



**HAL**  
open science

# Évaluation de la qualité rédactionnelle des prescriptions : application aux ordonnances de produits sanguins labiles du CHU de Grenoble

Laurence Combe

## ► To cite this version:

Laurence Combe. Évaluation de la qualité rédactionnelle des prescriptions : application aux ordonnances de produits sanguins labiles du CHU de Grenoble. Sciences pharmaceutiques. 1999. dumas-01511317

**HAL Id: dumas-01511317**

**<https://dumas.ccsd.cnrs.fr/dumas-01511317>**

Submitted on 20 Apr 2017

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

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

## AVERTISSEMENT

Ce document est le fruit d'un long travail approuvé par le jury de soutenance et mis à disposition de l'ensemble de la communauté universitaire élargie.

Il n'a pas été réévalué depuis la date de soutenance.

Il est soumis à la propriété intellectuelle de l'auteur. Ceci implique une obligation de citation et de référencement lors de l'utilisation de ce document.

D'autre part, toute contrefaçon, plagiat, reproduction illicite encourt une poursuite pénale.

Contact au SID de Grenoble :  
[bump-theses@univ-grenoble-alpes.fr](mailto:bump-theses@univ-grenoble-alpes.fr)

## LIENS

Code de la Propriété Intellectuelle. articles L 122. 4

Code de la Propriété Intellectuelle. articles L 335.2- L 335.10

<http://www.cfcopies.com/juridique/droit-auteur>

<http://www.culture.gouv.fr/culture/infos-pratiques/droits/protection.htm>



*1<sup>er</sup> exemplaire*

UNIVERSITÉ JOSEPH FOURIER  
FACULTÉ DE PHARMACIE DE GRENOBLE

Année : 1999

N° D'ordre : *7054*

**ÉVALUATION DE LA QUALITÉ RÉDACTIONNELLE DES  
PRESCRIPTIONS :**

**Application aux ordonnances de produits sanguins labiles du CHU de  
Grenoble**

THÈSE

PRÉSENTÉE POUR L'OBTENTION DU DOCTORAT EN PHARMACIE

DIPLÔME D'ÉTAT

COMBE LAURENCE

*[Données à caractère personnel]*

THÈSE SOUTENUE PUBLIQUEMENT LE 22 DÉCEMBRE 1999 À 17 H

DEVANT LE JURY COMPOSÉ DE :

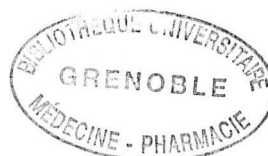
Monsieur le Professeur J. CALOP Président du jury

Madame le Professeur J. ALARY

Madame le Docteur C. CHEVALLIER-BRILLOIT

Monsieur le Docteur N. DROUET

Monsieur J. P. DESCOMBES



**UNIVERSITE JOSEPH FOURIER**  
**FACULTE DE PHARMACIE DE GRENOBLE**  
 Domaine de la Merci 38700 LA TRONCHE

Doyen de la faculté

M. le Professeur P. Demenge

Vice Doyen

M. le Professeur J. Calop

**PROFESSEURS DE PHARMACIE**

ALARY	Josette	Chimie Analytique
BAKRI	Abdelaziz	Pharmacie Galénique
BENOIT-GUYOD	Jean-Louis	Chimie Toxicologie et Eco-toxicologie
CALOP	Jean	Pharmacie Clinique et Bio-technique
CUSSAC	Max	Chimie Thérapeutique
DECOUT	Jean-Luc	Chimie Générale
DEMENGE	Pierre	Physiologie - Pharmacologie
DROUET	Emmanuel	Microbiologie - Immunologie
FAVIER	Alain	Biochimie
GOULON	Chantal	Physique - Pharmacie
GRILLOT	Renée	Parasitologie
LECLERC	Gérard	Chimie Organique
MARIOTTE	Anne-Marie	Pharmacognosie
RIBUOT	Christophe	Physiologie - Pharmacologie
ROUSSEL	Anne-Marie	Biochimie
SEIGLE-MURANDI	Françoise	Botanique et Cryptogamie
STEIMAN	Régine	Biologie Cellulaire
WOUESSIDJEW	Denis	Pharmacie Galénique

**Je dédie ce travail**

**À mes Parents pour leurs encouragements et leur soutien pendant ces années d'études et sans qui tout ceci n'aurait pas été possible.**

**Je tiens à adresser mes plus sincères remerciements :**

**à Monsieur le Professeur J. CALOP**, pour avoir présidé le jury de cette thèse.

**à Monsieur le Docteur N. DROUET**, pour m'avoir accordé sa confiance et proposé ce travail, ainsi que pour ses précieux conseils pour la réalisation de ce travail.

**à Madame le Professeur J. ALARY**, pour avoir participé au jury de cette thèse et pour la sensibilisation de ses étudiants au vaste domaine qu'est la qualité.

**à Madame le Docteur C. CHEVALLIER-BRILLOIT**, pour sa participation au jury de cette thèse.

**à Monsieur DESCOMBES**, pour sa participation au Jury de cette thèse.

**Je tiens également à adresser mes plus sincères remerciements à toutes les personnes que j'ai côtoyées pendant mon stage hospitalo-universitaire, plus particulièrement :**

**à Madame le Docteur J. BRUNIE, pour ses conseils et pour l'intérêt porté à ce travail.**

**à Monsieur P.P. DUJARDIN, pour son aide précieuse pour la réalisation de ce travail.**

**à tous les autres membres de la Cellule Qualité Transfusionnelle, pour leur accueil, leur disponibilité et leur sympathie.**

## INTRODUCTION

La prescription occupe une place prépondérante au sein de l'acte médical, car elle est la suite logique du diagnostic médical et d'une décision thérapeutique. La prescription se matérialise par l'ordonnance, transcription écrite d'une décision médicale. Nous nous intéresserons plus particulièrement à la qualité rédactionnelle des ordonnances, qu'à la pertinence de la prescription. De même qu'une prescription erronée, une ordonnance mal rédigée ou incomplète peut avoir des conséquences néfastes sur la qualité des soins reçus par le patient.

La qualité issue du monde industriel s'introduit peu à peu dans le domaine de la santé. À l'heure actuelle, l'évaluation de la qualité des soins, des pratiques hospitalières est une obligation réglementaire dans les établissements de santé. Après les pays anglo-saxons, les établissements de soins français s'engagent dans une procédure d'accréditation.

Dans un contexte d'amélioration continue de la qualité, lors de mon stage hospitalier de 5<sup>ème</sup> Année Hospitalo-Universitaire, réalisé à la Cellule Qualité Transfusionnelle du Centre Hospitalier Universitaire (CHU) de Grenoble une enquête d'évaluation m'a été confiée. Cette étude portait sur l'évaluation de la qualité rédactionnelle des ordonnances de produits sanguins labiles du CHU de Grenoble et a fait l'objet de cette thèse. L'objectif de cette étude était d'évaluer le niveau de qualité de ces ordonnances en termes de renseignements fournis. Cette étude a entraîné une réflexion sur les causes des éventuelles non-conformités et sur les moyens d'améliorer cette qualité.

Après des rappels sur l'évolution de la qualité à la fois au niveau industriel et en ce qui concerne le monde de la santé ; ainsi que des rappels sur la prescription en général ; nous verrons la méthodologie mise en œuvre pour cette étude puis les résultats observés. Ces résultats seront mis en parallèle avec ceux obtenus à partir d'études similaires. Enfin, quelques éléments de réflexion sur les causes d'une mauvaise rédaction de l'ordonnance de produits sanguins labiles seront abordés afin de mieux établir des suggestions d'amélioration de la qualité rédactionnelle des ordonnances de produits sanguins labiles.



# 1. LA QUALITÉ

## 1.1. Généralités

### 1.1.1. Évolution de la qualité

Le concept de la qualité est connu depuis très longtemps. La notion de qualité est inhérente à l'évolution humaine, intimement liée à l'évolution technologique et à la complexification des produits fabriqués par l'homme à la recherche d'un souci de perfection et d'aspiration au « mieux-être ». Néanmoins, au fil des âges la qualité recouvre des concepts bien différents et même actuellement : beauté, utilité, besoins mercantiles, lutte contre les concurrences de tous ordres, épanouissement humain. La notion de qualité s'est affinée au fil des siècles puis spécialisée pour aboutir à l'expression sociologique d'épanouissement.

La qualité est née du souci de l'homme de maîtriser des problèmes de plus en plus complexes. La démarche pourrait se résumer de la manière suivante :

- dire ce que l'on attend
- écrire ce que l'on fera
- prouver que c'est suffisant
- former à faire bien
- vérifier que l'on a fait correctement.

La qualité a été influencée par l'appartenance socio-économique des personnes chargées de son développement et de sa mise en œuvre (19) :

- tout d'abord les artisans, suivant le grand principe de « l'amour du travail bien fait » et , en même temps le « compagnonnage » ;
- ensuite, les scientifiques, à la recherche de résultats exacts et fiables, et par conséquence les militaires ;
- plus tard, les industriels, à partir du moment où la pièce unique s'est transformée en séries reproductibles. Cette dernière évolution a donné naissance à deux approches différentes de la qualité dans les pays occidentaux : celle des pays européens où la

qualité correspond à une approche technique ; celle des pays anglo-saxons, où la qualité a été développée à des fins commerciales.

L'évolution de la démarche qualité pourrait se découper en six grandes phases (19) :

- **avant le XVIII<sup>ème</sup> siècle** : artisanat et contrôle

Sont observés une formalisation de la notion de qualité, un passage de la « qualité = beauté » à la « qualité = utilité », ainsi qu'une émergence de la qualité artisanale liée à la passion du travail bien fait, avec de faibles contraintes économiques.

- **De 1800 à 1940 : maîtrise de la qualité des productions industrielles :**

Pendant cette période deux objectifs sont présents la concurrence et la rentabilité ; cela conduit à trois conséquences qui sont d'une part le taylorisme, le contrôle et l'inspection ; la désaffection pour le travail, qui perd son côté humain, d'autre part ; et enfin la prise en charge du problème par les États (notamment en matière de métrologie et normalisation).

- **1940 – 1960 : les effets de la seconde guerre mondiale et des nouvelles technologies :**

Le changement des technologies et le besoin d'efficacité à grande échelle entraînent le développement de l'auto-contrôle et la création de la fonction qualité dans les entreprises.

- **1960 – 1980 : la qualité comme outil économique :**

Au Japon, il y a la généralisation de la qualité comme facteur clé de succès. Les pays occidentaux ont une approche technique de la qualité en Europe et une approche économique aux USA et dans les pays anglo-saxons, sous la pression des clients se développent des preuves contractuelles de qualité dues à la complexification des produits (certificats, labels etc.).

- **de 1980 à nos jours : enchantement puis désenchantement de la qualité :**

Nous observons la recherche de la place de l'homme dans l'économie de marché souveraine, l'extension des notions issues de la qualité comme le management par la qualité, la recherche de nouvelles voies issues d'autres disciplines, le règne de la certification de systèmes d'assurance qualité et la mode des prix qualité puis de l'auto-évaluation.

Le revers de la médaille de la qualité peut se concevoir par une mauvaise utilisation de la qualité (qualité comme moyen d'exclusion alors qu'elle devrait être un facteur de confiance), par ses abus qui créent des opposants à la qualité.

De nos jours la notion de qualité se généralise à d'autres domaines que les produits manufacturés, elle touche également les services privés ou publics.

Messieurs Dragomir et Halais dans « Petite histoire de la qualité » (19) synthétisent l'évolution de la qualité dans les entreprises (Tableau 1).

Époque	Avant 1800	1800-1940	1940-1960	1960-1980	1980-1995	Après 1995
<b>Objectifs du management</b>	Augmenter le nombre de produits fabriqués	Développer la performance du système de production	Conjuguer performance individuelle et complexification des fonctions et produits	Rémunérer la performance individuelle et compenser les difficultés du travail collectif	Développement des projets d'entreprise. Intégration dans l'environnement	?
<b>Pouvoir de la direction</b>	Issu des modèles militaires	Centralisé	Centralisé	Partagé	Décentralisé	?
<b>Organisation des entreprises</b>	Militaire Par profession	Centralisée, hiérarchisée, formelle. Autorité scientifique non participative	Centralisée avec négociation d'objectifs (progrès de communication)	Décentralisée avec négociation d'objectifs. Apparition de la direction participative.	Approche « post choc pétrolier », socio technique et par projets. Réduction des « fonctionnels » purs. Création de groupes autonomes.	Réduction des hiérarchies. Équipes flexibles et organisées par fonctions.
<b>Message qualité</b>	La qualité est une notion soit artistique, soit liée au savoir-faire de l'artisan.	La qualité se résume à la stricte vérification de conformité des produits à des standards.	La qualité est une fonction. L'auto-contrôle est le principe industriel de base.	Développement de la nécessité de preuves du niveau de qualité, qui reste du ressort des ingénieurs.	Intégration du rôle de l'homme dans la qualité. Multiplication des différentes formes de certification et de référentiels.	?
<b>Gestion de la qualité</b>	Se définit par la conformité aux usages ou aux normes et règles de l'art. Le contrôle est régalien soumis à des taxes.	Inexistante ou liée uniquement au contrôle du produit et au Taylorisme. Contrôle intégré à 100 %.	La qualité devient du ressort du responsable de la production. Les procédures sont imposées et non expliquées. Contrôle par échantillonnage.	Un service qualité coordonne l'activité des différents services de la conception à la réalisation. Les procédures sont expliquées mais non négociées.	La qualité est une fonction transversale. Les objectifs sont négociés, validés. Les réalisations contrôlées. Il existe une démarche permanente d'amélioration.	Le « PDCA » de Deming (Plan, Do, Check, Act) s'applique à tous les niveaux de l'entreprise. L'auto évaluation est l'outil de base. La qualité fournit des solutions à l'entreprise.
<b>Résultats qualité</b>	Gammes de produits interchangeables Notions de standards et de normes. Apparition du contrôle.	Contrôle de la qualité. Contrôle des produits entrants et sortants. Puis maîtrise de la qualité en production.	Capitalisation des acquis qualité. Importance du management dans la démarche qualité.	Définition de l'assurance de la qualité. Reconnaissance du rôle de l'homme dans la démarche qualité.	Apparition des référentiels globaux (TQM) et d'outils de traitement de l'information qualitative. Liaison qualité-performance de l'entreprise. Généralisation des Prix qualité.	Généralisation de l'auto-évaluation qualité. La fonction qualité se connecte aux ressources humaines et à l'organisation.
<b>Zone dominantes</b>	Grande-Bretagne, France	France, Grande-Bretagne puis USA	USA puis Japon	Japon et USA	Japon puis USA	?

Tableau 1 : Évolution de la qualité dans les entreprises

## 1.1.2. Définitions

Nous allons définir les termes relatifs à la qualité abordés dans le paragraphe précédent.

Il existe plusieurs définitions de la qualité en fonction des pays, des référentiels, nous citerons seulement celle de la norme ISO (The International Organisation for Standardization) 8402. Elle définit la **qualité** comme étant « *l'ensemble des propriétés et caractéristiques d'un produit ou service qui lui confère l'aptitude à satisfaire des besoins exprimés ou implicites* ».

Comme nous l'avons vu précédemment l'évolution de la qualité peut se découper grossièrement en trois phases qui sont le contrôle de la qualité, l'assurance de la qualité et le TQM (Total Quality management) qui correspond à la gestion totale de la qualité.

Le **contrôle** correspond à une « *action de mesurer, examiner, passer au crible une ou plusieurs caractéristiques d'un produit ou service et de les comparer aux exigences spécifiées en vue d'établir leur conformité* ».

L'**assurance de la qualité** est définie par la norme ISO 8402 comme étant « *l'ensemble des actions préétablies et systématiques nécessaires pour donner la confiance appropriée en ce qu'un produit ou service satisfera aux exigences données relatives à la qualité* ».

La **certification** est une des manières de démontrer à un client qu'une entreprise se trouve dans une démarche d'Assurance de la qualité. La certification est une démarche volontaire ayant pour objet d'attester au moyen d'un certificat délivré par un organisme tiers compétent et impartial, qu'un produit industriel, un service, le système qualité d'une entreprise, le personnel enfin est conforme à un référentiel préétabli. Une des certifications utilisée est la certification utilisant les normes ISO 9000. La norme ISO 9001 est la plus complète, il s'agit d'un modèle pour l'assurance de la qualité en conception, développement, production, contrôle, installation et soutien après vente. La norme ISO 9002



est un modèle pour l'assurance de la qualité en production, contrôle et installation. La norme ISO 9003 est un modèle pour l'assurance de la qualité en contrôle et essais finals (6).

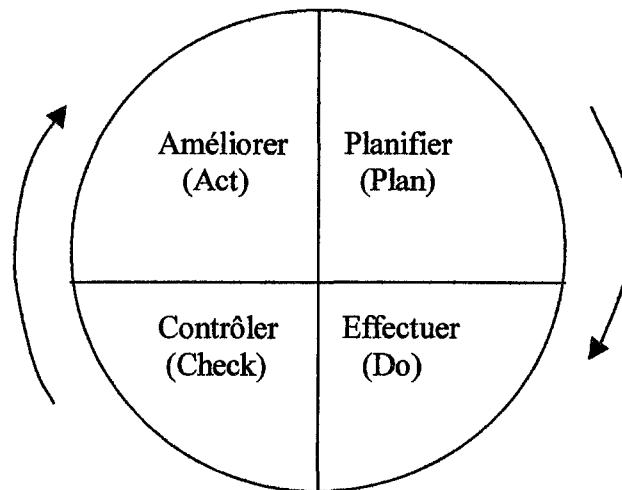
L'**accréditation** est une autre manière de s'engager vers la qualité. L'accréditation est selon l'Association Française de NORmalisation (AFNOR) une procédure à laquelle une autorité reconnaît formellement qu'un organisme ou un individu est compétent pour effectuer des tâches spécifiques.

Le **TQM** ou **gestion totale de la qualité** répond à la définition suivante de l'ISO « *mode de management d'un organisme centré sur la qualité, basé sur la participation de tous ses membres et visant au succès à long terme par la satisfaction du client et à des avantages pour tous les membres de l'organisme et pour la société* ».

Le TQM repose sur la mise en place d'un cycle d'amélioration continue de la qualité selon le principe proposé par Deming pour le secteur industriel. Ce cycle est composé de quatre phases, il est connu sous le cycle PDCA (Plan, Do, Check, Act) (Figure 1).

Au départ, on planifie, on détermine les résultats et obstacles les plus importants. On applique ensuite ce plan à échelle restreinte pour commencer. On rassemble toutes les données présentes significatives qui répondent aux questions de la phase de planification et on effectue les modifications déterminées. Ensuite, on observe les effets des modifications et on note les résultats que l'on contrôle. Pour finir, on étudie ces résultats pour voir quelle leçon on peut tirer de ce déroulement et quelle grandeur de départ peut être importante pour le cycle d'observation suivant. On observe ainsi le cycle à la loupe une deuxième, une troisième fois, etc. Cette observation répétée permet de mieux circonscrire un problème à chaque cycle.

**Figure 1 : Cycle de Deming de l'amélioration constante de la qualité**



### 1.1.3. Les outils de la qualité

On dénombre sept outils élémentaires de la qualité, ils ont été mis au point par le Japonais Ishikawa (29, 37). Les outils de la qualité permettent, par des représentations visuelles, d'identifier les problèmes, de les comprendre et de les résoudre. On peut considérer que les fonctions de base des outils de la qualité sont les suivantes :

- prendre acte d'un problème,
- circonscrire un domaine problématique,
- évaluer les facteurs qui semblent être la cause de ce problème,
- voir si les causes supposées de ce défaut sont ou non en cause,
- éviter les défauts dus à la négligence, la hâte ou l'inattention,
- vérifier l'efficacité des améliorations,
- prendre acte des exceptions.

Les sept outils élémentaires de la qualité sont les suivants :

- **liste récapitulative des défauts**

La liste récapitulative des défauts est une méthode simple d'appréhender de manière rationnelle et de représenter de manière synthétique des défauts en fonction de leur nombre et leur type.

- **histogramme (diagramme à colonnes)**

Il permet de représenter graphiquement la répartition de données classées en fonction de leur fréquence.

- **diagramme de corrélation / diagramme de distribution**

C'est une représentation graphique de la relation entre deux facteurs de modification. Il ne permet pas de déduire des liens de cause à effet.

- **carte de règles de la qualité**

Elle présente de manière générale une méthode de surveillance des processus de fabrication sur une base statistique. On réalise des échantillonnages, et on vérifie qu'ils se trouvent dans les limites fixées autour de la moyenne.

- **diagramme de Pareto**

Il permet de représenter graphiquement les causes des problèmes selon l'importance de leurs effets.

- **brainstorming**

C'est une technique créative de groupe ou méthode d'invention d'idées typique qui s'effectue en deux temps et vise à créer de nouvelles propositions et des solutions innovantes, en abandonnant les schémas de pensée en usage ordinairement. Dans un premier temps, il y a la phase créative, les membres du groupes donnent leurs idées, leurs pensées sur un problème précis ou une question donnée. Dans un second temps, il y a la phase d'évaluation, les idées précédemment rassemblées sont organisées et évaluées.

- **diagramme causes-effet (diagramme d'Ishikawa du nom de celui qui l'a mis au point)**

Le diagramme causes-effet est une méthode simple d'analyse des problèmes qui distingue la cause de l'effet. Les causes potentielles et connues qui conduisent à un effet donné (problème) sont séparées en causes principales, d'une part, et causes secondaires d'autre part, et structurées graphiquement dans une représentation globale.

Ce dernier outil sera utilisé par la suite afin de déterminer les causes d'une mauvaise prescription de PSL et d'aider à la recherche de solutions, nous avons donc choisi de détailler la construction d'un diagramme causes-effet.

**Construction d'un diagramme causes-effet**

À cause de sa forme, ce diagramme est également appelé diagramme en arête de poisson. Après une présentation précise du problème à traiter, on peut procéder en six étapes.

*a) Liste des causes potentielles de premier ordre (groupe de causes)*

On envisage comme causes principales les champs suivants qui correspondent à la méthode des 5 M : Main d'œuvre, Matière, Méthode, Matériel, Milieu. On peut élargir la méthode en introduisant comme groupe de causes supplémentaires le champ de la mesure. Les causes de premier ordre s'inscrivent dans le diagramme le long d'une flèche centrale dirigée vers le problème (figure 2).

*b) Prise en compte des causes de second ordre (causes isolées et causes secondaires)*

La recherche d'autres causes peut être réalisée à l'aide du brainstorming, elles sont ensuite reportées sur le diagramme. On divise le groupe de causes en différentes branches. On peut utiliser les six questions : Qui ? Quoi ? Quand ? Où ? Pourquoi ? Comment ?

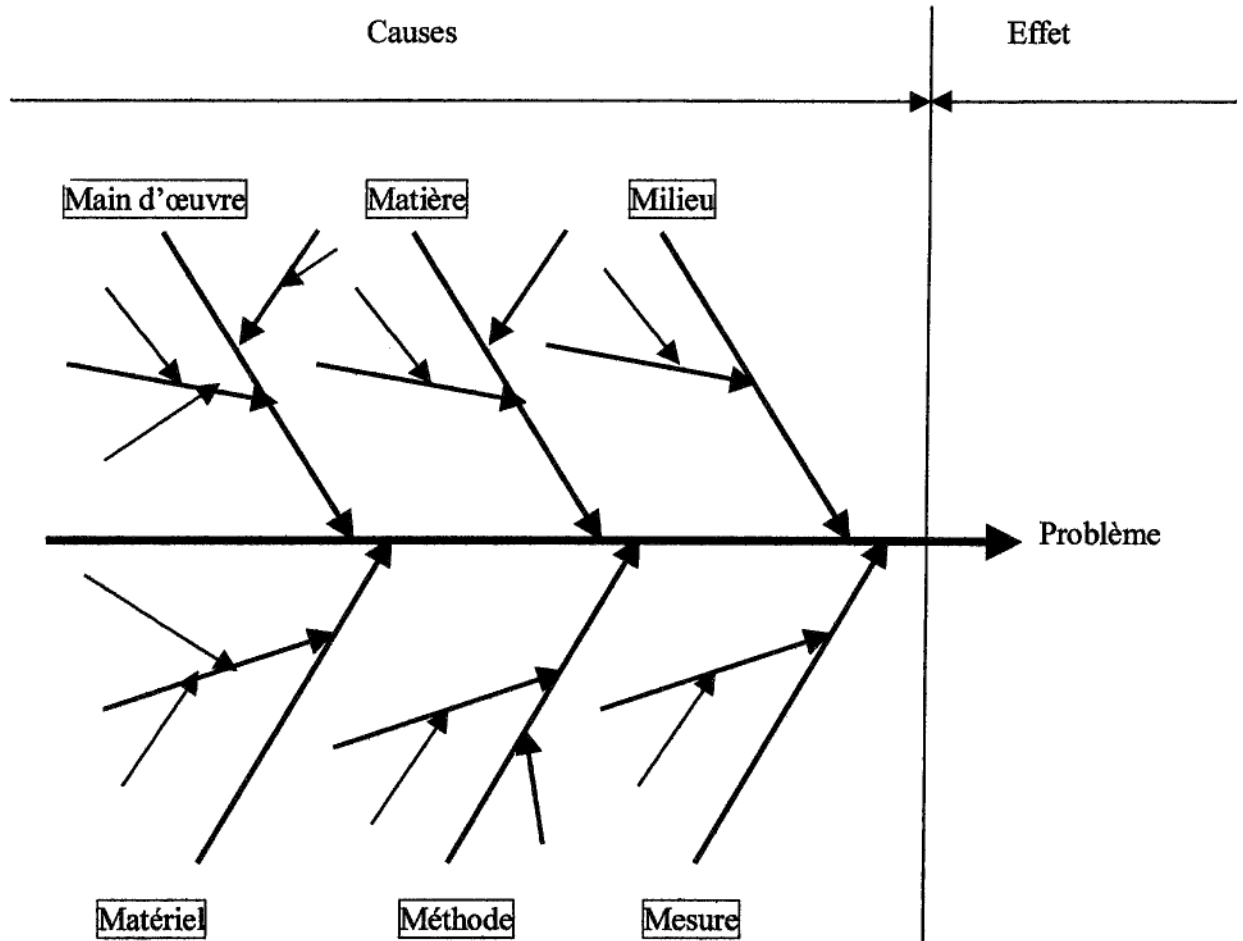


Figure 2 : Représentation schématique du diagramme causes-effet.

*c) Sélection des causes probables*

On essaie de déterminer l'importance et l'influence potentielle des causes. Enfin, on distingue la cause la plus probable.

*d) Vérification de la validité de la cause la plus probable*

On contrôle, lors d'une étude approfondie qui recourt au savoir et à l'expérience des experts, si on a effectivement trouvé la véritable cause du problème.

*e) Mise au point de solutions de rechange et choix de la solution optimale*

Pour résoudre le problème, on met au point différentes solutions qui sont ensuite évaluées selon des critères de qualité, de coûts et de durée d'exécution. Pour conclure, on choisit la solution optimale.



*f) Mise en pratique de la proposition de la solution*

La solution considérée comme optimale est mise en pratique.

## **1.2. La qualité appliquée au domaine de la santé**

Les principes de qualité issus du monde industriel peuvent-ils s'appliquer au domaine de la santé et plus particulièrement à l'hôpital ?

### **1.2.1. Transposition de la qualité du monde industriel au domaine de la santé**

Par rapport à la gestion de la qualité, les activités médicales ne se différencient pas énormément des activités humaines de productions industrielles et de services : les concepts de qualité y sont probablement très proches, les normes de la qualité et les techniques de management de la qualité peuvent probablement être transposées du monde industriel au monde médical (21).

La qualité n'est pas un niveau dans l'absolu mais un niveau d'excellence par rapport à un besoin. En médecine comme dans le milieu industriel, les niveaux de qualité souhaités sont différents en fonction des situations. Dans le milieu industriel, la qualité est définie par la satisfaction du client. De même en médecine, par le biais d'enquêtes de satisfaction, les patients doivent être intégrés à l'évaluation de la qualité qui ne devrait plus rester l'apanage des médecins.

La **qualité des soins** est définie par D. Blumenthal comme étant un niveau auquel parviennent les organisations de santé en termes d'augmentation de la probabilité des résultats souhaités pour les individus et les populations, et de compatibilité avec l'état des connaissances actuelles (16, 20).

La gestion de la qualité dans le milieu industriel a évolué avec le rapport offre / demande : le contrôle s'est appliqué quand l'offre était très inférieure à la demande, l'assurance qualité est intervenue quand l'offre et la demande se sont équilibrées et qu'il n'a pas fallu perdre de marchés, la qualité totale s'impose dès que l'offre devient supérieure à la demande et qu'il faut conquérir des marchés. Dans le domaine de la santé, le rapport soignant / patient suit la même évolution, les demandes et les connaissances des patients s'amplifient.

Dans les services hospitaliers, le **contrôle qualité** est couramment réalisé par les médecins responsables ou les surveillants. La finalité de ce contrôle est de limiter les examens inutiles.

L'**assurance qualité**, appliquée au domaine de la santé, a pour but de développer de manière complémentaire à l'évaluation de la qualité des soins, des outils et des méthodes visant à formaliser l'organisation interne des structures de soins. Cette démarche est d'autant plus pertinente que les processus de soins sont complexes, que les intervenants sont nombreux auprès d'un même patient et que la culture soignante en particulier médicale, n'est pas particulièrement orientée sur la formalisation écrite de ses pratiques.

L'**évaluation de la qualité des soins** est selon l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS) (16) une démarche qui doit permettre de garantir à chaque patient la combinaison d'actes diagnostiques et thérapeutiques qui lui assurera le meilleur résultat en terme de santé, conformément à l'état actuel de la science médicale, au meilleur coût pour un même résultat, au moindre risque iatrogénique et pour sa plus grande satisfaction en termes de procédures, de résultats et de contacts humains à l'intérieur du système de soins.

Elle peut être également définie de la manière suivante : activité formelle et systématique destinée à identifier des dysfonctionnements dans la délivrance des soins, à concevoir des mesures correctives et à réaliser un suivi afin de s'assurer qu'aucun problème nouveau n'a été introduit et que les mesures correctives sont effectives (20).

La méthode la plus couramment employée dans le contexte de l'évaluation de la qualité des soins repose sur l'audit clinique.

L'**audit clinique** est une méthode d'évaluation qui permet, à l'aide de critères déterminés, de comparer les pratiques des soins à des références admises en vue de mesurer la qualité de ces pratiques et des résultats des soins, avec l'objectif de les améliorer (16).

Pour la mise en place de systèmes qualité, d'évaluation et d'accréditation, dans les établissements de santé, des qualitiens sont nécessaires afin d'apporter la culture qualité à l'hôpital ainsi que les médecins et les paramédicaux qui connaissent le diagnostic et la thérapeutique appliqués à des personnes humaines avec toutes les variations et les difficultés que cela comporte (16). Il faut utiliser les acquis de la démarche industrielle dans le domaine de la qualité, avec le souci d'adapter les outils d'analyse des processus de production à l'organisation complexe que constitue l'hôpital (45).

## **1.2.2. Évolution de la qualité dans les établissements de soins français**

### **1.2.2.1. Les prémices de l'accréditation**

Même si certains établissements de santé ont été sensibilisés à la qualité, à l'évaluation dès le début des années 80 (27, 5), la loi portant sur la réforme hospitalière qui fait obligation aux établissements de soins publics et privés de développer une politique d'évaluation des pratiques et d'analyse de leur activité, n'a été votée qu'en juillet 1991 (52). Cette loi inaugure l'institutionnalisation de la qualité en milieu hospitalier. Avant cette loi, rien n'obligeait les établissements de soins à entreprendre une démarche qualité. Cette loi a fait de l'évaluation l'un des axes majeurs de la réforme de notre appareil de soins. Elle donne mission à l'Agence Nationale pour le Développement de l'Évaluation Médicale (ANDEM qui a été créée en 1989) de développer et de valider les méthodes, de les enseigner, d'aider à les mettre en œuvre et d'en diffuser les résultats (45). Même si le législateur a abordé l'évaluation en termes très généraux, les prémices d'une accréditation à la française peuvent se percevoir.

### **1.2.2.2. L'accréditation**

L'accréditation à la française s'inspire des expériences étrangères qui ont été mises en place beaucoup plus tôt (cf. 1.2.3. Comparaison des systèmes d'accréditation de différents

pays). L'ordonnance du 24 avril 1996 met en place les bases de l'accréditation des établissements de soins français, elle a été formulée dans un souci d'amélioration de la qualité des soins, de recherche d'une diminution des coûts, d'évaluation des performances, de mise en commun des bases de données, de responsabilisation des hommes et des femmes œuvrant dans le domaine de la santé. La procédure d'accréditation a pour objectif principal de s'assurer que les établissements de santé développent une démarche d'amélioration continue de la qualité et de la sécurité des soins délivrés au patient.

En 1996, la qualité n'est pas une nouveauté, beaucoup d'établissements hospitaliers utilisaient déjà des outils d'évaluation et des entités liées à la qualité. Les nouvelles orientations de la réforme vont donc se développer à partir de ces acquis.

**Définition de l'accréditation :**

L'accréditation est une procédure d'évaluation externe à un établissement de santé, effectuée par des professionnels, indépendante de l'établissement de santé et de ses organismes de tutelle, concernant l'ensemble de son fonctionnement et de ses pratiques. Elle vise à s'assurer que les conditions de sécurité et de qualité des soins et de prise en charge du patient sont prises en compte par l'établissement de santé (2).

L'Agence Nationale d'Accréditation et d'Évaluation en Santé (ANAES) est chargée de la mise en œuvre de l'accréditation. L'ANAES est un établissement public administratif institué par l'ordonnance de 1996 portant réforme de l'hospitalisation. Elle a remplacé l'ANDEM avec une mission élargie à la nouvelle procédure d'accréditation des établissements de santé. L'ANAES établit avec les acteurs du système de santé des référentiels, conçus pour apprécier l'organisation, les procédures et les résultats attendus en termes de gain de santé et de satisfaction par le patient (2).

Les **objectifs** de l'accréditation sont d'apprécier la qualité et la sécurité des soins ; d'apprécier la capacité des établissements de santé à améliorer de façon continue la qualité des soins et la prise en charge globale du patient ; de formuler des recommandations explicites ; d'impliquer des professionnels à tous les stades de la démarche qualité ; de mettre en place une reconnaissance externe de la qualité dans les établissements de santé ; d'améliorer en continu la confiance du public.

### **Établissements concernés par l'accréditation**

L'accréditation concerne tous les établissements de santé publics et privés, et potentiellement les établissements de santé militaires. Elle concerne également les groupements de coopération sanitaire entre établissements de santé et les réseaux de soins.

### **Principes de l'accréditation (2)**

- La place centrale du patient
- L'amélioration de la sécurité des soins
- L'amélioration continue de la qualité
- L'implication des professionnels exerçant dans l'établissement de santé
- Une démarche continue
- Une obligation d'objectivité
- L'évaluation et l'amélioration continue de la méthode d'accréditation

### **Les échéances de l'accréditation**

Au bout d'un délai de 5 ans suivant la parution de l'ordonnance du 26 avril 1996, les établissements de santé doivent s'être engagés dans la procédure d'accréditation. À défaut, l'agence régionale d'hospitalisation sera amenée à solliciter l'engagement de l'établissement de santé dans la procédure. L'intervalle admis entre les procédures d'accréditation est de 5 ans.

La procédure d'accréditation a été élaborée et expérimentée en 1998 dans 40 établissements français. En 1999, 300 établissements devraient se lancer dans cette procédure ; puis de 500 à 800 établissements par an par la suite.

### **Les principales étapes de la procédure d'accréditation (2)**

- L'établissement de santé demande au moment qui lui semble le plus propice, de s'engager dans la procédure d'évaluation, auprès de l'ANAES.
- Après examen de la demande d'accréditation par l'ANAES, il y a une proposition de contrat d'accréditation qui détermine le calendrier de déroulement de la procédure, les modalités de la visite et la contribution financière à la charge de l'établissement. Une fois le contrat signé, l'établissement entre dans la procédure d'évaluation.

- L'auto-évaluation est l'étape essentielle de cette procédure, les membres de l'établissement de santé évaluent eux-mêmes la qualité en fonction des référentiels. Toutes les activités de l'établissement sont évaluées.
- Les résultats de cette auto-évaluation sont communiqués à l'ANAES.
- L'étape suivante est la visite d'accréditation qui est réalisée par une équipe d'experts visiteurs. Il s'agit de professionnels de la santé, formés par l'ANAES à cette mission. À l'issue de cette visite les experts établissent un rapport à partir des résultats de l'auto-évaluation et des informations collectées lors de la visite qui est soumis à l'ANAES.
- Le Collège de l'accréditation examine le rapport des experts et conclut sur la procédure d'accréditation. Il rédige un rapport d'accréditation qui comporte les conclusions des experts et celles du Collège de l'accréditation. Les appréciations sont formulées selon quatre grades (sans recommandations, avec recommandations, avec réserves et avec réserves majeures) qui déterminent le suivi et l'intervalle entre deux procédures d'accréditation.
- Les résultats de la procédure d'accréditation sont ensuite communiqués à l'agence régionale d'hospitalisation concernée et à l'établissement de santé.

L'ANAES recommande le développement et l'utilisation d'indicateurs pour mieux apprécier l'amélioration continue de la qualité dans les établissements de santé.

### **1.2.2.3. Quelle orientation pour la qualité à l'hôpital ?**

On peut s'attendre à une évolution de l'accréditation, qui au départ est un repérage des graves dysfonctionnements et qui pourrait plus tard passer au crible les pratiques et les comportements ce qui donnera plus de poids à la qualité des soins. Cela suppose la définition d'indicateurs de performance adaptés (15). L'ANAES recommande fortement l'emploi d'indicateurs pour mesurer l'amélioration de la qualité. L'usage des indicateurs pourrait être dans l'avenir obligatoire. L'utilisation des indicateurs est déjà très développée dans les systèmes d'accréditation étrangers (11).

Dans le secteur de la santé, il existe quelques expériences de certification qui correspondent à la vérification de la conformité d'un système d'assurance de la qualité au sein d'un établissement de santé. Quelques petites unités en Grande-Bretagne, en Suisse ont

obtenu la certification de type ISO 9000. En France, des projets sont en cours, soit pour une activité particulière d'un établissement de santé, soit pour l'ensemble de l'établissement. L'établissement France Greffe de Moelle qui gère des fichiers informatiques de patients a obtenu en 1995 la certification ISO 9002. Un établissement privé de la Compagnie générale de santé a été certifié ISO 9002 en 1997 (20). Une expérience réalisée dans un département de radiologie et imagerie médicale (22) a abouti à la conclusion qu'une auto-évaluation en vue d'une accréditation est nécessaire dans un premier temps, puis que la certification ISO permettrait de consolider l'organisation de la qualité.

Le TQM serait également une évolution possible de la qualité à l'hôpital.

### **1.2.3. La qualité au CHU de Grenoble**

Bien avant l'ordonnance de 1996, il y a eu des démarches qualité isolées dans les différents services de l'hôpital mais sans qu'il y ait eu une réelle politique globale d'évaluation de la qualité sur l'ensemble du CHU. Une politique qualité globale est apparue avec l'ordonnance de 1996 portant sur la réforme hospitalière et sur l'obligation pour l'établissement d'être engagé d'ici 2001 dans une procédure d'accréditation.

#### **1.2.3.1. Les démarches qualité isolées du CHU de Grenoble**

Les démarches qualité du CHU de Grenoble ont été répertoriées dans une thèse de Médecine (44). Les premières démarches sont apparues il y a une dizaine d'années. Elles concernaient les services pharmaceutiques, tout d'abord la pharmacie Moidieu pour la rédaction de modes opératoires des préparations magistrales; puis la Centrale d'Approvisionnement du Matériel Stérile et du Pansement, puis la nutrition parentérale pédiatrique.

Il y a eu également la création de services spécifiques de la qualité.

En 1993, la Cellule Qualité Transfusionnelle a été créée dans un objectif de mise en place de la sécurité et de la qualité transfusionnelle. Ce service a actuellement pour mission d'assurer la sécurité transfusionnelle par le biais de l'hémovigilance, de la formation du

personnel de santé à la pratique transfusionnelle, d'évaluations des pratiques transfusionnelles.

En 1993 également, la Fédération d'évaluation hospitalière a été créée afin de promouvoir l'évaluation, de coordonner l'ensemble des activités d'évaluation et de sensibiliser les responsables à la gestion de la qualité.

Il existe également la Commission d'Évaluation de la Qualité des Soins Infirmiers qui coordonne les travaux relatifs à l'élaboration de protocoles de soins, elle participe également à diverses évaluations.

L'Unité Médico-Administrative de Gestion du Risque Sanitaire (UMAGRIS) a été une des dernières démarches qualité mise en place, elle fonctionne depuis fin 1999. Il s'agit d'une unité de recueil des anomalies et des dysfonctionnements.

Dans les différents services, des groupes de travail sur la qualité ont été constitués, leurs domaines d'action sont la qualité des soins, l'accueil, l'hygiène ou les conditions de travail.

### **1.2.3.2. L'accréditation au CHU de Grenoble**

Le CHU de Grenoble entrera dans la procédure d'accréditation en l'an 2000. Il est actuellement dans une période de pré-accréditation. Des professionnels de santé du CHU se sont portés volontaires pour réfléchir à leurs pratiques. La période d'auto-évaluation de la procédure d'accréditation débutera dans le premier semestre 2000.

### **1.2.4. Comparaison des systèmes d'accréditation de différents pays**

Nous allons comparer les systèmes d'accréditation de cinq pays dont la France (Tableau 2).

L'origine de l'évaluation des soins est anglo-saxonne, la France a mis en place plus tardivement son accréditation par rapport à certains pays comme les États-Unis, le Canada et l'Australie qui l'ont instituée depuis plusieurs décennies déjà (15, 11).



Les méthodes d'évaluation, les objectifs diffèrent un peu d'un pays à l'autre, cependant les organismes accréditeurs tendent à centrer l'évaluation sur le malade et la qualité des soins apportée à ce dernier (12).

Dans chaque système d'accréditation tous les acteurs de la santé sont concernés et impliqués.

	États- Unis	Canada	Australie	Royaume-Uni	France
<b>Date de création</b>	1917	1958, par séparation du programme américain	1974	1989	1996 : création ANAES Début accréditation 1998
<b>Objectif affiché (évolution)</b>	Mesurer la conformité des établissements à des normes	Idem USA jusqu'en 1995 puis accréditation centrée sur le patient et l'amélioration continue de la qualité	Développer et maintenir un niveau optimal de soins pour les ES	Initialement expérimentation d'un programme national d'audit organisationnel depuis 1995 : mise en place d'une accréditation	S'assurer que les ES développent une démarche d'amélioration continue de la qualité et de la sécurité des soins délivrés au patient
<b>Origine du programme</b>	Collège américain de chirurgiens	Implication dès 1917 dans le programme américain	Association médicale et hospitalière, subvention du gouvernement fédéral	King's fund centre	Ministère de la santé
<b>Organismes accréditeurs</b>	JCAHO (Joint commission on accreditation of health care organisations)	CCAES (Conseil canadien des établissements de santé)	ACHCS (Australian council on health care standards)	2 programmes coexistent : niveau national (tous ES : King's fund centre) au niveau régional (hôpitaux de soins communautaires régions sud-ouest : Hospital accreditation program (HAP))	ANAES (établissement public national)
<b>Couverture du programme</b>	85 % des hôpitaux + nursing homes et autres établissements sanitaires	1300 établissements accrédités en 1993 soit 95 % des lits d'hospitalisation	Varie selon le type d'hôpital et les provinces En moyenne 40 % des établissements regroupant 60 % des lits sont accrédités	King's fund centre : 200 ES de court séjour, 60 centres de santé et groupes généralistes, 25 établissements de soins communautaires HAP : 80 hôpitaux communautaires	L'objectif est une couverture de tous les établissements hospitaliers publics et privés à partir de 2001
<b>Financement</b>	Frais d'accréditation (60 %), publications, contrats et dons	Frais d'accréditation (80 %)	Frais d'accréditation (75 %), dons, publications et contrats	Frais d'accréditation (100 %),	Par les établissements

	<b>États- Unis</b>	<b>Canada</b>	<b>Australie</b>	<b>Royaume-Uni</b>	<b>France</b>
<b>Type d'évaluation</b>	Structure, procédures et évaluation des résultats (1996)	Idem USA jusqu'en 1995, nouveau programme centré sur les processus des soins (prise en charge globale du malade)	Procédure complétée par certains éléments de résultats	Essentiellement procédures complétées par certains éléments de résultats	Procédures, bonnes pratiques cliniques et résultats
<b>Composition des équipes</b>	Infirmières, médecins, administrateurs d'établissements, autres spécialistes si besoin	Infirmières, médecins, administrateurs d'établissements	Infirmières, médecins, administrateurs d'établissements	Infirmières, médecins, administrateurs d'établissements	Équipe pluridisciplinaires (infirmières, médecins, directeurs d'établissements)
<b>Mode de sélection et de rémunération des équipes</b>	Professionnels engagés à temps plein par la Joint commission	Dégagés ponctuellement des institutions où ils travaillent	Dégagés ponctuellement des institutions où ils travaillent ; honoraires pour les non-salariés	Dégagés ponctuellement des institutions où ils travaillent	Dégagés ponctuellement des institutions où ils travaillent (rémunération dans le privé ?)
<b>Impact sur le financement</b>	Medicare et Medicaid (remboursement lié à l'accréditation)	Uniquement pour les hôpitaux universitaires	Aucun	Aucun	Aucun lien n'est affiché pour l'instant entre accréditation, financement et planification.
<b>Impact sur la planification</b>	Aucun	Aucun	Aucun	Prise en compte de l'accréditation dans le cadre de la mise en concurrence des services de santé	Rapport transmis à l'Agence Régionale d'Hospitalisation
<b>Lien avec les autorités sanitaires</b>	Par Medicare, medicaid et agrément des États	Agrément pour la formation universitaire	Commission d'accréditation indépendante	Aucun	Représentation de l'état au conseil d'administration (25 %)

**Tableau 2 : Différents systèmes d'accréditation (19).**

Dans certains pays (USA et Canada), une perte d'accréditation ou une non accréditation implique un moindre remboursement des soins (12, 20).

Les motivations à l'évaluation sont à la fois internes et externes. La démarche est normative et incitative. Les organismes accréditeurs canadien et australien optent pour la logique conseil-assurance qualité. La JCAHO se trouve plutôt dans une logique de conformité.

## 2. LA PRESCRIPTION

### 2.1. Définition et généralités

La prescription est un moment capital de l'acte médical, elle est la suite logique de toute démarche de diagnostic ; elle est la conclusion d'une décision thérapeutique. Le moyen matériel pour mettre en œuvre cette décision est l'ordonnance.

L'ordonnance est l'émanation écrite d'une décision médicale pour le bénéfice d'un patient. L'ordonnance est un document médico-social important. Elle est nécessaire, dans notre système de sécurité sociale, au remboursement des médicaments, des produits et soins prescrits aux malades. L'ordonnance ne peut être rédigée que par des ayants droit, médecins et, dans certaines conditions, chirurgiens-dentistes, sages-femmes, après examen du patient, et directeurs de laboratoires d'analyse (exercice de la biologie) (33).

Les prescriptions du chirurgien-dentiste sont limitées aux médicaments de sa spécialité.

Les sages-femmes peuvent prescrire des médicaments et des examens de laboratoire figurant sur une liste établie par le ministère des Affaires sociales et de la solidarité nationale, après avis de l'Académie nationale de médecine.

La duplication des ordonnances facilite les rapports avec les organismes de sécurité sociale et le processus de renouvellement.

L'ordonnance est la propriété du patient, elle est seulement communiquée aux caisses d'Assurance Maladie.

Plusieurs principes généraux régissent la rédaction de l'ordonnance, mais en premier lieu, il est utile de rappeler le fondement primordial et essentiel de la liberté de prescription, tel que rapporté par l'article 8 du code de déontologie (48) : « *le médecin est libre de ses prescriptions qui seront celles qu'il estime les plus appropriées en la circonstance* ».

Il doit cependant accepter certaines limitations d'ordre économique et éthique en se préoccupant des conséquences financières du traitement et en s'interdisant de prescrire des produits inutiles ou dangereux.

Le médecin de ville doit respecter les Références Médicales Opposables (RMO) dans le choix de certains traitements et des modalités d'administration, le médecin hospitalier n'est pas encore concerné par les RMO.

La rédaction de l'ordonnance doit être un des temps primordiaux de l'acte médical, quasiment sa conclusion et cette rédaction demeure explicitée par l'article 34 du code de déontologie (48) : *« le médecin doit formuler ses prescriptions avec toute la clarté nécessaire. Il doit veiller à la bonne compréhension de celles-ci par le malade et son entourage. Il doit s'efforcer d'obtenir la bonne exécution du traitement ».*

L'ordonnance doit être claire, précise et lisible.

La dactylographie est possible à condition que la date et la signature du prescripteur soient manuscrites. L'ordonnance issue d'un traitement de texte est autorisée, mais il est interdit d'utiliser un format ou un contenu préétabli (ordonnances types), sauf pour la précision des modalités pratiques de préparation des examens.

L'ordonnance, document écrit, doit être signée : elle engage la responsabilité du médecin, responsabilité économique, mais aussi responsabilité juridique, professionnelle, civile ou même pénale.

Les seules indications qu'un médecin de ville est autorisé à mentionner sur ses feuilles d'ordonnances sont :

- Ses nom, prénoms, adresse professionnelle, numéros de téléphone et de télécopie, jours et heures de consultation ;
- Si le médecin exerce en association ou en société, les noms des médecins associés ;
- Sa situation vis à vis des organismes d'assurance maladie ;
- La qualification qui lui aura été reconnue conformément au règlement de qualification établi par l'ordre et approuvé par le ministre chargé de la santé ;
- Ses diplômes, titres et fonctions lorsqu'ils ont été reconnus par le Conseil national de l'ordre ;
- La mention de l'adhésion à une société agréée prévue à l'article 64 de la loi de finances pour 1977 ;
- Ses distinctions honorifiques reconnues par la République Française.

## **2.2. La prescription à l'hôpital**

La particularité de la prescription à l'hôpital est tout d'abord de répondre à des textes réglementaires précis propres à chaque type de prescription que ce soient des prescriptions médicamenteuses ou de PSL. Ces textes déterminent qui est autorisé à prescrire et quel doit être le contenu de l'ordonnance en terme de renseignements fournis.

En ville, la prescription est réalisée par un seul prescripteur contrairement à l'hôpital où les prescripteurs sont multiples. Cette pluralité impose une coordination par le médecin responsable du malade. Cette pluralité des prescripteurs peut nuire au suivi thérapeutique du malade. Il existe différents prescripteurs avec des fonctions, des expériences, des formations, des habitudes différentes ; ceci peut être à la fois source de conflits ou d'enrichissements pour les différents prescripteurs. Les prescripteurs hospitaliers sont soumis aux mêmes règles de prescription que les médecins de ville en terme de responsabilité, de déontologie. Ils ne sont pas tenus de suivre les RMO.

En milieu hospitalier, bien qu'interdite, la prescription orale existe encore. Ce n'est pas le prescripteur lui-même qui écrit l'ordonnance, l'ordonnance est retranscrite par le personnel infirmier ce qui peut être une source d'erreurs.

## **2.3. La prescription de médicaments**

L'ordonnance médicale conserve pour finalité principale la prescription de médicaments nécessaires au patient, qui seront ensuite délivrés par le pharmacien. Le pharmacien est tenu d'honorer la prescription. Entre autres missions, il doit en vérifier la conformité, déceler les éventuelles erreurs et les signaler au médecin prescripteur, renseigner le malade sur le mode d'administration des médicaments et les modalités de leur conservation. Cependant l'ordonnance engage la responsabilité du prescripteur sur tous les plans : pénal, civil, disciplinaire.

Plusieurs textes ont régi la prescription des médicaments en milieu hospitalier. Nous pouvons citer en premier lieu l'Arrêté du 18 janvier 1949 (50), puis la circulaire n° 666 du

30 janvier 1986 (49) et enfin le dernier texte est l'Arrêté du 9 août 1991 (51). De plus, le CHU de Grenoble a diffusé en 1995 un document intitulé « formulation des prescriptions médicamenteuses » (13). Ces différents documents exposent les règles de bonne formulation des ordonnances et précisent les renseignements qui sont obligatoires sur une prescription.

L'arrêté du 18 janvier 1949 (50) est le texte le plus ancien et par conséquent le moins exigeant en terme de renseignements fournis.

Ce texte précise les personnes autorisées à prescrire des préparations renfermant des substances vénéneuses, ce sont les chefs de service et leurs assistants, en cas d'urgence ou pendant les services de garde les internes désignés par le chef de service.

L'article 4 précise les mentions obligatoirement présentes sur les prescriptions de médicaments contenant des substances vénéneuses. Ces mentions sont la date, le nom et le numéro du lit du malade, la nature du médicament, la dose utilisée en toutes lettres et le nom du prescripteur. La prescription est obligatoirement signée par une des personnes habilitées à prescrire.

La circulaire n°666 du 30 janvier 1986 (49), non parue au journal officiel, est relative aux pratiques de bonne dispensation des médicaments. La prescription, point de départ de toute dispensation des médicaments est détaillée dans cette circulaire.

Concernant les prescripteurs, cette circulaire se réfère encore à l'Arrêté du 18 janvier 1949 pour la prescription des médicaments renfermant des substances vénéneuses. Pour les autres médicaments, les docteurs en médecine exerçant régulièrement dans l'établissement, les internes en médecine (par délégation et sous la responsabilité du praticien dont ils relèvent), les sages-femmes, les docteurs en chirurgie dentaire et les chirurgiens dentistes sont habilités à prescrire dans la limite de leurs attributions.

L'ordonnance médicale comporte les mentions suivantes : la date, l'unité fonctionnelle, le département, le centre de responsabilité.

Concernant le prescripteur doivent figurer son nom et sa signature. En ce qui concerne le malade, l'ordonnance doit comporter son nom, son prénom, sa date de naissance, sa date d'entrée. Les informations particulières sur le patient à préciser sont son poids, sa taille et ses antécédents.

Pour le médicament, la dénomination, la forme galénique, le dosage par unité de prise, la dose à administrer et la voie d'administration doivent être mentionnés. Il peut également y avoir des informations complémentaires portant sur : la durée d'administration, la

fréquence d'administration, le moment de l'administration et la durée prévisionnelle du traitement.

Cette circulaire indique également que l'ordonnance doit être conservée dans le dossier médical du patient.

L'Arrêté du 9 août 1991 (51) stipule dans sa section 1 les règles de prescription des médicaments contenant des substances vénéneuses.

Dans l'article 2, les prescripteurs autorisés sont les médecins, les chirurgiens-dentistes et les sages-femmes dans la limite de leurs attributions, les internes et les résidents ayant reçu délégation des médecins dont ils relèvent, les biologistes de l'établissement dans les limites de leurs attributions.

L'article 3 précise que les prescriptions de médicaments sont individuelles et effectuées par écrit, datées et signées du prescripteur. La signature doit être authentifiable. L'original de la prescription est conservé dans le dossier médical. La prescription peut être informatisée si le prescripteur est identifié, si la prescription est mémorisable et si l'édition sur papier est possible.

Les mentions obligatoires des prescriptions décrites dans l'article 4, sont l'identification de l'établissement et de l'unité de soins, l'identification du prescripteur, l'identification du malade avec son nom, son prénom, son sexe, son âge et le cas échéant sa taille et son poids. Les médicaments doivent également être identifiés par leur dénomination, leur forme pharmaceutique, leur dosage, la posologie et la durée du traitement ainsi que la voie d'administration.

Le document diffusé par le CHU de Grenoble (13) a pour but de rappeler les règles de bonne formulation des prescriptions médicamenteuses définies dans les textes réglementaires. Ces règles ont pour but d'assurer la qualité des prescriptions médicamenteuses pour la sécurité du patient et de conserver une trace des prescriptions médicamenteuses.

Concernant le prescripteur, ce document rappelle que les ordonnances sont rédigées par le prescripteur lui-même, qu'elles doivent être lisibles et donc ne pas être raturées. Le prescripteur est identifié par son nom et sa signature.

Concernant le patient, son nom, son prénom sa date de naissance et ses antécédents doivent figurer, il est rappelé que l'usage de l'étiquette est recommandé afin que l'identification du patient soit conforme.

La date, le service et l'unité de soins doivent être mentionnés.

En ce qui concerne le médicament, les mentions obligatoires sont identiques à celles de la circulaire de 1986, il est indiqué, en plus, que le nom de la spécialité doit être écrit en toutes lettres et en majuscules.

Dans le tableau 3, nous comparons les renseignements obligatoires des différents textes cités précédemment.

	Renseignements obligatoires	Arrêté de 1949	Circ <sup>1</sup> . de 1986	Arrêté de 1991	Doc <sup>2</sup> . de 1995
<b>Informations générales</b>	Date de prescription	+	+	+	+
	Heure de prescription				+
	Unité fonctionnelle		+	+	+
	Département		+		+
	Centre de responsabilité		+		+
<b>Le malade</b>	Nom	+	+	+	+
	Prénom		+	+	+
	Date de naissance ou âge		+	+	+
	Date d'entrée		+		+
	Numéro du lit du malade	+	+		
	Numéro d'identification interne				+
	Sexe		+	+	
	Informations particulières		+		+
<b>Le prescripteur</b>	Taille, poids		+	+	+
	Nom	+	+	+	+
<b>Le médicament</b>	Signature	+	+	+	+
	Dénomination	+	+	+	+
	Dosage par unité de prise		+	+	+
	Dose à administrer	+	+	+	+
	Forme galénique		+	+	+
	Voie d'administration		+	+	+
	Fréquence		+		+
	Débit, vitesse d'injection		+		+
	Horaires des prises		+		+
	Durée du traitement		+	+	+

**Tableau 3 : Évolution des renseignements obligatoires sur les prescriptions médicamenteuses en fonction de différents textes réglementaires ou recommandations d'un CHU**

<sup>1</sup> Circulaire

<sup>2</sup> Document diffusé par le CHU de Grenoble



## **2.4. La prescription de produits sanguins labiles**

### **2.4.1. Que sont les produits sanguins labiles et quelles sont leurs principales indications ?**

Les produits sanguins labiles (PSL) s'opposent aux produits sanguins stables. Ces derniers sont des médicaments et sont appelés médicaments dérivés du sang (MDS). Les PSL ne sont pas des médicaments, ils sont donc soumis à d'autres textes législatifs qui leurs sont propres. La liste des PSL, leurs caractéristiques, leurs préparations, leurs contrôles et leur distribution ont été définis à travers différents textes réglementaires (42) :

- circulaire du 23 septembre 1992 relative au plasma frais congelé (PFC) ;
- arrêté du 15 novembre 1993 relatif aux caractéristiques des PSL ;
- arrêté du 7 février 1994 portant homologation du règlement de l'Agence française du sang relatif aux bonnes pratiques de préparation des PSL ;
- arrêté du 4 août 1994 portant homologation du règlement de l'Agence française du sang relatif aux bonnes pratiques de distribution ;
- arrêté du 23 septembre 1994 portant homologation du règlement de l'agence française du sang relatif aux caractéristiques de certains PSL.

Les PSL seront successivement évoqués.

#### **2.4.1.1. Le sang total**

Il s'agit de sang veineux recueilli directement dans la poche plastique contenant une solution anticoagulante et de conservation, sans autre manipulation. Le contenu minimal en hémoglobine de l'unité adulte est de 45g. Sa durée de conservation est de sept jours.

La seule indication du sang total reste, en 1997, la transfusion massive ( $\geq$  une masse sanguine) chez le nouveau-né, à condition que les groupes ABO du nouveau-né et de la mère permettent l'utilisation de globules rouges et de plasma de même groupe.

### 2.4.1.2. Le concentré de globules rouges

Un concentré de globules rouges (CGR) résulte de la soustraction du plasma après centrifugation d'une unité de sang total, suivie de la remise en suspension des globules rouges dans une solution de conservation (SAG : saline adénine glucose ; SAGM : saline adénine glucose mannitol). La conservation des CGR s'effectue entre + 2°C et +8°C, la durée de conservation est de 42 jours au maximum pour la solution anticoagulante SAGM et de 35 jours pour la solution SAG. Un CGR standard contient une quantité résiduelle de plasma pouvant aller jusqu'à 100 ml, ainsi que des plaquettes et des leucocytes.

Le CGR est le produit de base qui répond à une indication majeure de la transfusion : la correction du déficit en hématies, causé par hémorragie aiguë, anémies, chirurgie générale, responsable d'une hypoxie voire d'une anoxie tissulaire.

Les principales transformations des CGR sont la déleucocytation, la déplasmatisation, la cryoconservation, l'irradiation par des rayons ionisants, la préparation pédiatrique. La déleucocytation est obligatoire depuis le 1<sup>er</sup> avril 1998, cela a fait disparaître la transformation appauvri en leucocytes.

Les principales qualifications des CGR sont les CGR phénotypés, compatibilisés et CMV négatifs.

La **déleucocytation** des CGR est réalisée par filtration. Les CGR déleucocytés contiennent moins de 10<sup>6</sup> leucocytes. Leur conservation est identique à celle des produits de départ. Les avantages de la déleucocytation sont :

- la prévention de l'allo-immunisation anti-HLA chez les patients susceptibles de recevoir des transfusions répétées ayant une hémoglobinopathie, une autre anémie constitutionnelle, une aplasie médullaire, une hémopathie maligne, un cancer, les candidats à une greffe ;
- la prévention des réactions frissons-hyperthermie ;
- la réduction du risque de transmission transfusionnelle du cytomégalo virus en l'absence de produits CMV négatifs.

L'utilisation des CGR déleucocytés s'étend à l'ensemble du domaine pédiatrique.

Du fait de ces nombreux avantages la déleucocytation est obligatoire depuis le 1<sup>er</sup> avril 1998.

Les CGR **déplasmatisés** contiennent moins de 0,5 g de protéines extracellulaires. De surcroît, ils contiennent très peu de plaquettes. Ils sont périmés au bout de 6 heures.

Les indications des CGR déplasmatisés sont pour des patients intolérants aux protéines plasmatiques ; antécédents de réactions transfusionnelles anaphylactiques majeures, déficit en IgA sériques en cas de présence d'anticorps anti-IgA. Ces CGR sont également indiqués en cas d'antécédents de purpura post-transfusionnel. Leur utilisation est discutée en cas d'antécédents de réactions transfusionnelles anaphylactiques mineures répétées.

La **cryoconservation** permet la conservation à long terme d'hématies viables et fonctionnelles. Les CGR ainsi obtenus ont une concentration de protéines plasmatiques réduite, analogue à celle des CGR déplasmatisés et ont un faible taux résiduel de plaquettes et de leucocytes.

Les indications de ce type de CGR sont pour des patients de phénotype érythrocytaire rare ou exceptionnel, des patients ayant de multiples anticorps anti-érythrocytes rendant impossible la distribution de CGR compatibles à partir d'un établissement de transfusion sanguine (ETS) standard. Ces CGR peuvent également être employés dans les mêmes indications que les CGR déplasmatisés et déleucocytés.

Les CGR **irradiés** sont obtenus après exposition à une dose de rayonnement ionisants de 25 à 45 grays afin de prévenir la survenue d'une maladie post-transfusionnelle du greffon contre l'hôte.

Les CGR irradiés sont indiqués pour des patients porteurs d'un déficit immunitaire congénital cellulaire, des patients traités par greffe de cellule souches hématopoïétiques dès le début du conditionnement. Ils sont indiqués également avant ou pendant un prélèvement de cellules souches hématopoïétiques autologues, médullaires ou sanguines ; en oncologie pédiatrique, lors de maladie de Hodgkin en cours de traitement, de chimiothérapies lourdes, pour les receveurs de greffe d'organe, en médecine périnatale.

La **préparation pédiatrique** consiste à diviser aseptiquement un CGR en plusieurs unités. Un seul don peut conduire à la production de plusieurs unités utilisables successivement pour un même patient.

Ces préparations sont indiquées chez les nouveau-nés pour diminuer le nombre des donneurs lorsque des transfusions répétées de globules rouges sont nécessaires.

La qualification « **phénotypé** » s'applique à tous les CGR pour lesquels 5 antigènes (C, E, c, e du système Rh et Kell) sont déterminés systématiquement sans préjuger de la détermination d'autres antigènes. Le phénotype est dit étendu lorsque, en plus du phénotype Rh Kell, au moins un antigène d'autres systèmes (Duffy, Kidd, MNS, Lewis, etc.) est déterminé.

Les CGR phénotypés Rh et Kell sont formellement indiqués (obligation réglementaire) chez les patients ayant ou ayant eu des allo-anticorps anti-érythrocytaires pour prévenir les accidents hémolytiques transfusionnels ; chez les patients de sexe féminin de la naissance jusqu'à la ménopause. Ces CGR sont également recommandés chez les patients susceptibles de recevoir des transfusions répétées pour prévenir l'apparition d'allo-anticorps anti-érythrocytaires. L'utilisation de CGR de phénotype étendu est obligatoire en cas d'allo-immunisation complexe et à titre préventif chez des patients susceptibles de recevoir des transfusions répétées.

L'épreuve directe de compatibilité de CGR phénotypés Rh Kell est une analyse non systématique, complémentaire de la recherche des anticorps irréguliers anti-érythrocytaires chez le receveur. Elle consiste à tester le sérum du receveur vis-à-vis des hématies contenues dans la tubulure du CGR que l'on envisage de lui transfuser, la qualification « **compatibilisé** » est attribuée si l'épreuve est négative.

Cette qualification est obligatoire pour tout patient présentant ou ayant présenté un (ou plusieurs) allo-anticorps anti-érythrocytaires vis-à-vis de CGR phénotypés Rh Kell.

La qualification « **CMV négatif** » s'applique aux CGR provenant de donneurs ayant une recherche d'anticorps anti-CMV négative lors du don.

Ces CGR sont indiqués chez les femmes enceintes CMV négatives ou de sérologie inconnue vis-à-vis du CMV, chez les prématurés dont la mère est séronégative ou de sérologie inconnue vis-à-vis du CMV, chez les receveurs CMV négatifs d'un greffon CMV négatif, chez les receveurs de greffe de poumon quel que soit leur sérologie.

### 2.4.1.3. Le concentré de plaquettes

Il existe deux types de concentrés plaquettaires : le concentré de plaquettes standard (CPS) et le concentré de plaquettes d'aphérèse (CPA).

Les CPS sont des suspensions de plaquettes extraites d'unités de sang total par double centrifugation. Le volume du CPS est compris entre 40 et 50 ml, il tient compte de la solution anticoagulante et de conservation (CPD : citrate, phosphate, dextrose). Leur contenu minimal en plaquettes est de  $0,5 \times 10^{11}$ . Le contenu maximal en leucocytes résiduels est de  $0,2 \times 10^9$ . La durée de conservation des CPS est de 3 à 5 jours sous agitation douce à 20°C.

Les CPS sont utilisés dans les thrombopénies inférieures à  $20\ 000 / \text{mm}^3$ , par défaut de production (leucémies, aplasies médullaires) avec menace de syndrome hémorragique ; dans certaines thrombopénies par consommation : circulation extracorporelle, coagulopathies de consommation ; dans les syndromes hémorragiques de thrombopénies constitutionnelles.

Les CPA proviennent de l'extraction sélective des plaquettes, ex vivo, grâce à un séparateur de cellules qui restitue au donneur ses autres composants sanguins. Le volume du CPA est compris entre 200 et 600 ml en tenant compte du volume de solution anticoagulante et de conservation (ACD : citric acid, citrate, dextrose). Leur contenu minimal en plaquettes est de  $2 \times 10^{11}$ . Le contenu maximal en leucocytes résiduels est de  $0,6 \times 10^9$ . La durée de conservation des CPA est de 3 à 5 jours sous agitation douce à 20°C.

Les CPA sont indiqués dans les thrombopénies centrales (leucémies après chimiothérapie lourde...) et à certaines thrombopathies en période hémorragique lorsque les CPS sont inefficaces en raison de l'allo-immunisation HLA du malade et / ou lorsqu'il est souhaitable d'éviter au maximum cette allo-immunisation en sélectionnant les donneurs compatibles. Les CPA sont également indiqués dans les thrombopénies néonatales par incompatibilité fœto-maternelle à un antigène spécifique plaquettaire.

Les concentrés plaquettaires subissent les mêmes transformations (déleucocytation, déplasmatisation, cryoconservation, irradiation, préparation pédiatrique) et les mêmes qualifications (CMV négatif, phénotypé, compatibilisé) que les CGR. Ces concentrés plaquettaires transformés ou qualifiés sont indiqués pour les mêmes types de patients que les

CGR. On observe une différence par rapport aux CGR en ce qui concerne les qualifications « phénotypé » et « compatibilisé ». La qualification « phénotypé » s'applique lorsqu'une (ou des) déterminations(s) d'antigènes est (sont) effectuée(s) en plus de celle du groupe ABO et de l'antigène Rh D. Pour les concentrés plaquettaires, ce sont les phénotypes dans les systèmes HLA et HPA qui sont concernés par cette qualification. Cette qualification est indiquée en cas d'allo-immunisation anti-HLA ou anti-HPA (thrombopénies centrales chez des patients allo-immunisés par des transfusions ou des grossesses antérieures ; thrombopénies néonatales allo-immunes) et pour prévenir l'allo-immunisation anti-HLA. La qualification « compatibilisé » est réservée aux CPA et vient en complément de la qualification « phénotypé » ; elle répond aux mêmes indications que cette dernière.

#### **2.4.1.4. Le plasma frais congelé**

Le plasma frais congelé (PFC) est obtenu soit à partir d'une unité de sang total par centrifugation soit directement par prélèvement d'aphérèse. Il est conservé à  $-30^{\circ}\text{C}$  pendant une durée maximale de un an. Le PFC homologue ne peut être transfusé que si on lui applique au moins une de ces deux méthodes de réduction du risque de transmissions d'agents infectieux : la sécurisation par quarantaine (120 jours après le don la sérologie du donneur est vérifiée et le PFC peut être utilisé) ; la viro-atténuation par traitement chimique. La solidarisation (le receveur reçoit du PFC et des CGR qui proviennent d'un même don) n'existe plus depuis plus d'un an.

La seule transformation du PFC est la préparation pédiatrique, il n'y pas de qualification pour le PFC.

Les indications du PFC sont réglementées par un arrêté (51), elles sont limitées aux coagulopathies graves de consommation avec effondrement de tous les facteurs de coagulation, aux hémorragies aiguës avec déficit global des facteurs de coagulation, aux déficits complexes rares en facteurs de coagulation lorsque les fractions coagulantes spécifiques ne sont pas disponibles.

## 2.4.2. La prescription des PSL

La prescription des PSL est une prescription médicale écrite, nominative, qualitative et quantitative. Cette prescription est soumise à l'arrêté du 4 août 1994 relatif à la distribution des PSL (46).

La prescription des PSL est un acte médical qui engage la responsabilité du médecin prescripteur. L'ordonnance doit être conforme à l'article 34 du code de déontologie médicale (48) c'est-à-dire qu'elle doit être claire et facilement compréhensible par le patient et par son entourage.

L'ordonnance de PSL doit comporter :

- le nom du service demandeur ;
- le nom du médecin prescripteur ;
- la signature du prescripteur ;
- l'état civil du patient : nom, nom de jeune fille, prénoms, date de naissance, sexe ;
- la date de la prescription et la date prévue de la transfusion : en cas de transfusion différée, il est nécessaire de préciser la date et l'heure prévue pour la délivrance des produits ;
- la nature des produits sanguins prescrits et leur quantité ;
- le cas échéant le groupe sanguin du patient.

La prescription doit être accompagnée de la photocopie de la carte de groupe sanguin avec deux déterminations ou de prélèvements permettant d'effectuer le groupage.

La prescription de CGR doit être accompagnée soit du résultat de la recherche des agglutinines irrégulières (RAI) soit d'un prélèvement sanguin dans un tube dépourvu d'anticoagulant pour effectuer cette recherche. En cas de RAI positive, le patient reçoit des CGR de phénotype étendu et compatibilisé.

L'ordonnance de concentrés plaquettaires doit en plus comporter :

- le poids du patient et éventuellement sa taille ;
- la numération plaquettaire datée ;
- la posologie souhaitée par le prescripteur en fonction de la pathologie.

L'ordonnance de PFC doit être accompagnée du document de groupage sanguin, de plus il faut rappeler que l'utilisation du plasma thérapeutique est strictement réservée aux situations qui l'exigent de manière indiscutable.

Le médecin prescripteur peut être aidé par un docteur en médecine de l'Établissement de Transfusion Sanguine (ETS) :

- au choix de la thérapeutique transfusionnelle, y compris l'abstention et les différentes techniques de transfusion autologue ;
- à la prescription des analyses ;
- à la prescription des PSL ;
- au suivi des receveurs.

### **2.4.3. Le circuit transfusionnel pour le CHU de Grenoble**

Au départ du processus de transfusion sanguine, il y a le don de sang bénévole, anonyme, gratuit et volontaire effectué à l'ETS ou dans l'un des camions sillonnant la région ; le donneur fait l'objet de contrôles cliniques : entretien médical. L'examen médical pré-don est une étape importante de la sécurité transfusionnelle. Le sang ainsi récolté est envoyé au plateau technique de Saint-Ismier pour qu'il subisse les contrôles biologiques obligatoires. Les différents PSL sont ensuite préparés soit à partir d'un don de sang total, soit à partir d'un don d'aphérèse. Les PSL subissent ensuite les transformations et les qualifications adéquates ainsi que les contrôles de qualité nécessaires conformément aux bonnes pratiques de préparation des PSL (38).

Les PSL prêts à l'emploi retournent à l'ETS de Grenoble. Pendant leurs différents transports et pendant leur stockage, chaque type de PSL est maintenu dans des conditions optimales de conservation (température, agitation ...).

Le processus transfusionnel commence véritablement au moment de la prescription des PSL, après le diagnostic et la décision médicale de transfuser. La commande des PSL est matérialisée par l'ordonnance, encore appelée au CHU de Grenoble la fiche de prescription des PSL, il s'agit d'une feuille pré-imprimée autocopiante, demandant les critères réglementaires (46) d'une ordonnance de PSL. La formulation de l'ordonnance est importante afin que le patient reçoive les PSL adéquats. C'est donc à ce niveau que l'étude



d'évaluation a eu lieu. Les ordonnances sont envoyées à l'ETS soit par fax, soit par l'intermédiaire d'un coursier.

Les PSL sont ensuite distribués par l'ETS après validation de l'ordonnance.

Les PSL sont acheminés jusqu'à l'unité fonctionnelle (UF) demandeuse par un coursier, pendant le transport, les températures de conservation sont respectées. Ultérieurement, les PSL seront acheminés grâce à un pneumatique reliant l'ETS et les services du CHU, actuellement il n'est pas encore opérationnel.

A la réception des PSL, l'adéquation entre les produits commandés et les produits reçus est vérifiée. Les produits sont conservés selon les normes réglementaires afin qu'ils puissent être réutilisés s'ils ne sont pas transfusés au patient.

Avant l'administration des PSL, le contrôle pré-transfusionnel ultime est réalisé au lit du malade afin de réduire les accidents d'incompatibilité par erreur d'attribution des poches ou d'identification du patient. La transfusion des PSL est réalisée sous la surveillance d'un infirmier diplômé d'état, un médecin doit cependant pouvoir intervenir à tout moment en cas d'incident transfusionnel. Tout incident transfusionnel (IT) doit être déclaré auprès du correspondant d'hémovigilance du CHU.

Le patient transfusé doit être informé par écrit et par oral du traitement reçu et de ce qu'il implique (risques inhérents à la transfusion sanguine, exclusion du don de sang ...).

Si toutes les poches n'ont pas été utilisées et si elles ont été conservées correctement, elles doivent être retournées à l'ETS dans les plus brefs délais en vue d'une réutilisation. Les poches non utilisées et mal conservées sont également renvoyées à l'ETS afin d'être détruites.

Le processus transfusionnel se poursuit par la traçabilité des produits sanguins et par le suivi post-transfusionnel du patient.

**Schéma du processus transfusionnel**

Don du sang
Préparation des PSL
Transport et stockage jusqu'à l'ETS
Prescription
Information du patient
Distribution des PSL
Transport jusqu'à l'UF
Réception, Identification, conservation dans l'UF
Administration des PSL
Surveillance et déclaration d'IT
Information du patient
Traçabilité
Suivi post-transfusionnel du patient

## **2.5. La qualité des prescriptions**

### **2.5.1. Qualité du fond des prescriptions**

D'après M. Barber (4), une bonne prescription c'est-à-dire une prescription de qualité est une prescription qui allie le maximum d'efficacité, le minimum de risques pour le patient et le minimum de coûts tout en respectant le choix du patient. Le prescripteur doit faire des compromis entre ces quatre « règles » de bonne prescription.

Le médecin doit faire des choix dont le choix du meilleur traitement adapté à une pathologie donnée et à un patient. À partir du moment où le médecin doit choisir, il y a un risque d'erreurs. Le médecin peut se poser la question sur la nécessité de prescrire des médicaments, des PSL, le rapport bénéfique / risque doit être étudié.

Pour les prescriptions médicamenteuses, des erreurs sur le choix du ou des médicaments peuvent se produire. Le médicament peut ne pas correspondre aux besoins du patient. Il peut y avoir des interactions médicamenteuses, des erreurs de posologie, soit une posologie n'entrant pas dans la marge thérapeutique, soit une posologie supérieure à la dose thérapeutique et excessive. C'est dans ces circonstances que le rôle du pharmacien prend toute sa dimension. Le pharmacien, pour valider l'ordonnance, vérifie le choix du médicament en tenant compte des antécédents du malade, la posologie, l'absence d'interactions médicamenteuses.

### **2.5.2. Qualité de la forme des prescriptions**

La qualité de la forme des prescriptions est définie par rapport aux textes réglementaires relatifs à la prescription des médicaments ou des PSL décrits précédemment. Les prescriptions ont des mentions obligatoires à respecter.

Les erreurs de forme des prescriptions peuvent être causées par des omissions, l'illisibilité, l'utilisation d'abréviations, le manque de clarté.

Ce genre d'erreurs oblige le personnel chargé de la distribution ou de l'administration du traitement à interpréter l'ordonnance ou à demander des explications complémentaires au prescripteur. Si le prescripteur avait rédigé dès le départ la prescription correctement, il n'y aurait pas eu de perte de temps. En plus de cette perte de temps qui n'est pas la conséquence la plus importante, il peut y avoir des risques pour la sécurité du patient.

Le pharmacien a également un rôle à jouer dans la détection des erreurs de forme lorsque la prescription est nominative.

Dans l'enquête réalisée, nous nous intéressons uniquement à la qualité de la forme de la prescription.

### **3. L'ÉVALUATION DE LA QUALITÉ RÉDACTIONNELLE DES ORDONNANCES DE PSL.**

#### **3.1. Place et intérêt de l'étude**

La rédaction des ordonnances de produits sanguins labiles est un élément capital dans la distribution des PSL. Il est nécessaire que ces ordonnances soient correctement remplies afin d'avoir une distribution rapide et efficace. L'ordonnance des PSL est soumise à l'arrêté du 4 août 1994, elle doit donc comporter certains critères. Il s'agit d'une prescription médicale écrite, nominative, qualitative et quantitative. L'ordonnance de PSL est également appelée fiche de prescription des PSL, il s'agit d'une feuille pré-imprimée autocopiante mise en service en juillet 1998 pour sa première version (Annexe 1), puis quelques mois plus tard pour sa deuxième version (Annexe 2).

Des ébauches d'études concernant la qualité de rédaction des ordonnances de PSL ont été réalisées au CHU de Grenoble mais aucun résultat exploitable n'en est ressorti. Il existe donc des lacunes dans les connaissances concernant la qualité rédactionnelle des ordonnances de PSL du CHU de Grenoble.

L'étude se déroulant dans le cadre d'une démarche d'assurance qualité au niveau d'un des maillons de la chaîne transfusionnelle, avait pour objectif d'évaluer la qualité rédactionnelle (renseignements fournis) des nouveaux formulaires d'ordonnances de PSL rédigés au CHU de Grenoble.

On peut se demander avant d'entreprendre une telle étude pourquoi il est important d'évaluer la prescription des PSL, et la prescription en général. Des ateliers conduits sous la forme de séances de créativité, dont le but était de répondre à la question suivante « Pourquoi et comment évaluer la prescription de médicaments ? » ont été réalisés au cours d'un séminaire professionnel (32). Bien que cela concerne la prescription de médicaments nous pouvons transposer les questions soulevées et leurs réponses à la prescription de PSL.

D'après cet article, il est utile d'évaluer la qualité des prescriptions car l'évaluation concourt à une meilleure utilisation du produit prescrit, l'évaluation impose la mise en place de référentiel et l'analyse de la stratégie thérapeutique effectuée sur le terrain. L'évaluation

est également utile pour améliorer la sécurité du patient et pour la collaboration entre les différents professionnels concernés (pour les PSL, il s'agit des médecins prescripteurs et du personnel responsable de la distribution des PSL).

L'étude réalisée s'inscrit dans le cadre d'une enquête de pratique, il s'agit d'une étude d'observation décrivant l'état des pratiques de la médecine au quotidien (38). M. Pazart, dans son article (38), pose la question « Pourquoi réaliser une enquête de pratique ? ». Les principales raisons sont l'acquisition de connaissances, le fait que ce soit l'outil de l'audit médical, la méthode de mesure de l'impact d'un événement donné (pour notre étude, il s'agit de mesurer l'impact d'un nouveau formulaire de prescription), et l'élaboration de recommandations pour la pratique.

## **3.2. Méthodes**

### **3.2.1. Pré-test**

Afin de mettre au point la méthode d'étude, un essai a été réalisé sur les ordonnances de PSL dont la distribution a été effectuée entre le 15 janvier 1999 et le 31 janvier 1999. Toutes les ordonnances de PSL de toutes les unités fonctionnelles (UF) ont été testées. Ceci a permis de mettre en évidence les problèmes et de définir précisément les critères à prendre en compte pour l'évaluation de la qualité rédactionnelle des ordonnances de PSL. Cet essai a permis également de définir le mode de saisie des données, le choix du logiciel de saisie des données, et du logiciel d'exploitation des résultats, recueil des données sur support papier ou saisie directe des données. Cet essai a permis aussi de déterminer la période sur laquelle porte l'étude finale de manière à avoir un nombre suffisant d'ordonnances de PSL.

### **3.2.2. Schéma d'étude**

Il s'agit d'une étude rétrospective portant sur des ordonnances de PSL du CHU de Grenoble dont la distribution a été effectuée du 1<sup>er</sup> janvier 1999 au 31 mars 1999.

### **3.2.3. Définition et sélection des sites d'étude**

Toutes les UF du CHU de Grenoble ayant commandé des PSL sur la période ont été retenues pour l'étude.

### **3.2.4. Définition et sélection des individus**

#### Sélection des ordonnances :

Pour les UF transfusant peu (nombre d'ordonnances inférieur ou égal à 30), l'étude porte sur la totalité des ordonnances.

Pour les UF transfusant plus (nombre d'ordonnances supérieur à 30), 30 ordonnances par UF ont été sélectionnées de façon aléatoire (tirage au sort sur Excel<sup>®</sup>).

Cette stratification par UF permettra de rendre des résultats par UF.

La sélection des ordonnances a été faite à partir des numéros de distribution répertoriés sur un fichier informatique fourni par l'établissement de transfusion sanguine (ETS). Une même ordonnance pouvait correspondre à plusieurs distributions, des ordonnances pouvaient donc être manquantes.

Seuls les formulaires d'ordonnances autocopiants ont été retenus pour l'étude, les autres types de formulaire d'ordonnance (cartons verts) ont été exclus de l'étude de même que les ordonnances pour transfusion autologue.

Avant le tirage au sort, les ordonnances exclues et les ordonnances manquantes n'étaient pas identifiables. Il y a eu un premier tirage au sort déterminant au maximum 30 numéros de distribution, puis un deuxième tirage au sort a été nécessaire pour compléter les ordonnances exclues ou manquantes.

Au CHU de Grenoble, deux formulaires d'ordonnance autocopiants coexistent et sont utilisés indifféremment. Le formulaire le plus ancien (Annexe 1) renseigne moins bien la rubrique plaquettes que le plus récent (Annexe 2). Ce dernier étant conforme à la législation en ce qui concerne la rubrique plaquettes, il mentionne les critères obligatoires (poids, dernière numération) et il permet de choisir entre concentré plaquettaire d'aphérèse (CPA) et concentré standard de plaquettes (CSP). Entre ces deux formulaires, des différences subsistent également au niveau de la qualification des concentrés de globules rouges (CGR). Sur le nouveau formulaire les mentions : sans qualification, appauvri en leucocytes et déleucocytés ont disparu. Sur le nouveau formulaire les mentions : déplasmatisés et compatibilisés ont été rajoutées.

### **3.2.5. Définition des variables et description des modalités pratiques de mesure**

L'ordonnance doit comporter des critères obligatoires (46) qui sont :

◆ **État civil du patient**

L'identité du patient est considérée comme correcte si le nom, le nom de jeune fille s'il s'agit d'une femme, le prénom et la date de naissance du patient sont présents, qu'il s'agisse d'une identité manuscrite ou d'une étiquette.

◆ **Identité du médecin prescripteur**

L'identification du médecin est considérée comme correcte si les deux critères suivants sont présents : son nom et sa signature.

◆ **Identification de l'UF demandeuse**

L'identité de l'unité est considérée comme correcte quand l'unité et le code dépense sont indiqués.

◆ **Date de la prescription**

◆ **Date prévue de la transfusion**



◆ *Nature des produits sanguins prescrits, leur quantité et les caractéristiques propres à chaque produit.*

Pour que la rubrique produit lors d'une prescription de **CGR** soit considérée comme correctement remplie, elle doit comporter la quantité de **CGR** souhaitée ainsi que la date et le résultat de la dernière recherche d'agglutinines irrégulières (RAI). Le résultat de la dernière RAI est considéré comme présent lorsque positif, négatif ou en cours sont indiqués, ou bien lorsque la date de la dernière RAI est postérieure à la date de l'ordonnance.

La rubrique **plaquette** est considérée comme correctement remplie si le poids du patient, la dernière numération de plaquette sont présents et si le choix entre CPA et CSP a été fait pour les nouvelles ordonnances autocopiantes. Pour les anciennes ordonnances, si des plaquettes sont demandées alors cette rubrique est considérée comme correctement remplie par défaut.

La rubrique plasma frais congelé (**PFC**) est correctement remplie lorsque la quantité de PFC et l'indication sont présentes. L'indication doit être précisée car il existe un cadre réglementaire pour l'utilisation du PFC (47). Seules trois indications sont autorisées :

- Coagulopathie grave de consommation
- Hémorragie aiguë et déficit global en facteurs de coagulation
- Déficit rare en facteurs de coagulation

Pour d'autres indications éventuelles, il faut une entente préalable entre le prescripteur et l'ETS.

Une ordonnance de PSL est donc considérée comme correctement remplie lorsque toutes les rubriques précédemment citées sont correctement remplies.

Il s'agit d'une étude à caractère dichotomique, le critère attendu est présent ou absent, deux réponses seulement sont possibles. L'illisible est assimilé à de l'absent car il est considéré comme inexploitable pour la distribution. De même, ce qui est détecté comme erroné est considéré comme absent.

Les UF ont été regroupées en fonction de leur activité et de leur capacité transfusionnelles en 6 secteurs transfusionnels : bloc opératoire , chirurgie, hématologie, médecine, pédiatrie et réanimation.

### **3.2.6. Description des modalités pratiques de recueil, de contrôle et de saisie des données**

Les données ont été directement saisies sur un formulaire de saisie élaboré sur Access<sup>®</sup>. Il y a eu un enquêteur unique. Un contrôle systématique de la saisie des données a été réalisé.

### **3.2.7. Analyse statistique**

L'analyse statistique a été réalisée grâce à des logiciels informatiques : Epi Info<sup>®</sup>, Excel<sup>®</sup> et SPSS<sup>®</sup>. Le test employé pour comparer les pourcentages obtenus est celui du  $\chi^2$  avec un risque d'erreur  $\alpha = 5\%$ .

### **3.2.8. Méthode de redressement**

La difficulté de redresser les résultats résidait dans le fait que la sélection des ordonnances était effectuée à partir de la distribution des PSL ; ainsi il pouvait y avoir des numéros de distribution non exploitables (doublons, cartons verts, transfusion autologue, autres produits que PSL). Pour chaque UF, une estimation des ordonnances exploitables a dû être réalisée à partir des distributions de départ en tenant compte des éliminations ayant eu lieu lors de la sélection. A partir de cette nouvelle population exploitable, nous avons estimé le pourcentage d'ordonnances correctement remplies à partir des résultats pour chaque UF. Ensuite, nous avons réalisé le regroupement par secteur et obtenu une estimation du pourcentage d'ordonnances correctement remplies par secteur. Ce pourcentage a pu être mis en parallèle avec les résultats obtenus à l'issue de l'étude.

#### *Estimation des ordonnances exploitables :*

Nous avons tout d'abord calculé le ratio correspondant au pourcentage d'ordonnances exploitables par UF ( $\Delta\text{Exp}_{\text{UF}}$ ) à partir du nombre d'ordonnances sélectionnées dans l'UF

(Sel<sub>UF</sub>) divisé par le nombre d'ordonnances nécessaires à l'obtention des ordonnances sélectionnées (Nec<sub>UF</sub>). Nec<sub>UF</sub> correspondant à Sel<sub>UF</sub> + Inex<sub>UF</sub> (nombre de distributions inexploitable de l'UF).

$$\Delta Exp_{UF} = \frac{Sel_{UF}}{Nec_{UF}}$$

Nous avons ensuite déterminé le nombre d'ordonnances exploitables (Exp<sub>UF</sub>) par UF en multipliant le ratio obtenu précédemment par le nombre total de distributions de cette UF (Σdis<sub>UF</sub>).

$$Exp_{UF} = \Delta Exp_{UF} \times \Sigma dis_{UF}$$

Estimation du pourcentage d'ordonnances correctement remplies sur l'ensemble de la population exploitable :

Avant d'estimer ce pourcentage d'ordonnances correctement remplies, nous avons tout d'abord calculé le nombre d'ordonnances estimées correctes par UF (EstOK<sub>UF</sub>). Ce nombre correspond au pourcentage d'ordonnances correctes trouvé dans l'étude par UF (%OK<sub>UF</sub>) multiplié par le nombre d'ordonnances exploitables par UF calculé précédemment (Exp<sub>UF</sub>).

$$EstOK_{UF} = \%OK_{UF} \times Exp_{UF}$$

Nous avons estimé ensuite le pourcentage d'ordonnances exploitables correctes par secteur (%OK<sub>Sec</sub>) et pour la totalité de la population (%OK<sub>Total</sub>). Ce pourcentage correspond à la somme des ordonnances estimées correctement remplies des UF (ΣEstOK<sub>UF</sub>) du secteur considéré ou de la population totale divisée par la somme des ordonnances exploitables des UF (ΣExp<sub>UF</sub>) du secteur considéré ou de la population totale, le tout étant multiplié par 100

$$\%OK_{Sec} = \frac{\sum EstOK_{UF}}{\sum Exp_{UF}} \times 100$$

$$\%OK_{Total} = \frac{\sum EstOK_{UF}}{\sum Exp_{UF}} \times 100$$

Exemple : Prenons le secteur de réanimation, nous allons faire tout d'abord le calcul pour une de ses UF : DCA (code dépense 2170). Pour cette UF, le nombre de distributions était

de 64, 30 ordonnances ont été sélectionnées, 38 ordonnances ont été nécessaires pour aboutir à cette sélection, il y avait donc 8 ordonnances inexploitable.

$$\Delta Exp_{DCA} = \frac{Sel_{DCA}}{Nec_{DCA}} = \frac{30}{(30 + 8)} = 0,79$$

$$Exp_{DCA} = \Delta Exp_{DCA} \times \Sigma dis_{DCA} = 0,79 \times 64 = 51$$

Nous avons estimé à 51 le nombre d'ordonnances exploitables de cette UF.

Le pourcentage d'ordonnances correctes trouvé dans l'étude était de 3 %.

$$EstOK_{DCA} = \%OK_{DCA} \times Exp_{DCA} = 0,03 \times 51 = 2$$

L'estimation des ordonnances correctes de cette unité était de 2.

Pour le secteur de la réanimation, il faut tenir compte de cette UF et de sept autres UF dont les estimations ne seront pas détaillées.

$$\%OK_{Réa} = \frac{\sum EstOK_{Réa}}{\sum Exp_{Réa}} \times 100 = \frac{2 + 11 + 29 + 30 + 0 + 4 + 31 + 4}{51 + 46 + 110 + 148 + 1 + 21 + 77 + 26} \times 100 = 23\%$$

Pour la réanimation, l'estimation du pourcentage d'ordonnances correctes par rapport aux ordonnances exploitables de ce secteur était de 23 %.

### 3.3. Résultats

#### 3.3.1. Description de la population étudiée

La population étudiée était la totalité des distributions comprises entre le 1<sup>er</sup> janvier 1999 et le 31 mars 1999. Ces distributions étaient au nombre de 3 309 réparties dans 105 UF. Le tirage au sort aléatoire nous a conduit à une sélection de 1 333 ordonnances réparties dans 97 UF (Tableau 4). Il y avait huit UF qui n'apparaissaient plus dans la sélection, les ordonnances de ces UF étaient des cartons verts, des ordonnances déjà sélectionnées (une ordonnance pour plusieurs distributions), destinées à la transfusion autologue, ou avec des produits n'appartenant pas à la catégorie des PSL (cornée, os, médicaments dérivés du sang (MDS)). 22 UF atteignaient les 30 distributions soit 23 % des UF.

<i>Secteurs transfusionnels</i>	<i>Ordonnances sélectionnées</i>	
	<i>Effectif</i>	<i>Pourcentage (%)</i>
<i>Bloc</i>	219	16
<i>Chirurgie</i>	291	22
<i>Hématologie</i>	138	10
<i>Médecine</i>	365	28
<i>Pédiatrie</i>	122	9
<i>Réanimation</i>	198	15
<i>Total</i>	1 333	100

Tableau 4 : Répartition des ordonnances en fonction des secteurs transfusionnels.

#### Répartition des demandes selon les différents types de produits en fonction des secteurs

La répartition était hétérogène (Tableau 5) ; avec une prédominance pour les demandes de CGR surtout pour le secteur de chirurgie. Le PFC était surtout demandé en pédiatrie. La demande de plaquettes était plus élevée en hématologie et en pédiatrie. Les ordonnances mixtes se retrouvaient surtout en réanimation et au bloc. Cette hétérogénéité était directement liée à l'activité des secteurs.

<i>Variables</i>	<i>Secteurs transfusionnels</i>						
	<i>Total</i>	<i>Blo<sup>1</sup></i>	<i>Chi<sup>1</sup></i>	<i>Hém<sup>1</sup></i>	<i>Méd<sup>1</sup></i>	<i>Péd<sup>1</sup></i>	<i>Réa<sup>1</sup></i>
<i>Effectif</i>	1 333	219	291	138	365	122	198
<i>Type de produit demandé :</i>							
<i>CGR (%)</i>	78	76	93	66	87	58	65
<i>PFC (%)</i>	3	2	1	1	2	11	7
<i>Plaquettes (%)</i>	7	2	2	23	5	25	4
<i>Totalité des mixtes (%)</i>	11	20	4	10	6	5	25
<i>CGR + Plaquettes (%)</i>	2	1	1	10	3	2	1
<i>CGR + PFC (%)</i>	7	12	3	0	3	2	21
<i>Plaquettes + PFC (%)</i>	0	1	0	0	0	1	1
<i>CGR + PFC + Plaquettes (%)</i>	2	6	1	0	0	0	3

**Tableau 5 : Répartition des demandes en différents types de produits en fonction des secteurs**

### 3.3.2. Réponse à la question principale

Nous avons tout d'abord étudié chaque critère séparément.

#### 3.3.2.1. L'identité du patient

L'étiquette était présente sur 76 % des ordonnances. L'hématologie utilisait significativement plus l'étiquette que les autres secteurs (Tableau 6).

En l'absence d'étiquette, l'identité du patient était correcte dans 57 % des cas. On a remarqué un pourcentage significativement inférieur pour la réanimation lié à de faibles pourcentages des critères : nom, nom de jeune fille, prénom, date de naissance.

Le nom de jeune fille était mentionné sur 24 % des ordonnances concernant des femmes. Le bloc et la médecine renseignaient significativement mieux ce critère que les autres secteurs.

<sup>1</sup> Les abréviations suivantes seront utilisées sur l'ensemble des tableaux, bloc (blo), chirurgie (chi), hématologie (hém), médecine (méd), pédiatrie (péd) et réanimation (réa).

L'identité du patient était correcte pour 90 % des ordonnances. On a remarqué que le secteur de l'hématologie avait un pourcentage d'identité du patient correcte qui était significativement supérieur à l'ensemble des autres secteurs.

<i>Variables</i>	<i>Total</i>	<i>Secteurs transfusionnels</i>						<i>p</i>
		<i>Blo</i>	<i>Chi</i>	<i>Hém</i>	<i>Méd</i>	<i>Péd</i>	<i>Réa</i>	
<i>Effectif</i>	1333	219	291	138	365	122	198	
<i>Etiquette présente (%)</i>	76	72	84	97	65	72	80	< 0,05
<i>Etiquette absente (effectif)</i>	314	62	46	4	129	34	39	
<i>Id. manuscrite correcte (%)</i>	57	56	48	50	67	65	33	< 0,05
<i>Nom (%)</i>	98	98	98	100	100	100	87	< 0,05
<i>Nom de jeune fille (Nb)*%</i>	(137) 24	(30) 30	(23) 13	(1) 0	(52) 37	(11) 0	(20) 10	< 0,05
<i>Prénom (%)</i>	96	98	96	100	98	100	85	< 0,05
<i>Date de naissance (%)</i>	86	87	80	50	91	94	69	< 0,05
<i>Identité du patient correcte (%)</i>	90	88	92	99	88	90	87	< 0,05

**Tableau 6 : Résultats concernant l'identité du patient (\* Nombre d'ordonnances concernant des femmes)**

### 3.3.2.2. L'identité de l'unité

L'unité était correctement identifiée (UF et code dépense) dans 71 % des cas (Tableau 7). Le bloc et l'hématologie étaient significativement supérieurs aux autres secteurs, ils renseignaient significativement plus l'ensemble des critères. La pédiatrie avait des pourcentages significativement inférieurs.

Le critère qui faisait le plus défaut était le code dépense, il était mentionné sur 76 % des ordonnances.

<i>Variables</i>	<i>Total</i>	<i>Secteurs transfusionnels</i>						<i>p</i>
		<i>Blo</i>	<i>Chi</i>	<i>Hém</i>	<i>Méd</i>	<i>Péd</i>	<i>Réa</i>	
<i>Effectif</i>	1333	219	291	138	365	122	198	
<i>Service (%)</i>	83	99	66	86	76	98	92	< 0,05
<i>Unité (%)</i>	91	94	90	98	91	83	86	< 0,05
<i>Téléphone (%)</i>	88	82	84	96	93	94	85	< 0,05
<i>Code dépense (%)</i>	76	86	75	88	78	50	74	< 0,05
<i>Identité de l'unité correcte (%)</i>	71	81	69	88	71	42	67	< 0,05

Tableau 7 : Résultats concernant l'identité de l'unité

### 3.3.2.3. L'identité du prescripteur

Le prescripteur était correctement identifié sur 93 % des ordonnances (Tableau 8). Le prescripteur était significativement moins identifié en chirurgie par l'absence du nom sur certaines ordonnances. La signature était présente dans la majorité des cas sauf en pédiatrie.

<i>Variables</i>	<i>Total</i>	<i>Secteurs transfusionnels</i>						<i>p</i>
		<i>Blo</i>	<i>Chi</i>	<i>Hém</i>	<i>Méd</i>	<i>Péd</i>	<i>Réa</i>	
<i>Effectif</i>	1333	219	291	138	365	122	198	
<i>Nom (%)</i>	93	94	86	95	96	98	95	< 0,05
<i>Signature (%)</i>	100	100	100	100	100	98	100	> 0,05
<i>Identité prescripteur correcte (%)</i>	93	93	86	95	96	97	94	< 0,05

Tableau 8 : Résultats concernant l'identité du prescripteur

### 3.3.2.4. La date de l'ordonnance

La date de l'ordonnance était mentionnée sur 95 % des ordonnances (Tableau 9). Pour le bloc, elle était systématiquement indiquée. Les secteurs pour lesquels elle était significativement moins souvent présente étaient la chirurgie, la pédiatrie et la réanimation.



<i>Variables</i>	<i>Total</i>	<i>Secteurs transfusionnels</i>						<i>p</i>
		<i>Blo</i>	<i>Chi</i>	<i>Hém</i>	<i>Méd</i>	<i>Péd</i>	<i>Réa</i>	
<i>Effectif</i>	1 333	219	291	138	365	122	198	
<i>Date de l'ordonnance (%)</i>	95	100	93	97	97	91	92	< 0,05
<i>Date de la transfusion (%)</i>	85	74	86	86	93	91	79	< 0,05
<i>Heure de la transfusion (%)</i>	53	55	63	9	62	46	51	< 0,05

**Tableau 9 : Résultats concernant la date de l'ordonnance, la date et l'heure de la transfusion**

### 3.3.2.5. La date et l'heure prévues de la transfusion

La date prévue de la transfusion était présente sur 85 % des ordonnances totales (Tableau 9). Les secteurs de médecine et de pédiatrie la mentionnaient davantage. Le bloc et la réanimation l'indiquaient significativement moins souvent que les autres secteurs.

L'heure prévue de la transfusion était précisée sur 53 % des ordonnances. Les secteurs, où elle était le plus souvent présente, étaient le bloc, la chirurgie et la médecine. L'hématologie avait un pourcentage significativement inférieur aux autres secteurs.

### 3.3.2.6. La rubrique produit

#### 3.3.2.6.1. CGR

La rubrique produit était correctement remplie pour 44 % des ordonnances demandant des CGR (Tableau 10). L'hématologie et le bloc remplissaient significativement mieux cette rubrique que l'ensemble des autres secteurs.

La quantité est considérée comme présente sur toutes les ordonnances demandant des CGR sans différence significative entre les secteurs.

La date de la RAI était indiquée sur 74 % des ordonnances. Les secteurs d'hématologie et de pédiatrie indiquaient significativement plus la date de la RAI alors que la chirurgie et la réanimation la renseignaient moins souvent.

Le résultat de la RAI était renseigné sur 48 % des cas. Le secteur bloc indiquait significativement plus le résultat de la RAI que les autres secteurs qui étaient homogènes.

<i>Variables</i>	<i>Total</i>	<i>Secteurs transfusionnels</i>						<i>p</i>
		<i>Blo</i>	<i>Chi</i>	<i>Hém</i>	<i>Méd</i>	<i>Péd</i>	<i>Réa</i>	
<i>Ordonnances CGR (effectif)</i>	1 187	208	283	105	338	76	177	
<i>Rubrique CGR correcte (%)</i>	44	66	42	55	36	37	36	< 0,05
<i>Quantité de CGR (%)</i>	100	100	99	100	100	100	99	> 0,05
<i>Date de la dernière RAI (%)</i>	74	78	68	87	75	91	64	< 0,05
<i>Résultat de la RAI (%)</i>	48	75	43	57	39	38	39	< 0,05

**Tableau 10 : Résultats concernant la rubrique produit des ordonnances demandant des CGR (CGR seulement et mixtes)**

### *Utilisation erronée du terme « autologue »*

Cette utilisation erronée du terme "autologue" concernait les ordonnances qui demandaient des CGR ou du PFC ou les ordonnances mixtes.

Par rapport à la totalité des ordonnances concernées, sans distinction entre les types d'ordonnances, on a observé que 4 % des ordonnances utilisaient le terme autologue de manière erronée (Tableau 11). Pour les anciennes ordonnances concernées, on a observé 1 % d'ordonnances utilisant ce terme de manière erronée. Ce pourcentage arrivait à 14 % pour les nouvelles ordonnances concernées.

<i>Variables</i>	<i>Total</i>	<i>Secteurs transfusionnels</i>					
		<i>Blo</i>	<i>Chi</i>	<i>Hém</i>	<i>Méd</i>	<i>Péd</i>	<i>Réa</i>
<i>Ordo CGR, PFC, mixtes (Nb)</i>	1 235	215	286	106	346	91	191
<i>Ordo avec autologue à tort (%)</i>	4	7	3	0	3	1	8

**Tableau 11 : Résultats concernant l'utilisation erronée d'autologue**

### 3.3.2.6.2. Plaquettes

En raison du faible effectif des ordonnances nouvelles demandant des plaquettes, les tests statistiques n'ont pas pu être effectués.

Sur l'ensemble des ordonnances nouvelles, le poids était présent sur 34 % des ordonnances. L'hématologie le mentionnait sur 15 % des nouvelles ordonnances (Tableau 12).

La dernière numération de plaquettes était indiquée sur 38 % des ordonnances nouvelles de plaquettes. La réanimation renseignait mieux ce critère que les autres secteurs.

Le choix entre CPA et CSP était fait dans 74 % des ordonnances nouvelles de plaquettes. Pour la chirurgie et l'hématologie, le choix était fait de façon quasi systématique alors que le bloc, la médecine et la réanimation avaient des pourcentages apparemment inférieurs.

<i>Variables</i>	<i>Total</i>	<i>Secteurs transfusionnels</i>					
		<i>Blo</i>	<i>Chi</i>	<i>Hém</i>	<i>Méd</i>	<i>Péd</i>	<i>Réa</i>
<i>Totalité ordo plaquettes (Nb)</i>	157	22	10	46	30	34	15
<i>Ordo nouvelles plaquettes (Nb)</i>	58	14	1	34	7	0	2
<i>Rubrique plaquette correcte (%)</i>	12	14	0	12	0		50
<i>Poids du patient (%)</i>	38	64	100	15	43		100
<i>Dernière num. plaquettes (%)</i>	38	21	0	44	29		100
<i>Choix entre CPA ou CSP (%)</i>	74	36	100	97	43		50

**Tableau 12 : Résultats concernant la rubrique produit des ordonnances demandant des plaquettes (plaquettes seulement et mixtes)**

Pour 12 % des ordonnances nouvelles demandant des plaquettes, tous les critères réglementaires étaient renseignés et la rubrique plaquette correcte.

### 3.3.2.6.3. PFC

La quantité de PFC était indiquée de façon quasi systématique pour l'ensemble des secteurs (Tableau 13).

L'indication du PFC était présente dans 84 % des ordonnances demandant du PFC. On n'a pas observé de différence significative entre les secteurs transfusionnels.

La rubrique PFC était correctement remplie pour 84 % des ordonnances demandant du PFC, les pourcentages des différents secteurs étaient homogènes.

<i>Variables</i>	<i>Total</i>	<i>Secteurs transfusionnels</i>						<i>p</i>
		<i>Blo</i>	<i>Chi</i>	<i>Hém</i>	<i>Méd</i>	<i>Péd</i>	<i>Réa</i>	
<i>Ordo PFC (effectif)</i>	158	57	13	1	18	18	61	
<i>Rubrique PFC correcte (%)</i>	84	77	85	100	94	100	82	> 0,05
<i>Quantité (%)</i>	99	100	100	100	94	100	100	
<i>Indication (%)</i>	84	77	85	100	94	100	82	> 0,05

**Tableau 13 : Résultats concernant la rubrique produit des ordonnances demandant du PFC (PFC seulement et mixtes)**

### 3.3.2.6.4. Tous types de produits

Considérant la totalité des ordonnances, 47 % avaient leur(s) rubrique(s) produit correctement remplie(s) (Tableau 14). Il y avait une différence significative entre les secteurs. Le bloc et l'hématologie avaient un pourcentage significativement supérieur à ceux des autres secteurs.

Concernant les ordonnances de CGR seulement, la rubrique produit était significativement mieux remplie pour le bloc et pour l'hématologie.

Pour les ordonnances de PFC seulement, la rubrique produit était correctement rédigée pour tous les secteurs sauf pour le bloc avec seulement 40 % d'ordonnances ayant une rubrique produit correcte, il faut cependant tenir compte du faible effectif des ordonnances de PFC de ce secteur et émettre une réserve sur le pourcentage obtenu.

Pour les ordonnances de plaquettes ayant la rubrique produit correcte, on a pu remarquer que l'hématologie avait un pourcentage significativement inférieur. Cela comportait aussi bien les ordonnances nouvelles que les anciennes. Pour les anciennes

ordonnances, la rubrique plaquette n'avait pas de critères spécifiés (elle était donc systématiquement considérée comme correcte) ; alors que pour les nouvelles ordonnances ces critères devaient être présents. Des différences pourraient exister en fonction du type d'ordonnance qu'utilisaient les secteurs.

Les rubriques produit des ordonnances mixtes des secteurs de chirurgie et de pédiatrie étaient significativement mieux remplies que celles des autres secteurs.

<i>Variables</i>	<i>Total</i>	<i>Secteurs transfusionnels</i>						<i>p</i>
		<i>Blo</i>	<i>Chi</i>	<i>Hém</i>	<i>Méd</i>	<i>Péd</i>	<i>Réa</i>	
<i>Totalité des ordonnances</i>								
<i>Effectif</i>	1 333	219	291	138	365	122	198	
<i>Rubriques produit correctes (%)</i>	47	60	43	49	39	61	40	< 0,05
<i>Ordo de CGR seulement</i>								
<i>Effectif</i>	1 044	166	270	91	318	71	128	
<i>Rubrique produit correcte (%)</i>	44	69	40	58	36	35	35	< 0,05
<i>Ordo de PFC seulement</i>								
<i>Effectif</i>	43	5	3	1	7	14	13	
<i>Rubrique produit correcte (%)</i>	93	40	100	100	100	100	100	< 0,05
<i>Ordo de plaquettes seulement</i>								
<i>Effectif</i>	98	4	5	32	19	31	7	
<i>Rubrique produit correcte (%)</i>	76	75	100	38	84	100	100	< 0,05
<i>Ordonnances mixtes</i>								
<i>Effectif</i>	148	44	13	14	21	6	50	
<i>Rubriques produit correctes (%)</i>	31	27	69	7	24	67	30	< 0,05

**Tableau 14 : Résultats concernant le remplissage de la rubrique produit**

### 3.3.2.6.6. Qualité de rédaction des ordonnances de PSL en fonction du secteur transfusionnel

25 % des ordonnances étaient correctement remplies et possédaient tous les critères précédemment cités (Tableau 15). Il existait une différence significative entre les secteurs. En effet, deux secteurs rédigeaient mieux les ordonnances : le bloc et l'hématologie avec plus de 30 % des ordonnances correctement remplies.

<i>Variables</i>	<i>Total</i>	<i>Secteurs transfusionnels</i>						<i>p</i>
		<i>Blo</i>	<i>Chi</i>	<i>Hém</i>	<i>Méd</i>	<i>Péd</i>	<i>Réa</i>	
<i>Effectif</i>	1 333	219	291	138	365	122	198	
<i>Ordonnances correctes (%)</i>	25	31	22	34	24	20	21	< 0,05
<i>Identité patient correcte (%)</i>	90	88	92	99	88	90	87	< 0,05
<i>Identité unité correcte (%)</i>	71	81	69	88	71	42	67	< 0,05
<i>Identité prescripteur correcte (%)</i>	93	93	86	95	96	97	94	< 0,05
<i>Date de l'ordonnance (%)</i>	95	100	93	97	97	91	92	< 0,05
<i>Date de la transfusion (%)</i>	85	74	86	86	93	91	79	< 0,05
<i>Rubrique(s) produit correcte(s) (%)</i>	47	60	43	49	39	61	40	< 0,05

**Tableau 15 : Récapitulatif des résultats des différents critères aboutissant à une ordonnance correctement remplie**

L'identité de l'unité et la rubrique produit étaient les rubriques les moins bien renseignées. Le pourcentage d'ordonnances correctes et celui de l'identité de l'unité évoluaient de la même façon pour l'ensemble des secteurs transfusionnels, les rangs des secteurs étaient conservés.

### **3.3.2.6.7. Qualité de rédaction des ordonnances de PSL en fonction du jour de la semaine**

Il n'y avait pas de différence significative en ce qui concernait la qualité rédactionnelle des ordonnances en fonction du jour de la semaine au niveau de l'ensemble des ordonnances et également au niveau de chaque secteur.

### **3.3.2.6.8. Qualité de rédaction des ordonnances de PSL en fonction du type de produit demandé**

Il existait une différence significative ( $p < 0,05$ ) de la qualité de remplissage des ordonnances de PSL en fonction des produits demandés (Tableau 16). En effet, les ordonnances de PFC étaient significativement mieux remplies que celles des autres produits. Par contre, les ordonnances mixtes étaient celles qui étaient le moins bien remplies ; en effet

toutes les rubriques produit devaient être correctement remplies. Concernant les ordonnances de plaquettes, une réserve peut être émise sur le pourcentage d'ordonnances correctes dans la mesure où la rubrique plaquettes des anciennes ordonnances était systématiquement considérée comme correcte, il y avait donc un avantage pour ces ordonnances par rapport aux ordonnances demandant d'autres produits.

<i>Type de produit</i>	<i>Effectif</i>	<i>% d'ordonnances correctes</i>
<i>CGR</i>	1 044	24
<i>Mixtes</i>	148	16
<i>PFC</i>	43	53
<i>Plaquettes</i>	98	31
<i>Total</i>	1 333	25

**Tableau 16 : Résultats concernant la qualité de remplissage des ordonnances de PSL en fonction du type de produit demandé**

### 3.3.2.6.9. Qualité de rédaction des ordonnances de PSL en fonction du type d'ordonnance et du secteur

Aucune différence significative n'a été observée entre les anciennes et les nouvelles ordonnances de PSL en ce qui concernait la qualité rédactionnelle de la totalité des ordonnances sans tenir compte du facteur secteur (Tableau 17).

<i>Variables</i>	<i>Total</i>	<i>Secteurs transfusionnels</i>					
		<i>Blo</i>	<i>Chi</i>	<i>Hém</i>	<i>Méd</i>	<i>Péd</i>	<i>Réa</i>
<i>Anciennes ordonnances :</i>							
<i>Effectif</i>	990	128	251	59	302	120	130
<i>Ordonnances correctes (%)</i>	24	34	20	44	24	1	20
<i>Nouvelles ordonnances :</i>							
<i>Effectif</i>	343	91	40	79	63	2	68
<i>Ordonnances correctes (%)</i>	27	26	33	27	25	50	24
<i>p</i>	> 0,05	> 0,05	> 0,05	< 0,05	> 0,05	> 0,05	> 0,05

**Tableau 17 : Résultats concernant la qualité de remplissage des ordonnances de PSL en fonction du secteur et du type d'ordonnance**

Une différence significative existait entre les anciennes et les nouvelles ordonnances du secteur d'hématologie. Les nouvelles ordonnances de ce secteur étaient moins bien remplies que les anciennes ordonnances, ceci pouvait s'expliquer par le type de produit que commandait ce secteur, en effet le secteur d'hématologie était un des secteurs qui commandait le plus de plaquettes.

### 3.3.2.6.10. Qualité de rédaction des ordonnances de PSL en fonction du type d'ordonnance et du type de produit

Le produit avait une influence sur la qualité de rédaction des ordonnances de PSL ; le type d'ordonnance n'influait pas cette qualité si on considérait la totalité des ordonnances (Tableau 18). Mais si nous considérons les ordonnances en fonction du type de produit commandé, nous pouvions constater une différence significative entre les anciennes et les nouvelles ordonnances pour deux types de produit : les CGR et les plaquettes.

<i>Variables</i>	<i>Total</i>	<i>Type de produit demandé</i>			
		<i>CGR</i>	<i>Mixtes</i>	<i>PFC</i>	<i>Plaquettes</i>
<i>Anciennes ordonnances :</i>					
<i>Effectif</i>	990	809	81	34	66
<i>Ordonnances correctes (%)</i>	24	22	21	50	39
<i>Nouvelles ordonnances :</i>					
<i>Effectif</i>	343	235	67	9	32
<i>Ordonnances correctes (%)</i>	27	31	10	67	13
<i>p</i>	> 0,05	< 0,05	> 0,05	> 0,05	< 0,05

**Tableau 18 : Résultats concernant la qualité de remplissage des ordonnances de PSL en fonction du type de produit et du type d'ordonnance**

Pour les ordonnances de plaquettes, les nouvelles ordonnances sont moins bien remplies que les anciennes ordonnances, plus de critères étaient à renseigner pour les nouvelles ordonnances (poids, dernière numération, choix entre CPA et CSP). En ce qui



concernait les ordonnances de CGR, les nouvelles ordonnances étaient mieux remplies que les anciennes.

### 3.3.3. Redressement des résultats

Le redressement des résultats s'imposait compte tenu du mode de sélection des ordonnances, sélection par UF et non à partir de la totalité des ordonnances ; il n'y avait donc pas de proportionnalité entre la population par secteur et entre la totalité des ordonnances sélectionnées. Ce redressement permet donc d'avoir une estimation de la qualité rédactionnelle des ordonnances en ce qui concerne l'ensemble du CHU de Grenoble (Tableau 19).

<i>Variables</i>	<i>Total</i>	<i>Secteurs transfusionnels</i>					
		<i>Blo</i>	<i>Chi</i>	<i>Hém</i>	<i>Méd</i>	<i>Péd</i>	<i>Réa</i>
<i>Totalité distributions (Nb)</i>	3 309	471	439	1 166	545	156	519
<i>Estimation population exploitable (Nb)</i>	2 968	382	354	1 131	478	144	480
<i>Estimation ordonnances correctes (Nb)</i>	777	119	68	335	118	26	110
<i>Estimation ordonnances correctes (%)</i>	26	31	19	30	25	18	23
<i>Effectif étudié</i>	1 333	219	291	138	365	122	198
<i>Ordonnances correctes (%)</i>	25	31	22	34	24	20	21

**Tableau 19 : Estimation des résultats concernant le pourcentage d'ordonnances correctement remplies sur la population totale**

Il n'y avait pas d'écart notable entre les pourcentages observés et ceux calculés après redressement. Il n'y avait pas d'écart entre les secteurs, le classement des secteurs était quasiment respecté après redressement. Le bloc et l'hématologie étaient toujours significativement supérieurs aux autres secteurs.

## **3.4. Discussion**

### **3.4.1. Résumé des principaux faits**

Compte tenu des résultats obtenus et du redressement, 25 % des ordonnances de PSL du CHU de Grenoble étaient conformes à la législation quant à leur qualité rédactionnelle.

Nous avons noté des variations par secteurs, le bloc et l'hématologie rédigeaient mieux leurs ordonnances que les autres secteurs. Les critères les moins bien renseignés étaient ceux de la rubrique produit et ceux concernant l'identité de l'unité. Il n'y avait pas de variation de la qualité rédactionnelle des ordonnances en fonction du jour de rédaction. En revanche, on a pu constater une variation de cette qualité en fonction du type de produit commandé, les ordonnances de PFC étaient les mieux rédigées. Les ordonnances mixtes étaient les moins bien remplies. Le fait d'avoir une ancienne ou une nouvelle ordonnance n'intervenait que pour les ordonnances de plaquettes.

### **3.4.2. Discussion sur la validité des résultats**

En l'absence d'écart notable entre les pourcentages obtenus et ceux estimés par redressement, on peut considérer que la méthode de sélection (stratification par UF) est bonne.

La période de sélection pourrait être jugée trop courte, seulement 23 % des UF atteignaient les 30 ordonnances. Cette période d'étude a été sciemment diminuée afin d'obtenir au plus tôt des informations sur la qualité rédactionnelle du nouveau formulaire d'ordonnance.

L'étude recouvrait la totalité des services et des unités fonctionnelles du CHU de Grenoble.

Le caractère dichotomique de l'étude (présence ou absence du critère demandé) a certes simplifié l'étude mais l'étude a perdu un peu en précision car il n'y avait pas de mesure de l'illisibilité et des erreurs.

Le problème majeur rencontré pour cette étude était la coexistence de deux modèles de fiches de prescription autocopiantes. Cela a posé problème pour l'analyse de la rubrique

plaquettes, les résultats concernant cette rubrique étaient émis avec réserve, dans la mesure où pour l'ancienne fiche cette rubrique était systématiquement considérée comme correcte, la comparaison avec les rubriques des autres produits n'était donc pas possible.

Les résultats obtenus s'appliquent seulement au CHU de Grenoble, dans la mesure où les formulaires d'ordonnances évalués sont spécifiques à ce CHU, mais la méthode d'étude pourrait s'appliquer aux ordonnances de PSL d'autres centres hospitaliers, car les critères définis pour rendre une ordonnance conforme sont ceux mentionnés dans la législation. Ainsi nous pouvons comparer nos résultats à ceux d'autres études d'évaluation de la qualité rédactionnelle des ordonnances.

### **3.4.3. Mise en perspective des résultats obtenus - Comparaison à d'autres études**

Nous allons tout d'abord replacé la prescription des PSL au sein du processus transfusionnel, puis nous comparerons les résultats de notre étude à ceux d'études d'autres centres hospitaliers :

- dans un premier temps, comparaison avec des études évaluant la qualité rédactionnelle des ordonnances de PSL,
- dans un deuxième temps, avec des études évaluant la qualité rédactionnelle des ordonnances de médicaments.

En raison d'une littérature pauvre concernant la prescription des PSL, nous avons élargi la comparaison à des études évaluant la prescription des médicaments. Les résultats des différentes études sont regroupés dans le Tableau 20 afin de mieux les comparer.

#### **La prescription au sein du processus transfusionnel**

Dans de nombreux centres hospitaliers, des évaluations du processus transfusionnel ont été réalisées (28,34,39). Ces évaluations se situant dans le cadre d'une démarche d'assurance de la qualité au niveau de chacun des segments du processus transfusionnel. La prescription en tant qu'un des maillons de ce processus a également été évaluée.

L'objectif des évaluations de la prescription en tant que segment du processus transfusionnel est d'optimiser cette prescription en utilisant des référentiels consensuels

d'aide à la prescription, de parvenir à une adéquation qualitative et quantitative de la prescription avec la transfusion effective. La prescription médicale est l'émission de l'information qui est à l'origine de la transfusion, c'est une étape initiale essentielle du processus de distribution, l'information fournie doit donc être claire et précise.

Une étude menée par l'Institut National de Transfusion Sanguine (INTS) (28) utilisait la méthode AMDEC (Analyse des Modes de Défaillance, de leurs Effets et de leur Criticité) pour mettre en évidence les défaillances du processus transfusionnel notamment au niveau de la prescription des PSL, elle montrait les risques possibles (risques immunologiques, risques hémodynamiques, pas d'attribution de produits) qu'une information non conforme pouvait entraîner.

La méthode AMDEC a été reprise par le CHU de Lille pour l'évaluation de tout le processus transfusionnel (34), dans un but de maîtrise du taux de péremption et de déqualification des CGR ainsi que les délais d'obtention des CGR, et d'assurer une traçabilité sans faille. La prescription des PSL intervient au niveau du délai d'obtention des PSL, il peut y avoir dysfonctionnement par non conformité des informations nécessaires et par le caractère peu explicite de la formulation (criticité égale à 420). La prescription intervient également au niveau du taux de péremption et de déclassement des CGR par inadéquation quantitative de la prescription médicale au besoin transfusionnel effectif (criticité égale à 256).

### **Comparaison avec des études évaluant la qualité rédactionnelle des ordonnances de PSL**

Une étude similaire a été réalisée au CHU de Rennes, elle évaluait la qualité de la rédaction de l'ordonnance de PSL (24, 26, Tableau 20, Colonne 3). Cette étude évaluait, en plus des renseignements fournis, la concordance entre le produit prescrit et le produit distribué ce qui n'a pas été réalisé dans l'étude du CHU de Grenoble. Dans l'étude de Rennes, sur 2 % de leurs ordonnances le patient n'était pas correctement identifié contre 10 % dans notre étude. Dans l'étude de Rennes, 17 % des ordonnances identifiaient mal leur prescripteur contre 7 % dans notre étude. L'étude de Rennes précisait que plus de la moitié des prescriptions de PFC ou de plaquettes ne comportaient pas les renseignements complémentaires obligatoires. Pour notre étude, un tiers seulement ne possédait pas ces

renseignements. Pour l'étude de Rennes, la proportion de plaquettes demandées était largement supérieure à celle de PFC et nous avons remarqué, dans notre étude, que les prescriptions de PFC étaient bien remplies, environ 80 % possédaient tous les critères réglementaires quant aux nouvelles ordonnances de plaquettes seulement 12 % étaient correctement remplies. Les variations entre les deux études pourraient être expliquées par une répartition différente des PSL demandés. Les ordonnances de PSL étaient incorrectement remplies que ce soit au CHU de Rennes ou au CHU de Grenoble, des améliorations doivent être apportées.

Une étude menée par des correspondants d'hémovigilance de plusieurs établissements de soins de Picardie (17) évaluait les ordonnances de prescription des PSL par vérification de la conformité des ordonnances aux référentiels réglementaires. À l'issue de cette évaluation trois types de dysfonctionnements ont été mis en évidence et quantifiés :

- Un défaut de conception du formulaire de l'ordonnance,
- Un défaut de rédaction de l'ordonnance au niveau des services de soins,
- Un défaut de contrôle, par le service de distribution des PSL, d'éventuelles non-conformités des ordonnances.

Dans notre étude, nous avons également relevé les deux premiers dysfonctionnements mis en évidence par l'évaluation des hémovigilants de Picardie, notre formulaire d'ordonnance était également remis en question et le faible pourcentage d'ordonnances conformes obtenu montrait un défaut de rédaction de l'ordonnance. Quant au dernier dysfonctionnement relevé par les hémovigilants de Picardie, il ne faisait pas partie des objectifs de notre étude.

Ville de l'étude	Grenoble	Rennes	Grenoble	Grenoble	Grenoble	Grenoble	Paris	Grenoble	Paris	
Références	Notre étude	(26)	(8, 7)	(25)	(3)	(35)	(10)	(23)	(18)	
Date de l'étude	1999	1996	1995	1994	1991	1995	1998	1996	1991	
Nature de la prescription	PSL	PSL	Méd (int.) <sup>1</sup>	Méd (int.) <sup>1</sup>	Méd (int.) <sup>1</sup>	Méd (int.) <sup>1</sup>	Méd (sortie) <sup>1</sup>	Méd (sortie) <sup>1</sup>	Méd (int.) <sup>1</sup>	
Effectif	1333	1000	678	790	13	1715	959	279	100	
<b>Prescripteur</b>										
Nom	93 %	83 %	52 %	70 %	23 %	70 %	73 %	99 %	0 <sup>2</sup> (initiales)	
Signature	100 %		19 %	12%	15%	1 %	98 %	99 %	+ <sup>2</sup>	
Nom + signature	93 %		12 %	7%						
<b>Patient</b>	T %	Id M %								
Nom (N)	99,5	98	98 %	90 %	87 %	70 %	91 %	99 %	+ <sup>2</sup>	
Prénom (P)	99	96		66 %	61 %	39 %	55 %	67 %	+ / - <sup>2</sup>	
Date de Naissance ou âge	97	86		36 %	39 %	8 %	8 %	13 %	+ / - <sup>2</sup>	
Nom de jf si femme	91	24								
Étiquette	76									
Identité manuscrite correcte		57								
N + P+ DDN ou âge	90			36 %	39 %					
<b>UF ou Service</b>	91 %			18 %		38,5 %			+ <sup>2</sup>	
<b>Date de l'ordonnance</b>	95 %			97 %	95 %	100 %	87 %	94 %	+ <sup>2</sup>	
<b>Produits demandés</b>										
<i>PSL (rubrique correcte)</i>	47 %									
CGR	44 %									
PFC	93 %	< 50 %								
Plaquettes	12 %	< 50 %								
<i>Médicaments (ordo correcte)</i>										
Dénomination				78 %	95%	100 %	35 %	98 %	100 %	+ <sup>2</sup>
Forme galénique				45 %	52 %	64 %		71 %	77 %	0 <sup>2</sup>
Dose à administrer				77 %	54 %	88 %	68 %	82 %	91 %	0 <sup>2</sup>
Fréquence d'administration				52 %	65 %	34 %		88 %	88 %	0 <sup>2</sup>
Horaire d'administration				28 %	51%	32 %				
Durée prévue du traitement				4 %	6 %	8 %		83 %	82 %	0 <sup>2</sup>

Tableau 20 : Comparaison des résultats de différentes études évaluant la qualité rédactionnelle des prescriptions.

<sup>1</sup> Méd Int = Prescriptions de médicaments interne à l'hôpital, Méd Sortie = Ordonnance de médicaments de sortie de l'hôpital

<sup>2</sup> 0 = donnée absente de la prescription, + = donnée présente sur la prescription, + / - = donnée inconstamment présente sur la prescription

*Comparaison avec des études évaluant la qualité rédactionnelle des ordonnances de médicaments*

Le problème de la conformité de la prescription en terme de renseignements fournis par rapport à la législation en vigueur n'est pas un problème spécifique aux prescriptions de PSL, il s'étend aussi aux prescriptions de médicaments.

Les études concernant l'évaluation de la formulation de la prescription de médicaments sont beaucoup plus nombreuses que celles portant sur l'évaluation de la prescription des PSL. Bien que les réglementations concernant ces deux types d'ordonnances soient différentes : Arrêté du 11 août 1991 (51) pour la prescription de médicaments et Arrêté du 4 août 1994 (46) pour celle des PSL, il y a cependant des items communs obligatoires. Ces items communs sont :

- Identification du prescripteur (par le nom en toutes lettres et la signature)
- Identification du patient (par le nom, le prénom, l'âge ou la date de naissance)
- Identification de l'unité ou du service demandeur
- Date de l'ordonnance

Bien que les méthodes utilisées diffèrent d'une étude à l'autre en ce qui concerne leur déroulement (période, services concernés, sélection ...), nous allons tenter de comparer les résultats des différentes études (Tableau 20).

Des études réalisées au CHU de Grenoble (8, 23, 41, 25) et dans d'autres CHU de France (36, 11, 18) avaient pour objectif d'évaluer la qualité de la formulation de la prescription. Une étude (25) était plus proche de la nôtre dans son déroulement : sur deux mois et tirage au sort de 30 dossiers par UF concernées. Elles ont été réalisées entre 1991 et 1998 (Tableaux 20). Deux études évaluaient les ordonnances de sortie (23,10) alors que les autres enquêtes évaluaient les ordonnances pendant l'hospitalisation du patient. Les sites d'étude différaient des nôtres, les UF n'étaient pas toutes concernées.

Pour les ordonnances de sortie, l'identification du prescripteur (Nom et Signature) était comparable à celle de notre étude alors que pour les ordonnances internes à l'hôpital le prescripteur était correctement identifié pour environ 10 % des ordonnances.

Le patient était beaucoup mieux identifié sur les ordonnances de notre étude, 90 % d'identité du patient correcte (Nom, Prénom et Date de naissance), pour les prescriptions de

médicaments le patient était correctement identifié sur moins de 40 % des ordonnances ; sur les ordonnances de PSL, l'étiquette était beaucoup utilisée, cela expliquerait ce meilleur remplissage.

Les résultats concernant la date de l'ordonnance étaient similaires aux nôtres.

Quant à l'identification de l'UF, nous avons constaté une meilleure identification pour les ordonnances destinées à l'extérieur, nos résultats étant du même ordre de grandeur que ceux-ci.

Pour le produit demandé, il n'est pas possible d'établir une comparaison à cause de la nature même du produit. Nous avons pu remarquer que les ordonnances de médicaments devaient indiquer davantage de mentions obligatoires que les ordonnances de PSL en ce qui concerne le produit. Nous tenons toutefois à souligner que la rubrique médicament était aussi incomplètement rempli que celle des PSL sauf pour les ordonnances de sortie dans lesquelles la rubrique médicament était mieux rédigée. Cette différence entre les ordonnances internes à l'hôpital et les ordonnances de sortie peut s'expliquer par le fait que le destinataire et l'utilisateur de l'ordonnance de sortie est le patient alors que pour les ordonnances internes, les destinataires sont des professionnels médicaux, pharmaceutiques ou infirmiers. Lorsque l'ordonnance est pour le patient, le prescripteur veille plus à ce que cette dernière soit claire, complète et compréhensible pour le malade.

Concernant la qualité rédactionnelle de la totalité des ordonnances, nous avons relevé un pourcentage de conformité inférieur à 10 % pour les études portant sur la prescription des médicaments alors que notre pourcentage de conformité était de 25 %.

Ce pourcentage de conformité supérieur pour les ordonnances de PSL peut s'expliquer par la nature même du produit commandé, en effet les PSL sont des produits dont les risques potentiels sont plus connus des prescripteurs que ceux liés au mauvais usage des médicaments. Le fait également que le formulaire de l'ordonnance des PSL soit très détaillé et invite le prescripteur à remplir les critères obligatoires, permet peut-être un meilleur remplissage. Le fait également que notre étude était la plus récente, permettrait d'expliquer ce meilleur pourcentage de conformité. En effet, dans les CHU, la qualité s'ancre d'avantage au fil des années et le personnel de l'hôpital est de plus en plus sensibilisé à la qualité.

Les renseignements obligatoires étaient parfaitement conformes à la législation lorsque les prescriptions étaient informatisées (8, 41, 36). On atteignait 100 % de conformité pour les services bénéficiant de la prescription informatisée. L'informatisation de la



prescription comme moyen d'amélioration de la qualité rédactionnelle des ordonnances sera traitée dans le chapitre suivant.

### **3.4.4. Détermination des causes de la mauvaise qualité rédactionnelle des ordonnances de PSL à l'aide d'un diagramme d'Ishikawa**

L'axe principal du diagramme (Figure 3) aboutit à l'effet qui ici est la mauvaise qualité rédactionnelle des ordonnances de PSL soit la non-conformité à la législation.

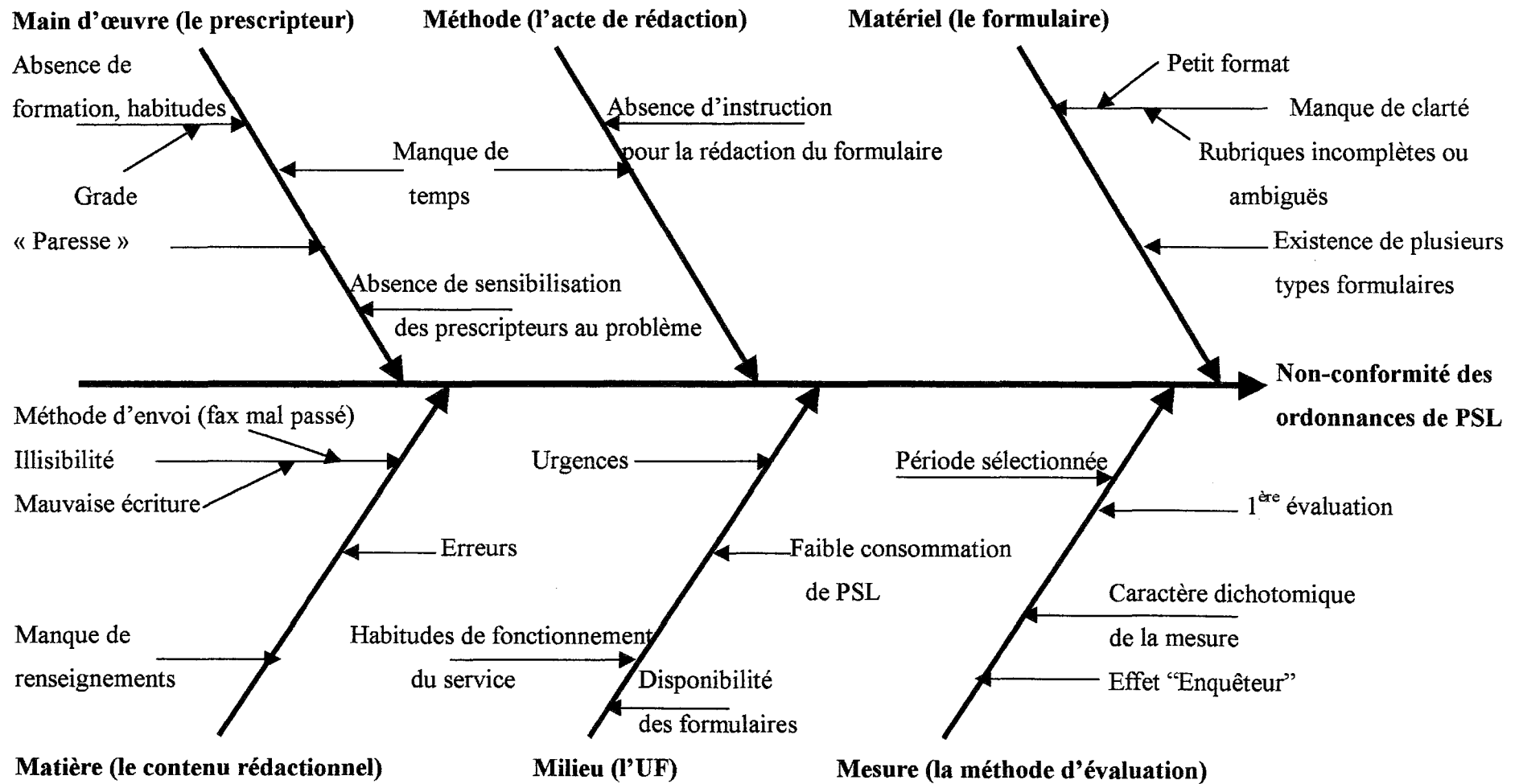
On peut définir six causes principales de non-conformité des ordonnances de PSL à la législation, ces six causes représentent les branches principales du diagramme, nous avons choisi d'utiliser la méthode des 5 M à laquelle nous avons ajouté la mesure de l'effet c'est à dire les éventuels problèmes liés à la méthode d'évaluation en elle-même.

- La Main d'œuvre est représentée par le prescripteur.
- La Méthode concerne l'acte de rédaction de l'ordonnance.
- Le Matériel est représenté par le support de la prescription c'est-à-dire le formulaire pré-imprimé.
- La Matière est le contenu rédactionnel de la prescription.
- Le Milieu est l'unité fonctionnelle demandeuse de PSL.
- La Mesure est la méthode d'évaluation.

#### **Le prescripteur**

Concernant le prescripteur, nous pouvons relever plusieurs causes responsables d'une mauvaise qualité rédactionnelle des prescriptions. Tout d'abord l'absence de formation des prescripteurs, puis les habitudes des prescripteurs. Les habitudes peuvent dépendre du grade du prescripteur dans l'établissement. En effet, les habitudes sont différentes selon qu'il s'agit d'un chef de service ou d'un interne. Le manque de temps et la « paresse » du prescripteur sont également responsables d'une mauvaise rédaction des ordonnances. L'absence de sensibilisation du prescripteur à l'importance de la qualité rédactionnelle des prescriptions en terme de sécurité transfusionnelle est également une des causes de non-conformité des ordonnances de PSL.

Figure 3 : Diagramme d'Ishikawa : détermination et classification des causes responsables d'une non-conformité des ordonnances de PSL vis-à-vis de la législation.



Cette branche « prescripteur » est sans doute la plus importante de ce diagramme et celle qui a le plus de poids sur la non-conformité des ordonnances. Les points sur lesquels il est possible d'apporter une amélioration sont la formation et la sensibilisation des prescripteurs. Sans une volonté réelle du prescripteur pour changer ses habitudes, il ne peut pas y avoir d'amélioration possible en dépit de l'apport d'une formation et d'une sensibilisation du prescripteur à la gravité de son acte.

### **L'acte de rédaction**

Les causes, pouvant rendre l'acte de rédaction responsable d'une non-conformité des ordonnances, sont le manque de temps au moment de l'acte et l'absence d'instruction pour la rédaction du formulaire. Il est possible d'intervenir sur ce dernier point bien qu'à priori il n'y ait qu'à lire le formulaire de prescription.

### **Le formulaire**

Le formulaire peut être mis en cause en raison d'un manque de clarté pouvant être dû à son petit format. Beaucoup de renseignements sont à fournir, le petit format impose donc une compression des informations susceptible de porter à confusion. Certaines rubriques du formulaire incomplètes ou ambiguës nuisent également à la clarté du formulaire. Le fait que plusieurs types de formulaires coexistent est également une source de confusions.

### **Le contenu rédactionnel**

Quand le contenu rédactionnel est illisible, incomplet ou erroné, les ordonnances de PSL ne sont pas conformes vis-à-vis de la législation. L'illisibilité est due soit à une mauvaise écriture du prescripteur, soit à la mauvaise utilisation d'un fax pour envoyer l'ordonnance. Le contenu rédactionnel est étroitement lié au prescripteur, à la manière de rédiger, au formulaire ainsi qu'au contexte dans lequel il a été écrit.

### **L'unité fonctionnelle**

Par UF, on entend à la fois un lieu géographique et un contexte. Les habitudes de fonctionnement du service, la disponibilité des formulaires (formulaires au bon endroit et au bon moment) interviennent sur la non-conformité des ordonnances. Le contexte d'urgences peut pour certaines UF être la cause d'une mauvaise rédaction de l'ordonnance. Si l'UF transfuse peu c'est-à-dire qu'elle rédige peu d'ordonnances, la rédaction peut être moins bonne que celle des UF qui consomment beaucoup de PSL.

### **La méthode d'évaluation**

Il s'agit de la première évaluation de la qualité rédactionnelle des ordonnances de PSL mise en place au CHU de Grenoble, la méthode est donc certainement perfectible. Des améliorations peuvent être apportées au niveau de la période d'étude et de sa durée, au niveau de la mesure en supprimant son caractère dichotomique, moins précis. L'effet « enquêteur » influence également la mesure.

Parmi ces six causes principales, deux semblent avoir plus d'impact sur la non-conformité des prescriptions, il s'agit du prescripteur et du formulaire. Il est simple de perfectionner le formulaire au cours d'évaluations successives mais il est plus difficile d'intervenir au niveau du prescripteur. En effet, il faut que ce dernier ait la volonté nécessaire pour faire évoluer la qualité de ses prescriptions.

### **3.4.5. Implications et propositions de solutions pour améliorer la qualité rédactionnelle des ordonnances de PSL.**

#### **Implications sur la recherche :**

La mise en perspective des résultats nous a confirmé que des dysfonctionnements de prescriptions existaient tant au niveau de la forme qu'au niveau du fond. Il serait intéressant de connaître les risques que de tels dysfonctionnements font encourir au patient. Cette étude sur l'analyse des dysfonctionnements provoqués par la mauvaise qualité de rédaction des ordonnances de PSL pourrait se faire grâce à la méthode AMDEC par exemple.

Pour un meilleur suivi de la qualité de rédaction des ordonnances de PSL, il serait souhaitable de réaliser régulièrement d'autres évaluations.

En vue d'une réévaluation ultérieure de la qualité rédactionnelle des ordonnances de PSL après la mise en place d'actions correctives ou préventives, il est nécessaire de définir des indicateurs permettant de montrer une nette amélioration de la rédaction des ordonnances de PSL.

Un indicateur pour être valide doit répondre à certains critères (8) :

- **Pertinence** : l'indicateur doit donner une bonne représentation de la qualité du système étudié,
- **Sensibilité** : les modifications du système mesuré doivent induire des variations de l'indicateur,
- **Reproductibilité** : l'indicateur ne doit pas varier quand le système étudié est stable,
- **Réalisme** : le système mesuré doit être accessible à des actions d'amélioration,
- **Facilité de mesure** : l'indicateur doit être mesurable périodiquement, et le coût de cette mesure doit rester raisonnable,
- **Signification** : l'indicateur doit être compréhensible par tous les destinataires,
- **Motivation** : l'indicateur doit faciliter l'adhésion à l'objectif.

Le choix de quelques critères permettant de mettre en évidence une amélioration de la qualité de la prescription, allégerait l'enquête. Il convient de choisir convenablement ces indicateurs. Les deux rubriques les moins bien renseignées et susceptibles d'être améliorées de manière sensible sont la rubrique produit et celle de l'unité. Nous ne pouvons pas choisir dans les rubriques produit un indicateur qui soit applicable à toutes les ordonnances. Par contre, à l'intérieur de la rubrique unité, le code dépense de l'UF pourrait être un bon indicateur de mise en évidence d'une amélioration de la qualité rédactionnelle des ordonnances. Le pourcentage de présence du code dépense variait proportionnellement au pourcentage d'ordonnances conformes, les rangs des secteurs étaient respectés. Ceci nécessitera d'être démontré lors d'une prochaine étude, car cet indicateur n'est pas le reflet de la totalité des critères de l'ordonnance de PSL.

### **Implications pratiques – Solutions pour améliorer la qualité rédactionnelle des prescriptions**

Un des moyens d'améliorer la qualité de la prescription serait de **sensibiliser les prescripteurs** à l'intérêt d'une ordonnance correctement remplie pour la distribution des PSL. Une ordonnance correctement rédigée permet un gain en sécurité et en qualité en distribuant le bon produit en juste quantité au bon patient au bon moment. Une sensibilisation des prescripteurs à ce problème pourrait être réalisée par une communication des résultats de cette enquête aux prescripteurs des différentes UF : les résultats seront

rendus par UF aux responsables médicaux et paramédicaux ainsi qu'à la commission médicale d'établissement.

Un autre moyen d'améliorer la qualité serait de **former les prescripteurs** qui le désirent à la prescription réglementaire des PSL. Il serait bon de leur rappeler la législation en vigueur, de les inciter à utiliser les étiquettes pour l'identification du patient.

Une **amélioration du formulaire de l'ordonnance** pourrait être envisagée. Nous avons relevé lors de l'étude plusieurs défauts au niveau de la forme de ce formulaire qui pourraient être corrigés :

- en rappelant sur le formulaire la recommandation d'utiliser l'étiquette pour identifier le patient,
- en dissociant "autologue" des qualifications et en créant une nouvelle rubrique dans laquelle le prescripteur devrait cocher transfusion autologue ou transfusion allologue,
- en explicitant la mention "Dernière numération" de la rubrique plaquettes, en demandant au prescripteur une date et une numération plaquettaire, ou en proposant des tranches de numérations plaquettaires que le prescripteur aurait seulement à cocher,
- en supprimant le nombre de concentrés plaquettaires demandés,
- en accentuant la distinction entre les différentes rubriques par un changement du format de l'ordonnance.

Cette amélioration du formulaire n'est pas envisageable à très court terme car le dernier formulaire a été mis en place il y a moins d'un an. Il faut attendre et voir si dans quelques temps le prescripteur, suite à une sensibilisation s'adapte à ce nouveau formulaire. Quel que soit le modèle du formulaire retenu, le prescripteur devra toujours fournir un effort pour le remplir.

L'avenir de la prescription des PSL pourrait être le passage à une **prescription informatisée**. Nous pouvons citer l'exemple de l'hôpital de Salt Lake City (31) où il y a une prescription informatisée des PSL, connectée aux données biologiques et cliniques du patient. Un système informatisé de la prescription leur permet une amélioration de la distribution dans la mesure où si un critère n'est pas rempli la distribution est bloquée par le

système informatique ; si la transfusion n'est pas justifiée par les données cliniques ou biologiques, le prescripteur peut passer outre.

La prescription informatisée des médicaments est déjà en place dans quelques services du CHU de Grenoble. Cela permettait d'obtenir pour certaines rubriques de l'ordonnance une parfaite conformité à la législation (41, 36). L'informatisation de la prescription médicamenteuse est une nécessité en terme de qualité des soins (sécurité et optimisation de l'efficacité) et en terme d'organisation du circuit du médicament (9).

Une prescription informatisée, connectée au dossier transfusionnel inclus dans le dossier médical, présenterait de nombreux avantages. Le prescripteur disposerait des données biologiques et cliniques indispensables, de plus il pourrait se référer à des logiciels d'aide à la prescription. La pertinence de la prescription serait évaluée par vérification de sa conformité avec le référentiel choisi. A l'institut Gustave Roussy (30), l'informatisation de la prescription médicale et de la traçabilité des PSL et des MDS est un support essentiel pour améliorer la sécurité transfusionnelle dans les établissements de soins.

Une prescription informatisée aurait des difficultés à surmonter. La trace papier de la prescription reste une obligation réglementaire. L'ordonnance est réglementaire, se pose le problème de la reconnaissance de la signature informatique des prescripteurs. Un autre problème serait celui de l'intégration dans le système d'information hospitalier et celui de la connexion avec le système d'information de l'ETS. Le fait que l'ETS et l'établissement de soins soient deux établissements distincts est un frein à la mise en place d'un tel système, car le secret des informations que détient chaque établissement doit être maintenu.

Thèse soutenue par : Laurence COMBE

Titre : ÉVALUATION DE LA QUALITÉ RÉDACTIONNELLE DES  
PRESCRIPTIONS :

Application aux ordonnances de produits sanguins labiles du CHU de Grenoble

## CONCLUSIONS

La prescription de PSL est un des maillons essentiels du processus transfusionnel. Seulement 25 % des 1333 ordonnances de PSL étudiées, au CHU de Grenoble, étaient rédigées conformément à la législation ; une amélioration de la qualité rédactionnelle des ordonnances de PSL s'impose. Bien que certaines des omissions ou erreurs de formulation puissent être corrigées au moment de la distribution, il est nécessaire que tous les acteurs de la chaîne transfusionnelle prennent conscience de l'importance primordiale de la qualité rédactionnelle des ordonnances en terme de sécurité transfusionnelle.

Les omissions ou erreurs de formulation des ordonnances ne sont pas spécifiques aux prescriptions de PSL. Les prescriptions médicamenteuses sont elles aussi concernées par le problème. On observe des erreurs de formulation dans l'ensemble des prescriptions médicales sauf en ce qui concerne les prescriptions informatisées qui sont conformes à la législation.

Il est nécessaire de trouver des solutions pour améliorer la qualité rédactionnelle des ordonnances de PSL. Une modification du formulaire de l'ordonnance des PSL afin d'en augmenter la clarté pourrait être une des solutions, ainsi que la mise en circulation d'un seul type de formulaire. De même une sensibilisation et une implication des prescripteurs au problème de la conformité des prescriptions à la législation seraient nécessaires pour une démarche d'amélioration continue de la qualité. La prescription informatisée de l'ensemble des ordonnances médicales semblent être la solution à l'amélioration de la qualité rédactionnelle des prescriptions en général. En raison de la difficulté d'informatiser à court



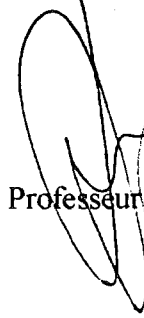
terme la prescription dans tous les services d'un CHU tel que celui de Grenoble, il paraît indispensable de se tourner vers d'autres solutions.

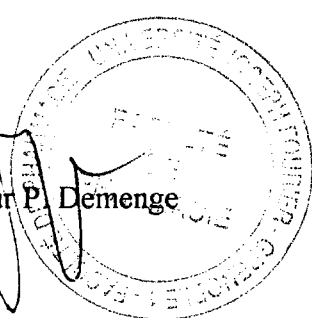
L'évaluation est une étape primordiale d'une démarche qualité, la mise en place d'indicateurs permettraient grâce à des évaluations régulières de mesurer l'amélioration de la qualité rédactionnelle des ordonnances. Les établissements de soins sont désormais tenus d'entrer dans une démarche qualité par le biais de l'accréditation et d'évaluer régulièrement leurs pratiques dans un souci d'amélioration des services rendus aux patients.

Vu et permis d'imprimer

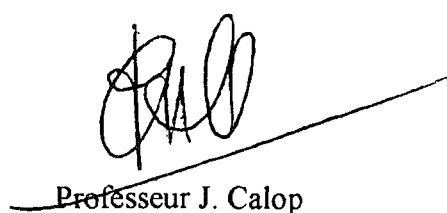
Grenoble, le 3/12/99

Le Doyen

  
Professeur P. Demenge



Le Président du Jury

  
Professeur J. Calop

**RÉFÉRENCES**  
**BIBLIOGRAPHIQUES**

1 - AGENCE FRANCAISE DU SANG, AGENCE NATIONALE D'ACCREDITATION ET D'ÉVALUATION EN SANTE.

Indications et contre-indications de produits sanguins labiles.

Éditions EDK, Paris ; 1998.

2 - AGENCE NATIONALE D'ACCREDITATION ET D'ÉVALUATION EN SANTE.

Manuel d'accréditation des établissements de santé ; février 1999.

3 - BALLOIS-FARDEL N, CHAPOT S.

Assurance de la qualité de la prescription à l'hôpital.

Thèse d'exercice de Pharmacie, Grenoble, Université Joseph Fourier ; 1992.

4 - BARBER N.

What constitutes good prescribing ?

BMJ, 1995 ; 310 : 923-925.

5 - BLUM-BOISGARD C, FOURCADE A, POISSON-SALOMON AS, LIOTE H, VIENS-BITKER C.

L'évaluation médicale à l'Assistance Publique – Hôpitaux de Paris. In : DURIEUX P, MATILLON Y, L'évaluation médicale : Du concept à la pratique.

Médecine-Sciences, Éditions Flammarion, Paris ; 1994 : 112-116.

6 - BOISSIER RAMBAUD C, CHAMPION DAVILLER MN, NEBESAROVA J, BARBIN B, FESSIER JM.

Hôpitaux, cliniques : De l'accréditation à la qualité.

2<sup>ème</sup> édition. Éditions Lamarre, Vélizy, 1998.

7 - BONTEMPS H, FAUCONNIER J, BOSSON JL, BRILLOIT C, FRANÇOIS P, CALOP J.

Évaluation de la qualité de la prescription des médicaments dans un CHU.

J Pharm Clin, 1997 ; 16 : 49-53.

## 8 - BONTEMPS H.

Applicabilité de la démarche assurance qualité au circuit du médicament au CHU de Grenoble.

Thèse d'exercice de Pharmacie, Grenoble, Université Joseph Fourier ; 1995.

## 9 - BOSSON JL, JURY V, SANG B, JIGUET M, VERMEULEN E

Informatisation de la prescription et de la dispensation des médicaments en milieu hospitalier.

Techniques Hospitalières, 1994 ; 590 : 53-58.

## 10 - BROSSIER PL.

Conformité des ordonnances à la législation : application aux ordonnances de sortie du CHU H. Mondor.

Thèse d'exercice de Pharmacie, Paris XI, Faculté de Pharmacie de Châtenay-Malabry ; 1998.

## 11 - BRUNEAU C.

L'accréditation dans les systèmes de santé étrangers : démarche incitative ou normative ? -

I : L'expertise de l'offre de soins d'un établissement pour améliorer sa performance.

Le Concours Médical, 1997 ; 119 (21) : 1557-1560.

## 12 - BRUNEAU C.

L'accréditation dans les systèmes de santé étrangers : démarche incitative ou normative ? -

II : L'établissement des normes et la surveillance de la conformité à ces normes.

Le Concours Médical, 1997 ; 119 (22) : 1641-1646.

## 13 - CALOP J, DESQUINS M, DROUET N, ENGELSTEIN A, FRANÇOIS P, GRENIER JM, MOUCHET MC.

Formulation des prescriptions médicamenteuses.

Services médicaux et médico-techniques, 1995, gestion de la qualité au CHU de Grenoble.

Diffusion inter-services.

14 - CERRUTI FR.

MEDILEX, Guide juridique médical.

Le quotidien du médecin ; 1996.

15 - CHABRUN-ROBERT C.

L'accréditation des établissements de santé.

Le Concours Médical, 1998 ; 120 (31) : 2160-2162.

16 - CHOUAID C, MOREL M, CANIS L, VIEL E.

Qualité et accréditation dans les établissements de santé : Application de l'expérience acquise en milieu industriel.

La Presse Médicale, 1998 ; 27 (4) : 166-171.

17 - CLUET-DENNETIERE S, CHAINE F.X, DERAM G, GROSS S, LAMBRAY Y.

Évaluation des ordonnances de prescription des produits sanguins labiles.

Livre de résumés du 2<sup>ème</sup> congrès national de sécurité transfusionnelle et d'hémovigilance, 6-8 Novembre 1997 ; Bordeaux, France, page 62.

18 - CRAUSTE-MANCIET S, WORONOFF-LEMSI MC, FOURNAUD C, THOMAS D, THUILLIER A.

Assurance de la qualité de la prescription et de la dispensation des médicaments à l'hôpital.

J Pharm Clin, 1993 ; 12 : 36-44.

19 - DRAGOMIR R, HALAIS B.

Petite histoire de la qualité.

Ministère de l'industrie, Direction Générale des Stratégies Industrielles, Sous-direction de la Qualité pour l'Industrie et de la Normalisation ; novembre 1995.

20 - DURIEUX P, CHAIX C, FOURCADE A, LOGEROT-PUISSOCHET H, PIBAROT ML, SALOMON L.

Évaluation, Qualité, Sécurité dans le domaine de la santé.

Médecine-Sciences, Éditions Flammarion ; 1997.

21 - DUVAUFERRIER R.

La Qualité ... L'approche qualité des industriels peut-elle être utilisée dans les services d'un CHU ?

J Radiol, 1999 ; 80 : 347-348.

22 - DUVAUFERRIER R, ROLLAND Y, PHILIPPE C et al.

Comparaison des procédures d'accréditation de certification ISO 9000 et d'évaluation en qualité totale : Expérience personnelle et application à la gestion de la qualité d'un département de radiologie et imagerie médicale.

J Radiol, 1999 ; 80 : 363-367.

23 - FAVRE-FELIX A.M.

Qualité et prescription : Enquête de sortie au CHU de Grenoble.

Thèse d'exercice de Pharmacie, Grenoble, Université Joseph Fourier ; 1997.

24 - FIALON P, QUARANTA JF, LEMONNIER MP, BRICARD H, NUBLAT M, LAXENAIRE MC, et al.

Bilan de la mise en place du système d'hémovigilance et de sécurité transfusionnelle dans les établissements de santé et de transfusion français.

Transfus Clin Biol 1998 ; 5 : 193-202.

25 - FRANÇOIS P, BONTEMPS H, BERTRAND D, BOSSON J.L, CALOP J.

Étude de la qualité de la formulation des prescriptions médicamenteuses à l'hôpital.

Thérapie, 1997 ; 52 : 569-571.

26 - GOUEZEC H, BALLAY J.L, BOULBIN J.

Évaluation de la qualité de la rédaction de l'ordonnance de produits sanguins labiles.

Livre de résumés du 2<sup>ème</sup> congrès national de sécurité transfusionnelle et d'hémovigilance, 6-8 novembre 1997 ; Bordeaux, France, page 47.

27 - GUELDRY C, DERENNE Y, MOUNIC V.

Évaluation de la qualité des soins hospitaliers, In : DURIEUX P, MATILLON Y, L'évaluation médicale : Du concept à la pratique.

Médecine-Sciences. Éditions Flammarion, Paris ; 1994 : 104-111.

28 - HERGON E, CRESPEAU H, ROUGER Ph.

Modes de défaillance du processus transfusionnel : Intérêt de l'analyse prévisionnelle de sûreté de fonctionnement.

Transfus Clin Biol 1994 ; 5 : 379-386.

29 - KAMISKE GF, BRAUER JP.

Management de la qualité de A à Z.

Éditions Masson, Paris ; 1994.

30 - LAPIERRE V, DA SILVA JL, AMSELLEM S, REINMUTH H, ROUAULT B, TOURNADE MF.

Amélioration de la sécurité transfusionnelle à l'Institut Gustave Roussy : intégration de la prescription médicale et de la traçabilité des produits sanguins labiles et des médicaments dérivés du sang dans le système d'information. In : Informatique et Santé.

Springer-Verlag, France, 1996 ; 8 : 159-165.

31 - LEPAGE EF, GARDNER RM, LAUB RM, GOLUBJATNIKOV OK.

Improving blood transfusion practice : role of a computerized hospital information system.

Transfusion, 1992 Mar-Apri ; 32 (3) : 253-259.

32 - LEPAUX DJ, BIGNOLAS G, DEMANGE C, DUFAY E, CONZALVEZ MF, JUSTE M.

Pourquoi et comment évaluer la qualité de la prescription du médicament ?

Le Pharmacien Hospitalier, 1994 ; 29 (118) : 27-32.

33 - MANTZ M, KOPFERSCHMITT J.

Prescriptions ordonnances certificats, In : Le guide des premières ordonnances.

Éditions de Santé, Paris, juin 1998 : 35-38.

34 - MAREY A, COUPEZ B, GRUCA L, VANNIER V, RENOM P, WIBAUT B, et al.

Impact d'une démarche qualité en sécurité transfusionnelle sur la prescription, l'optimisation des circuits, la traçabilité.

Transfus Clin Biol 1997 ; 4 : 469-484.

35 - MARTINEZ S.

Les bonnes pratiques de rédaction de prescription aux urgences médicales du CHU Grenoble Nord.

Thèse d'exercice de Pharmacie, Grenoble, Université Joseph Fourier ; 1997.

36 - MEDJAHED S, AOUAD-MASSIERE O, BOJIC N, SALAHSHOUR M, ASTIER L, RATINEY R, et al.

Prescription informatisée dans un service hospitalier de gériatrie : Amélioration de la qualité formelle des ordonnances médicales.

La Presse Médicale, 1998 ; 27 (17) : 808-809.

37 - OZEKI K, ASAKA T.

Les outils de la qualité.

AFNOR, Paris ; 1992.

38 - PAZART L.

Les enquêtes de pratiques. In : DURIEUX P, MATILLON Y, L'évaluation médicale : Du concept à la pratique.

Médecine-Sciences, Éditions Flammarion, Paris ; 1994 : 43-47.

39 - QUARANTA JF, STACCINI P, CANIVET N, RABARIJAONA J, BUFFOLI MJ, SCABELLO J, et al.

Mise en place d'un programme d'amélioration continue de la qualité en médecine transfusionnelle.

Transfus Clin Biol 1997 ; 4 : 455- 468.

40 - ROGER L, ESPOSITO J, PUNTOUS M, CHEVALIER C, FIALON P, ERNY P, et al.  
Analyse des prescriptions de produits sanguins labiles en chirurgie.

Livre de résumés du 2<sup>ème</sup> congrès national de sécurité transfusionnelle et d'hémovigilance, Bordeaux novembre 1997 ; page 49.



41 - ROMIEU P.

Amélioration de la qualité de la prescription par l'informatique : Enquête auprès de 44 prescripteurs du CHU de Grenoble.

Thèse d'exercice de Médecine, Grenoble, Université Joseph Fourier ; 1997.

42 - ROUGER P.

La transfusion sanguine.

Que sais-je ? Presses universitaires de France, Paris ; 1997.

43 - SAURY R.

Manuel de Droit Médical.

Éditions Masson, Paris ; 1989.

44 - SINAMOUNTRY K.

La qualité au CHU de Grenoble. Recensement des actions pour l'amélioration de la qualité des soins.

Thèse d'exercice de médecine, Grenoble, Université Joseph Fourier ; 1995.

45 - STEPHAN JC, FOURCADE A.

Évaluation et gestion de la qualité : L'accréditation à l'hôpital.

Gestions Hospitalières, 1993 ; 326 : 382-390.

46 - Arrêté du 4 août 1994 portant homologation du règlement de l'Agence française du sang relatif aux bonnes pratiques de distribution et pris en application de l'article L 688-3 du Code de la santé publique, paru au Journal Officiel du 26 août 1994, pages 12394 à 12400.

47 - Arrêté du 3 décembre 1991, relatif à l'utilisation du plasma congelé, paru au Journal Officiel du 12 décembre 1991, page 16217.

48 - Décret n° 95-1000 du 6 septembre 1995 portant Code de déontologie médicale.

49 - Circulaire n° 666 du 30 janvier 1986 relative à la mise en application des pratiques de bonne dispensation des médicaments en milieu hospitalier.

50 - Arrêté du 18 janvier 1949 paru au Journal Officiel du 8 février 1949.

51 - Arrêté du 11 août 1991 portant application de l'article R.5203 du Code de la santé publique. Prescription des médicaments contenant des substances vénéneuses, paru au Journal Officiel du 10 octobre 1991.

52 - Loi n° 91-748 du 31 juillet 1991 portant réforme hospitalière : article L 710-3, parue au Journal Officiel le 2 août 1991, page 10255.

# ANNEXES

## Annexe 1 : Ancien formulaire de la fiche de prescription des PSL du CHU de Grenoble

**FICHE DE PRESCRIPTION DE PRODUITS SANGUINS LABILES**

CHU Grenoble - MH43

A remplir exclusivement par un médecin

Nom : .....	Date : .....
Nom de jeune fille : .....	Service : .....
Prénom : .....	Unité : .....
Sexe : <b>M</b> <b>F</b> Né(e) le : .....	Tél. .... Code dépense .....

Produits	Nombre	Qualification	sans qualification
Concentré globulaire			appauvri en leucocytes
Concentré de plaquettes			déleucocyté
Plasma frais congelé			phénotypé
			C.M.V négatif
			irradié
<b>Indication du Plasma Frais Congelé</b>			autologue
Coagulopathie grave de consommation			
Hémorragie aigüe & déficit global des facteurs de coagulation			
Déficit rare en facteur de coagulation			

Transfusion prévue le : ...../...../..... à : ..... H .....

**Agglutinines Irrégulières** - Date de la dernière recherche ...../...../.....

Résultat : .....

Cette prescription doit être accompagnée de la carte de groupe. Si la R.A.I. est positive, les prescriptions de concentrés globulaires doivent être accompagnées d'un prélèvement de sang sur tube sec.

Nom et prénom du prescripteur

Signature

N° matricule du prescripteur

prescripteur

**Réservé à l'E.T.S** Groupe :

33409

E.I.T.S Isère-Savoie, site de Grenoble : tél. 64990 ou 64900 fax 60390

## Annexe 2 : Nouveau formulaire de la fiche de prescription des PSL du CHU de Grenoble

### FICHE DE PRESCRIPTION DE PRODUITS SANGUINS LABILES

**A remplir exclusivement par un médecin**

**Joindre la carte de groupe**

CHU de Grenoble - MH43

Nom : ..... Date : .....  
 Nom de jeune fille : ..... Service : .....  
 Prénom : ..... Unité : .....  
 Sexe :  M  F Né(e) le : ..... Tél. : ..... Code dépense .....

**Transfusion prévue le : ..... à ..... H**

Nombre de <b>Concentré(s) Globulaire(s)</b> : .....	<input type="checkbox"/> Autologue
Nombre de <b>Concentré(s) Plaquettaire(s)</b> : .....	<input type="checkbox"/> Compatibilisé
<input type="checkbox"/> CPA <input type="checkbox"/> CSP	<input type="checkbox"/> CMV négatif
Poids du patient : .....	<input type="checkbox"/> Déplasmatisé
Dernière numération : .....	<input type="checkbox"/> Irradié
Nombre de <b>Plasma Frais Congelé</b> : .....	<input type="checkbox"/> Autologue
<b>Indication</b> : <input type="radio"/> Coagulopathie	
<input type="radio"/> Hémorragie aiguë et déficit global des facteurs de coagulation	
<input type="radio"/> Déficit rare en facteur de coagulation	

**Agglutinines Irrégulières** - Date de la dernière recherche :

Résultat :  **NEGATIF**  **POSITIF**. *Dans ce cas, les prescriptions de concentrés globulaires doivent être accompagnées d'un prélèvement de sang sur tube sec.*

**Joindre obligatoirement le résultat**, si l'analyse n'a pas été effectuée par l'ETS Isère-Savoie.

Nom et prénom du prescripteur :

Signature :

<b>Réservé à l'E.T.S.</b>	Groupe	N° Ordonnance : 36203
---------------------------	--------	-----------------------

E.I.T.S. Isère-Savoie, site de Grenoble : Tél. 64990 ou 64900 - Fax 60390

## **LISTE DES ABRÉVIATIONS UTILISÉES**

- AFNOR** : Agence Française de **NOR**malisation
- AMDEC** : Analyse des **M**odes de **D**éfaillance, de leurs **E**ffets et de leur **C**riticité
- ANAES** : Agence Nationale d'Accréditation et d'Évaluation en Santé
- ANDEM** : Agence Nationale pour le **D**éveloppement de l'Évaluation **M**édicale
- CHU** : Centre **H**ospitalier **U**niversitaire
- CGR** : Concentré de **G**lobules **R**ouges
- CMV** : **C**yto**M**égalo**V**irus
- CPA** : Concentré **P**laquettaire d'**A**phérèse
- CPS** : Concentré **P**laquettaire **S**tandard
- CSP** : Concentré **S**tandard de **P**laquettes
- ES** : Établissement de Soins
- ETS** : Établissement de **T**ransfusion **S**anguine
- HLA** : **H**uman **L**eucocyte **A**ntigen
- ISO** : **I**nternational **O**rganisation for **S**tandardization
- IT** : Incident **T**ransfusionnel
- JCAHO** : **J**oint **C**ommission on **A**ccreditation of **H**ealthcare **O**rganisation
- MDS** : **M**édicament **D**érivé du **S**ang
- OMS** : **O**rganisation **M**ondiale de la **S**anté
- PDCA** : **P**lan, **D**o, **C**heck, **A**ct
- PFC** : **P**lasma **F**rais **C**ongelé
- PSL** : **P**roduit **S**anguin **L**abile
- RAI** : **R**echerche d'**A**gglutinines **I**rrégulières
- RMO** : **R**éférences **M**édicales **O**pposables
- SAG** : **S**aline **A**dénine **G**lucose
- SAGM** : **S**aline **A**dénine **G**lucose **M**annitol
- TQM** : **T**otal **Q**uality **M**anagement
- UF** : **U**nité **F**onctionnelle
- UMAGRIS** : **U**nité **M**édico-**A**ministrative de **G**estion du **R**isque **S**anitaire

# TABLE DES MATIÈRES

INTRODUCTION.....	5
<b>1. LA QUALITÉ.....</b>	<b>6</b>
<b>1.1. GÉNÉRALITÉS .....</b>	<b>6</b>
<b>1.1.1. ÉVOLUTION DE LA QUALITÉ .....</b>	<b>6</b>
<i>1.1.2. Définitions.....</i>	<i>9</i>
<i>1.1.3. Les outils de la qualité.....</i>	<i>11</i>
<b>1.2. LA QUALITÉ APPLIQUÉE AU DOMAINE DE LA SANTÉ.....</b>	<b>14</b>
<i>1.2.1. Transposition de la qualité du monde industriel au domaine de la santé.....</i>	<i>14</i>
<i>1.2.2. Évolution de la qualité dans les établissements de soins français.....</i>	<i>16</i>
1.2.2.1. Les prémices de l'accréditation .....	16
1.2.2.2. L'accréditation.....	16
1.2.2.3. Quelle orientation pour la qualité à l'hôpital ? .....	19
<i>1.2.3. La qualité au CHU de Grenoble .....</i>	<i>20</i>
1.2.3.1. Les démarches qualité isolées du CHU de Grenoble.....	20
1.2.3.2. L'accréditation au CHU de Grenoble .....	21
<i>1.2.4. Comparaison des systèmes d'accréditation de différents pays.....</i>	<i>21</i>
<b>2. LA PRESCRIPTION .....</b>	<b>24</b>
<b>2.1. DÉFINITION ET GÉNÉRALITÉS .....</b>	<b>24</b>
<b>2.2. LA PRESCRIPTION À L'HÔPITAL .....</b>	<b>26</b>
<b>2.3. LA PRESCRIPTION DE MÉDICAMENTS .....</b>	<b>26</b>
<b>2.4. LA PRESCRIPTION DE PRODUITS SANGUINS LABILES .....</b>	<b>30</b>
<i>2.4.1. Que sont les produits sanguins labiles et quelles sont leurs principales indications ?.....</i>	<i>30</i>
2.4.1.1. Le sang total.....	30
2.4.1.2. Le concentré de globules rouges.....	31
2.4.1.3. Le concentré de plaquettes .....	34
2.4.1.4. Le plasma frais congelé.....	35
<i>2.4.2. La prescription des PSL.....</i>	<i>36</i>
<i>2.4.3. Le circuit transfusionnel pour le CHU de Grenoble .....</i>	<i>37</i>

<b>2.5. LA QUALITÉ DES PRESCRIPTIONS</b> .....	40
2.5.1. <i>Qualité du fond des prescriptions</i> .....	40
2.5.2. <i>Qualité de la forme des prescriptions</i> .....	40
<b>3. L'ÉVALUATION DE LA QUALITÉ RÉDACTIONNELLE DES ORDONNANCES DE PSL</b> .....	<b>42</b>
<b>3.1. PLACE ET INTÉRÊT DE L'ÉTUDE</b> .....	42
<b>3.2. MÉTHODES</b> .....	43
3.2.1. <i>Pré-test</i> .....	43
3.2.2. <i>Schéma d'étude</i> .....	44
3.2.3. <i>Définition et sélection des sites d'étude</i> .....	44
3.2.4. <i>Définition et sélection des individus</i> .....	44
3.2.5. <i>Définition des variables et description des modalités pratiques de mesure</i> .....	45
3.2.6. <i>Description des modalités pratiques de recueil, de contrôle et de saisie des données</i> .....	47
3.2.7. <i>Analyse statistique</i> .....	47
3.2.8. <i>Méthode de redressement</i> .....	47
<b>3.3. RÉSULTATS</b> .....	50
3.3.1. <i>Description de la population étudiée</i> .....	50
3.3.2. <i>Réponse à la question principale</i> .....	51
3.3.2.1. <i>L'identité du patient</i> .....	51
3.3.2.2. <i>L'identité de l'unité</i> .....	52
3.3.2.3. <i>L'identité du prescripteur</i> .....	53
3.3.2.4. <i>La date de l'ordonnance</i> .....	53
3.3.2.5. <i>La date et l'heure prévues de la transfusion</i> .....	54
3.3.2.6. <i>La rubrique produit</i> .....	54
3.3.2.6.1. <i>CGR</i> .....	54
3.3.2.6.2. <i>Plaquettes</i> .....	56
3.3.2.6.3. <i>PFC</i> .....	57
3.3.2.6.4. <i>Tous types de produits</i> .....	57
3.3.2.6.6. <i>Qualité de rédaction des ordonnances de PSL en fonction du secteur transfusionnel</i> .....	58
3.3.2.6.7. <i>Qualité de rédaction des ordonnances de PSL en fonction du jour de la semaine</i> .....	59



3.3.2.6.8. Qualité de rédaction des ordonnances de PSL en fonction du type de produit demandé .....	59
3.3.2.6.9. Qualité de rédaction des ordonnances de PSL en fonction du type d'ordonnance et du secteur .....	60
3.3.2.6.10. Qualité de rédaction des ordonnances de PSL en fonction du type d'ordonnance et du type de produit .....	61
3.3.3. <i>Redressement des résultats</i> .....	62
<b>3.4. DISCUSSION</b> .....	63
3.4.1. <i>Résumé des principaux faits</i> .....	63
3.4.2. <i>Discussion sur la validité des résultats</i> .....	63
3.4.3. <i>Mise en perspective des résultats obtenus - Comparaison à d'autres études</i> .....	64
3.4.4. <i>Détermination des causes de la mauvaise qualité rédactionnelle des ordonnances de PSL à l'aide d'un diagramme d'Ishikawa</i> .....	70
3.4.5. <i>Implications et propositions de solutions pour améliorer la qualité rédactionnelle des ordonnances de PSL</i> .....	73
<b>CONCLUSIONS</b> .....	77
<b>RÉFÉRENCES BIBLIOGRAPHIQUES</b> .....	79
<b>ANNEXES</b> .....	88
ANNEXE 1 : ANCIEN FORMULAIRE DE LA FICHE DE PRESCRIPTION DES PSL DU CHU DE GRENOBLE.....	89
ANNEXE 2 : NOUVEAU FORMULAIRE DE LA FICHE DE PRESCRIPTION DES PSL DU CHU DE GRENOBLE.....	90
<b>LISTE DES ABRÉVIATIONS UTILISÉES</b> .....	91
<b>TABLE DES MATIÈRES</b> .....	92
<b>SERMENT DES APOTHICAIRES</b> .....	95



## Faculté de Pharmacie de Grenoble

# Serment des Apothicaires

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

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

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

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

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

