (6.14)
<b>Payne, 2001</b>	89 (soins palliatifs) Royaume-Uni	17.19	3.91	35.70
<b>Altun, 2002</b>	160 (services non précisés) Turquie	17.27 (7.66)	4.56 (4.25)	22.76 (5.85)
<b>Etude présente, 2008 (phase 1)</b>	30 (réanimation) France	17,29 (10.55)	6.71 (3.77)	31.78 (6.79)

Notre étude du burn out a présenté plusieurs limites. Une étude nationale sur le burn out des médecins et soignants était en cours au début de notre étude et nous avons dû attendre qu'elle soit terminée. Les IDE étaient un peu réticents face à ces questions qui

touchaient à des sentiments intimes et difficiles à exprimer. Les données manquantes sont au nombre de huit, concernant huit items différents du MBI non remplis, peut-être par conflit intellectuel entre leurs valeurs et les questions, parfois un peu provocatrices : MBI 1 (EE) « je me sens vidée nerveusement par mon travail », MBI 9 (AP) « je crois que par mon travail j'exerce une influence positive sur la vie de mes patients », MBI 13 (EE) « je me sens frustré par mon travail », MBI 19 (AP) « j'estime avoir accompli de nombreux actes de valeur dans mon travail ». La majorité des items qui ont posé problème sont ceux correspondant à l'évaluation de l'AP (6/8). D'ailleurs, les scores d'AP sont relativement peu élevés chez les IDE de notre étude.

D'après Truchot (66), si on veut s'assurer qu'une intervention contribue à diminuer significativement le burn out, des précautions doivent être prises. D'abord il faut repérer les facteurs stressants, puis mesurer le burn out avec le MBI et évaluer les signaux que représentent le turnover et les arrêts maladie. L'évaluation doit se faire avant l'intervention et après. Même si une baisse du score de burn out est observée, elle peut être due à d'autres facteurs qu'à l'intervention en elle-même. Il est nécessaire de comparer les scores avant et après, observés avec un groupe contrôle et un groupe expérimental. Si le burn out baisse dans les 2 groupes, ce n'est donc pas lié à l'intervention mais à des éléments indépendants. Mais à l'inverse si le burn out baisse dans le groupe expérimental, il faut s'assurer que ce n'est pas du à un éloignement temporaire du travail (congés, récupération etc). D'autre part, si les personnes des 2 groupes travaillent ensemble, l'amélioration ressentie par les uns peut s'étendre aux autres par contagion (84). Ainsi, méthodologiquement il faudrait faire trois groupes: le premier ne bénéficiant d'aucune intervention toutes choses égales par ailleurs, le deuxième bénéficiant d'une intervention d'une autre nature et le troisième bénéficiant de ladite intervention. Les problèmes fréquemment rencontrés sont les contraintes du terrain, la disparition des individus au post-test, et le problème

d'appariement des sujets dans chacun des groupes. Dans ce cas, il est recommandé de mesurer la différence des scores de burn out pour les sujets expérimentaux et contrôles ; si elle est significative, on peut conclure à un effet de l'intervention. Si un groupe contrôle n'est pas pertinent, on utilise des mesures temporelles plusieurs fois avant et plusieurs fois après, à la condition que les sujets soient appariés.

Nous n'avons pas mis en évidence de burn out chez les IDE de réanimation médicale de notre centre hospitalier, et nous n'avons pas pu mettre en évidence de différence significative entre les scores pendant les différentes phases de la mise en place de la nouvelle organisation, puisque la répartition des sujets ne nous a pas permis de réaliser des analyses. Les études à venir devront s'attacher à éliminer ces biais méthodologiques. Certaines tendances de l'évolution des scores de burn out ont tout de même pu être mises en relation avec le contexte du service de réanimation médicale aux différents moments de l'étude. Les résultats de notre étude ont été communiqués lors d'une réunion de service à laquelle une partie des IDE étaient présents, ce qui pourra ouvrir le dialogue sur ce sujet d'actualité.

## **Partie V – Discussion générale**

L'évaluation d'un programme ou d'un dispositif vise à en déterminer l'efficacité. Contribue-t-il aux objectifs ? Justifie-t-il le budget alloué ? Satisfait-il les utilisateurs ? En nous basant sur un modèle de management reconnu et validé, le modèle de Kirkpatrick, nous avons montré que notre dispositif est efficace, rentable économiquement et obtient la satisfaction des utilisateurs. Dans le domaine de la santé, il ne s'agit pas de déterminer uniquement la rentabilité des dispositifs innovants, mais d'en évaluer également la sécurité d'emploi, la capacité à sécuriser le dispositif et l'acceptabilité par leurs utilisateurs.

Nous allons maintenant discuter de l'intérêt et des limites de ce travail.

Il n'y a pas de données disponibles en unité de réanimation médicale avec les APS non couplées à la prescription informatisée. Notre étude est la première à évaluer l'impact sur les EM avec un tel dispositif en réanimation médicale adulte. Nous avons retrouvé une réduction de 34% des EM, ce qui concorde avec les résultats des autres études, malgré les différences de contexte (8, 9). Les taux d'EM retrouvés en unités de soins intensifs sont très variables car les études ne sont pas homogènes. Les EM détectées doivent cependant être exprimées de manière à permettre des comparaisons entre systèmes d'organisation du circuit du médicament (36). Afin de pouvoir nous comparer aux taux d'EM de la littérature, nous avons exprimé le taux d'EM global comme pourcentage de médicaments comportant au moins une EM. Les taux retrouvés dans notre étude (13,5 à 20,4%) correspondent aux taux moyens décrits (un médicament sur quatre ou cinq concerné par au moins une erreur chez l'adulte (31) et un médicament sur six en pédiatrie (85)). L'introduction de la notion d'OE détaillées nous a permis de cibler les étapes particulières, de la sélection à l'administration du médicament, sur lesquelles l'APS pouvait jouer un rôle. Nous avons vu que les EM de doses étaient significativement réduites.

Les EM sont souvent liées à l'organisation générale des services de soins et au manque de communication de l'information. On invoque aussi la charge de travail, la lourdeur des soins en constante augmentation, et le manque de connaissances sur les médicaments. A l'hôpital, les changements de marché fréquents et le grand nombre de médicaments génériques peuvent être source d'erreur. L'inadéquation du stock des armoires à pharmacie avec les besoins en médicaments constitue aussi un facteur de risque d'erreur. Les APS permettent d'améliorer ces aspects en facilitant l'accès aux médicaments par les deux dénominations (commune internationale ou commerciale) au choix, et la réduction du nombre de références. Le transfert de tâches entre IDE, aides-soignants et préparateurs en pharmacie s'est effectué à l'avantage de tous, améliorant la qualité du service pharmaceutique et allouant plus de temps aux soignants pour les soins au patient. L'amélioration de la communication entre la pharmacie et les soignants s'est faite par l'intermédiaire du pharmacien responsable des unités de réanimation et par les préparateurs en pharmacie. Ces derniers, présents désormais dans le service, répondent aux questions organisationnelles, mais peuvent aussi être amenés à traiter et à relayer des questions techniques sur les médicaments. Le travail multidisciplinaire nous paraît primordial pour garantir le bon usage du médicament et la sécurité des patients (86).

Les APS doivent-elles être déployées dans toutes les unités de soins ? Nous pensons que ces dispositifs sont particulièrement bien adaptés pour les services de réanimation et de soins intensifs car ceux-ci utilisent un grand nombre de médicaments injectables. Nous avons montré leur impact clinique favorable, leur rentabilité et la satisfaction des utilisateurs. Leur généralisation dans ces unités peut dès lors être envisagée. D'autres systèmes de distribution des médicaments permettent d'optimiser les flux, tout en assurant la sécurisation du circuit, tels que la dispensation journalière individuelle nominative

manuelle ou automatisée (6), les antennes satellites de pharmacie (87) et la validation de l'administration par code-barres (7). Le rapport de la CADTH a conclu à l'efficacité de l'utilisation de la technologie par codes-barres et l'association de plusieurs technologies pour sécuriser le circuit du médicament (11). Il serait intéressant de mener des études comparatives des différents systèmes de distribution afin de déterminer le système optimal en fonction de la typologie des unités de soins (médecine, chirurgie, soins intensifs).

Les APS suffisent-elles à réduire les EM ? En réanimation, des progrès doivent encore être faits pour réduire le taux d'EM au maximum. Nous entrevoyons des perspectives d'amélioration de l'utilisation des APS. En effet, la combinaison à la prescription informatisée permettrait que l'IDE n'ait plus à sélectionner lui-même le médicament dans la liste globale, mais pourrait obtenir uniquement le médicament prescrit informatiquement par le médecin, affiché sur l'écran pour chaque patient. La mise en place d'un logiciel spécifique à la réanimation est prévue, et il restera à trouver la solution pour l'interfacer avec le logiciel de l'APS. Nous n'avons analysé que les EM d'administration dans notre étude, mais la prescription est aussi susceptible d'engendrer des EM (52, 53). Koppel *et al* (52) ont identifié 22 situations dans lesquelles la prescription informatisée ou CPOE favorise la survenue d'erreurs médicamenteuses. Ils distinguaient deux grands types de situations : les erreurs d'information générées par la fragmentation des données et un défaut d'intégration dans le logiciel ; les problèmes d'interface homme/machine correspondant à un fonctionnement non compatible avec l'organisation du service. En France, Bouchand *et al* (88) ont comparé deux CPOE successivement utilisés dans un même service. Les taux d'erreurs informatiques étaient respectivement de 24% et 13% avec les deux logiciels et concernaient essentiellement des erreurs d'unité de dosage et des doublons de prescription. Il convient donc d'être vigilant et de détecter les problèmes posés

par la sécurité d'emploi de ces technologies et l'adhésion des utilisateurs qui parfois peut constituer un frein à leur utilisation. C'est pourquoi il apparaît utile d'évaluer cette étape d'informatisation de la prescription, sur le modèle décrit par ce travail (méthodologie contrôlée, randomisée, mesurant l'impact sur les EM, le temps médical pharmacien et infirmier, le coût et l'acceptabilité des utilisateurs).

D'autre part, l'apport de la présence pharmaceutique dans la réduction des EM a été largement démontrée en unités de réanimation et de soins intensifs (42, 44, 89, 90). Ces études américaines et canadiennes montrent l'impact de la présence à temps plein de pharmaciens spécialisés en soins intensifs, par l'assistance apportée aux choix pharmacothérapeutiques, par leur connaissance de la pharmacocinétique des médicaments, le monitoring des traitements, et par l'information apportée sur l'utilisation des médicaments aux médecins et aux infirmiers. Malgré cela, il n'y a actuellement pas de pharmacien à temps plein dans les unités de soins intensifs français. L'apport de la présence pharmaceutique dans ces unités devrait être envisagée et évaluée de la même manière.

Les résultats de notre évaluation nécessitent d'être validés à plus grande échelle par la réalisation d'une étude multicentrique, comme le suggère le rapport de la CADTH sur l'impact des technologies en santé. Nous envisageons ainsi de soumettre un dossier dans le cadre de l'appel d'offres du programme ministériel de Soutien aux Techniques Innovantes et Coûteuses (STIC).

**THESE SOUTENUE PAR:** Claire CHAPUIS

**TITRE:** Impact d'une Armoire à Pharmacie Sécurisée en Réanimation Médicale sur l'iatrogénèse médicamenteuse, la gestion des médicaments et la perception des utilisateurs.

## **CONCLUSION**

La sécurisation du circuit du médicament est une priorité à l'hôpital. Les erreurs médicamenteuses (EM) sont fréquentes et potentiellement graves pour les patients de réanimation. L'implantation d'armoires à pharmacie sécurisées (APS) permet la réduction des EM et la gestion automatisée des médicaments dans l'unité de soins par un préparateur en pharmacie, tâche accomplie auparavant par les infirmiers (IDE). La mise en œuvre d'une automatisation représente un investissement financier important et engendre une évolution des pratiques. L'acceptabilité des utilisateurs est un élément décisif pour en obtenir la meilleure performance.

L'objectif de ce travail est d'étudier l'impact d'une APS sur 1. l'iatrogénèse médicamenteuse, 2. les coûts et la gestion des médicaments et 3. la perception des IDE.

Nous avons réalisé une étude prospective contrôlée randomisée en réanimation médicale au Centre Hospitalier Universitaire de Grenoble. La comparaison a été réalisée selon une méthode avant-après entre une phase contrôle sans APS et une phase d'intervention (mise en place de l'APS). L'impact sur l'iatrogénèse médicamenteuse a été mesuré par détection des EM selon la méthode de l'observation directe des étapes de sélection, préparation et administration des médicaments par les IDE. La gravité potentielle ou avérée de chaque erreur a été appréciée par un comité d'experts selon la méthode NCC MERP. Une étude coût-bénéfice a été réalisée pour mesurer l'impact économique de l'APS. La perception des IDE a été évaluée par un auto-questionnaire de satisfaction (échelle de Likert de 0 à 3) et d'épuisement professionnel ou burn out (Maslach Burn out Inventory).

En termes d'impact sur l'iatrogénèse médicamenteuse, l'APS a significativement réduit le taux global d'EM de 20.4% à 13.5% (réduction de 34%,  $p < 0.01$ ) dans l'unité étudiée, à la différence de l'unité contrôle sans APS (19.3% versus 18.6%, NS). L'APS a réduit de 35% les EM sans préjudice, qui représentaient 84% des EM. La mise en place de l'APS a permis de réduire le temps IDE consacré à la gestion des médicaments de 4 heures par jour par unité. Le temps préparateur dédié à la gestion et au réapprovisionnement en médicaments a augmenté de 1,3 heure par jour. La valeur du stock de médicaments a été réduite de 31 920 € (58%) dans l'unité étudiée et la suppression des médicaments périmés a dégagé une économie de 15 067 € par an. L'analyse coût-bénéfice (2 APS pour l'ensemble de la réanimation) a mis en évidence un bénéfice net de 567 280€ sur huit ans (70 910€/an). L'APS a été globalement appréciée par les IDE, 97% d'entre eux ont souhaité continuer à travailler avec ce nouveau dispositif. Ils ont trouvé que l'APS leur faisait gagner du temps (score Likert = 2,5/3), qu'elle améliorait leurs conditions de travail (score Likert = 2,5/3) et son utilisation a été jugée facile (score Likert = 2,5/3). Les scores de burn out étaient bas ( $< 18$  pour l'épuisement émotionnel) et le taux d'IDE touchés par des niveaux élevés de burn out était inférieur à la moyenne nationale.

Ces résultats suggèrent l'intérêt des APS dans les services de réanimation. Cette étape devrait être suivie du couplage des APS à la prescription informatisée et du développement d'activités de pharmacie clinique.

#### VU ET PERMIS D'IMPRIMER

Grenoble, le 31 Août 2009

#### LE DOYEN

Professeur Renée GRILLOT



#### LE PRESIDENT DE LA THESE

Professeur Jean CALOP

Pr Jean CALOP  
Pôle Pharmacie  
Pav. Moidieu CHU de Grenoble  
38700 La TRONCHE



## BIBLIOGRAPHIE

1. Institute of Medicine. Preventing Medication Errors. 2006.
2. Kohn L, Corrigan JM, Donaldson MS. To err is human: building a safer health system. Washington DC: National Academic Press; 2000.
3. MeaH Hôpital 2007. Approche systémique centrée sur l'erreur médicamenteuse. 2004.
4. Moyen E, Camiré E, Stelfox H. Clinical review: medication errors in critical care. *Crit Care*. 2008; 12(2):208.
5. Bates D, Leape L, Cullen D, Laird N, Petersen L, Teich J, *et al*. Effect of computerized physician order entry and a team intervention on prevention of serious medication errors. *JAMA*. 1998; 280(15):1311-6.
6. Taxis K, Dean B, Barber N. Hospital drug distribution systems in the UK and Germany-a study of medication errors. *Pharm World Sci*. 1999; 21(1):25-31.
7. Paoletti R, Suess T, Lesko M, Feroli A, Kennel J, Mahler J, *et al*. Using bar-code technology and medication observation methodology for safer medication administration. *Am J Health Syst Pharm*. 2007; 64(5):536-43.
8. Barker K, Pearson R, Hepler C, Smith W, Pappas C. Effect of an automated bedside dispensing machine on medication errors. *Am J Hosp Pharm*. 1984; 41(7):1352-8.
9. Borel J, Rascati K. Effect of an automated, nursing unit-based drug-dispensing device on medication errors. *Am J Health Syst Pharm*. 1995; 52(17):1875-9.
10. Shirley K. Effect of an automated dispensing system on medication administration time. *Am J Health Syst Pharm*. 1999; 56(15):1542-5.
11. Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health. Technologies to Reduce Errors in Dispensing and Administration of Medication in Hospitals: Clinical and Economic Analyses. 2009. p. 1-57.
12. Kirkpatrick D. Techniques for evaluating training programs. *Journal of ASTD*. 1959; 11:1-13.
13. Tamblyn R, Huang A, Kawasumi Y, Bartlett G, Grad R, Jacques A, *et al*. The development and evaluation of an integrated electronic prescribing and drug management system for primary care. *J Am Med Inform Assoc*. 2006; 13(2):148-59.
14. Arrêté 31 Mars 1999 relatif à la prescription, à la dispensation et à l'administration des médicaments soumis à la réglementation des substances vénéneuses dans les

établissements de santé, les syndicats interhospitaliers et les établissements médico-sociaux disposant d'une pharmacie à usage intérieur mentionnés à l'article L. 595-1 du code de la santé publique. 1999.

15. Schmitt E, Antier D, Bernheim C, Dufay E, Husson M, Tissot E. Dictionnaire français de l'erreur médicamenteuse. Société Française de Pharmacie Clinique, 2006.
16. Lazarou J, Pomeranz B, Corey P. Incidence of adverse drug reactions in hospitalized patients: a meta-analysis of prospective studies. *JAMA*. 1998; 279(15):1200-5.
17. Michel P, Quenon J, Djihoud A, Tricaud-Vialle S, de Sarasqueta A, Domecq S. Les évènements indésirables graves liés aux soins observés dans les établissements de santé: premiers résultats d'une étude nationale (Enquête ENEIS). *DRESS Etudes et Résultats*. 2005; 398:1-16.
18. Bates D, Cullen D, Laird N, Petersen L, Small S, Servi D, *et al*. Incidence of adverse drug events and potential adverse drug events. Implications for prevention. ADE Prevention Study Group. *JAMA*. 1995; 274(1):29-34.
19. O'Hare M, Bradley A, Gallagher T, Shields M. Errors in administration of intravenous drugs. *BMJ*. 1995; 310(6993):1536-7.
20. Barker K, Flynn E, Pepper G, Bates D, Mikeal R. Medication errors observed in 36 health care facilities. *Arch Intern Med*. 2002; 162(16):1897-903.
21. Cousins D, Sabatier B, Begue D, Schmitt C, Hoppe-Tichy T. Medication errors in intravenous drug preparation and administration: a multicentre audit in the UK, Germany and France. *Qual Saf Health Care*. 2005; 14(3):190-5.
22. Lisby M, Nielsen L, Mainz J. Errors in the medication process: frequency, type, and potential clinical consequences. *Int J Qual Health Care*. 2005; 17(1):15-22.
23. Anselmi M, Peduzzi M, Dos Santos C. Errors in the administration of intravenous medication in Brazilian hospitals. *J Clin Nurs*. 2007; 16(10):1839-47.
24. Garnerin P, Piriou V, Dewachter P, Aulagner G, Diemunsch P, Latourte M, *et al*. Preventing medication errors during anaesthesia. Recommendations. *Ann Fr Anesth Reanim*. 2007; 26(3):270-3.
25. Wheeler D, Degnan B, Sehmi J, Burnstein R, Menon D, Gupta A. Variability in the concentrations of intravenous drug infusions prepared in a critical care unit. *Intensive Care Med*. 2008; 34(8):1441-7.
26. Tissot E, Cornette C, Limat S, Mourand J, Becker M, Etievent J, *et al*. Observational study of potential risk factors of medication administration errors. *Pharm World Sci*. 2003; 25(6):264-8.

27. Abeysekera A, Bergman I, Kluger M, Short T. Drug error in anaesthetic practice: a review of 896 reports from the Australian Incident Monitoring Study database. *Anaesthesia*. 2005; 60(3):220-7.
28. Tissot E, Cornette C, Demoly P, Jacquet M, Barale F, Capellier G. Medication errors at the administration stage in an intensive care unit. *Intensive Care Med*. 1999; 25(4):353-9.
29. Calabrese A, Erstad B, Brandl K, Barletta J, Kane S, Sherman D. Medication administration errors in adult patients in the ICU. *Intensive Care Med*. 2001; 27(10):1592-8.
30. van den Bemt P, Fijn R, van der Voort P, Gossen A, Egberts T, Brouwers J. Frequency and determinants of drug administration errors in the intensive care unit. *Crit Care Med*. 2002; 30(4):846-50.
31. Kopp B, Erstad B, Allen M, Theodorou A, Priestley G. Medication errors and adverse drug events in an intensive care unit: direct observation approach for detection. *Crit Care Med*. 2006; 34(2):415-25.
32. Fahimi F, Ariapanah P, Faizi M, Shafaghi B, Namdar R, Ardakani M. Errors in preparation and administration of intravenous medications in the intensive care unit of a teaching hospital: an observational study. *Aust Crit Care*. 2008; 21(2):110-6.
33. Barker K, Heller W, Brennan J, *et al*. The development of a centralized unit dose dispensing system. Part IV: The pilot study - medication errors and drug losses. *Am J Hosp Pharm*. 1964; 2: 609-25.
34. Allan E, Barker K. Fundamentals of medication error research. *Am J Hosp Pharm*. 1990; 47(3):555-71.
35. Barker K, Kimbrough W, Heller W. The medication error problem in hospitals: I-The detection and the use of errors a measurement of medication systems. *Hospital Formulary*. 1966;1:29-34.
36. Schmitt E. *Le risque nosocomial médicamenteux, circuit hospitalier du médicament et qualité des soins*. Paris: Masson; 1999.
37. Ministère de la Santé et des Solidarités, Décret no 2005-1023 du 24 août 2005 relatif au contrat de bon usage des médicaments et des produits et prestations mentionné à l'article L. 162-22-7 du code de la sécurité sociale. 2005.
38. Boullata J, McDonnell P. Preventing medication errors in the intensive care unit. *JAMA*. 2000; 283(10):1287-8; author reply 8-9.

39. Camiré E, Moyen E, Stelfox H. Medication errors in critical care: risk factors, prevention and disclosure. *CMAJ*. 2009; 180(9):936-43.
40. Leape L, Cullen D, Clapp M, Burdick E, Demonaco H, Erickson J, *et al*. Pharmacist participation on physician rounds and adverse drug events in the intensive care unit. *JAMA*. 1999;282(3):267-70.
41. Durbin CJ. Team model: advocating for the optimal method of care delivery in the intensive care unit. *Crit Care Med*. 2006; 34(3 Suppl):S12-7.
42. Papadopoulos J, Rebuck J, Lober C, Pass S, Seidl E, Shah R, *et al*. The critical care pharmacist: an essential intensive care practitioner. *Pharmacotherapy*. 2002; 22(11):1484-8.
43. Kopp B, Mersan M, Erstad B, DUBY J. Cost implications of and potential adverse events prevented by interventions of a critical care pharmacist. *Am J Health Syst Pharm*. 2007; 64(23):2483-7.
44. Hartmann M, Meier-Hellmann A. How to increase return on investment of the intensive care pharmacist - fear of flying. *Intensive Care Med*. 2006; 32(4):511-5.
45. Rudis M, Brandl K. Position paper on critical care pharmacy services. Society of Critical Care Medicine and American College of Clinical Pharmacy Task Force on Critical Care Pharmacy Services. *Crit Care Med*. 2000; 28(11):3746-50.
46. Lee L, Wellman G, Birdwell S, Sherrin T. Use of an automated medication storage and distribution system. *Am J Hosp Pharm*. 1992; 49(4):851-5.
47. Pedersen C, Gumpfer K. ASHP national survey on informatics: assessment of the adoption and use of pharmacy informatics in U.S. hospitals-2007. *Am J Health Syst Pharm*. 2008; 65(23):2244-64.
48. Bedouch P, Baudrant M, Detavernier M, Rey C, Brudieu E, Foroni L, *et al*. Drug supply chain safety in hospitals: current data and experience of the Grenoble university hospital. *Ann Pharm Fr*. 2009; 67(1):3-15.
49. Kheniene F, Bedouch P, Durand M, Marie F, Brudieu E, Tournalonias M, *et al*. [Economic impact of an automated dispensing system in an intensive care unit]. *Ann Fr Anesth Reanim*. 2008; 27(3):208-15.
50. Kirkpatrick D. Evaluating training programs: the four levels. San Francisco: Berrett-Koehler; 1994.
51. Kirkpatrick D, L'Allier J. Evaluation as a Strategic Tool. *Productivity*. 2004:30-3.

52. Koppel R, Metlay J, Cohen A, Abaluck B, Localio A, Kimmel S, *et al.* Role of computerized physician order entry systems in facilitating medication errors. *JAMA*. 2005; 293(10):1197-203.
53. Horsky J, Kuperman G, Patel V. Comprehensive analysis of a medication dosing error related to CPOE. *J Am Med Inform Assoc*. 2005; 12(4):377-82.
54. Lin L, Isla R, Doniz K, Harkness H, Vicente K, Doyle D. Applying human factors to the design of medical equipment: patient-controlled analgesia. *J Clin Monit Comput*. 1998; 14(4):253-63.
55. Canouï P, Mauranges A. *Le burn out à l'hôpital: le syndrome d'épuisement professionnel des soignants*. 4e ed: Elsevier Masson; 2008.
56. Sabatier B, Goudou-Sinha C, Fagon J-Y, Pineau J, Chevallier A, Jacquot C. La mise en place d'un automate décentralisé dans une unité de réanimation médicale. *Gestions Hosp*. 2001; 405:264-9.
57. Guerrero R, Nickman N, Jorgenson J. Work activities before and after implementation of an automated dispensing system. *Am J Health Syst Pharm*. 1996; 53(5):548-54.
58. Les personnels de santé dans les pays de l'OCDE. *Emploi et le marché du travail - Questions sociales - Migrations - Santé*; 2008. p. 1-106.
59. Chapuis C, Matthieu R, Bal G, Schwebel C, Pansu P, David-Tchouda S, *et al.* Automated drug dispensing system reduced medication administration errors in an intensive care setting. (soumis).
60. Freudenberger H, Richelson G. *Burn-Out: How to Beat the High Cost of Success*. New York: Bantam Books; 1980.
61. Maslach C, Jackson S. The measurement of experienced burnout. *Journal of occupational behaviour*. 1981; 2:99-113.
62. Cherniss C. *Professional Burnout in the Human Service Organizations*. New York: Praeger; 1980.
63. Pines A, Aronson E, Kafry D. *Burnout: From Tedium to Personal Growth*. New York: The Free Press; 1981.
64. Rodary C, Gauvain-Piquard A, *al e.* Stress et épuisement professionnel. *Objectifs Soins*. 1993; 16:26-34.
65. Gillespie M, Melby V. Burnout among nursing staff in accident and emergency and acute medicine: a comparative study. *J Clin Nurs*. 2003; 12(6):842-51.

66. Truchot D. *Épuisement professionnel et burnout: concepts, modèles, interventions*. Paris: Dunod; 2004.
67. Koeske G, Koeske R. Construct Validity of the Maslach Burnout Inventory: A Critical Review and Reconceptualization. *Journal of Applied Behavioural Science*. 1989;25(2):131-44.
68. Dion G, Tessier R. Validation de la traduction de l'inventaire d'épuisement professionnel de Maslach et Jackson. *Canadian Journal of Behavioural Science*. 1994;26(2):210-27.
69. Rascle N, Bruchon-Schweitzer M. Le stress au travail. In: Pansu P. *La psychologie appliquée à l'analyse de problèmes sociaux*. Paris: PUF; 2004.
70. Barton J. Choosing to work at night: A moderating influence on individual tolerance to shift work. *Journal of Applied Psychology*. 1994; 79:449-54.
71. Greenglass E, Burke R, Fiksenbaum L. Impact of restructuring on job insecurity and job satisfaction in hospital nurses. *Stress News: The Journal of the International Stress Management Association*. 2002.
72. Johnson J, Hall E. Job Strain, Work Place Social Support, and Cardiovascular Disease: A Cross-Sectional Study of a Random Sample of the Swedish Working Population. *American Journal of Public Health*. 1988; 8:1336-42.
73. Lewinson N, Conley J, Blessing-Moore C. Measurement of hypothetical burnout among cystic fibrosis caregivers. *Acta Paediatrica Scandinavia*. 1981;70:935-9.
74. Courtial J. Le burn out des infirmières en psychiatrie: de la recherche à l'hôpital. *Santé publique*. 2005;17(3):385-402.
75. Delmas P, Duquette A. Hardiesse, stratégie de coping et qualité de vie au travail d'infirmières en réanimation. *Recherche en Soins infirmiers*. 2000; 60:17-27.
76. Bakker A, Le Blanc P, Schaufeli W. Burnout contagion among intensive care nurses. *J Adv Nurs*. 2005; 51(3):276-87.
77. . Organisation Internationale du Travail. *Mental Health in the Workplace*, Genève, 2000.
78. Garrouste-Orgeas M, Philippart F, Timsit J, Diaw F, Willems V, Tabah A, *et al*. Perceptions of a 24-hour visiting policy in the intensive care unit. *Crit Care Med*. 2008; 36(1):30-5.
79. Poncet M, Toullic P, Papazian L, Kentish-Barnes N, Timsit J, Pochard F, *et al*. Burnout syndrome in critical care nursing staff. *Am J Respir Crit Care Med*. 2007; 175(7):698-704.

80. Schaufeli W, Janczur B. Burnout among Nurses: A Polish-Dutch Comparison. *Journal of Cross-Cultural Psychology*. 1994; 25(1):95-113.
81. Altun I. Burnout and nurses' personal and professional values. *Nurs Ethics*. 2002; 9(3):269-78.
82. Bartz C, Maloney J. Burnout among intensive care nurses. *Res Nurs Health*. 1986; 9(2):147-53.
83. Mallett K, Price J, Jurs S, Slenker S. Relationships among burnout, death anxiety, and social support in hospice and critical care nurses. *Psychol Rep*. 1991; 68:1347-59.
84. Van Dierendonck D, Schaufeli W, Buunk B. The evaluation of an individual burnout intervention program: The role of inequity and social support. *Journal of Applied Psychology*. 1998; 83:392-407.
85. Kaushal R, Bates D, Abramson E, Soukup J, Goldmann D. Unit-based clinical pharmacists' prevention of serious medication errors in pediatric inpatients. *Am J Health Syst Pharm*. 2008; 65(13):1254-60.
86. McBride-Henry K, Foureur M. A secondary care nursing perspective on medication administration safety. *J Adv Nurs*. 2007; 60(1):58-66.
87. Le Mercier F, Lebas Certain M. Antenne satellite pharmaceutique : la marche vers l'accréditation. *Professions Santé et Plateau technique*. 1998; 25:6.
88. Bouchand F, Thomas A, Zerhouni L, Dauphin A, Conort O. Pharmacists' interventions before and after prescription computerization in an internal medicine department. *Presse Med*. 2007; 36: 410-8.
89. Dodek P, Raboud J. Explicit approach to rounds in an ICU improves communication and satisfaction of providers. *Intensive Care Med*. 2003; 29(9):1584-8.
90. Burmester M, Dionne R, Thiagarajan R, Laussen P. Interventions to reduce medication prescribing errors in a paediatric cardiac intensive care unit. *Intensive Care Med*. 2008; 34(6):1083-90.

## **LISTE DES ANNEXES**

ANNEXE 1: poster ACCP/ESCP, avril 2009

ANNEXE 2: Protocole DRC

ANNEXE 3: Déclaration CNIL

ANNEXE 4: Approbation du CECIC

ANNEXE 5: Fiche de recueil des erreurs médicamenteuses

ANNEXE 6: NCC MERP

ANNEXE 7: Questionnaire de satisfaction

ANNEXE 8: Maslach Burnout Inventory

# Automated dispensing system in a medical intensive care unit: impact on medication errors and users' satisfaction

Chapuis C<sup>1</sup>, Bedouch P<sup>1</sup>, Rousit M<sup>2</sup>, Schwebel C<sup>3</sup>, Timsit JF<sup>3</sup>, Pansu P<sup>4</sup>, Bosson JL<sup>2</sup>, Calop J<sup>5</sup>, Allenet B<sup>1</sup>

(1) Department of Pharmacy, THEIAS IHC-IMG UMR CHRS 5525 UJF, University Hospital; (2) Clinical Research Center - Inserm CCO3, University Hospital; (3) Medical Intensive Care Unit, University Hospital; (4) LBE EA 402, UMR; (5) Department of Pharmacy, University Hospital, Grenoble, France

Acknowledgments: we thank G Bal, S David-tchouda, M Proust

Contact: CChapuis@chu-grenoble.fr

## Background

Automated dispensing systems (ADS) allow an improvement of drug distribution in clinical wards and significant generated savings (1). Besides the economic impact, effects on potential medication errors has to be evaluated.

## Objectives

The primary objective of this study was to assess the impact of an ADS on medication errors in a critical care setting. We also assessed users' perception towards the new system.

## Results

The study involved 104 patients, 46 nurses, 22 researchers and 1476 drugs. Table 1 gives descriptive data about all observed errors. As storage conditions appeared to be drastically improved by the ADS, we analyzed our primary outcome excluding such errors (Figure 1). Table 2 describes the severity of observed errors with or without ADS in the study unit. Descriptive data about nurses' satisfaction reveal a tendency to greater satisfaction 8 months after ADS implementation.

Table 1- Description of medication error types before and after implementation of ADS

Type of errors including	Study Unit N° = 468 (n° = 2439)	Control Unit N° = 300 (n° = 2220)	Control Unit N° = 333 (n° = 2101)	Study Unit N° = 475 (n° = 2990)
<b>Number of errors</b>				
Brand name	3	2	4	2
Dosage	4	4	7	5
Form	1	3	4	2
Total	8	9	15	9
<b>Storage conditions</b>				
Preparation	51	65	27	2
Dose	7	3	3	1
Diluent type	1	1	3	2
Diluent volume	26	18	16	22
Physicochemical incompatibility	8	4	3	1
Total	42	26	25	26
<b>Administration</b>				
Technique	1	0	1	1
Route	0	1	1	0
Rate	9	18	11	17
Time	18	8	7	7
Physicochemical incompatibility	3	1	5	8
Total	31	28	25	33
<b>Others</b>				
Omission	4	1	8	3
Extra-dose	1	0	1	0
Total	5	1	9	3
<b>Overall</b>	<b>137</b>	<b>129</b>	<b>101</b>	<b>73</b>

N° = number of drugs  
n° = number of opportunities for error (for each medication, several error types can occur)

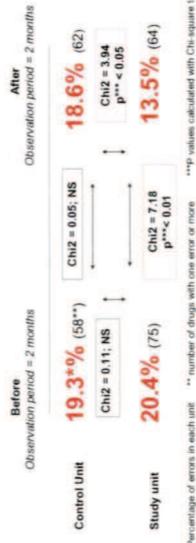
→ Major impact on storage conditions errors

## Conclusions

We showed in the present study that ADS significantly contribute to reduce medication errors. We pointed out that no-harm errors were reduced. Moreover, nurses favour this system. As the cost-effectiveness and the improvement of the ward pharmacy management were showed previously (1), we conclude that ADS enhance medication distribution allowing pharmacists and nurses to focus on tasks depending on their own domain of expertise.



Figure 1- Medication errors reduction in the study unit (excluding storage errors)



→ Preserved impact without storage conditions errors

Table 2- Severity of errors (NCC-MERP) (excluding storage conditions errors)

Type (major division)	Study unit before n° = 2255	Study unit after n° = 2603
No harm:	Total number of errors/percentage of errors	Total number of errors/percentage of errors
C (Error reaches patient but no harm)	n° = 72 or 3.2% (2.5-4%)	n° = 45 or 1.7% (1.3-2.3%)
D (Error occurred, resulted in increased patient monitoring but no harm)	n° = 8 or 0.4% (0.2-0.7%)	n° = 10 or 0.4% (0.2-0.7%)
Harm:		
E (Resulted in need for therapy or intervention, cause temporary harm)	n° = 2 or 0.1% (0-0.3%)	n° = 7 or 0.3% (0.1-0.6%)
F (Resulted in initial or prolonged hospitalization and temporary harm to patient)	n° = 4 or 0.2% (0-0.5%)	n° = 7 or 0.3% (0.1-0.6%)
G (Resulted in near death event)	0	n° = 3 or 0.1% (0-0.3%)
*n° number of opportunities for error		

→ Impact of ADS on errors causing no harm

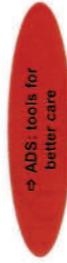


Table 3- Users' satisfaction

	2 weeks before (n = 18)	6 weeks after (n = 14)	8 months after (n = 32)
Work time occupied with drug management	1 to 6 hours	1 to 4 hours	1 to 1 hour
Storage space	1	2	2-5
Drug supplying system	1.5	1.5	2
Pharmacy technician's usefulness	N/A**	2.5	2.5
Ease of use	N/A	2.5	2.5
Time gain	N/A	1	2.5
Improvement of working conditions	N/A	1	2.5
Willing to continue	N/A	N/A	3 (93.8%)

\* Mean satisfaction quantified with Likert-scale: 0 = unsatisfied, 3 = very satisfied  
\*\*N/A= non applicable

## Annexe 2 – Protocole DRC



### PROTOCOLE EXPERIMENTAL

#### Informations générales

**Titre :** Evaluation d'un dispositif de distribution automatique des médicaments en réanimation : impact sur les erreurs médicamenteuses.

**Titre court :** Projet Automate de Distribution des Médicaments et Evaluation des Erreurs médicamenteuses PADMEE

**Investigateur coordonnateur autorisé à signer le protocole :** Pr J-L. Bosson (Centre d'Investigation Clinique, ThEMAS TIMC-IMAG (UMR CNRS 5525))

**Intervenants :** Laboratoire ThEMAS TIMC-IMAG / Pôle Pharmacie – CHU Grenoble : C. Chapuis, Interne en pharmacie en M2R Sciences de l'Education (co-tutelle laboratoires ThEMAS et Sciences de l'Education LSE-EA-602) ; P. Bedouch, Pharmacien PH ; B. Allenet, MCU-PH

**Collaboration :**

- Service de Réanimation médicale – CHU Grenoble : Pr J-F. Timsit, Dr C. Schwebel
- Laboratoire ThEMAS TIMC-IMAG (UMR CNRS 5525), UJF Grenoble : Pr J-L. Bosson
- Université Pierre Mendès France Grenoble, laboratoire Sciences de l'éducation LSE-EA 602 : Pr P. Pansu
- Centre d'Investigation Clinique – Inserm CIC03 : M. Roustit, J-L. Quesada, Dr S. David

**Centre coordonnateur de l'étude :**

Centre d'Investigation Clinique – Inserm CIC3  
CHU de Grenoble, 38043 Grenoble Cedex 09  
Tel : 04 76 76 92 60 Fax : 04 76 76 92 62

# Annexe 3- déclaration CNIL



Récépissé de déclaration

Numéro de déclaration  
1285708



Monsieur Jean DEBEAUPUIS  
CENTRE HOSPITALIER UNIVERSITAIRE DE  
GRENOBLE  
BP 217  
38043 GRENOBLE CEDEX 09



Conformément à la loi du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, modifiée en août 2004,

CENTRE HOSPITALIER UNIVERSITAIRE DE GRENOBLE  
BP 217  
38043 GRENOBLE CEDEX 09

A déclaré à la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés un traitement automatisé d'informations nominatives dont la finalité principale est :

EVALUATION DES ERREURS DE TRAITEMENT MEDICAMENTEUX APRES INSTALLATION DES ARMOIRES A PHARMACIE SECURISEES

La délivrance du présent récépissé ne vaut pas constatation de la conformité du traitement à la loi et n'exonère le déclarant d'aucune de ses responsabilités.

Paris, le 09 avril 2008  
Par délégation de la commission

Alex TÜRK  
Président de la commission

# Annexe 4- Approbation du CECIC



## Inserm

Institut national  
de la santé et de la recherche médicale

Comité d'Ethique des Centres

CENTRE DE PHARMACOLOGIE CLINIQUE

d'Investigation Clinique de

**CENTRE D'INVESTIGATION CLINIQUE**

l'inter-région Rhône-Alpes-

Bât 3 C – CHU de Clermont-Ferrand

BP 69 - 63003 – CLERMONT-FERRAND

Tel : 04.73.17.84.10 – Fax 04.73.17.84.12

Auvergne

cic@chu-grenoble.fr

### Comité Technique du 26/11/2007

**Dr Jean-Luc Cracowski**

CIC Grenoble

cic@chu-grenoble.fr

Tél. 04 76 76 92 60

Fax 04 76 76 92 62

Présents :

**Comité Technique :**

Membres du Comité présents : Aublet-Cuvelier Bruno, D'Incan Michel, Dualé Christian, Dubray Claude, Durif Franck, Kanold Jusztyna, Lacarin Patrick, Woda Alain. Membres du Comité excusés : Boire Jean-Yves, Grondin Marie-Ange (a fourni des commentaires écrits), Laclautre Lise, Ouchchane Lemlih, Pickering Gisèle. Observateurs : Moustafa Farès (CIC).

**Pr Claude Dubray**

CIC Clermont-Ferrand

claude.dubray@u-clermont1.fr

Tél. 04.73.17.84.10

Fax 04.73.17.84.12

**Dr Behrouz Kaissai**

CECIC Clermont Ferrand – IRB n°5891; Ref : 2007-14

CIC Lyon

bk@upcl.univ-lyon1.fr

Tél. 04 72 35 72 3

Mr le Pr J-L. Bosson  
Centre d'Investigation Clinique  
ThEMAS TIMC-IMAG  
(UMR CNRS 5525)  
CHU Grenoble

Clermont-Ferrand, le 27 novembre 2007

A votre demande, le projet de recherche intitulé «**Evaluation d'un dispositif de distribution automatique des médicaments en réanimation : impact sur les erreurs médicamenteuses (PADMEE ; Projet Automate de Distribution des Médicaments et Evaluation des Erreurs médicamenteuses)**» a été évalué par le Comité d'Ethique des Centres d'Investigation Clinique de l'Inter-région Rhône-Alpes-Auvergne le 26 Novembre 2007. L'avis de ce comité est consultatif.

Le comité n'a pas soulevé de problèmes éthiques au sujet de ce projet.

Cette décision a été rendue après revue de votre projet selon la loi Française sur la Recherche Biomédicale [1] et la Déclaration d'Helsinki de l'Association Médicale Mondiale [2].

Veillez agréer, Cher Monsieur, l'expression de nos sentiments les meilleurs.

Dr Christian DUALE  
Médecin Délégué CIC 501

Pr Claude DUBRAY  
Coordonnateur CIC 501

[1] chapitre Ier du titre II du livre Ier de la première partie du Code de la Santé Publique relatif aux Recherches Biomédicales

[2] Déclaration d'Helsinki de l'Association Médicale Mondiale. Principes éthiques applicables aux recherches médicales sur des sujets humains <http://www.wma.net/f/policy/b3.htm>.

## Annexe 5- Fiche de recueil

### Observation

Date ...../...../2007

Phase avant

Phase après

Heure début : .....h..... Heure fin : .....h.....

Matin  Après-midi  Nuit

Semaine  Week-end

Office: A  B  C  D

Identifiant Observateur : CC

Identifiant patient : ..... Nom : ..... Prénom : .....

N° de fiche  
ACCESS :

### Patient

Identifiant : .....

Sexe M  F

Date de naissance : .../...../19....

Conscient

Date d'entrée : ...../...../2007

Date de sortie : ...../...../2007

#### Voie d'abord:

Veineux périphérique

Veineux central- VVP

Artériel

Chambre implantable - PAC

Autres cathéters

#### Autres équipements:

SNG

Gastrostomie

Jéjunostomie

Hémodialyseur/HFC/EP

Autres .....

Nutrition entérale

en cours

Nutrition parentérale

en cours

Diagnostic/ MH: .....

#### Co-morbidités :

Cancer évolutif

Athérome/artériopathie

Insuffisance respiratoire chronique

Pathologie neuropsychiatrique

Cirrhose

Asthme

Diabète

Troubles métaboliques/endocriniens

Insuffisance cardiaque congestive

Maladie de système

Insuffisance rénale

Insuffisance hépatique

Hypertension artérielle

Alcoolisme

Tabagisme

Défaillance multi organes

Infection

Autres : .....

Autres données cliniques: .....

PRESCRIPTION TOTALE

ID patient :

Prescripteur ID : .... NR□

MDS :

Programme (hydratation + ions) :

Vitamines :

Nutrition parentérale:

Nutrition entérale:

Amines :

Sédation :

Anticoagulants :

Antifongiques :

Antibiotiques :

Autres :

<b>Médicament prescrit n°1 :</b>	Prescripteur ID : ..... NR <input type="checkbox"/>
Nom/ Dose :	
Prescription orale/urgence	ID patient :

Cueillette (sélection)	ID infirmière : Délégation AS	E -type	Interception
Nom (spécialité ou dci)		EM spécialité <input type="checkbox"/> Pas d'erreur <input type="checkbox"/> Non applicable <input type="checkbox"/>	Infirmière <input type="checkbox"/> Autre <input type="checkbox"/>
Dosage		EM dosage <input type="checkbox"/> Pas d'erreur <input type="checkbox"/> Non applicable <input type="checkbox"/>	Infirmière <input type="checkbox"/> Autre <input type="checkbox"/>
Forme galénique	Injectable <input type="checkbox"/> Orale sèche <input type="checkbox"/> Buvable <input type="checkbox"/> Aérosol <input type="checkbox"/> Autre <input type="checkbox"/> .....	EM forme galénique <input type="checkbox"/> Pas d'erreur <input type="checkbox"/> Non applicable <input type="checkbox"/>	Infirmière <input type="checkbox"/> Autre <input type="checkbox"/>
Préparation / reconstitution	ID infirmière Délégation AS	E -type	
Nom (spécialité ou dci)		EM spécialité <input type="checkbox"/> Pas d'erreur <input type="checkbox"/> Non applicable <input type="checkbox"/>	Infirmière <input type="checkbox"/> Autre <input type="checkbox"/>
Dose		EM dose <input type="checkbox"/> Pas d'erreur <input type="checkbox"/> Non applicable <input type="checkbox"/>	Infirmière <input type="checkbox"/> Autre <input type="checkbox"/>
Forme galénique	Injectable <input type="checkbox"/> Orale sèche <input type="checkbox"/> Buvable <input type="checkbox"/> Aérosol <input type="checkbox"/> Autre <input type="checkbox"/>	EM forme galénique <input type="checkbox"/> Pas d'erreur <input type="checkbox"/> Non applicable <input type="checkbox"/>	Infirmière <input type="checkbox"/> Autre <input type="checkbox"/>
Type de diluant	G 5% <input type="checkbox"/> NaCl 0.9% <input type="checkbox"/> Eau ppi <input type="checkbox"/> Eau buvable <input type="checkbox"/> Autre <input type="checkbox"/> .....	EM dilution <input type="checkbox"/> Pas d'erreur <input type="checkbox"/> Non applicable <input type="checkbox"/>	Infirmière <input type="checkbox"/> Autre <input type="checkbox"/>
Volume de diluant		EM dilution <input type="checkbox"/> Pas d'erreur <input type="checkbox"/> Non applicable <input type="checkbox"/>	Infirmière <input type="checkbox"/> Autre <input type="checkbox"/>
Mélange		EM incompatibilité <input type="checkbox"/> Pas d'erreur <input type="checkbox"/> Non applicable <input type="checkbox"/>	Infirmière <input type="checkbox"/> Autre <input type="checkbox"/>
Etiquetage	Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>	E patient <input type="checkbox"/> Non applicable <input type="checkbox"/>	Infirmière <input type="checkbox"/> Autre <input type="checkbox"/>
Conservation	Déjà reconstitué <input type="checkbox"/> Rupture froid <input type="checkbox"/> Abri lumière <input type="checkbox"/>	E conservation <input type="checkbox"/> Pas d'erreur <input type="checkbox"/> Non applicable <input type="checkbox"/>	Infirmière <input type="checkbox"/> Autre <input type="checkbox"/>

Médicament : .....

ID patient :

Administration	ID infirmière Délégation AS <input type="checkbox"/>	E-type	Interception
Technique	Broyage <input type="checkbox"/> Broyage forme LP <input type="checkbox"/> Autre <input type="checkbox"/> .....	E technique <input type="checkbox"/> Pas d'erreur <input type="checkbox"/> Non applicable <input type="checkbox"/>	Infirmière <input type="checkbox"/> Autre <input type="checkbox"/>
Voie	IV Centrale <input type="checkbox"/> Périphérique <input type="checkbox"/> IM <input type="checkbox"/> SC <input type="checkbox"/> PO <input type="checkbox"/> Rectale <input type="checkbox"/> SNG <input type="checkbox"/> Inhalation <input type="checkbox"/> Autre <input type="checkbox"/> .....	E voie <input type="checkbox"/> Pas d'erreur <input type="checkbox"/> NA <input type="checkbox"/>	Infirmière <input type="checkbox"/> Autre <input type="checkbox"/>
Débit	IVD <input type="checkbox"/> IVL <input type="checkbox"/> .....	E débit <input type="checkbox"/> Pas d'erreur <input type="checkbox"/> NA <input type="checkbox"/>	Infirmière <input type="checkbox"/> Autre <input type="checkbox"/>
Moment (horaire)		E moment <input type="checkbox"/> Pas d'erreur <input type="checkbox"/> NA <input type="checkbox"/>	Infirmière <input type="checkbox"/> Autre <input type="checkbox"/>
Mélange	Rampe <input type="checkbox"/> Tubulure en Y <input type="checkbox"/> Autre <input type="checkbox"/> .....	E incompatibilité <input type="checkbox"/> Pas d'erreur <input type="checkbox"/> NA <input type="checkbox"/>	Infirmière <input type="checkbox"/> Autre <input type="checkbox"/>

Rampe haut : .....

.....

Rampe  
centre : .....

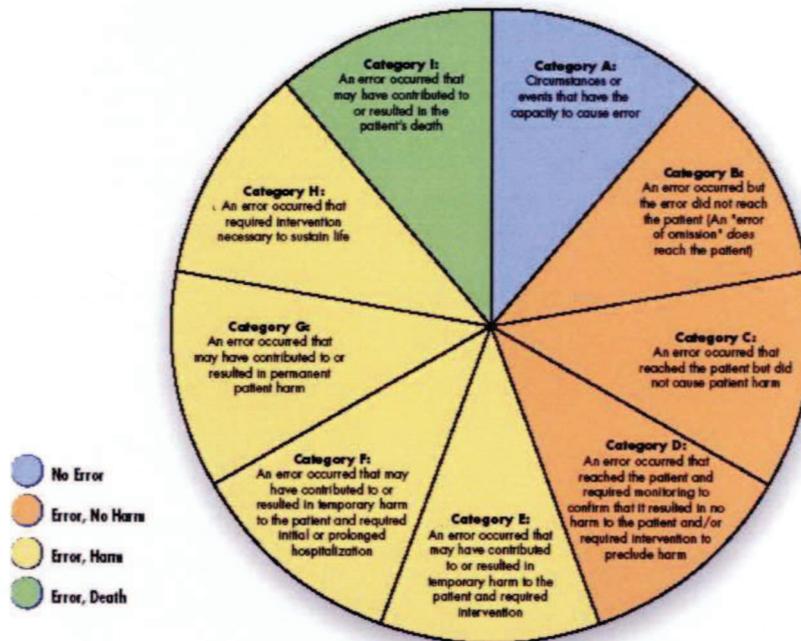
.....

Rampe  
bas : .....

.....

# Annexe 6- Méthode NCC-MERP

## NCC MERP Index for Categorizing Medication Errors



### Definitions

**Harm**  
Impairment of the physical, emotional, or psychological function or structure of the body and/or pain resulting therefrom.

**Monitoring**  
To observe or record relevant physiological or psychological signs.

**Intervention**  
May include change in therapy or active medical/surgical treatment.

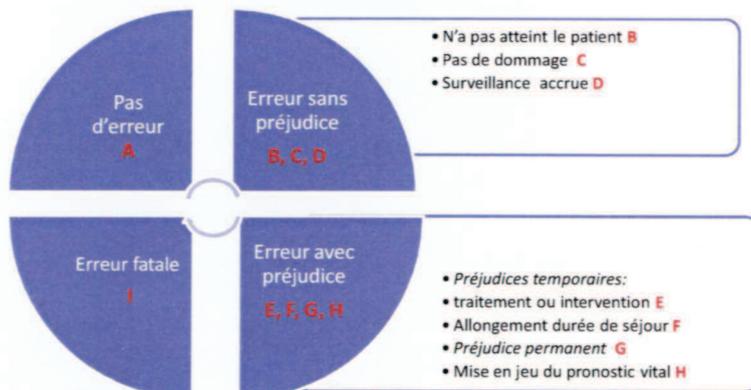
**Intervention Necessary to Sustain Life**  
Includes cardiovascular and respiratory support (e.g., CPR, defibrillation, intubation, etc.)

© 2001 National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention. All Rights Reserved.  
\* Permission is hereby granted to reproduce information contained herein provided that such reproduction shall not modify the text and shall include the copyright notice appearing on the pages from which it was copied.

PS1306

## Gravité des erreurs: méthode NCC MERP

(National Coordinating Council of Medication Errors Report and Prevention, 1996)



## Annexe 7- Questionnaire de satisfaction

Dans le cadre du suivi de la mise en place des armoires sécurisées, nous souhaiterions recueillir votre avis sur l'organisation globale du circuit du médicament depuis la pharmacie jusqu'au patient de réanimation et sur la charge du travail infirmier en réanimation. C'est pourquoi nous vous demandons de prendre quelques minutes pour répondre au questionnaire ci-après.

De mon côté je m'engage à vous faire part des conclusions de cette étude une fois celle-ci achevée

Merci pour votre collaboration !

*Document à remplir par le personnel infirmier avant l'implantation de l'armoire sécurisée*

**1. A combien estimez-vous le temps consacré à la gestion des médicaments par semaine ?**

< 1h      de 1h à 4h      de 4h à 8h      > 8h

**2. L'organisation (rangement) des médicaments dans l'armoire vous paraît-elle satisfaisante ?**

Pas du tout satisfaisante      Peu satisfaisante  
Satisfaisante      Très satisfaisante

**3. L'emplacement de l'armoire vous paraît-il adapté ?**

Pas du tout adapté      Peu adapté      Adapté      Très adapté

**4. Le système d'approvisionnement vous paraît-il satisfaisant ?**

Pas du tout satisfaisant      Peu satisfaisant  
Satisfaisant      Très satisfaisant

*Document à remplir par le personnel infirmier après l'implantation de l'armoire sécurisée*

**1. A combien estimez-vous le temps consacré à la gestion des médicaments par semaine ?**

< 1h      de 1h à 4h      de 4h à 8h      > 8h

**2. L'organisation (rangement) des médicaments dans l'armoire sécurisée vous paraît-elle satisfaisante ?**

Pas du tout satisfaisante      Peu satisfaisante  
Satisfaisante      Très satisfaisante

**3. L'emplacement de l'armoire vous paraît-il adapté ?**

Pas du tout adapté      Peu adapté      Adapté      Très adapté

**4. Le système d'approvisionnement vous paraît-il satisfaisant ?**

Pas du tout satisfaisant      Peu satisfaisant

**5.1.** Vous pensez que la gestion des médicaments de l'armoire sécurisée par le préparateur est :

Inutile      Peu utile      Utile      Très utile

**5.2.** Vous trouvez que l'utilisation de l'armoire sécurisée est :

Pas du tout facile      Peu facile      Facile      Très facile

**5.3.** Vous trouvez que l'armoire sécurisée vous fait gagner du temps :

Pas du tout      Un peu      Assez      Beaucoup

**5.4.** Vous trouvez que l'armoire sécurisée améliore vos conditions de travail:

Pas du tout      Un peu      Assez      Beaucoup

**5.5.** Vous souhaitez continuer à travailler avec l'armoire automatisée :

Oui      Non

## Annexe 8- Maslach Burnout Inventory

Les phrases qui suivent expriment des sentiments (idées ou impressions) que l'on peut éprouver à propos de son travail. Pour indiquer avec quelle fréquence vous les avez ressentis depuis votre arrivée en service de réanimation médicale, merci d'adopter le codage suivant:

0	1	2	3	4	5	6
Jamais	Quelques fois par an	Une fois par mois	Plusieurs fois par mois	Une fois par semaine	Plusieurs fois par semaine	Tous les jours

1. Je me sens vidé(e) nerveusement par mon travail.	→
2. À la fin d'une journée de travail, je me sens totalement épuisé(e).	
3. Je suis fatigué(e) quand je me lève le matin et que je dois affronter une nouvelle journée de travail.	
4. Il m'est facile de comprendre ce que ressentent mes patients.	
5. J'ai l'impression de traiter certains patients comme s'ils étaient des « objets » impersonnels.	
6. Travailler toute la journée avec d'autres personnes est pour moi une source de tension.	
7. Je m'occupe très efficacement des problèmes de mes patients.	
8. Je me sens totalement « lessivé(e) » par mon travail.	
9. Je crois que par mon activité professionnelle, j'exerce une influence positive sur la vie de mes patients.	
10. J'ai l'impression que depuis mes débuts dans cette profession, je suis devenu(e) nettement moins sensible envers mes patients.	
11. J'ai peur que mon travail ne m'endurcisse.	
12. Je me sens plein(e) d'énergie.	
13. Je me sens frustré(e) par mon travail.	
14. J'ai l'impression de travailler trop dur.	
15. Je ne me soucie pas vraiment de ce qui peut arriver à certains de mes patients.	
16. Travailler en contact direct avec d'autres personnes représente pour moi un stress très intense.	
17. Avec mes patients, je peux facilement créer une atmosphère très détendue.	
18. Je me sens « regonflé(e) », « ranimé(e) » quand je peux suivre de près le cas de mes patients.	
19. J'estime avoir accompli de nombreux actes de valeur dans mon travail.	
20. J'ai l'impression d'être au bout du rouleau.	
21. Dans mon travail, je traite très calmement les problèmes émotionnels et affectifs.	
22. J'ai l'impression que la plupart de mes patients me rendent responsables de certains de leurs problèmes.	
23. Faire ce métier est stimulant	
24. J'arrive à travailler longtemps sans m'arrêter	
25. Je ne me laisse pas abattre dans mon travail	





# Serment des Apothécaires

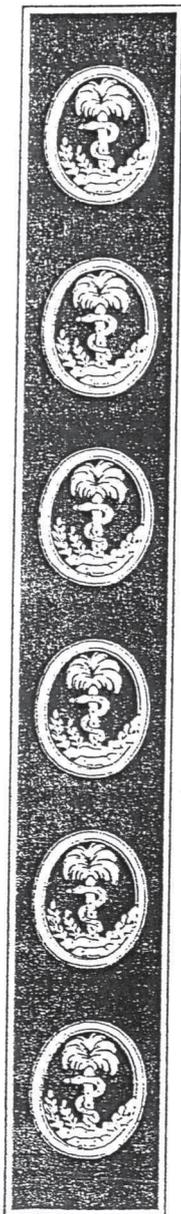
Je jure, en présence des maîtres de la faculté, des conseillers de l'ordre des pharmaciens et de mes condisciples :

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

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

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

Que les hommes m'accordent leur estime si je suis fidèle à mes promesses. Que je sois couvert d'opprobre et méprisé de mes confrères si j'y manque.



# **Impact d'une Armoire à Pharmacie Sécurisée en Réanimation Médicale sur l'iatrogénèse médicamenteuse, la gestion des médicaments et la perception des utilisateurs.**

Thèse soutenue le 23 septembre 2009 par Claire CHAPUIS

La sécurisation du circuit du médicament est une priorité en réanimation. Deux armoires à pharmacie sécurisée (APS) ont été mises en place dans un service de réanimation médicale du CHU de Grenoble, composé de deux unités. L'objectif de ce travail était d'étudier l'impact d'une APS sur 1. l'iatrogénèse médicamenteuse, 2. les coûts et la gestion des médicaments et 3. la perception des infirmiers (IDE). Nous avons réalisé une étude contrôlée avant-après, entre une phase contrôle sans APS et une phase d'intervention (mise en place d'une première APS dans l'une des 2 unités). Les erreurs médicamenteuses (EM) ont été détectées par observation directe de la sélection, la préparation et l'administration des médicaments par les IDE. La gravité de chaque EM a été appréciée par un comité d'experts. Une étude coût-bénéfice a permis de mesurer l'impact économique des 2 APS. La perception des IDE a été évaluée par un questionnaire de satisfaction et d'épuisement professionnel « burn out ». En termes d'iatrogénèse, l'APS a significativement réduit le taux global d'EM de 34% (20,4% à 13,5%,  $p < 0.01$ ) dans l'unité étudiée, sans différence dans l'unité contrôle (19,3% vs 18,6%, NS). L'APS a réduit de 35% les EM sans préjudice, qui représentaient 84% des EM. Pour la gestion des médicaments, le temps IDE a été réduit de 4 heures par jour par unité et le temps préparateur a augmenté de 2,5 heures par jour pour les 2 unités. La valeur du stock de médicaments a été réduite respectivement de 31 920 € (58%) et 27 380 € (53%) dans chaque unité. L'analyse coût-bénéfice a révélé un bénéfice net pour chaque APS de respectivement 36 332€/an et 33 370€/an. L'APS a satisfait les IDE, 97% d'entre eux ont souhaité continuer à l'utiliser. Les scores de burn out étaient bas et le taux d'IDE touchés par des niveaux élevés de burn out était inférieur à la moyenne nationale. Ces résultats suggèrent l'intérêt des APS dans les services de réanimation. Les perspectives à envisager sont le couplage des APS à la prescription informatisée et le développement d'activités de pharmacie clinique.

Mots clefs: armoire à pharmacie sécurisée, automate de distribution des médicaments, circuit du médicament, iatrogénèse médicamenteuse, étude économique, satisfaction, infirmier, réanimation médicale

Adresse mail : [claire-chapuis@orange.fr](mailto:claire-chapuis@orange.fr)