



HAL
open science

Élaboration d'un outil d'évaluation de la qualité de l'avis pharmaceutique dans la prévention des erreurs de prescription

Catherine Guimier-Pingault

► **To cite this version:**

Catherine Guimier-Pingault. Élaboration d'un outil d'évaluation de la qualité de l'avis pharmaceutique dans la prévention des erreurs de prescription. Sciences pharmaceutiques. 1998. dumas-01695509

HAL Id: dumas-01695509

<https://dumas.ccsd.cnrs.fr/dumas-01695509>

Submitted on 29 Jan 2018

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

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^{er} exemplaire

UNIVERSITE Joseph FOURIER – GRENOBLE I
FACULTE DE PHARMACIE DE GRENOBLE

Domaine de la Merci – La Tronche

Année 1998

N° d'Ordre

7058

**ELABORATION D'UN OUTIL D'EVALUATION DE LA
QUALITE DE L'AVIS PHARMACEUTIQUE DANS LA
PREVENTION DES ERREURS DE PRESCRIPTION**

**MEMOIRE DU DIPLOME D'ETUDES SPECIALISEES DE
PHARMACIE HOSPITALIERE**

Conformément aux dispositions du décret n° 88-996 du 19 octobre 1988, tient lieu de

THESE

soutenu publiquement le 17 décembre 1998 à 18 heures 30

par Catherine GUIMIER

[Données à caractère personnel]

JURY

Président : Monsieur le Professeur J. CALOP (Grenoble)

Membres : Monsieur le Professeur F. LOCHER (Lyon)

Madame le Docteur C. Chevalier Brilloit (Grenoble)

Monsieur le Docteur B. ALLENET (Lille)

Monsieur le Docteur H. BONTEMPS (Villefranche sur Saône)

UNIVERSITE Joseph FOURIER – GRENOBLE I
FACULTE DE PHARMACIE DE GRENOBLE

Domaine de la Merci – La Tronche

Année 1998

N° d'Ordre

ELABORATION D'UN OUTIL D'EVALUATION DE LA
QUALITE DE L'AVIS PHARMACEUTIQUE DANS LA
PREVENTION DES ERREURS DE PRESCRIPTION

MEMOIRE DU DIPLOME D'ETUDES SPECIALISEES DE
PHARMACIE HOSPITALIERE

Conformément aux dispositions du décret n° 88-996 du 19 octobre 1988, tient lieu de

THESE

soutenu publiquement le 17 décembre 1998 à 18 heures 30

par Catherine GUIMIER

[Données à caractère personnel]

JURY

Président : Monsieur le Professeur J. CALOP (Grenoble)

Membres : Monsieur le Professeur F. LOCHER (Lyon)

Madame le Docteur C. Chevalier Brilloit (Grenoble)

Monsieur le Docteur B. ALLENET (Lille)

Monsieur le Docteur H. BONTEMPS (Villefranche sur Saône)

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
ROCHAT	Jacques	Hygiène environnement Droit et Economie Pharmaceutiques
ROUSSEL	Anne-Marie	Biochimie
SEIGLE-MURANDI	Françoise	Botanique et Cryptogamie
STEIMAN	Régine	Biologie Cellulaire
WOUESSIDJEWÉ	Denis	Pharmacie Galénique

Remerciements

Que ces quelques lignes de remerciements ne soient pas perçues comme un passage obligé, mais bien comme le témoignage de mon affection envers tous ceux qui, de près ou de loin ont participé à la réalisation de ce travail.

A Monsieur le Professeur J. Calop qui m'a fait l'honneur de présider ce jury de thèse. Je le remercie de m'avoir fait découvrir et apprécier la pharmacie clinique. Que ce travail soit l'expression de ma reconnaissance pour le vif intérêt qu'il m'a transmis dans ce domaine.

A Monsieur le Professeur F. Locher qui m'a fait l'honneur de siéger parmi les membres du jury. Je le remercie de la spontanéité avec laquelle il a accepté de juger ce travail.

A Madame le Docteur Christine Chevalier Brilloit qui a accepté avec gentillesse de s'intéresser à mon travail et de siéger à ce jury. Pour ses précieux conseils reçus durant mes études. Qu'elle trouve ici l'expression de mes sincères remerciements et de mon amitié.

A Monsieur le Docteur Benoît Allenet qui a encadré ce travail avec enthousiasme. Son expérience de la pharmacoéconomie, sa rigueur scientifique et sa motivation m'ont permis de mener à bien ce mémoire. Qu'il trouve ici le témoignage de toute ma reconnaissance et de mon amitié.

A Monsieur le Docteur Hervé Bontemps pour l'enthousiasme, le dynamisme et l'esprit critique dont il a fait preuve. Pour l'aide précieuse qu'il a apportée à ce travail, pour la rentabilité occasionnée par son incroyable « logorrhée » ! Qu'il sache que mon admiration et mon amitié lui sont acquises.

A mes parents, à Vincent,

Pour leur encouragement et la confiance qu'ils m'ont sans cesse portée au cours de ces longues études. Que ce travail soit le témoignage de mon affection infinie.

A ma famille,

Pour l'attachement que je lui porte et l'affection qu'elle m'a toujours donnée.

A Marie-Jo

Pour sa gentillesse, en témoignage de l'affection que je lui porte.

A mes amis,

Cristèle avec qui j'ai découvert le monde, Laurent avec qui j'ai tenté de le comprendre, Virginie grâce à qui je l'ai « parcouru ».

A Anne-Sabine, Etienne, Karl, Fred, Philippe, Pierre, Tof et Sulian, pour les longues heures passées à le refaire à la « corpo ».

A tous ceux que j'affectionne.

A Jean-Sébastien, parce que sa fantaisie et son amour font de chaque instant, un moment précieux. Avec tout mon amour.

1.INTRODUCTION

Si l'on reconnaît volontiers le dévouement du personnel hospitalier, on déplore en même temps une certaine inadaptation de son organisation pour faire face aux exigences des patients dans le cadre de budgets de plus en plus contraints. De plus si l'efficacité globale des soins prodigués est acceptable, il n'en est pas ainsi de l'efficience comme en attestent, à qualité égale, les différentes mesures de la production hospitalière.

Aujourd'hui, la maîtrise et l'amélioration de la qualité des processus hospitaliers sont indispensables pour au moins trois raisons :

- il s'agit d'une stratégie nécessaire pour garantir la sécurité et la satisfaction des clients de l'hôpital que sont les patients,
- la maîtrise et l'amélioration de la qualité sont des exigences de l'accréditation,
- il s'agit d'un critère important d'appréciation lors des choix budgétaires.

Il existe en effet un rapport étroit entre le volume de l'activité hospitalière, son coût et la qualité des résultats obtenus.

A l'échelle de l'hôpital, les résultats pris en compte seront principalement les incidents et les accidents provoqués par un dysfonctionnement interne, ainsi que les risques pour la sécurité du patient générés par une non-conformité aux normes et aux textes en vigueur.

La maîtrise et l'amélioration de la qualité nécessitent préalablement une remise en question de l'organisation. C'est à partir de cette analyse que seront mis en avant les dysfonctionnements imputables au manque d'efficience du système. Au sein d'une telle organisation, la pharmacie est un prestataire de services. Elle ne participe pas directement à l'acte de soins mais elle est impliquée dans de nombreuses activités qui concourent à rendre cet acte plus efficient.

Nous nous attacherons plus précisément à l'évaluation du rôle du pharmacien clinicien.

L' " intrusion " du pharmacien dans la chaîne de soins représente un changement dont les conséquences sociales et culturelles doivent être assimilées par tous les acteurs du circuit du médicament. Pour être perçu comme une coopération et non pas comme une obligation réglementaire et afin d'éviter toute forme de conflit, seule la compétence et l'évaluation du bénéfice apporté au malade par celle-ci contribueront à l'intégration du pharmacien dans l'équipe de soins.

L'objectif de ce travail est de rechercher les moyens d'améliorer la pratique du pharmacien pour qu'il contribue au développement de la connaissance et permette un meilleur fonctionnement des actions de santé.

La pratique du pharmacien clinicien au sein de l'unité de soins implique la rédaction d'un avis pharmaceutique. Dans une première partie nous identifierons, grâce à l'analyse organisationnelle du processus du circuit du médicament, les dysfonctionnements relatifs à la rédaction et à l'utilisation de cet avis. Nous rechercherons ensuite, à partir de l'analyse de ces dysfonctionnements, des moyens pour agir dans la perspective d'une amélioration du niveau actuel de l'avis pharmaceutique ; nous utiliserons des méthodes combinant l'analyse qualitative à celle de traitement de problème utilisée fréquemment dans le secteur industriel. Dans une seconde partie, un dispositif de suivi de la qualité de l'avis pharmaceutique sera proposé grâce à l'élaboration d'indicateurs.

2.CONTEXTE

2.1. Pourquoi la qualité à l'hôpital : de l'évaluation à l'accréditation ?

La loi portant réforme hospitalière du 31 juillet 1991 [148] permet d'introduire une politique d'évaluation des pratiques médicales dans les établissements de santé français. Avant cette loi, aucun hôpital français ne s'était inscrit réellement dans un programme de gestion de la qualité. Les démarches publiées se rapportant à la qualité s'étaient souvent limitées à des expériences ponctuelles et isolées. Depuis cette loi, de nombreux établissements de santé publics et privés, se sont lancés dans des projets de gestion de la qualité en s'inspirant de logiques différentes : norme iso 9002, lignes directrices de la norme iso 9004-2, systèmes d'accréditation d'autres pays [65], [138], [64], [28].

Les trajectoires choisies par les établissements de santé français depuis 1991-1992, reflètent bien l'incertitude du chemin à suivre. A travers l'ordonnance du 24 avril 1996 et le décret n°97-311 du 7 avril 1997, l'ANAES est chargée d'implanter la procédure d'accréditation dans les établissements de santé français. Il s'agit d'une procédure d'évaluation externe effectuée par des professionnels, indépendante de l'établissement ou de ses organismes de tutelle, évaluant l'ensemble de son fonctionnement et de ses pratiques. Elle vise à assurer la sécurité de la qualité des soins donnés au malade et à promouvoir une politique de développement continu de la qualité au sein de l'établissement. Depuis que le système de santé français s'est doté d'un système d'accréditation et même si on ne sait pas encore quel sera le contenu exact du manuel d'accréditation, il est clair maintenant qu'il sera inspiré des procédures d'accréditation de pays étrangers (USA, Canada, Grande Bretagne, Australie).

Quand on examine les grilles d'accréditation concernant la pharmacie hospitalière de ces pays, il apparaît clairement qu'une place prépondérante est accordée à la pharmacie clinique et aux dispositions mises en place pour assurer la sécurité d'utilisation des médicaments par le patient.

2.2. La pharmacie au sein du circuit du médicament

La pharmacie est elle aussi concernée par la qualité. Cette notion résulte d'une évolution lente des esprits et est à présent dictée par les exigences de la loi et de patients devenus clients.

2.2.1. Fondements juridiques

Le circuit du médicament défini par l'arrêté du 18 Janvier 1949 est un circuit que l'on peut qualifier de global ; il réduit l'activité du pharmacien hospitalier à la simple délivrance globale du médicament au vu des cahiers de visite ou sur bons, en dehors des visites.

Au fil des années, cette distribution globale s'est révélée être à la source de nombreux problèmes [123] en particulier :

- la consommation excessive des médicaments par gaspillage, immobilisation financière des stocks dans les armoires de service, utilisation non contrôlée...
- les erreurs médicamenteuses responsables d'accidents thérapeutiques : erreur de prescription, mauvaise interprétation de la prescription, erreurs de retranscription, de préparation individuelle de doses à administrer [33], [49].

L'évolution vers un circuit nominatif du médicament apparaît alors comme inéluctable afin de garantir la sécurité des médicaments administrés aux patients hospitalisés : "le bon médicament, au bon malade, dans de bonnes conditions" [44].

C'est l'acte de dispensation des médicaments défini pour la première fois dans la circulaire n° 666 du 30 janvier 1986, (relative à la mise en application des bonnes pratiques de dispensation des médicaments en milieu hospitalier)[146], qui permet au pharmacien hospitalier de prendre sa place en tant que professionnel du médicament auprès du prescripteur et du soignant.

Avec l'arrêté du 9 août 1991 (annexe 1) portant application de l'article R.5203 du code de la santé publique, l'acte de dispensation (article 6), trouve toute sa portée juridique[145]. Il situe l'acte de dispensation dans le système de soins hospitaliers [125] en orientant l'exercice pharmaceutique hospitalier vers le patient [116] :

" la dispensation des médicaments est l'acte pharmaceutique associant la délivrance des médicaments à :

- l'analyse pharmaceutique de l'ordonnance,
- la préparation éventuelle des doses à administrer,
- la mise à disposition d'informations nécessaires au bon usage du médicament".

Cet arrêté définit les trois actes professionnels fondamentaux qui participent de manière interdépendante au circuit nominatif des médicaments contenant des substances vénéneuses [125] :

- la prescription médicale (article 2,3 et 4),
- la dispensation pharmaceutique (article 6,7 et 8),
- l'administration infirmière (article 9).

2.2.1.1. Les bonnes pratiques de prescription

Le directeur de l'établissement hospitalier est chargé de la gestion et de la communication de la liste des prescripteurs autorisés, notamment ceux d'entre eux dont la capacité de prescription est limitée par la réglementation (article 2).

Pour permettre la dispensation, l'ordonnance est consacrée comme seul support de prescription (article 6). Celle-ci est définie de façon claire (article 3 et 4) : elle est individuelle, écrite et signée de manière authentifiable par le prescripteur. Ces mentions mettent un terme à l'utilisation des cahiers de visite et autres bons décrits par l'alinéa 1 de l'article 3 de l'arrêté du 18 janvier 1949.

2.2.1.2. Les bonnes pratiques de dispensation

a - L'analyse de l'ordonnance médicale :

La circulaire du 30 janvier 1986 [146] détaille les points concernés par cette analyse :

- vérifier la conformité de l'ordonnance à la réglementation :
 - * date et identification précise du prescripteur,
 - * identification précise du malade,
 - * identification précise du ou des médicaments.
- examiner la sécurité de l'ordonnance au regard :
 - * des données fournies par l'ordonnance seule (posologie recommandée, interactions pharmacodynamiques et pharmacocinétiques, incompatibilités physico-chimiques, durée de traitement, redondances pharmacologiques),
 - * des données faisant appel à des données physiopathologiques concernant le patient (adaptation de la posologie, contre-indication, antécédents d'allergies médicamenteuses, interférences avec l'alimentation, horaires d'administration).

A partir de ces données, le pharmacien doit [120] :

- s'assurer de la cohérence des médicaments prescrits,
- rechercher les redondances pharmacologiques,
- vérifier les doses, les rythmes d'administration, la durée de traitement,

- rechercher les interactions médicamenteuses et les incompatibilités physico-chimiques entre les médicaments prescrits,
- identifier les effets indésirables et les précautions d'emploi.

A la suite de cette analyse, il peut être conduit à émettre son opinion propre qui peut se traduire par :

- une proposition de substitution par un médicament équivalent,
- une proposition de modification de traitement,
- ou encore un refus motivé de délivrance.

b- les modes de délivrance des médicaments :

En référence à l'article 7 de l'arrêté du 9 août 1991, deux modes de délivrance des médicaments sont possibles : individuelle ou globalisée[125].

Quel que soit le mode de délivrance, "les médicaments sont délivrés à l'unité de soins sur prescription médicale, par des pharmaciens ou sous leur responsabilité par :

- des internes en pharmacie et des étudiants de cinquième année hospitalo-universitaire ayant reçu délégation du pharmacien dont ils relèvent,
- des préparateurs en pharmacie sous le contrôle effectif des pharmaciens".

La distribution globale n'est donc plus un mode de distribution légal pour les substances vénéneuses, puisque celle-ci est faite sans ordonnance, mais à partir des carnets de commande des unités de soins.

c- aide à l'administration et au bon usage des médicaments :

Elle doit être étendue et adaptée à tous les acteurs du circuit du médicament [124].

2.2.1.3. Les bonnes pratiques d'administration

L'article 9 institue un document permettant de renseigner sur les conditions d'administration des médicaments. Ce nouveau document, considéré comme étant de nature médicale, doit être archivé dans le dossier médical.

2.2.2. Description de l'organisation du circuit du médicament : place de la réglementation

Bien que se rapportant au médicament, l'application de l'arrêté du 9 août 1991 ne relève pas uniquement de la compétence des équipes pharmaceutiques hospitalières. Son application relève de tous les acteurs du système hospitalier. Ainsi, dans le cadre de leurs attributions respectives, les prescripteurs, les directeurs d'établissement et les équipes soignantes ont également un rôle déterminant à jouer pour garantir la sécurité des traitements administrés aux malades hospitalisés [96].

La prescription, la dispensation et l'administration constituent des activités autonomes définies réglementairement. L'arrêté du 9 août 1991 institue des règles impératives impliquant à chaque stade la vérification de ce qui a été fait au stade précédent. Il s'agit des bases d'un système dont la fonction est de dire qui fait quoi, comment il doit le faire, sachant que chaque acteur engage sa responsabilité propre à travers la traçabilité assurée à chaque étape [126].

Au-delà de l'arrêté du 9 août 1991, le circuit du médicament est un champ structuré par de nombreuses règles qui s'appliquent aux professionnels et aux établissements. Aussi est-il nécessaire de rappeler les devoirs et obligations auxquels sont soumis les acteurs du circuit du médicament.

2.2.2.1. La prescription

S'agissant du point de départ obligé de l'activité de ses collaborateurs, le rôle du prescripteur dans l'information des équipes pharmaceutiques et infirmières revêt un caractère crucial pour la qualité des soins qu'il génère.

La prescription est donc un élément du dossier médical qui répond à des conditions de forme bien déterminées et doit comporter des mentions suffisamment précises et détaillées pour être parfaitement comprise de tous les acteurs du circuit du médicament.

2.2.2.1.1. *La forme de la prescription*

Elle doit être :

- individuelle,
- écrite ou informatisée,
- datée,
- signée ou authentifiée,
- qualitative et quantitative.

La prescription verbale évoquée par la circulaire du 30 janvier 1986, ne repose sur aucun fondement juridique et s'avère même en parfaite contravention avec l'arrêté du 9 août 1991.

Mentions de la prescription médicale exigées par l'article 4 de l'arrêté du 9 août 1991 :

les prescriptions mentionnées à l'article 3 doivent comporter :

- a) l'identification de l'établissement et de l'unité de soins,
- b) l'identification du prescripteur défini à l'article 2 avec l'intitulé précis de sa fonction,
- c) l'identification précise du malade :
 - le nom,
 - le prénom,
 - le sexe,
 - l'âge,
 - le cas échéant, la taille et le poids.
- d) l'identification du ou des médicament(s) :
 - la dénomination et s'il s'agit d'une préparation magistrale, la formule détaillée,
 - la forme pharmaceutique,
 - le dosage,
 - la posologie et la durée du traitement,
 - la voie d'administration.
- e) toute autre information nécessaire à la dispensation du ou des médicament(s) concerné(s).

2.2.2.1.2. *Les prescripteurs habilités en milieu hospitalier*

- de plein droit et sans limite de prescription :

- praticiens (temps plein ou partiel),
- assistants spécialistes,
- assistants généralistes,
- attachés des hôpitaux.

- de plein droit avec limitation :

- chirurgiens dentistes,
- biologistes,
- sages-femmes,
- pédicures - podologues.

- prescripteurs délégués :

- médecins en cours de formation : internes et résidents, étudiants et faisant fonction d'interne.
- médecins étrangers : praticiens adjoints contractuels, assistants associés, généralistes ou spécialistes, attachés associés, étudiants étrangers.

2.2.2.2. La dispensation

Les termes initialement employés pour désigner l'activité pharmaceutique étaient ceux de délivrance ou de distribution. La circulaire n°666 du 30 janvier 1986 emploie pour la première fois le terme de dispensation : " la dispensation des médicaments est l'acte pharmaceutique associant la délivrance des médicaments à des prestations spécifiques telles que :

- l'analyse pharmaceutique de l'ordonnance médicale,
- la mise à disposition d'informations nécessaires au bon usage des médicaments,
- la préparation des doses à administrer "

Cette définition est reprise en des termes très proches dans l'arrêté du 9 août 1991 ainsi que dans l'article 48 du code de déontologie pharmaceutique.

2.2.2.2.1. *Analyse pharmaceutique de l'ordonnance*

Elle constitue, au delà de l'approvisionnement de la population en médicament, une fonction essentielle du pharmacien dans la chaîne de santé. L'avis pharmaceutique arrive en conclusion de toute analyse pharmaceutique entérinant l'adéquation entre le patient, son état physiopathologique et son traitement. Dans le cas contraire il mentionne :

- une proposition de substitution par un médicament équivalent,
- une proposition de modification du traitement,
- un refus motivé de délivrance lorsque la sécurité du patient l'exige.

A ces fins, l'article 6 de l'arrêté du 9 août 1991 autorise le pharmacien à demander au prescripteur les renseignements nécessaires.

2.2.2.2.2. *Modes de distribution des médicaments :*

- Dispensation individuelle (figure n° 1) :

Il s'agit d'une délivrance de doses individualisées au nom du patient nécessitant la présentation unitaire de tous les médicaments.

Elle peut consister en une Dispensation Journalière Individuelle et Nominative (D.J.I.N.), en une Dispensation Hebdomadaire Individuelle et nominative (D.H.I.N.), ou de toute autre fréquence.

- Dispensation globalisée associée ou non à un système de dotation de service (figure n°2) :

Les ordonnances médicales, après analyse pharmaceutique, sont globalisées, éventuellement à l'aide de l'informatique, pour un à plusieurs jours, et les produits pharmaceutiques sont délivrés à l'unité de soin de manière "non nominative".

Le système de dotation de service se définit selon l'article 13 de l'arrêté du 9 août 1991, comme une "liste qualitative et quantitative de médicaments permettant de faire face dans l'unité de soins, aux besoins urgents ; cette liste est établie par le pharmacien en concertation avec le corps médical et le personnel de soins".

La gestion de la dotation du service requiert des contrôles fréquents de la part de la pharmacie (inventaires, vérification des médicaments, rangement et remise à niveau des stocks). A partir de la dotation, l'infirmière distribue les médicaments aux patients hospitalisés en répartissant les doses à administrer suivant différents moyens (chariots à tiroirs individuels, semainiers...)

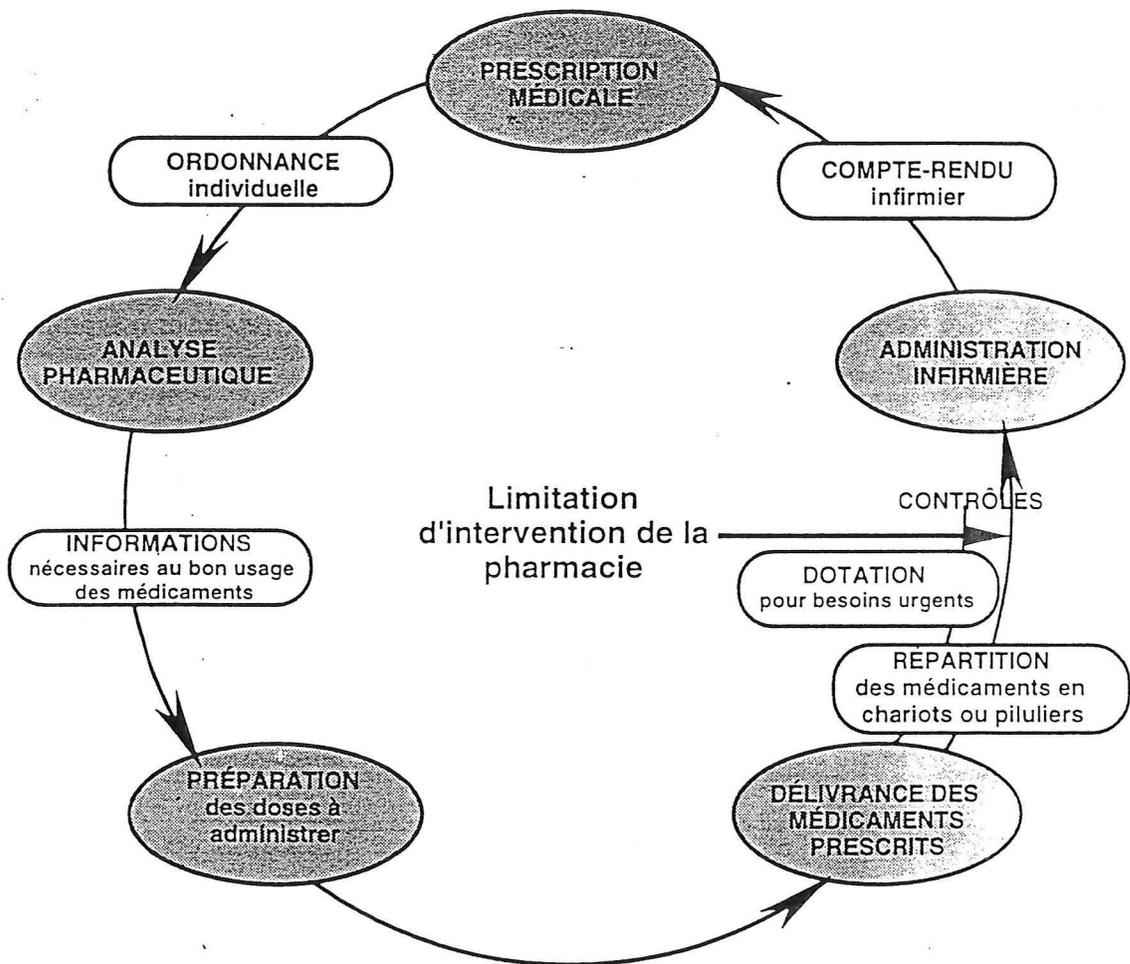


Figure n° 1: le circuit du médicament organisé en dispensation individuelle.

D'après E. Schmitt [123]

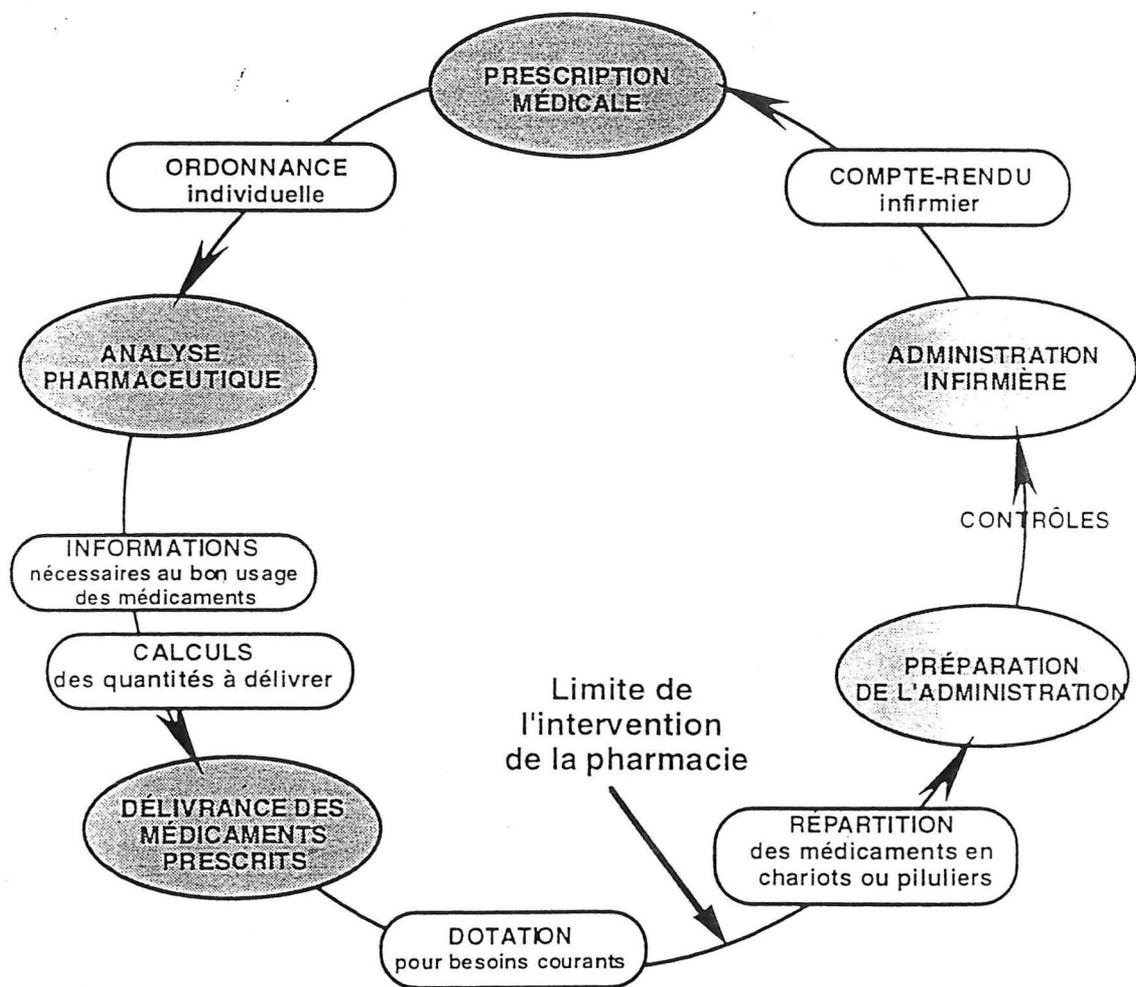


Figure n° 2: le circuit du médicament organisé en délivrance globalisée.

D'après E. Schmitt [123]

2.2.2.2.3. *La préparation des doses à administrer*

- présentation unitaire des médicaments :

La circulaire n°666 du 30 janvier 1986 est le seul document officiel français traitant de la présentation des médicaments en milieu hospitalier, mais elle le fait de manière incitative :

"Tout médicament utilisé en milieu hospitalier doit être clairement et précisément identifié par tous les professionnels de santé qui sont amenés à le manipuler. La présentation unitaire du médicament répond à cette exigence". En l'absence de réglementation spécifique, seul "le cahier des charges techniques sur la présentation unitaire des médicaments destinés aux établissements hospitaliers" constitue une référence opérationnelle, sans pour autant présenter de caractère contraignant pour l'industrie pharmaceutique. En effet, la présentation unitaire ne constitue pas un caractère opposable à l'agrément aux collectivités des spécialités pharmaceutiques.

- individualisation des doses :

Puisque la présentation unitaire des médicaments n'est qu'occasionnelle, l'activité de déconditionnement de spécialités dans les pharmacies hospitalières est rendue possible par le chapitre premier bis de la loi n°92-1279 du 08/12/92 qui n'assimile plus les pharmacies hospitalières aux officines qui restent soumises au décret du 22 décembre 1982 interdisant le déconditionnement des spécialités.

2.2.2.2.4. *Information associée à la délivrance*

- destinée au médecin :

- comptes-rendus de comités du médicament,
- commission des prescriptions,
- avis pharmaceutique,
- élaboration d'un livret thérapeutique,
- mise à disposition des prescripteurs des référentiels de prescription (conférences de consensus, recommandations de pratique clinique, recommandations médicales opposables...),
- historique médicamenteux,
- compte-rendu d'utilisation d'un médicament,
- observation de pharmacovigilance.

- destinée au personnel infirmier :

- stabilité physico-chimique des médicaments,
- compatibilité des médicaments et matériels associés,
- interactions médicament - alimentation.

- destinée au patient hospitalisé :

- garantir une bonne observance du traitement.

2.2.2.3. *L'administration*

Conformément au décret du 15 mars 1993 [147] relatif aux actes professionnels et à l'exercice de la profession d'infirmier, l'administration des médicaments constitue une composante des soins infirmiers qui distingue :

- dans le cadre du rôle délégué : les administrations sur prescription médicale ;
- dans le cadre de leur propre rôle : la vérification de la prise des médicaments, la surveillance des injections et perfusions faisant l'objet d'une prescription médicale.

L'administration des médicaments prescrits ne relève plus que du rôle propre de l'infirmier. En conséquence, cette activité n'est plus déléguable par l'infirmier aux aides-soignants.

Avant toute administration, plusieurs vérifications sont réglementairement exigées :

- vérification de l'identité du malade,
- vérification que la prescription concerne le malade en question,
- vérification de la date de péremption,
- vérification du respect du mode d'emploi.

Cette administration doit être conforme à la prescription non seulement en ce qui concerne la nature des médicaments mais également dans ses modalités techniques.

Concernant le compte rendu de l'administration, l'article 9 de l'arrêté du 9 août 1991 vise à garantir la qualité et la sécurité de l'acte d'administration des médicaments par le personnel infirmier en tendant à limiter les erreurs d'administration par des mesures appropriées et à tenir informés les autres acteurs du système thérapeutique des conditions effectives d'exécution des prescriptions. Il exige l'enregistrement de la dose administrée et de l'heure d'administration de chaque médicament dans un document qui peut être communiqué à tout moment au pharmacien sur sa demande. Ce document est ensuite archivé dans le dossier médical.

Bien que satisfaisant l'ensemble des pharmaciens, l'arrêté du 9 août 1991 est à l'heure actuelle difficilement applicable dans les hôpitaux français, le bilan de son application est présenté en annexe (annexe 2).

2.3. La validation pharmaceutique : un acte de pharmacie clinique

En situant la pharmacie par rapport au circuit du médicament que nous venons de décrire, il semble que la validation de l'ordonnance représente une étape décisive entre prescription et administration d'un traitement à un patient. Un tour d'horizon de la littérature nous permet de voir quelle place elle occupe et ce qu'elle apporte.

Si le cadre réglementaire du circuit du médicament trouve sa principale justification dans la prévention des risques liés à l'utilisation des médicaments, celui-ci ne donne en revanche aucune indication sur la nature et la fréquence de ces risques. Cependant on peut déjà affirmer en amont de toute analyse bibliographique que les risques que vise à prévenir la réglementation sont ceux secondaires à des défauts d'organisation du circuit du médicament.

2.3.1. Les erreurs de médication

On entend par erreur de médication toute erreur survenant au sein du circuit du médicament, quel que soit le stade au niveau duquel elle est commise (prescription, préparation, dispensation, administration), quel que soit l'acteur (médecin, pharmacien, infirmier, préparateur, malade), qu'elle soit due à la conception du circuit du médicament, à son organisation, à la communication en son sein et quelles qu'en soient les conséquences [14]. La définition des différents types d'erreurs de médication ainsi que les incidents médicamenteux sont présentés en annexe (annexe 3).

2.3.1.1. Causes des erreurs de prescription

2.3.1.1.1. Communes aux différents acteurs du circuit du médicament

Calcul de la posologie et des doses

Les erreurs portant sur les erreurs de calcul de doses sont nombreuses, notamment en pédiatrie.

PERLSTEIN [111] constate que les personnels infirmiers sont les acteurs du circuit qui commettent le plus d'erreurs de calcul (13,8% vs 10,8% pour les pédiatres et 4,0% pour les phar-

maciens). Ces erreurs concernent majoritairement la voie injectable, donnée confirmée par l'étude de BINDLER [23] qui attribue des taux d'erreurs de 48%, 19% et 36% respectivement pour les voies IV, IM/SC et orale.

Erreurs de saisie et/ou de retranscription des prescriptions

Dans les systèmes traditionnels de distribution, il est courant d'observer un certain nombre de retranscriptions, de 1 à 4 en moyenne sans compter la feuille de température [32], [44]. BARKER [15] fait remarquer que le nombre de retranscriptions importerait peu, si les prescriptions étaient communiquées sans erreur. Cela signifie donc que chaque retranscription constitue une opportunité pour d'autres causes d'erreurs (compréhension, illisibilité, oubli d'information, etc...).

Les erreurs de retranscription sont reconnues depuis longtemps comme étant la cause principale d'erreur de médication. En 1953, BYRNE [37] les rendait responsables de 55% des erreurs d'administration. SCHMITT [125] constate que selon les études, les erreurs de retranscription concernent entre 12 et 69% des dossiers étudiés dans les systèmes traditionnels. WATT précise que la seule suppression de la fiche infirmière diminue de 47% ce type d'erreurs [140].

L'informatisation du circuit du médicament réduit de 52 à 65% les erreurs de retranscription [125]. Cette réduction atteint 91% lorsque la saisie des prescriptions est effectuée par le prescripteur lui même.

Manque de connaissance

La méconnaissance de l'état clinique ou physiopathologique du malade, notamment des allergies, constitue également une source d'erreur de médication [90]. Une recherche récente concernant l'identification par les infirmières des besoins de leurs patients montre qu'elles connaissent la pathologie des patients dans 64 à 90% des cas et que seulement une allergie sur deux est connue de l'infirmière [34].

Concernant les médicaments : avec des milliers de molécules et de spécialités pharmaceutiques, de dénominations, d'abréviations, de formes, de dosages et de présentations, il est plausible de voir se produire des incidents par défaut de connaissance et/ou asymétrie d'information entre deux protagonistes de la chaîne de soins.

Cette lacune peut concerner [51] :

- le médicament,
- la terminologie correspondante,
- les propriétés de la forme pharmaceutique, notamment la solubilité,
- la voie d'administration,
- les doses et débits d'administration,
- les indications du médicament.

2.3.1.1.2. liées à la pratique médicale

Prévalence des erreurs de prescription

On entend par erreur de prescription, toute erreur commise au cours de l'acte de prescription. Elle peut avoir pour conséquence une erreur de médication si aucun des intervenants successifs au sein du circuit du médicament ne la détecte avant l'administration au malade, à commencer par l'analyse pharmaceutique des prescriptions, le pharmacien étant dans un système de dispensation individuelle, l'intervenant succédant immédiatement à l'acte médical de prescription. Les erreurs de prescription détectées et corrigées avant l'administration du médicament ne constituent que des erreurs potentielles.

De ce point de vue, il est important de clarifier certains points concernant les études portant sur les erreurs de prescription :

- Les études rétrospectives permettent de repérer les erreurs de médication dont les documents médicaux et infirmiers peuvent attester l'existence.
- Les études fondées sur les erreurs évitées par l'analyse pharmaceutique ne détectent que des erreurs potentielles et ce dans la limite de leur propre capacité de détection.

Les études sur les erreurs de prescription appartiennent toutes à l'une de ces deux catégories. Aucune étude ne recourt à l'observation directe de l'acte de prescription. Ceci explique en partie l'importance des variations observées dans les résultats des différentes études. Ces variations persistent même si les études portent sur certains aspects de la prescription : omissions [141], posologies dépassées ou interactions médicamenteuses [132], médicaments fréquemment utilisés [86].

- Les fréquences d'erreurs par ligne de prescription :

Les études rétrospectives donnent des taux compris entre 2,1 et 36% (moyenne arithmétique des études = 15%), les analyses pharmaceutiques, plus sensibles, donnent des résultats de 0,02 à 15,4% (moyenne arithmétique des études = 2,6%) [125].

- Les fréquences d'erreurs par dossier (ou par ordonnance) :

3,2% à 79% des dossiers comportent au moins une erreur de prescription (moyenne arithmétique des études = 18% à 27% suivant la méthodologie employée).

- Les fréquences d'erreurs par journée d'hospitalisation :

Elles ne sont calculées que depuis 1987, par certaines études mais semblent mieux cerner la prévalence du risque encouru [17], [62], [88], [89], [92], [127], [84]. Le taux d'erreur de prescription par journée d'hospitalisation varie selon les études de 0,4% à 6,4% selon la technique de détection.

Une autre possibilité consiste à classer les causes d'erreurs liées à la pratique médicale en deux catégories principales :

- les causes relatives à la forme de la prescription,
- les causes relatives à la décision thérapeutique.

Causes d'erreurs relatives à la forme de la prescription

- Les prescriptions verbales

Depuis 1964 il est admis que la prescription verbale constitue l'une des principales sources d'erreur de médication [14]. Cependant des enquêtes menées en France ont montré que ce mode de prescription concernait encore 17 à 20% des prescriptions [33]. La prescription verbale est rendue responsable, selon le type d'étude et le système de distribution, de 20 à 50% des erreurs de médication. Lorsqu'elle s'avère nécessaire, elle doit être réservée aux situations urgentes et confirmée par écrit dans les plus brefs délais (circulaire du 30 janvier 1986, Joint Commission Of Accreditation Of Hospitals Standard's).

- Lisibilité ou ambiguïté des prescriptions manuscrites

En dispensation individuelle et lorsque la prescription est manuscrite, les prescriptions illisibles ou ambiguës représentent de 0,4 à 7,2% des erreurs de prescription [32], [125].

- Complexité de la prescription

VERE a mis en évidence une relation linéaire entre le logarithme du pourcentage d'erreurs de médication et le nombre de médicaments prescrits [135].

- Confusion de patient

Elles résultent en général d'une confusion de dossiers de malade, et représentent de 0,8 à 1,5% des erreurs de prescription [81], [82], [92].

- Abréviations

Qu'elles soient "officielles" ou particulières à un praticien ou à une équipe, les abréviations constituent une source d'erreurs [14].

- Expression incorrecte de la posologie

- Confusion de noms de médicaments

Elle constitue 1,5 à 5,6% des erreurs de prescription [125].

- Expression incorrecte de la forme pharmaceutique et/ou de la voie d'administration

1,9 à 7,3% des erreurs de prescription sont dues à l'expression incorrecte de la forme pharmaceutique ; 1,1 à 17,7% sont liées à la mauvaise expression de la voie d'administration [125].

Causes d'erreurs relatives à la décision thérapeutique

- Choix erroné de médicament

Le concept même d'erreur de prescription met en cause la qualité de la décision thérapeutique et évoque l'éventualité d'un choix erroné du médicament. Les pourcentages des erreurs de prescription liées à ce mauvais choix vont de 2 à 19,3% [125].

- mauvaise indication

L'utilisation d'un médicament dans une indication non reconnue par un référentiel officiel de prescription entraîne, au delà des problèmes médico-légaux, un risque d'erreur accru.

- Problème thérapeutique ignoré

L'ignorance d'un problème thérapeutique en relation avec la symptomatologie observée peut conduire à une erreur de prescription. La survenue de manifestations cliniques liées à des interactions médicamenteuses entre dans cette catégorie.

- Imprécision sur l'arrêt d'un traitement

L'omission d'arrêt d'un traitement peut avoir des conséquences graves et constitue en cela une erreur de médication. L'expression claire de la durée de traitement permet de prévenir ce type de problème, tandis que les retranscriptions l'aggravent.

2.3.1.1.3. Dues à l'organisation des services hospitaliers

Plus que jamais, la cohérence d'une organisation dans laquelle chacun s'intègre dans un système global est une condition nécessaire pour éviter l'iatro-pathologie médicamenteuse.

Insuffisance de la culture " qualité " chez les prescripteurs

Cette culture qualité qui consiste à sensibiliser les professionnels aux bonnes pratiques médicales, existe chez les infirmier(e)s depuis longtemps et la réflexion sur la qualité des soins est souvent en décrochage par rapport à la sensibilité médicale. L'iatro-pathologie médicamenteuse est souvent abordée sur le plan médical et pharmaceutique par l'organisation de la détection rapide d'effets indésirables des médicaments, que ces effets soient prévisibles ou non. Il convient, après avoir détecté, de déterminer l'imputabilité, c'est à dire la responsabilité éventuelle d'un médicament dans l'apparition des effets indésirables. Cette conception est peu prospective en terme d'organisation et de méthode. Il convient que les centres de pharmacovigilance puissent représenter des relais importants pour la diffusion des bonnes pratiques de prescription et encourager l'application locale des recommandations médicales. Concernant l'iatro-pathologie en général, il reste à favoriser la création d'un comité de prévention de l'iatro-pathologie [38].

Qualification insuffisante du personnel

- formation en particulier des jeunes prescripteurs à qui il manque l'expérience,
- enseignement insuffisant de la pharmacologie et de la thérapeutique au niveau des facultés de médecine mais aussi d'un enseignement sur le management et le concept de qualité à l'hôpital, en particulier au niveau de la rédaction des procédures (ordonnances),
- prescripteurs tournants (internes changeant chaque semestre),
- pluralité des soignants (infirmier(e)s, aide-soignant(e)s, kinésithérapeutes, sages-femmes),
- pluralité des prescripteurs (spécialistes ou non) et des grades (chef de service, P.H., assistant, attaché, interne, externe, élève...)

Mauvaises conditions de travail

- insuffisance, inadéquation ou mauvais agencement des locaux,
- manque ou mauvaise répartition des effectifs,
- horaires inadaptés, urgences,
- charge de travail trop importante pour certaines catégories de soignants.

Insuffisance de communication à l'intérieur d'un même service et inter-services

- communication insuffisante au sein d'un même service,
- transmission inexistante ou insuffisante des informations lorsque le malade change de service (dossier patient à transmettre avec les protocoles thérapeutiques mis à jour et validés attendants),
- manque de concertation entre les services.

Matériel défectueux, mauvaise maintenance du matériel

- suivi et/ou contrôle inexistant ou insuffisant du matériel (pousse-seringue, réfrigérateur...),
- absence ou insuffisance de procédures d'entretien du matériel.

Absence de méthode généralisée et consensuelle pour la prescription

par exemple, standardisation des documents conformes à la législation en vigueur, définition imprécise des tâches, multiplicité des tâches.

Autres :

- Absence ou mauvaise qualité rédactionnelle de procédures écrites validées,
- absence de validation pharmaceutique systématique par inadéquation du nombre de pharmaciens au nombre de prescripteurs,
- absence d'obligation et d'enregistrement systématique de déclaration des incidents et des accidents thérapeutiques médicamenteux entraînant une réflexion organisationnelle,
- absence de structure locale, régionale et nationale plus particulièrement chargée de coordonner les actions de prévention des accidents et incidents ainsi que de l'iatropathologie en général. [38].

2.3.1.2. Conséquences : iatropathologie due aux erreurs de prescription

2.3.1.2.1. Responsabilité du médicament dans la pathologie nosocomiale

Les effets indésirables sont souvent utilisés comme indicateurs dans les études sur les dommages provoqués par les médicaments. Or, la définition des effets indésirables par l'O.M.S.

(Organisation Mondiale de la Santé) ne concerne que l'utilisation appropriée de médicaments, alors que la plupart des dommages évitables provoqués par des médicaments à l'égard de malades résultent d'une erreur dans leur usage. Pour cette raison, BATES [17] et LEAPE [87] ont proposé le terme d'événement iatrogène médicamenteux, défini comme un dommage résultant d'une intervention médicale relative à un médicament. L'incidence des événements iatrogènes s'avère ainsi d'autant plus difficile à mettre en évidence que les études les rapportant ne permettent pas toujours d'effectuer ces distinctions.

* **Corrélation avec l'iatrogénèse totale**

Il est délicat d'apprécier la part des effets des médicaments dans l'ensemble des causes d'iatrogénèse. Si l'on s'en tient aux rares études concernant l'ensemble des causes d'iatrogénèse, la part de l'iatrogénèse liée au médicament, exprimée proportionnellement au nombre de malades concernés, serait de 16% en dispensation individuelle [88] contre 52 à 76% en système traditionnel [113], [122], [129].

Pour apprécier l'iatrogénèse induite par les erreurs de médication, c'est à dire les événements iatrogènes médicamenteux d'origine nosocomiale, il convient d'en déduire, d'une part, les événements iatrogènes médicamenteux ayant provoqué l'admission des patients (0,3 à 7,1% des cas) et, d'autre part, les événements iatrogènes médicamenteux inévitables que sont les effets indésirables des médicaments (44 à 80% des événements iatrogènes médicamenteux) [125]. Ainsi, exprimés en fréquence des malades hospitalisés, les événements iatrogènes médicamenteux évitables intervenant pendant l'hospitalisation varient de 0,9 à 10,1% (moyenne arithmétique des études = 3,1%).

* **Corrélation avec les erreurs de médication :**

BATES [17] est parvenu à établir une corrélation entre les événements iatrogènes médicamenteux et les erreurs de médication dans un système en dispensation individuelle en estimant qu'il se produit en moyenne un événement iatrogène médicamenteux pour cent erreurs de médication. Cette étude prospective sur 379 dossiers permet de quantifier (en % de journées d'hospitalisation) le lien entre activité médicale et erreurs de médication (31%), erreurs de prescription (12,3%) et événements iatrogènes médicamenteux (1,5%).

* **Corrélation avec les erreurs de prescription**

Le taux d'événements iatrogènes médicamenteux par ligne de prescription varie de 0,2% selon BATES à 5,5% selon le Boston Collaborative Drug Study of Practice [17]. Les études prospectives basées sur l'analyse pharmaceutique des prescriptions donnent des résultats compris entre 0,3 et 4,3% toujours en dispensation individuelle [125]. Dans 75 à 80% des cas ces erreurs ne sont pas perçues par les prescripteurs [69]. En distribution traditionnelle, les taux d'erreurs de prescription par ligne de prescription varient de 2,7 à 29% [71].

2.3.1.2.2. Evènements iatrogènes médicamenteux potentiels

Certaines erreurs de médication ne produisent pas d'événements iatrogènes médicamenteux : elles ont pu être interceptées ou n'avoir aucune conséquence clinique, BATES a qualifié ces situations infracliniques, détectables dans un système de dispensation individuelle, d'événements iatrogènes médicamenteux potentiels. Les erreurs de médication qui en sont responsables ont la capacité de provoquer un dommage mais elles n'y parviennent pas, que se soit par chance ou suite à une interception [90]. Le taux d'interception varie selon les études de 31 à 77% ce qui montre l'efficacité de l'analyse pharmaceutique des ordonnances dans la prévention des événements iatrogènes médicamenteux, notamment lorsque le traitement des prescriptions est informatisé.

2.3.1.2.3. *Gravité clinique de l'iatrogénèse liée au médicament*

BATES note que les événements iatrogènes médicamenteux sont d'autant plus souvent évitables qu'ils sont sévères [17], d'où l'importance que revêt l'évaluation de la gravité clinique des événements iatrogènes médicamenteux et plus particulièrement des erreurs de médication.

2.3.2. La pharmacie hospitalière aux Etats-Unis

La pharmacie clinique, encore nouvelle en France, est en place depuis plusieurs années aux Etats Unis. Pour cette raison nous nous appuyerons sur le modèle américain pour tenter de la présenter et de comprendre quel est le rôle du pharmacien au sein du circuit hospitalier du médicament en Amérique du nord.

L'évolution de la pharmacie hospitalière des années 1960 à nos jours, son fonctionnement à l'heure actuelle et les prestations qu'elle assure auprès des services de soin nous permettrons de répondre. Ces notions nous permettront ainsi d'introduire le concept de "soin pharmaceutique" dont l'un des objectifs est l'optimisation de l'acte de dispensation.

2.3.2.1. L'organisation

Afin de réduire l'incidence des erreurs de médication rencontrées au cours d'un circuit traditionnel, BARKER et son équipe ont développé dès les années 1960 le concept du "Unit dose distribution system" : système de distribution unitaire des médicaments.

Ces nouvelles dispositions ont permis de réduire de moitié les erreurs de médication [5] (de 30% à 15% en tenant compte des erreurs de plan de prise).

2.3.2.2. Le concept de "soin pharmaceutique"

Malgré l'essor au cours des vingt dernières années de programmes spécialisés de pharmacie clinique (consultations de pharmacocinétique, service d'information médicale...), les coûts attribués à la pathologie iatrogène n'ont pas été freinés [104]. 3 à 5% des hospitalisations sont attribuées à des problèmes liés à l'utilisation médicamenteuse et environ la moitié de ces hospitalisations aurait pu être évitée [74].

Afin de prévenir les effets indésirables médicamenteux par une approche globale du patient, HEPLER et STRAND [79] ont élaboré le concept de "pharmaceutical care" ou "soin pharmaceutique". Ce concept suppose l'investissement de chaque prestataire de soins : médecin, pharmacien et infirmiers ; le patient étant placé au centre de cette prise en charge.

D'étroites collaborations et communications doivent ainsi s'établir entre ces trois acteurs.

Des études ont montré à ce sujet qu'une bonne relation entre ces partenaires contribue à une amélioration des résultats thérapeutiques [74], [79].

Le rôle du pharmacien se situe alors à trois niveaux au cours de la dispensation des médicaments [74] :

- identification des problèmes potentiels et existants liés aux médicaments,
- résolution des problèmes existants en matière de médicaments,
- prévention active des problèmes potentiels.

HEPLER et STRAND [79] donnent la définition suivante du "soin pharmaceutique" :

"l'ensemble des actes et services que le pharmacien doit procurer à un patient dans le but d'atteindre les résultats cliniques souhaités qui améliore la qualité de vie du patient.

Ces résultats cliniques peuvent être :

- la guérison de la maladie,

- la disparition ou la réduction des symptômes de la maladie,
- la prévention de la survenue de la maladie " .

Le pharmacien, à travers l'acte de dispensation, doit assurer le monitoring pharmacothérapeutique du traitement prescrit :

- recherche de la pertinence et des objectifs du traitement,
- détection des éventuelles erreurs de dosage des médicaments prescrits,
- prévention et détection des effets indésirables et interactions médicamenteuses,
- conseil au patient afin de s'assurer de l'observance du traitement et de sa tolérance,
- suivi thérapeutique et conséquences sur l'évolution clinique de maladie.

La prestation de "soin pharmaceutique" passe par l'élaboration d'un plan de suivi pharmacothérapeutique encore appelé : "plan de soin pharmaceutique" (annexe 4).

L'objectif de l'élaboration de ce "plan de soin pharmaceutique" est l'optimisation de l'acte de dispensation, pour une prise en charge thérapeutique optimale du patient [48].

Ce "plan de soin pharmaceutique" se construit en cinq étapes [9] ; [10] ; [104] :

2.3.2.2.1. *Recueil des informations de base sur le patient :*

- données administratives et anthropométriques du patient,
- histoire de la pathologie ayant motivé l'hospitalisation et antécédents médicaux,
- médication actuelle et antérieure,
- allergies et réactions nocives antérieures aux médicaments,
- observance thérapeutique,
- tabagisme, alcoolisme.

2.3.2.2.2. *Connaissance de la stratégie du plan de soins médicaux*

Recherche des problèmes médicaux présentés par le patient (hypertension, asthme, insuffisance cardiaque...), et l'importance que le médecin accorde à chacun d'eux.

2.3.2.2.3. *Elaboration proprement dite du plan de suivi pharmacothérapeutique*

1- énumérer les problèmes liés aux médicaments :

STRAND et al. [131] les ont classés en huit catégories :

- médicament indiqué mais non prescrit,
- médicament prescrit sans indication justifiée,
- choix erroné d'un médicament,
- posologie infra - thérapeutique,
- posologie supra - thérapeutique,
- médicament prescrit mais non pris ou pris à un mauvais moment,
- réactions nocives aux médicaments,
- interactions médicamenteuses.

2- assigner un ordre de priorité aux problèmes liés aux médicaments en fonction du risque qu'ils représentent pour le patient, et de la rapidité avec laquelle ils peuvent se déclarer.

3- rédiger le plan de suivi pharmacothérapeutique proprement dit : déterminer le résultat souhaité pour chaque problème à résoudre ou à prévenir. ce résultat doit être quantifiable ou mesurable (signes vitaux, évolution clinique, dosages médicamenteux, paramètres biologiques, antibiogramme).

2.3.2.2.4. *Interventions sur la pharmacothérapie*

Il s'agit de déterminer quelles sont les recommandations à donner à l'équipe médicale afin d'atteindre le résultat thérapeutique recherché : sur le choix d'un médicament (ajout, retrait, substitution), un schéma posologique (posologie, forme médicamenteuse, fréquence, voie et mode d'administration), un monitoring thérapeutique (surveillance des signes vitaux, des fonctions rénales et/ou hépatiques, de taux plasmatiques de médicaments et leur adaptation posologique).

2.3.2.2.5. *Réévaluation du plan de suivi pharmacothérapeutique*

Ce plan n'est pas statique et doit être réévalué et modifié aussi souvent que le patient est vu par l'équipe médicale.

2.3.3. Place de la pharmacie clinique

La décentralisation de la dispensation individuelle des médicaments se traduit par un investissement professionnel plus marqué des pharmaciens. Plus proches de l'activité de soins, ils détectent plus de problèmes thérapeutiques. Il n'est pas nécessaire que la délivrance soit décentralisée pour que s'exerce ce phénomène d'implication accrue : les interventions décentralisées des pharmaciens, même dans le cadre de systèmes centralisés, se traduisent par une augmentation de 75 à 375% de leur durée d'activité par unité de soins [45], [143].

Il s'en suit une modification profonde de la structure même de l'activité pharmaceutique. Elle est caractérisée par le développement des activités de pharmacie clinique qui représentent 23 à 48% de la durée de travail pharmaceutique, contre 2 à 10% en système centralisé classique. Le pharmacien se retrouve ainsi placé au cœur d'un réseau de relations entre les acteurs du circuit du médicament que BOHL dès 1969 schématise comme le montre la figure 3 (figure n°3).

Cette revue de la littérature est éloquentes quant à l'importance de la pharmacie clinique. Ainsi, maintenant que la place du pharmacien dans le circuit nominatif du médicament a été définie, nous nous proposons d'évaluer la qualité de l'acte de dispensation pharmaceutique en lui-même.

2.3.3.1. **Impacts cliniques des interventions pharmaceutiques**

2.3.3.1.1. *Méthode utilisée pour le recueil et l'évaluation des interventions pharmaceutiques*

Au regard des différentes études d'évaluation, nous retrouvons les trois grandes étapes suivantes :

Documentation de chaque intervention

Le pharmacien clinicien notifie chaque intervention sur un document prévu à cet effet [107] ; [109] ; [144] qui comprend :

- la date et le nom du pharmacien,
- les informations sur le patient (physiopathologiques),
- la nature des problèmes liés à la pharmacothérapie,
- les recommandations faites à l'équipe médicale,
- l'évaluation de l'intervention quant à son impact clinique potentiel, par le pharmacien clinicien lui-même,
- l'acceptation de l'intervention par le médecin (dans les 48 heures), celle-ci se traduit par un changement de prescription.

Le suivi clinique du patient

La réponse clinique du patient est documentée par le pharmacien ayant réalisé l'intervention, ou dans certains cas [78], [95], par un autre pharmacien dans le but d'éliminer le biais concernant l'évaluation du résultat thérapeutique.

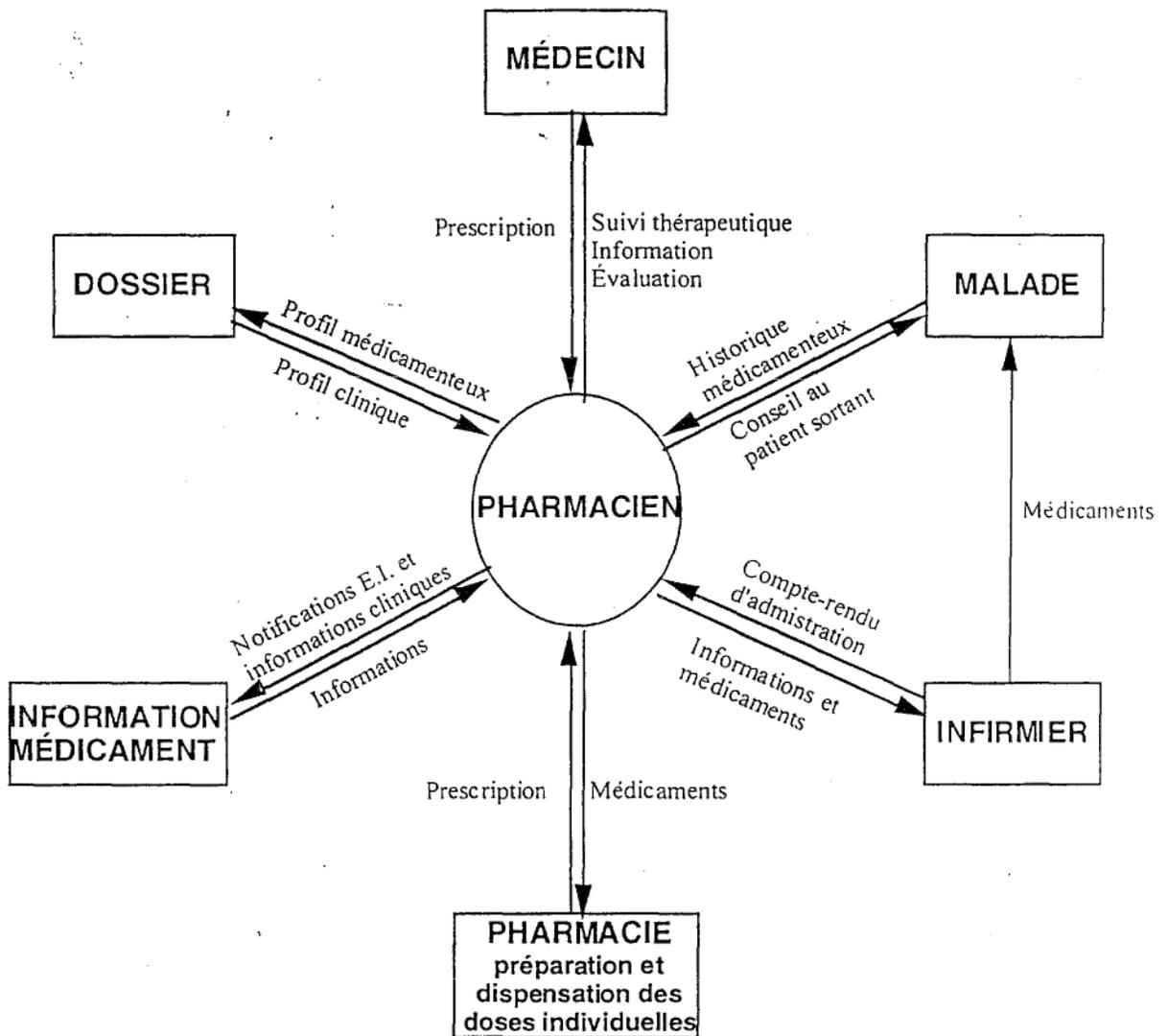


Figure n°3 : diagramme des relations professionnelles du pharmacien dans un système décentralisé

(d'après BOHL J.C., Mac LEAN W.M. et al, Am J Hosp Pharm 1969, 26 : 400) [26]

Evaluation des interventions pharmaceutiques

Les interventions pharmaceutiques sont évaluées par des pharmaciens cliniciens et/ou par des médecins [35], [43], [109], [144], [36] en termes :

- d'impact clinique potentiel en utilisant des échelles d'évaluation décrites au paragraphe suivant,
- de qualité des soins promulgués au patient [78],
- de réduction des coûts (voir impact économique des interventions pharmaceutiques).

2.3.3.1.2. Les échelles d'évaluation

De nombreuses équipes pharmaceutiques ont travaillé sur l'évaluation du résultat clinique potentiel.

Deux types d'études sont retrouvés dans la littérature en fonction de la variable évaluée :

- l'erreur potentielle de prescription [92], [93],
- l'intervention pharmaceutique [35], [43], [109] ; [144].

En intégrant l'ensemble des échelles d'évaluation utilisant la variable " intervention pharmaceutique " on peut répertorier cinq niveaux d'impact clinique :

- impact au détriment du patient : l'intervention entraîne une détérioration des signes et des symptômes cliniques,
- impact nul pour le patient : l'intervention peut avoir lieu après l'évènement et donc n'avoir aucune conséquence sur le patient, mais elle peut modifier un comportement à venir. (intervention à titre d'information).
- bénéfique significatif pour le patient : l'intervention augmente la qualité des soins d'au moins un paramètre, au niveau de la sécurité ou de la qualité de vie du patient.
- bénéfique très significatif pour le patient : l'intervention empêche un dysfonctionnement organique, évite une surveillance médicale intensive ou une séquelle irréversible.
- bénéfique extrêmement significatif pour le patient : l'intervention évite un accident potentiellement fatal.

2.3.3.1.3. Synthèse des résultats publiés

Nature des interventions pharmaceutiques

Les interventions les plus courantes concernent un changement de thérapeutique (ajout ou arrêt d'un traitement) : 23 à 52% selon les études. Selon CATANIA et al [39], ce type d'intervention est associé à la plus forte économie sur les coûts des médicaments.

Les classes thérapeutiques les plus concernées par les interventions pharmaceutiques sont [92], [93], [109] :

- les médicaments antiinfectieux,
- les médicaments gastro-intestinaux,
- les médicaments de la sphère cardio-vasculaire.

Evaluation des interventions pharmaceutiques

Les interventions pharmaceutiques ont été évaluées de deux façons :

- par l'acceptation ou le refus de l'intervention par le médecin prescripteur, le taux d'acceptation se situe alors entre 83 et 100%.
- par l'impact clinique potentiel de l'intervention pharmaceutique pour le patient.

Chaque étude a utilisé sa propre échelle d'évaluation dérivée de celle de HATOUM et al [78]. Par ailleurs, l'évaluation de l'impact clinique probable, demeure très subjective, et peut varier d'un évaluateur à l'autre. Pour ces deux raisons essentielles, il faut rester prudent lors de la

comparaison de deux études. Il n'en demeure pas moins que dans 10% des cas, l'intervention du pharmacien est nécessaire afin d'optimiser la dispensation du médicament [63].

A la lumière de ces études, nous pouvons conclure que plus de 50% des interventions pharmaceutiques ont un impact bénéfique sur l'évolution thérapeutique des patients.

2.3.3.1.4. *Limites de l'analyse d'ordonnance*

OGLE et al [109] définissent trois niveaux de monitoring pharmacothérapeutique :

- l'analyse ou la révision des ordonnances (Drug Order Review : DOR),
- le monitoring pharmacothérapeutique de base (Basic Patient Pharmacotherapy Monitoring : B-MPP). L'acte de dispensation pharmaceutique comprend pour chaque patient :
 - la recherche des objectifs du traitement et sa pertinence,
 - la recherche des problèmes liés à la pharmacothérapie,
 - une information et des conseils au patient afin de s'assurer de la bonne tolérance et observance de la thérapeutique.
- le monitoring pharmacothérapeutique actif (Concurrent Patient Pharmacotherapy Monitoring : C-MPP) correspondant au "soin pharmaceutique" ("pharmaceutical care"). En plus du B-MPP, le pharmacien participe au suivi de la thérapeutique et assume la responsabilité de ses interventions pharmaceutiques quant à l'évolution clinique de la maladie.

Les limites de l'analyse de l'ordonnance se traduisent ici par l'impact clinique des interventions pharmaceutiques suivant le monitoring pharmacothérapeutique pratiqué :

- la révision d'ordonnances : un impact significatif dans 48% des cas,
- le monitoring pharmacothérapeutique de base : un impact clinique significatif dans 59% des cas,
- la pratique du "soin pharmaceutique" : un impact clinique significatif dans 68% des cas.

2.3.3.2. Impact économique des interventions pharmaceutiques

2.3.3.2.1. *Variables prises en compte pour le calcul des coûts*

Selon différentes études publiées [24], [39], [77], [107], [109] les variables suivantes sont retrouvées :

- le traitement médicamenteux : le prix des médicaments, le matériel nécessaire à la préparation et à l'administration des médicaments injectables, les coûts en personnels liés à la préparation pharmaceutique et à l'administration infirmière.
- la durée du traitement servant au calcul des doses administrées,
- le changement de thérapeutique,
- le suivi thérapeutique,
- la durée de l'hospitalisation,
- le temps pharmacien nécessaire à la validation.

2.3.3.2.2. *Calculs des coûts*

La prise en compte de l'ensemble de ces variables ou d'une partie seulement suivant les études, permet de calculer :

- les coûts thérapeutiques économisés, c'est à dire le bénéfice réalisé grâce aux interventions pharmaceutiques [24], [39], [77], [107], [109].

- les coûts évités par la prévention des complications thérapeutiques [107] grâce aux interventions pharmaceutiques. Ces études se basent, grâce aux données de la littérature, sur la probabilité qu'un effet indésirable se produise si l'intervention pharmaceutique n'avait pas lieu.

2.4. L'intervention pharmaceutique : quel crédit lui apporter ?

La thérapeutique doit être abordée comme l'aboutissement d'un travail commun entre plusieurs professionnels [94]. Il est nécessaire de replacer l'acte de dispensation du médicament comme essentiel à l'activité pharmaceutique, mais en le décroissant, pour l'intégrer au domaine médico-pharmaceutique. [12]. La littérature est riche en travaux pouvant en témoigner. Elle l'est déjà moins lorsqu'il est question de l'avis pharmaceutique lui-même. Il ressort néanmoins qu'il est généralement appliqué par le médecin et que sa prise en compte est bénéfique pour le patient. L'impact économique est difficile à évaluer, mais le calcul des coûts directs laisse penser qu'il est favorable. Cependant, à aucun moment la valeur même de cet avis pharmaceutique n'est remise en question. Plusieurs études ont fait la preuve de son utilité et de son efficacité en matière de diminution des erreurs de médication et de maîtrise des coûts, mais pas une ne le considère au-delà de sa valeur scientifique. Pourtant, avant d'être proposé à l'équipe de soins, il faut disposer d'un moyen d'évaluer sa qualité, afin de pouvoir lui garantir un degré de crédibilité suffisant. Pour cela, il nous semble indispensable de le considérer dans son ensemble. Ainsi replacé au sein du circuit du médicament, cet avis sera considéré dans sa dimension organisationnelle en plus de sa dimension structurelle.

3.OBJECTIF

Afin d'optimiser le travail du pharmacien clinicien au sein du service de soins il est impératif de garantir un avis pharmaceutique de qualité. L'objectif de notre étude est donc d'élaborer, à partir d'une analyse organisationnelle, un tableau de bord permettant d'évaluer cet avis pharmaceutique et de proposer des mesures permettant de corriger les dysfonctionnements éventuellement repérés.

4.METHODOLOGIE

Avant de juger de la qualité de l'avis pharmaceutique, il nous est apparu opportun de s'intéresser à l'organisation du circuit du médicament du service audité.

C'est dans la conjonction des actions individuelles ou de groupes que naissent les dysfonctionnements organisationnels, source de dysvaleur que les systèmes d'information traditionnels ignorent le plus souvent.

En effet, si les travaux d'évaluation concernant tel ou tel acte individuel sont nombreux, la littérature est très pauvre en ce qui concerne l'évaluation de l'action collective autrement que par le biais des indicateurs réducteurs que sont les indicateurs monétaires en terme de résultat, de coût ou de marge. De plus, la logique de ces systèmes d'information est de se concentrer sur l'action et son temps de réalisation, et d'ignorer les temps d'attente ou de mauvaise synchronisation entre deux actions [73].

La force d'une organisation étant égale à la force de son maillon le plus faible, la gestion des organisations implique une vision large et générale de celle-ci, de son organisation et de son fonctionnement avant de vouloir commencer à travailler sur elle.

Avant de s'attacher à décrire le processus du circuit du médicament dans son ensemble, il nous semble important de définir trois termes :

- une activité, concept permettant de comprendre la consommation de ressources, est " un ensemble de tâches élémentaires, réalisé par un individu ou un groupe, faisant appel à un savoir faire spécifique homogène du point de vue de leur comportement de coût et de performance, permettant de fournir un output, à un client externe ou interne, à partir d'un panier d'input. " [97]

- les processus sont " un ensemble d'activités orientées vers une finalité commune et aboutissant à un output matériel ou immatériel. " [98]

Les processus étant constitués d'activités, ils offrent une description de l'hôpital en terme de modes opératoires et non en terme politique ou structurel (ils décrivent des modes d'action et non des structures de pouvoir ou de responsabilité), par ailleurs ils visent l'existant et non un modèle cible (activités et non missions).

La description en terme de processus regroupe et agence les activités selon une logique de finalité, de produit, de client interne ou externe.

- Un inducteur de performance est un facteur de causalité qui permet de formuler les premières pistes d'explication et d'action. L'identification des indicateurs dépendra donc directement des inducteurs de performance identifiés [98].

En quête de moyens pour comprendre la réalité du circuit du médicament, nous avons constitué un groupe de travail, composé d'acteurs de terrain qui connaissent bien le processus. Un coordonnateur suggère des champs de recherche, décrit des expériences et stimule le groupe.

A l'issue de cette analyse qualitative sont apparus un certain nombre de dysfonctionnements. L'étude de ceux concernant directement ou indirectement l'avis pharmaceutique a permis d'élaborer notre outil : un dispositif de suivi de la qualité de l'avis pharmaceutique est proposé sur la base d'un tableau de bord réunissant des indicateurs issus de notre analyse organisationnelle.

4.1. Réalisation de l'analyse organisationnelle du circuit du médicament dans un service au CHU de Grenoble

4.1.1. Situation générale et contexte.

4.1.1.1. Historique et évolution du circuit du médicament informatisé à Grenoble, place de la pharmacie clinique

Même si l'initiative est à mettre à l'actif des services pharmaceutiques, cette démarche est l'aboutissement de la volonté commune des responsables de deux services : un service clinique et la pharmacie Moidieu, ainsi que de l'administration.

Informatisation d'un service de gériatrie

En 1990, un audit du circuit du médicament est mené dans un service de gériatrie et met en évidence qu'un médicament sur 10 risque de ne pas être administré correctement [136] ; les risques sont répartis à 50% au moment de l'administration, 25% au moment de la préparation des doses, 13% lors de la rédaction de la prescription, 11% lors de la retranscription par l'infirmière. Un groupe de travail pluridisciplinaire (médecins cliniciens, infirmières, informaticiens, pharmaciens hospitaliers et pharmacien consultant externe) avait pour objectif d'envisager toutes les conséquences organisationnelles de l'informatisation de la prescription.

Le logiciel de dispensation retenu est SAUPHIX :

SAUPHIX est un logiciel d'aide à la prescription et à la dispensation des médicaments. Créé en 1993, il est actuellement commercialisé par le SIB (Syndicat Inter hospitalier de Bretagne) de Rennes.

SAUPHIX est disponible au centre hospitalo-universitaire de Grenoble depuis 1993 dans le service de gériatrie, il existe aujourd'hui dans quatre autres services.

Les services utilisent les aspects fonctionnels suivants du logiciel :

- une saisie intégrale de la prescription et de ses évolutions dans le temps (arrêt, modification, réactivation après arrêt) dans le service de soin,
- une consultation du livret thérapeutique de l'hôpital,
- une interrogation de la banque de donnée THERIAQUE. Thériaque est une banque de données informatisée, du centre national d'information sur le médicament hospitalier. Elle peut aussi être consultée sur Minitel. L'information porte sur les médicaments agréés aux collectivités, les médicaments importés, les médicaments en expérimentation. Le module "interactions médicamenteuses" décrit des interactions entre deux médicaments et se limite volontairement aux interactions connues chez l'homme et significatives cliniquement. Il possède différents niveaux d'alerte qui fonctionnent par ordre croissant suivant le niveau de gravité de l'interaction médicament [103].
- une édition d'un plan de travail infirmier par patient nécessaire à l'administration des médicaments ; ce plan de travail peut être instruit de commentaires sur la bonne utilisation des médicaments,
- une édition du plan de cueillette global pour la délivrance des médicaments,
- une édition de l'inventaire de la dotation du service permettant un suivi rationnel et rapide des stocks,
- une édition de l'historique complet du traitement par malade.

Le matériel informatique est constitué :

- d'un serveur sous environnement UNIX,
- de deux à trois postes de travail de type PC, en réseau, par service,
- d'une imprimante par service.

Mise en place d'un système de dispensation nominative du médicament en gériatrie

Description de la structure

Le service comprend 120 lits répartis sur trois étages :

- un étage de Médecine Interne, Angiologie et Gériatrie Clinique avec une durée moyenne de séjour de 15 jours et comprenant 40 lits ; au plan médical et paramédical, le chef de service, une assistante chef de clinique, trois internes et 12 postes d'infirmières,
- deux étages de moyen et long séjours comprenant 80 lits ; un praticien hospitalier, quatre internes et 22 postes d'infirmières.

Un étage pratique la prescription informatique depuis décembre 1993, les deux autres depuis mai 1995.

Les activités de ce service se répartissent en deux pools : activité de médecine interne et gériatrie, et activités de formation : formation initiale des étudiants en médecine par le chef de service, accueil d'externes en médecine et pharmacie, d'élèves infirmiers et kinésithérapeutes, mise en place de la télémédecine...

Composition et mode de fonctionnement

Organisation actuelle du circuit du médicament

Le déroulement du processus du circuit du médicament illustre bien la pluralité d'acteurs et l'aspect transversal qui caractérise l'utilisation du médicament au sein d'un service. Notre présence active d'un an et demi dans deux des cinq services informatisés a permis de définir un schéma de l'organisation du circuit du médicament.

L'élément déclencheur est la prescription d'une ordonnance par le médecin pour un patient. Le processus s'achève lorsque le patient reçoit son traitement.

- L'externe en pharmacie imprime toutes les ordonnances des patients et les affichent dans leur chambre à 10 heures.
- Le médecin, après examen clinique et biologique de son patient émet un diagnostic. A partir de ce diagnostic il prescrit un traitement.
- Le traitement est rédigé sur le carnet personnel du médecin, au lit du patient.
- La prescription (ou la modification de prescription) est saisie par le médecin, à l'issue de sa visite, sur le logiciel d'aide à la prescription informatisée, dans le bureau des internes.

Toutes les prescriptions sont saisies avant 13 heures.

- Le logiciel permet de signaler toute nouvelle prescription (ou modification). Le pharmacien valide chaque ordonnance et rédige manuellement un avis pharmaceutique.
- Chaque service dispose d'un cahier d'analyse des ordonnances où figurent les avis pharmaceutiques ; les remarques de faible importance figurent uniquement sur ce cahier, elles sont communiquées oralement au prescripteur en plus du support écrit lorsqu'elles revêtent un caractère de gravité potentielle.
- Lorsque toutes les prescriptions sont saisies, (l'infirmière s'assure auprès des prescripteurs que les prescriptions sont achevées), une infirmière demande l'impression des Plans d'Administration des Médicaments (PAM), édités à partir de la prescription médicale. Ce mode de présentation de l'ordonnance permet de visualiser pour chaque patient les horaires et les modalités de prise des médicaments. (annexe 5)
- l'infirmière classe les PAM suivant l'ordre de sa visite aux patients, et prépare les médicaments pour la journée en les séparant en fonction de l'horaire de prise, grâce à des plaquettes compartimentées, nominatives.

La prescription et la distribution des médicaments est faite jusqu'au lendemain 14 heures ; en cas de modification de la thérapeutique lors de la contre - visite, un nouveau PAM est réédité automatiquement.

- la distribution des médicaments est réalisée à 7 heure 30, 12 heures et 18 heures.
- l'infirmière distribue uniquement les médicaments de la tranche horaire correspondant à son passage et vérifie leur prise par le patient.
- L'impression des PAM permet l'impression automatique au niveau de la pharmacie d'une liste globale de réassort des médicaments prescrits, qui tient compte de l'état des stocks.
- certains médicaments ne sont pas connus du logiciel d'aide à la prescription, l'externe en pharmacie est chargé de les identifier et de les commander manuellement à la pharmacie.
- Le préparateur prépare la commande pour le service prescripteur dans une caisse.
- La caisse, fermée à clef, est acheminée dans le service par un chauffeur pour 15 heures.
- A réception de la caisse dans le service, l'infirmière d'après-midi range les médicaments au niveau de l'armoire et du réfrigérateur.
- l'externe en pharmacie vérifie régulièrement la concordance entre le stock informatique théorique et le stock réel de l'armoire, en cas de discordance il l'ajuste.
- A l'occasion de réunions journalières le matin, les infirmières font part aux prescripteurs (les internes en médecine en général) de leur perception de l'état de santé du patient.
- Le prescripteur effectue une contre visite en fin de journée à l'occasion de laquelle il peut réévaluer le traitement du patient.
- Les étapes de validation pharmaceutique et d'impression des PAM sont alors identiques à celles du matin.
- Lorsque l'ordonnance a été modifiée, l'infirmière modifie le contenu de sa plaquette de distribution avant d'effectuer sa tournée des patients.
- Le pharmacien assiste une fois par semaine à une réunion concernant tous les soignants et administratifs et dispose de quelques minutes pour exposer une synthèse des avis pharmaceutiques de la semaine.

Un organigramme est réalisé à partir de cette observation. Sa finalité est de porter à la connaissance des acteurs le déroulement du circuit du médicament afin de pouvoir l'améliorer [20]. Il en permet l'analyse et contribue à faire ressortir les possibilités d'amélioration. Sa construction permet aux acteurs de prendre conscience de l'importance de l'activité effectuée dans d'autres services, de prendre conscience des ressources dont ils peuvent disposer, et du coût de celles-ci, de repérer les synergies sur lesquelles ils pourront s'appuyer pendant la réalisation de leur activité [73].

Moyens de communication à l'intérieur du service

Des réunions entre internes et infirmières ont lieu tous les jours matins et après-midi, une réunion hebdomadaire est l'occasion d'une rencontre entre tous les soignants et les administratifs. Un téléphone sans fil limite les déplacements en cours de visite. Des casiers spécifiques à chaque spécialité médicale permettent un aperçu rapide des consultations en ORL, pneumologie, cardiologie...demandées par les prescripteurs du service. Un cahier et un " alpha page " permettent la communication entre personnel soignant et interne de pharmacie.

Du point de vue de l'organisation

Une première étape au processus de validation de l'ordonnance, a été, nous l'avons vu, l'informatisation de certains services, afin de garantir la mise en conformité avec l'arrêté d'août 1991. L'accès à une ordonnance écrite, exempte de toute retranscription, permettait alors un acte de validation pharmaceutique et une mise en conformité juridique de la prescription.

La redistribution des postes d'internes en pharmacie a permis, sans que leur effectif n'ait été revu à la hausse, de garantir une présence pharmaceutique dans cinq services. Ces internes sont supervisés par un pharmacien, praticien hospitalier. La présence pharmaceutique permet de garantir une validation de toutes les ordonnances de ces services chaque jour, à l'exception des week-end et jours fériés. L'avis pharmaceutique est disponible à n'importe quel moment dans le service. Un cahier, également disponible sert de liaison entre le pharmacien et les membres du service dans le cas d'une question ou d'une remarque ne présentant pas un caractère d'urgence. Lorsque le pharmacien ne peut être présent dans le service (en général en début d'après-midi où il doit être présent à la pharmacie), il est joignable par téléphone ou par l'intermédiaire de " l'alpha page ".

Une sélection et une mise à disposition des références médicales relatives à la prise en charge thérapeutique est réalisée régulièrement par l'interne en pharmacie en collaboration avec le service informatique de l'hôpital (recueil des données et commande à l'ANDEM, mise à disposition sur informatique via intranet).

L'interne en pharmacie se charge de la formation à l'utilisation du logiciel SAUPHIX des prescripteurs, infirmiers et surveillants.

L'interne en pharmacie laisse la priorité au prescripteur pour l'utilisation d'un poste de travail, il consacre en général ce moment aux recherches bibliographiques.

Pour pallier au nombre insuffisant de visites et de réunions suivies, l'interne en pharmacie assiste à la réunion hebdomadaire du service où sont présents tous les personnels soignants et administratifs du service. Il dispose de quelques minutes pour présenter un compte-rendu des remarques faites durant la semaine. Il suit également la visite du chef de service aux patients, une fois par semaine. A cette occasion une présentation approfondie des patients est réalisée par les externes en médecine.

La présence tous les matins de l'externe en pharmacie permet de seconder l'interne en pharmacie. Il prend en charge l'essentiel de la gestion de l'armoire et participe à la validation des ordonnances. L'interne en pharmacie a, à ce niveau, un rôle de formation de l'externe.

Du point de vue financier

Peu de budgets ont été alloués à ce jour à la pharmacie clinique. Le circuit du médicament informatisé ne dispose pas de moyens différents par rapport au circuit traditionnel. Seuls ont été débloqués les fonds nécessaires à l'installation du matériel informatique (logiciel, banque de donnée Thériaque, ordinateurs, imprimantes).

Le déploiement informatique est actuellement interrompu devant la carence en pharmaciens hospitaliers et les contraintes budgétaires.

Missions initiales

Médecins et pharmaciens ont tenté d'informatiser la prescription médicamenteuse principalement pour les raisons suivantes :

- amélioration du circuit du médicament (diminuer les facteurs de risques d'erreurs) dans l'optique d'accroître la sécurité et la qualité des soins,
- mise en conformité avec l'arrêté d'août 1991,
- maîtrise des budgets des pharmacies hospitalières (gestion des stocks notamment).

Liens avec les autres structures

La pharmacie hospitalière ne peut être réduite à acheter, stocker et approvisionner des services à partir de bons de commande. Le pharmacien clinicien, délocalisé dans l'unité de soins reprend sa place légitime auprès du médicament. Placé au centre du circuit du médicament, c'est de sa vigilance que dépend la prescription du bon médicament, à la bonne posologie, au bon patient. Il a le souci constant d'assurer la sécurité du patient dans le domaine qu'il connaît bien : celui du médicament. Cela l'oblige à développer une réflexion transversale sur le circuit du médicament en général, sur sa prescription, sa dispensation, son administration et l'information que doit recevoir le patient mais aussi l'équipe de soins.

4.1.1.2. Le programme d'amélioration de la qualité de l'avis pharmaceutique à travers l'analyse organisationnelle du circuit du médicament

Justification du projet : importance de l'avis pharmaceutique dans la prévention des erreurs de prescription

Qualité des soins

La validation de l'ordonnance participe à la qualité de la prise en charge d'une personne par le système de santé. Elle est accessible grâce à la rédaction de l'avis pharmaceutique qui sert de vecteur de la communication du pharmacien avec médecins, infirmières et patients. Cet avis constitue par conséquent l'élément central dans la continuité du processus de validation de l'ordonnance, cette dernière étant elle-même une composante essentielle dans le circuit du médicament.

Le pharmacien occupe donc une position importante au sein du circuit du médicament, et son rôle au cours de l'hospitalisation d'un patient peut être volontiers déterminant pour le processus de soins.

Obligation réglementaire

L'importance de la validation pharmaceutique est soulignée par la réglementation qui la rend obligatoire.

Faisabilité

Ce mode de fonctionnement fait partie intégrante du service depuis la mise en place de la dispensation nominative informatisée depuis 5 ans. Ma présence durant six mois en tant que pharmacien clinicien m'a permis de constater l'implication des différents acteurs dans la recherche d'optimisation de la prescription.

Objectifs

Objectif général

L'évaluation de l'avis pharmaceutique implique de repenser l'organisation du circuit du médicament dans le sens d'une responsabilisation et d'une autonomisation plus forte de tous les personnels [47]. Par exemple, un avis pourra être parfaitement performant au niveau scientifique, il n'en sera pas moins inutile s'il n'est pas communiqué aux acteurs concernés (médecin, infirmière, patient). Pour ce faire, il nous faudra décrire avant d'expliquer afin de faire émerger l'organisation sous-jacente au processus du circuit du médicament, d'en repérer les invariants, de les mettre en perspective pour permettre à l'ensemble des acteurs de mesurer l'importance que revêt la qualité des actes.

Objectif particulier

Il s'agit de construire un outil au moyen d'indicateurs capables d'évaluer la performance de l'avis pharmaceutique. Pour atteindre ces objectifs, le programme se déroule en plusieurs étapes :

- une phase d'analyse de l'organisation du circuit du médicament avec identification des dysfonctionnements,
- une phase de mise à plat des dysfonctionnements existant concernant la validation pharmaceutique et construction des outils de mesure de la qualité de l'avis pharmaceutique,
- une troisième phase de rédaction des standards pour la rédaction d'un avis pharmaceutique de qualité,
- une quatrième phase de suivi du programme.

Ce mémoire porte sur les deux premières étapes du programme.

4.1.2. Mise en œuvre

4.1.2.1. Choix des services

Le centre hospitalo-universitaire de Grenoble possède un effectif de 2065 lits d'hospitalisation. Toutes les spécialités médicales y sont représentées.

Actuellement un circuit nominatif du médicament couplé à une informatisation de la prescription des ordonnances (traitement informatisé des prescriptions associé à une délivrance globalisée des médicaments) par le logiciel SAUPHIX est organisé sur 240 lits (12% de l'ensemble des lits d'hospitalisation). Il concerne :

- 160 lits de court séjour : les services de pneumologie, médecine interne, rhumatologie, néphrologie, transplantation
- 80 lits de moyen et long séjour : la gériatrie

Notre choix s'est limité aux services informatisés puisque ce sont les seuls qui bénéficient d'une validation des prescriptions. Notre étude a été réalisée dans le premier d'entre eux ayant bénéficié de la prescription informatisée.

4.1.2.2. Réunion d'un groupe de travail

Présentation de la démarche au service

L'animateur du groupe de travail rencontre chaque personne conviée, individuellement avant la réunion. Il présente à chacune la description du circuit du médicament telle qu'il l'a observé, au moyen d'une description textuelle accompagnée d'un organigramme. Il précise à chacun d'eux l'objectif de son travail.

Constitution du groupe de travail

Il est composé des différents représentants du service concernés par la gestion du processus. A ce niveau il aurait été intéressant de connaître les besoins et attentes du patient, mais le cadre de cette enquête se situait en amont de cette étape. Avant de définir précisément quelles sont les attentes du patient, il faut savoir si l'institution est réceptive à une telle démarche.

Deux séances de travail de 60 minutes ont été programmées à une semaine d'intervalle. Les objectifs de l'entretien ont été clairement réexposés, l'intervenant ayant bien précisé qu'il s'agissait de comprendre un processus et qu'en aucun cas il ne se plaçait en juge.

L'organigramme du circuit du médicament réalisé à partir de la simple observation de son fonctionnement sert de support au travail de groupe. Il est commenté et enrichi lors de

l'entretien avec le groupe de travail. Il est demandé aux membres de décrire le déroulement d'une journée type de travail dans le service :

- les activités réalisées, leur horaire, leur fréquence et leur durée,
- les dysfonctionnements rencontrés, leur fréquence (dysfonctionnement interne ou induit par d'autres services, ou encore causés à d'autres services),
- les imprévus rencontrés,
- les solutions éventuelles apportées,
- les interfaces avec les autres services au cours du circuit du médicament.

Suite aux réunions, une nouvelle représentation du processus est réalisée et à nouveau soumise au groupe pour amendement ou validation. Lorsqu'une représentation consensuelle du processus est adoptée, un organigramme définitif est réalisé (annexe 6).

Présentation de la méthodologie

Il s'agit d'une méthode participative qui se déroule en plusieurs étapes successives :

- analyse du problème

Ce stade permet d'affiner le problème, de mieux le cerner, de le scinder en plusieurs parties. La description du processus peut favoriser la compréhension du problème, et aider à le formuler précisément.

- expression du problème

Cette étape passe par un inventaire et un classement des problèmes, puis le choix d'un problème. Un problème pouvant être défini par l'écart entre une situation actuelle et une situation souhaitée ; il convient de spécifier ces deux situations.

- résolution du problème

Cette phase commence par la recherche des causes responsables du problème ; puis il faut les classer, les analyser et repérer les plus importantes. La suite de la méthode passe par la recherche et le choix de solutions au travers d'indicateurs, en respectant des critères de faisabilité, d'efficacité, de délai de mise en place et de coût. Les solutions choisies seront accompagnées d'un plan de mise en œuvre. De nombreux outils sont à la disposition de la méthodologie de résolution de problèmes ; seuls ceux qui ont été utilisés lors des séances de travail seront présentés.

Présentation des outils utilisés

- Le remue méninges (brainstorming)

Encore appelé déballage d'idées, cet outil fonctionne par association d'idées : la complémentarité des points de vue permet un effet de synergie de ces idées. Il peut être utilisé pour la recherche des problèmes, des causes ou des solutions. Il est souhaitable que chacun s'exprime à tour de rôle et n'émette qu'une idée à la fois.

- Le diagramme causes-effets (diagramme des 5 M)

Ce diagramme créé par K. Ishikawa est employé pour clarifier les causes : il permet d'obtenir une représentation des relations entre les causes et les effets qu'elles engendrent. Ce diagramme permet de définir cinq familles (5 M) principales de causes :

- Matériel (ou Machine) qui représente tout ce qui nécessite un investissement (donc sujet à amortissement),
- Matière qui regroupe tout les consommables (non investi, non amorti),
- Méthode qui concerne les procédés, les modes d'emploi, la façon de faire, l'organisation,
- Main d'œuvre : il s'agit de l'ensemble du personnel,
- Milieu : c'est le lieu de travail et son environnement.

4.1.2.3. Analyse des dysfonctionnements

Pour cette phase d'analyse nous décidons de restreindre notre champ d'investigation au processus de rédaction de l'avis pharmaceutique. Ce processus se décline en une liste d'activités pour lesquelles des dysfonctionnements vont émerger des réunions et permettre la construction d'indicateurs de suivi des actions correctrices qui seront entreprises par la suite. Nous constituerons donc une fiche de dysfonctionnement qui nous permettra de décrire plus précisément les problèmes émergents.

Comment procéder ?

Après avoir détaillé le processus de rédaction de l'avis pharmaceutique, nous aborderons la phase d'analyse causale qui déterminera les points à améliorer, et de quelle façon ils devront l'être. Cette analyse impose de recenser les activités en observant celles qui ont des répercussions effectives sur la performance de l'avis. Dans un deuxième temps, il s'agira de voir comment les améliorer, en fonction des facteurs qui font varier la performance de l'activité. L'analyse de performance repose alors sur la démarche d'analyse causes/effets (recenser tout ce qui influe sur cette performance), au moyen d'un diagramme d'Ishikawa. Les inducteurs de performance qui vont se dégager de ce diagramme déboucheront sur la formulation d'un plan d'action dont la mesure prend la forme d'indicateurs de suivi et d'amélioration de la qualité [97].

La fiche de dysfonctionnement contient 9 grandes rubriques (figure n°4) :

La rubrique “ **description** ” décrit simplement le dysfonctionnement.

La rubrique “ **conséquences** ” présente les conséquences du dysfonctionnement sur le processus.

La rubrique “ **service ou acteurs impliqués** ” liste les acteurs concernés par le dysfonctionnement, qu'il s'agisse d'un service dans son ensemble ou d'une fonction.

Alors que les rubriques précédentes sont très descriptives, les suivantes font largement appel à la réflexion collective.

La rubrique “ **causes** ” décrit les causes du dysfonctionnement identifiées par le groupe de travail. Il s'agit de causes profondes, qui permettent d'agir en amont sur le problème rencontré.

Le degré de **gravité** est corrélé à l'incidence plus ou moins forte du dysfonctionnement sur le déroulement du processus et à ses conséquences sur la sécurité des personnes.

La rubrique “ **solutions envisagées** ” évoque les grandes lignes des solutions envisagées.

Un **délai** et un **responsable** de la résolution du dysfonctionnement sont ensuite désignés.

Enfin pour chaque solution envisagée, des **indicateurs** de suivi sont élaborés avec une valeur de départ et une valeur cible à atteindre.

Activité :
Fiche de dysfonctionnement n°
Description :
Conséquences :
Services ou acteurs impliqués :
Causes :
Incidence :
Gravité :
Solution envisagée :
Délai : Responsable :
Indicateurs de suivi

Description	Valeur actuelle	Valeur cible	Délai	Responsable(s)

Figure n°4 : fiche de dysfonctionnement

D'après le GRAPHOS [73]

4.2. Réalisation d'un tableau de bord : élaboration du référentiel

Un indicateur est une donnée objective et quantitative qui décrit une situation ou un résultat et qui est issue d'une procédure de mesure [41]. Un indicateur de qualité doit répondre lui-même à un certain nombre de critères et être accompagné d'une méthode d'élaboration [30], [70].

Le niveau d'un indicateur, considéré comme un optimum, est une référence, et il se distingue d'une valeur réglementaire, c'est à dire opposable aux tiers, ou norme. En revanche, la combinaison d'indicateurs, de références et de normes constituent un référentiel, soit un ensemble de critères nécessaires à l'interprétation de l'entité soumise à évaluation [7]. Un tableau de bord est un outil de synthèse et de visualisation des situations décrites et des résultats mesurés par des indicateurs, afin de fournir une information efficace pour l'action [31].

Chaque indicateur se décompose en deux sous-ensembles : élément + standard.

Par élément on entend une évidence minimale essentielle qui détermine si un aspect de l'avis est approprié ou non. Chaque élément est affecté d'un standard qui doit être quantifiable. Il varie de 0 à 1. Un standard 1 signifie que l'élément doit toujours être retrouvé dans l'avis pharmaceutique. Un standard 0 correspond à un élément qui normalement devrait être toujours absent de l'avis. (Par exemple pour évaluer la qualité des réponses apportées à un questionnaire, un indicateur sera le taux de réponses exactes. Concernant l'élément " la réponse est exacte ", le standard sera égal à 1 lorsque toutes les réponses obtenues seront exactes et égal à 0 lorsque aucune réponse ne sera obtenue. Pour des valeurs intermédiaires, le standard prendra des valeurs comprises entre 0 et 1).

4.2.1. Description

L'analyse pharmaceutique résulte de l'exécution successive d'opérations organisées en processus. Le processus de rédaction d'un avis pharmaceutique implique une analyse pharmaceutique de l'ordonnance conforme à l'avis d'experts, une communication de l'avis aux acteurs concernés et une prise en compte par ceux-ci, une évaluation de ses conséquences pour le patient.

4.2.2. Clients

4.2.2.1. Directs

Médecin, infirmier, patient à qui le pharmacien fait des remarques et des propositions d'optimisation.

4.2.2.2. Indirects

Patient qui reçoit le traitement.

Infirmier qui administre le traitement.

Directeur général responsable du budget et de la sécurité du patient.

4.2.3. Finalité

Garantir à l'équipe médicale la qualité de l'avis pharmaceutique.

4.2.4. Choix des indicateurs

4.2.4.1. Les indicateurs finaux ou critères

Ils permettent de mesurer les résultats finaux, c'est à dire ceux attendus.

4.2.4.2. Indicateurs intermédiaires ou éléments

La mesure de ces indicateurs peut aider au diagnostic des causes des éventuels dysfonctionnements mis en évidence par les indicateurs principaux.

4.2.4.3. Comment définir les indicateurs intermédiaires ?

Nous nous sommes servi de fiches de dysfonctionnement qui permettent une analyse fine de chaque dysfonctionnement. En considérant les conséquences, les causes, l'incidence et les solutions envisagées, nous avons mis en évidence des indicateurs intermédiaires.

Après constitution de notre tableau de bord, il nous a fallu constituer une grille de recueil des données permettant d'utiliser le tableau de bord. Cette grille devait pouvoir être facilement documentée, et permettre de renseigner aisément chaque indicateur intermédiaire.

5.RESULTATS

5.1. organisation du circuit du médicament

5.1.1. bilan des séances de travail

5.1.1.1. séance 1

7 personnes présentes : la surveillante, une infirmière, deux internes en médecine, l'interne de pharmacie, l'externe de pharmacie, la préparatrice en pharmacie.

Cette séance a débuté par une présentation détaillée :

- de la démarche et de ses objectifs,
- de l'organigramme du circuit du médicament, tel qu'il avait été observé.

Après cette prise de contact, nous avons essayé de décrire le processus du circuit du médicament dans le service.

- Nous avons pour cela proposé au groupe de décrire une " journée type " dans le service.

La prescription est systématiquement écrite mais réalisée en deux temps : une première prescription manuelle est réalisée au lit du patient, elle est suivie par une saisie informatique par le prescripteur à l'issue de la visite. Le prescripteur est le plus souvent l'interne, mais l'assistante et le chef de service sont consultés régulièrement.

Le support de prescription est initialement le carnet personnel du médecin puis le logiciel SAUPHIX de prescription. La prescription définitive à partir de laquelle se déroule le circuit du médicament n'est saisie par le médecin qu'une seule fois est n'est donc disponible qu'à partir de l'outil informatique.

Pour réaliser sa prescription, le médecin prend en compte l'avis de l'infirmière qui a fait son premier tour de distribution des médicaments juste avant la visite, ainsi que la température, les données du dossier patient et l'ordonnance de la veille. Il est malheureusement obligé de composer avec les requêtes de son patient lors de la réévaluation de son traitement d'entrée et se trouve parfois forcé de maintenir un médicament qu'il considère comme inutile. Il ne dispose que de l'ordonnance de la veille lors de sa prescription (celle du jour n'étant affichée qu'après sa visite), des modifications de survenue récente sont donc susceptibles de lui échapper.

lors de la saisie de l'ordonnance, le prescripteur déplore une certaine distance par rapport à la prescription car dit il " *il est difficile de considérer l'ordonnance dans son ensemble, on est concentré sur un clavier, face à l'écran, il est difficile d'ignorer l'outil informatique* " .

Il considère comme une deuxième étape de sa prescription, la prise en compte de l'avis pharmaceutique. Cet avis est disponible dans un classeur rangé à proximité de l'ordinateur de saisie des prescriptions. Cependant, les transmissions entre pharmacien et médecin des remarques issues de la validation pharmaceutique sont compliquées par le manque de disponibilité de chacun. Celles qui revêtent un caractère urgent parviennent quand même rapidement à l'intéressé car le pharmacien les lui communique oralement, les autres sont transmises mais avec un certain délai. Toute communication de l'avis pharmaceutique se fait oralement, le prescripteur n'ayant " *pas le réflexe de consulter l'avis pharmaceutique* " et " *préférant un dialogue direct avec le pharmacien* ". De l'horaire de fin de prescription dépend entièrement la suite du circuit du médicament. C'est en effet lui qui conditionne l'impression des Plans d'Administration du Médicament (PAM) et donc la distribution et le réapprovisionnement du service en médicament.

Le retard de la saisie informatique des prescriptions est la conséquence du début tardif des visites. C'est le cas lorsque celles-ci ont lieu avec le chef de service (il faut alors composer avec les contraintes horaires d'une personne de plus) ou à l'occasion de l'entrée d'un nombre important de patients qui sont alors vus par le prescripteur avant sa visite.

La préparation de la distribution est initiée après l'impression des PAM. Une infirmière prépare une plaquette par jour et par patient et vérifie leur concordance avec le PAM. Les plaquettes utilisées nécessitent un déconditionnement des médicaments ce qui pose un problème d'identification et d'hygiène. Les médicaments nécessitant une reconstitution sont identifiés au moyen d'une étiquette manuscrite portant les mentions nécessaires à l'identification du patient et du médicament. La distribution est réalisée par une autre infirmière qui contrôle de nouveau la nature des médicaments (s'ils sont toujours identifiables) qu'elle distribue, ainsi que l'identité du patient. Le plan de prise imposé par le caractère pharmacologique de certains médicaments n'est pas respecté, les infirmières étant *"trop peu disponibles pour multiplier le nombre de leurs passages (au mieux, une infirmière pour dix patients)"*. Elles transmettent cependant des recommandations d'horaires de prise aux patients qu'elles considèrent comme suffisamment autonomes. Un tour particulier est réalisé pour la distribution du MODOPAR®, médicament antiparkinsonien qui concerne peu de patients, et pour lequel les infirmières considèrent que le respect de l'horaire de prise est impératif. *"La distribution est validée au niveau du PAM avant l'administration"*, mais l'infirmière *"contrôle cependant la prise effective du médicament par le patient"*. Dans le cas où le traitement est administré par l'aide-soignante, l'infirmière s'assure oralement de la prise par le patient. *"La délégation de la distribution permet un meilleur respect du plan de prise"*.

Parallèlement à la préparation de la distribution par les infirmières, la préparatrice en pharmacie, dès l'impression des PAM, approvisionne l'armoire du service. *"Ce réapprovisionnement doit s'intercaler entre l'impression des PAM et le passage du coursier qui enlève la caisse. Le rôle de l'externe en pharmacie est indispensable à ce niveau là. C'est lui qui sert d'intermédiaire entre la pharmacie et le service au niveau de la gestion des équivalents, de la transmission de remarques relatives à une anomalie relevée"* par la préparatrice (erreur de posologie, durée de traitement anormale, redondance de traitement, essentiellement). Lorsque la caisse est livrée dans le service, une infirmière de l'équipe de l'après-midi la range.

- Lorsque, s'adressant au groupe, il est question de la facilité de communication, les internes en médecine et les infirmières disent pouvoir se concerter à volonté, au moment souhaité. La préparatrice en pharmacie, aidée de l'externe ou de l'interne en pharmacie parvient également aisément à trouver un interlocuteur. En revanche, l'interne en pharmacie déplore un *"manque de disponibilité des internes en médecine le matin, et de sa part en début d'après midi"* Il n'a pas non plus l'opportunité de *"communiquer régulièrement à l'ensemble des infirmières les remarques les concernant plus particulièrement"*. Il considère comme important, mais trop rare, le moment qui lui est accordé lors de la réunion hebdomadaire du service. Il peut, à cette occasion, proposer un résumé des remarques faites au cours de la semaine et qu'il juge importantes. Il déplore un manque de temps à consacrer à la visite au patient et aux réunions du service. La conséquence évoquée est une perte importante de données concernant le terrain physiopathologique du patient.

- A la question, *"si demain on vous supprimait la présence pharmaceutique au sein du service, comment réagiriez vous ?"* la réponse est très différente selon qu'elle émane des infirmières ou des prescripteurs. Le médecin reconnaît volontiers une compétence au pharmacien en matière de connaissance médicamenteuse et trouve que sa *"vision pharmaceutique est un complément primordial à l'approche thérapeutique souvent trop purement clinique du méde-*

cin ». Il déplore à ce propos, le manque d'outils d'aide à la prescription. L'apport du pharmacien se situe en différents points (contre-indication, interactions médicamenteuses, plan de prise) mais *“ l'avis le plus précieux réside dans la proposition d'un médicament équivalent ainsi que dans l'adaptation posologique d'un traitement ”*. Sa compétence doit cependant s'améliorer dans sa connaissance des prix du médicament hospitalier mais également public nécessaire lors de la rédaction de l'ordonnance de sortie du patient.

L'attente des infirmières vis à vis du pharmacien clinicien est beaucoup plus limitée, car elles disent *“ ne pas avoir le réflexe, et poser directement leurs questions au prescripteur ; lorsqu'il s'agit de la reconstitution d'un médicament, elles consultent directement le VIDAL ”*, *“ le pharmacien n'étant pas présent dans le service lors de la distribution des médicaments à 7 heures 30 et peu disponible pour celles de 12 et 18 heures ”*. En revanche elles considèrent que la présence pharmaceutique au niveau de la gestion de l'armoire (inventaire des stocks disponibles, dates de péremption, substitution) est cruciale.

A l'issue de cette première séance, l'organigramme précédemment proposé est corrigé (annexe.6).

5.1.1.2. séance 2

6 personnes présentes : deux infirmières, deux internes en médecine, l'interne en pharmacie, l'externe en pharmacie.

Nous débutons l'entretien par un rappel de nos objectifs et présentons l'organigramme modifié. Après discussion les membres du groupe reconnaissent l'organigramme comme représentatif de l'organisation du circuit du médicament.

5.1.1.2.1. *Choix, identification et formulation du problème.*

En argumentant qu'il serait trop ambitieux de vouloir traiter de tous les dysfonctionnements mis en évidence, l'animateur propose au groupe de n'envisager que ceux relatifs au processus de validation de l'ordonnance. Il ne s'agit pas là de se limiter à ceux concernant le corps pharmaceutique, mais bien de s'attacher à ceux résultant d'une mauvaise coordination entre différentes fonctions, car c'est le mauvais ajustement inter - fonctionnel qui nuit à la performance globale de l'organisation. Tandis qu'une réponse aux dysfonctionnements locaux conduit à une optimisation locale qui risque de prendre le pas sur l'optimisation globale recherchée. Afin de faciliter le travail de groupe, une fiche de processus est élaborée (figure n°5).

Après discussion, le groupe estime de façon consensuelle, que l'avis pharmaceutique n'est pas suffisamment exploité par le service de soins. Le problème est donc formulé de la façon suivante :

“ l'avis pharmaceutique est mal utilisé dans l'unité de soins ”

5.1.1.2.2. *Définition de la situation actuelle et de la situation souhaitée*

La situation actuelle est déterminée par les résultats de la première réunion :

“ l'avis pharmaceutique n'est pas toujours connu des prescripteurs, il ne concerne que rarement les infirmières ”

La situation souhaitée est définie de la façon suivante :

“ l'avis pharmaceutique doit être pleinement exploité par les différents acteurs du circuit du médicament ”

5.1.1.2.3. *Recherche des causes : brainstorming*

Cette recherche a duré 15 minutes.

On retrouve les causes citées dans le diagramme d'Ishikawa (figure n°7)

5.1.1.2.4. *Analyse des causes : construction du diagramme d'Ishikawa*

Pour chaque dysfonctionnement retenu, l'animateur propose au groupe de lister ses causes apparentes. Cette analyse, à partir de remarques souvent éloignées des causes réelles, constitue une approche importante de la complexité de l'organisation (figure n° 6).

A partir de ces causes apparentes, nous avons réalisé une analyse causes/effets grâce au diagramme d'Ishikawa (figure n° 7). La recherche s'est orientée suivant les cinq dimensions (5 M) :

- Matériel : les outils de validation
- Matière : la rédaction de l'avis pharmaceutique
- Méthode : contenu de l'avis pharmaceutique (méthode de validation)
- Main d'œuvre : prise en compte de l'avis par médecin, infirmier et/ou patient
- Milieu : communication de l'avis au sein du service.

Au fil de la réunion, l'analyse des causes s'est affinée, pour aboutir à la détermination d'inducteurs de performance sur lesquels doivent porter les efforts.

A noter que lors de la réalisation du diagramme, de nombreux échanges constructifs ont eu lieu dans le groupe. De nombreuses opinions concernant l'avis pharmaceutique ont été exposées : l'ensemble est d'accord pour dire qu'il est nécessaire mais qu'il pourrait être mieux utilisé, les infirmières le trouvent mal adapté à leur pratique.

Il faut signaler la bonne ambiance qui règne dans le groupe et la participation des acteurs, notamment des prescripteurs qui se sentent très concernés par une présence pharmaceutique à leur côté.

Processus : rédaction de l'avis pharmaceutique
Description succincte : Ce processus décrit l'ensemble des activités nécessaires à la rédaction , à la communication et à la prise en compte de l'avis pharmaceutique, à l'évaluation de ses conséquences.
Services ou acteurs prenant part au processus : Pharmacie Service de soins : médecin, infirmier Patient
Mémemorandum
Le processus regroupe cinq étapes : - prise de connaissance du terrain physiopathologique du patient - validation pharmaceutique de la prescription - communication de l'avis pharmaceutique aux acteurs concernés - prise en compte de l'avis par l'intéressé - évaluation des conséquences pour le patient
Dysfonctionnements observés
- présence insuffisante du pharmacien dans l'unité de soins, d'où difficultés à connaître le patient, communiquer et discuter les remarques - pas de moyen pour s'assurer de la bonne connaissance de la méthode de validation par l'interne en pharmacie. - insuffisance des outils scientifiques de validation. - manque d'information de la part du pharmacien à l'équipe de soins. - problèmes de communication des remarques. - relations insuffisantes avec le corps infirmier et le patient. - problèmes de prise en compte de la remarque par l'intéressé
Inducteurs de performance
- signalement de toutes les remarques relatives à une erreur de prescription - transmission journalière des remarques du pharmacien aux infirmiers, médecins et patients - suivi des visites et réunions relatives à la prise en charge thérapeutique du patient - prise en compte de l'avis

Figure n° 5 : fiche de processus

Description du problème	cause(s) avancée(s)	problème évoqué par
les avis pharmaceutiques ne sont pas consultés systématiquement	manque de temps et pas le réflexe	médecins pharmaciens
Délai avant la transmission de l'avis pharmaceutique	manque de disponibilité de chacun des acteurs	pharmacien et médecins
Non respect du plan de prise	prise en compte insuffisante de la valeur scientifique de l'avis Manque de disponibilité de l'infirmière	infirmières
Le rôle du pharmacien clinicien n'est pas connu des infirmières	présence rare de pharmaciens dans les services, en général. Peu d'échanges entre pharmacien et infirmières Manque de participation du pharmacien à la vie du service	infirmières
Pas de retombées de l'avis pharmaceutique sur les infirmiers	Peu de contact entre infirmières et pharmacien, elles posent leurs questions directement au médecin	infirmières
Présence insuffisante du pharmacien dans l'unité de soins	l'interne en pharmacie dépend avant tout du service de la pharmacie, il a donc également un travail à y fournir.	Pharmacien et médecins
Outils de validation insuffisants	pas d'outils disponibles dans le service, sauf le VIDAL, mais quantité insuffisante.	pharmacien
Manque de suivi des visites et réunions	Manque de temps	pharmacien
Manque d'informations scientifiques et économiques relatives au médicament	Manque de temps	médecins
Méthode de validation de l'ordonnance mal maîtrisée	encadrement insuffisant au début, risque de mauvaises habitudes, manque de repères	pharmacien

Figure n° 6 : Liste des dysfonctionnements rencontrés et des causes apparentes données par les acteurs.

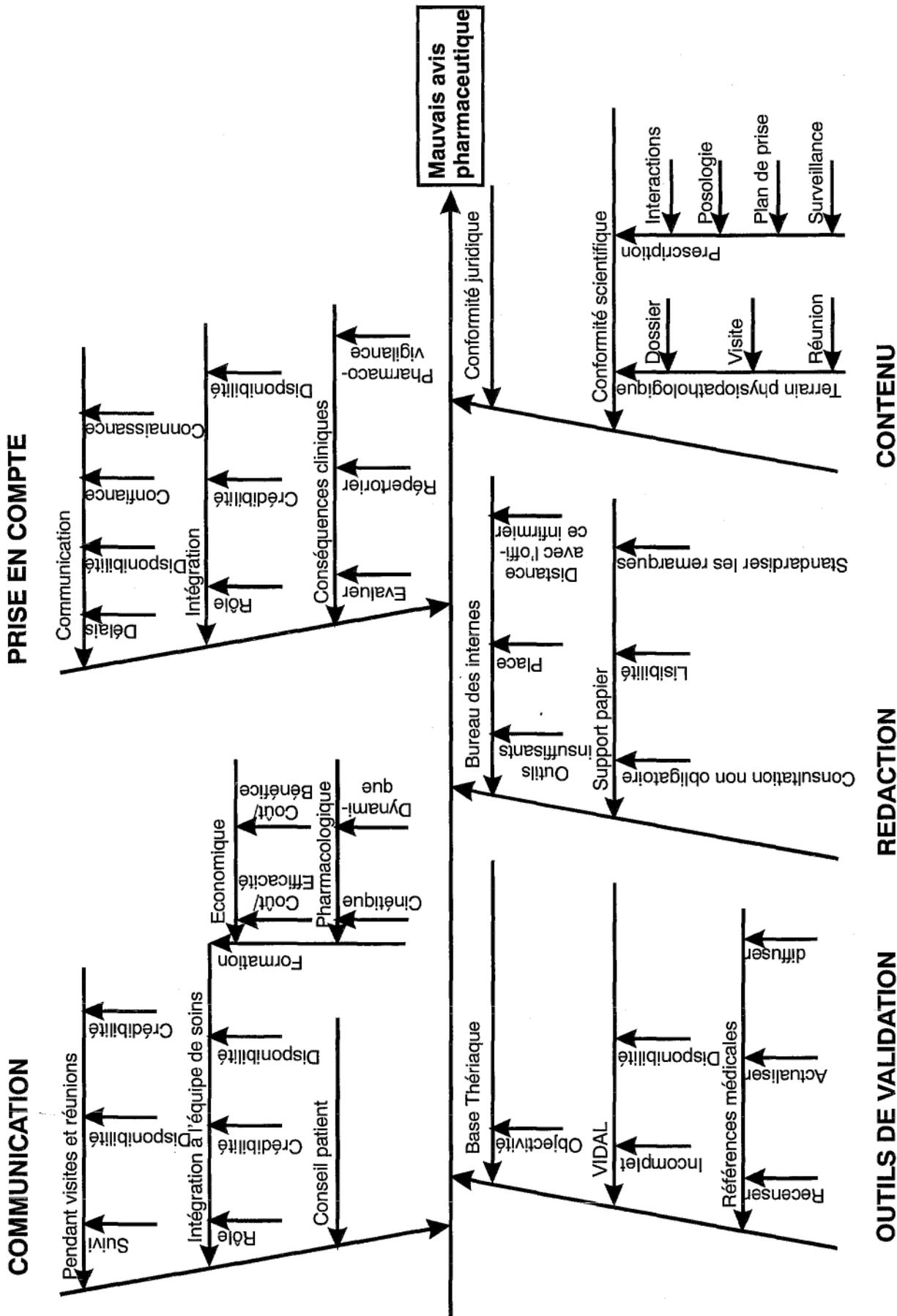


Figure n°7 : Diagramme d'Ishikawa classification des causes responsables de l'effet (l'avis pharmaceutique est mal utilisé)

5.1.2. Nature des dysfonctionnements

La nature des dysfonctionnements relevés est de deux ordres : structurel et organisationnel.

5.1.2.1. Structurel

La connaissance scientifique est potentiellement insuffisante. La méthode de validation de l'ordonnance mal maîtrisée introduisant la notion de gravité potentielle.

5.1.2.2. Organisationnel

- problème de légitimité du pharmacien au sein du service : le rôle du pharmacien dans l'unité de soins n'est pas connu, compris, d'où un manque de crédibilité.

- problème d'intégration : la communication du pharmacien avec l'équipe de soins et le patient est insuffisante.

5.1.3. Commentaires

5.1.3.1. Concernant l'organisation des séances

Les réunions ont eu lieu entre 12 et 14 heures. Elles ont débuté à l'heure malgré des planning difficiles à harmoniser.

5.1.3.2. Concernant les membres du groupe

A chaque séance, tous les professionnels impliqués dans le circuit du médicament ont été représentés. En revanche, pour divers motifs (urgences, autre réunion, formation professionnelle, congés...), seules quatre personnes ont assisté aux deux réunions. Ce phénomène a pu réduire la cohésion et la productivité du groupe, même si les nouveaux arrivants, lors de la deuxième séance étaient mis au courant du contenu de la réunion précédente, et se sont bien intégrés au groupe.

L'ensemble des participants (neuf au total) semble conscient de l'intérêt d'une présence pharmaceutique dans l'unité de soins, et il existe une volonté réelle d'optimiser la prescription de la part des médecins qui se sont vraiment impliqués dans le groupe de travail. C'était une de nos inquiétudes au début de cette expérience : nous suspicions un manque d'intérêt pour le sujet qui aurait pu conduire à l'absence de médecins dans le groupe de travail, ou à un manque d'implication lors des séances de travail.

5.1.3.3. concernant l'animateur du groupe

L'animateur a parfois eu du mal à canaliser le groupe, et n'a peut être pas été assez directif à certains moments. Ceci provient d'un manque d'expérience et de formation à ce type d'exercice, même s'il n'était pas complètement néophyte dans le domaine (formation de pharmaciens et d'infirmiers aux outils de la qualité). Nous avons utilisé une méthode de traitement de problèmes et des outils simples que nous connaissions, et que nous avons déjà employés.

L'élément extérieur au service (l'animateur) a bien été accepté par le groupe. A aucun moment on ne nous a fait comprendre que nous nous occupions de choses ne nous concernant pas ou que nous ne connaissions pas les réalités du service. C'était le deuxième élément d'inquiétude avant de début de cette expérience.

5.2. Choix des indicateurs

5.2.1. Indicateurs principaux

Leur choix découle des dysfonctionnements révélés.

Activité : Validation de l'ordonnance
Fiche de dysfonctionnement n° 1 : CONNAISSANCE
Description : L'avis n'est pas toujours performant d'un point de vue scientifique. Des erreurs existent mais ne sont pas décelées ou l'avis peut générer lui même des erreurs.
Conséquences : Les erreurs non décelées ou générées sont potentiellement dangereuses pour le patient, avec risque de perte de crédibilité de la part du patient vis à vis de l'équipe de soins.
Services ou acteurs impliqués Médecin, infirmier, pharmacien.
Causes : Manque de connaissance scientifique, mauvaise connaissance de la méthode de validation, mauvaise utilisation des référentiels scientifiques ou accès insuffisant.
Incidence : Conséquences cliniques pour le patient, manque de confiance, augmentation des coûts pour la société. Manque de crédibilité auprès des médecins, infirmiers et pharmaciens.
Gravité : Variable selon la nature de l'erreur de prescription non décelée ou de celle commise dans l'avis pharmaceutique.
Solution envisagée : Déjà fait : mise à disposition des références scientifiques relatives à la prescription sur intranet, et diffusion de la méthode de validation standard dans l'établissement. A faire : réalisation d'un recueil de protocoles des prescriptions les plus courantes et mise à disposition d'outils nécessaires à la validation.
Délai : Responsables : médecins et pharmaciens
Indicateurs de suivi

Description	Valeur actuelle	Valeur cible	Délai	Responsable(s)
Nb de Rq faites ÷ Nb de Rq à faire		1		pharmacien

Activité : Communication de l'avis pharmaceutique
Fiche de dysfonctionnement n°2 INTEGRATION
Description : L'avis n'est pas communiqué aux personnes concernées. La pharmacien a des difficultés à connaître le patient.
Conséquences : L'avis est inefficace, des erreurs de prescription qui auraient pu être évitées se produisent.
Services ou acteurs impliqués : Le médecin commet une erreur, le pharmacien ne la signale pas. L'infirmier répercute l'erreur sur le patient.
Causes : Mauvaise intégration du pharmacien dans l'équipe souvent due à la présence insuffisante du pharmacien, entraînant le suivi insuffisant des visites et réunions.
Incidence : clinique et morale pour le patient, coût pour la société.
Gravité : Variable avec la nature de l'avis : de négligeable à mortelle.
Solution envisagée : 1 réunion hebdomadaire à laquelle participe activement le pharmacien. Suivi d'au moins une visite par semaine et rédaction de l'avis sur informatique avec consultation obligatoire par le médecin.
Délai : déjà demandé pour l'informatique. Responsable : chef de service pour réunion, SIB pour l'informatique
Indicateurs de suivi

Description	Valeur actuelle	Valeur cible	Délai	Responsable(s)
Nb de Rq transmises + Nb de Rq par avis		1		Pharmacien Chef de service (organisation)
Nb réunions suivies + Nb de réunions à suivre		1		Chef de service Administration (temps)
Nb de visites suivies + Nb de visites à suivre		1		Pharmacien Administration (temps)

Activité : Prise en compte de l'avis pharmaceutique
Fiche de dysfonctionnement n° 3 LEGITIMITE
Description : La présence pharmaceutique n'est pas prise en compte, les acteurs du service ne savent pas pourquoi il y a un pharmacien, quel est son rôle, ni le crédit à lui apporter.
Conséquences : Travail inutile du pharmacien ou perte d'efficacité, avec problème de la responsabilité partagée au sens juridique du terme. Ses remarques ne sont pas prises en compte.
Services ou acteurs impliqués : Médecin, infirmier, patient, pharmacien.
Causes : Méconnaissance de la pharmacie clinique, présence pharmaceutique encore rare dans les services.
Incidence : Gaspillage de temps et de moyens. Les erreurs de prescription décelées mais non prises en compte mettant en jeu la sécurité du patient et augmentation des coûts pour la société.
Gravité : en fonction de la gravité potentielle de l'erreur signalée.
Solution envisagée : Information menée conjointement par les chefs de service de l'unité de soin et de la pharmacie (crédibilité) sur ce qu'est la pharmacie clinique d'un point de vue pratique, à l'ensemble de l'équipe soignante (+ info du patient ?)
Délai Responsables : chefs de service médecin + pharmacien
Indicateurs de suivi

Description	Valeur actuelle	Valeur cible	Délai	Responsable(s)
Rq transmises suivies ÷ Rq transmises		1		Pharmaciens Médecins

Activité : Evaluation des conséquences de l'intervention pharmaceutique
Fiche de dysfonctionnement n°4 : GRAVITE
Description : Les erreurs non signalées dans l'avis pharmaceutique peuvent être de gravité potentielle plus ou moins importante.
Conséquences : Une mauvaise validation de l'ordonnance peut présenter différents niveaux de gravité pour le patient.
Services ou acteurs impliqués : le patient directement (préjudice physique et moral), indirectement le médecin, l'infirmier et le pharmacien au niveau de leur responsabilité.
Causes : Manque de connaissance scientifique, mauvaise connaissance de la méthode de validation, mauvaise utilisation des référentiels scientifiques ou accès insuffisant, négligence.
Incidence : Manque de crédibilité auprès des médecins et infirmiers. Conséquences cliniques pour le patient, manque de confiance, augmentation des coûts pour la société.
Gravité : Variable selon la nature de l'erreur de prescription non décelée.
Solution envisagée : Déjà fait : mise à disposition des références scientifiques relatives à la prescription sur intranet, et méthode de validation standard dans l'établissement. A faire : réalisation d'un recueil de protocoles des prescriptions les plus courantes et mise à disposition de manuels de validation
Délai : déjà fait mais pb de mise à jour Responsables : médecins et pharmaciens
Indicateurs de suivi

Description	Valeur actuelle	Valeur cible	Délai	Responsable(s)
Gravité des erreurs potentielles décelées ÷ Gravité des erreurs potentielles qui auraient dues être décelées		1		Pharmacien

5.2.2. Les indicateurs intermédiaires

5.2.2.1. Indicateurs d'un avis pharmaceutique non performant au niveau scientifique

Nous avons considéré chaque étape de la validation pharmaceutique selon la méthode proposée par J. CALOP au C.H.U. de Grenoble (annexe 7).

La performance scientifique est évaluée par le rapport entre le nombre de remarques faites à bon escient (**t**) et le nombre de remarques à faire (**T**).

Lorsque plus d'une remarque sur deux est omise nous avons considéré que l'avis ne pouvait être recevable. Ainsi pour un rapport t / T inférieur ou égal à 0,5, l'avis est considéré comme mauvais. Nous l'avons qualifié de bon lorsqu'au minimum deux remarques sur 10 sont omises, et optimum lorsque toutes les remarques sont faites. Pour le cas particulier où $T = 0$, c'est à dire où aucune remarque n'existe, et où effectivement aucune remarque n'a été faite il faudra noter $Sc = 1$.

Pour toute remarque faite **t**, alors qu'elle n'avait pas lieu d'être, il faudra noter $t = 0$, puisqu'il s'agit d'une mauvaise remarque.

$Sc = t / T$; cas particulier : 0 remarque faite et 0 remarque à faire : compter $Sc = 1$

n remarques faites et 0 remarque à faire : compter $Sc = 0$

5.2.2.2. Indicateurs d'un avis pharmaceutique non performant car il n'a pas décelé d'erreurs potentiellement graves

Les erreurs de prescription non décelées peuvent être de gravité variable. A l'aide d'un tableau d'évaluation du degré de gravité potentielle de ces erreurs, nous attribuerons des coefficients allant de 0 (erreurs sans aucun critère de gravité) à 3 (erreurs potentiellement très graves). L'indicateur doit permettre de connaître la gravité potentielle décelée, par rapport à la gravité potentielle de toutes les erreurs à déceler dans la prescription. Mais cette gravité doit être corrélée avec le nombre de remarques omises afin de distinguer l'oubli de trois erreurs de niveau de gravité égal à un pour chacune, de l'oubli d'une seule erreur de niveau de gravité égal à trois. L'indicateur retenu est donc :

$$Gr = gt/GT$$

5.2.2.3. Indicateurs d'un avis pharmaceutique non performant car la présence pharmaceutique n'est pas reconnue

L'avis pharmaceutique est inutile donc inefficace, s'il n'est pas considéré par les personnes concernées. L'indicateur que nous avons retenu est donc le taux de remarques communiquées ayant été suivi d'effet. Nous avons conservé la même échelle de valeurs que précédemment (0 à 1) avec le nombre de remarques prises en compte (**L**) rapporté au nombre de remarques communiquées (**C**).

Dans le cas où **C** est nul, **L** est forcément nul également, mais il n'y a pas eu faute au niveau de la prise en compte, nous considérerons donc que **Le = 1**

$$Le = L / C \quad \text{cas particulier si } L=C=0, Le=1$$

5.2.2.4. Indicateurs d'un avis pharmaceutique non performant car le pharmacien est mal intégré dans l'équipe de soins

Un avis pharmaceutique n'a de valeur que s'il est communiqué aux personnes concernées. Ainsi le suivi hebdomadaire d'au moins une réunion de mise au point sur l'état de santé des patients et d'au moins une visite est indispensable. C'est à cette occasion que le pharmacien pourra argumenter son avis pharmaceutique. Ceci ne dispense en aucun cas d'une transmission régulière de l'avis après toute prescription médicale. C'est pourquoi le suivi d'une réunion et d'une visite par semaine, ainsi que la transmission des remarques faites à la personne concernée, sont les indicateurs que nous avons retenus pour évaluer l'intégration du pharmacien dans l'équipe de soins.

Nous avons défini l'échelle de telle manière que l'avis soit bon si un au plus des trois facteurs n'est pas suivi. Nous considérons que la participation à une réunion revêt une importance comparable au suivi d'une visite. Il nous semble en revanche que le fait de ne pas communiquer une remarque soit plus important, pour cette raison nous avons attribué un coefficient 2 à cette dernière notion. La valeur maximale évaluant l'intégration du pharmacien est donc :

$$2 \times \text{communication optimale} + \text{suivi optimal des réunions} + \text{suivi optimal des visites} = 2 \times 1 + 1 + 1 = 4$$

Cette formule est à diviser par 4 afin de ramener cette échelle d'indicateur d'intégration à une valeur maximale de un comme celle choisie pour nos autres indicateurs.

La formule obtenue est donc :

$$I_n = (2C / t + r / R + v / V) \div 4$$

5.2.3. Grille de recensement des indicateurs intermédiaires : processus d'analyse d'avis pharmaceutique (figure n°8)

Les indicateurs intermédiaires à renseigner sont de deux ordres :

- structurel :

Ce terme englobe la valeur scientifique de l'avis pharmaceutique ainsi que sa garantie en matière de gravité potentielle évitée.

Il s'exprime par le nombre de remarques faites (t) rapporté au nombre de remarques à faire (T), et par la gravité potentielle des erreurs évitées par ces remarques (G - g).

Il faut donc un groupe expert qui servira de référentiel à la valeur opérationnelle de l'avis. Ce groupe expert permettra de définir T, nombre de remarques à faire pour garantir une valeur scientifique et G gravité potentielle de toutes les remarques évitées. La colonne " choix du médicament " permet une analyse fine en cas de mauvaise qualité de la validation scientifique, puisqu'elle permet d'identifier la nature de la remarque oubliée. La colonne " gravité potentielle " permet d'apprécier les conséquences potentielles de l'erreur si elle n'avait pas été décelée.

- organisationnel :

* légitimité

Elle évoque la prise en compte de l'avis pharmaceutique par les personnes concernées. Elle est donc représentée par le rapport du nombre d'avis acceptés (L) sur le nombre d'avis communiqués (C). Une analyse plus fine permettra de mettre en évidence le mode de communication utilisé (oral, écrit, téléphoné).

* intégration

Elle concerne d'une part la communication des remarques : nombre de remarques communiquées (**C**) rapportées au nombre de remarques faites (**T**). Et d'autre part le taux de participation aux visites (v/V) et aux réunions (r/R).

La grille permet de révéler l'origine d'une intégration insuffisante du pharmacien dans l'équipe de soins et de préciser s'il s'agit d'un problème de communication ou du suivi insuffisant des visites et/ou des réunions.

Processus d'analyse de l'avis pharmaceutique : figure n°8

Date de relevé	Pharmacien	Unité de soins
----------------	------------	----------------

		suivies	à suivre
4- INTEGRATION sur 1 semaine	réunions	Re	R
	visites	Vi	V

N° ordo	Nb de Rq de la pers. évaluée	Nb de Rq du groupe expert	Choix du médicament*	Consultation dossier	degré de gravité potentielle** des erreurs évitées par la pers. évaluée	degré de gravité potentielle** des erreurs évitées par groupe expert	Communiqué	Oral	Tel	Ecrit	Accord O/N
1	t 4	T 2	1		g 2	G 2	C 3	4		3	L

Utilisation de la grille de recueil (1): figure n°8'

1	$Sc = t / T$; cas particulier : n remarques faites et 0 remarque à faire : compter t = 0
2	$Gr = gt/GT$
3	$Le = L/C$
4	$In = (2C / t + r / R + v / V) \div 4$

Dans tous les cas où le rapport est 0/0, compter 0/0 = 1

Pour les réponses par oui et non : oui = 1 non = 0

Choix du médicament*
<p>Optimisation du choix des médicaments :</p> <p>S : substitution par un équivalent + : ajout d'un médicament (correction d'oubli, erreur de saisie) - : arrêt d'un médicament (sur contrôle d'indication, de durée, redondance) D : correction de dosage V : correction de la voie d'administration R : relais de traitement ambulatoire non/mal résolu</p>
<p>Optimisation de la posologie :</p> <p>PP : modification du plan de prise P : clarification de la posologie et des modalités d'administration A : adaptation posologique sur renseignements cliniques ou pharmaceutiques</p>
<p>Suivi thérapeutique :</p> <p>IM : analyse des interactions médicamenteuses CI : analyse des contre-indications EX : demande d'examens de laboratoire C : surveillance clinique I : communication d'informations</p>

*D'après Evaluation des actes pharmaceutiques, Projet de Catherine Demange, Michel Juste, Etienne Schmitt. Février 1995. [11]

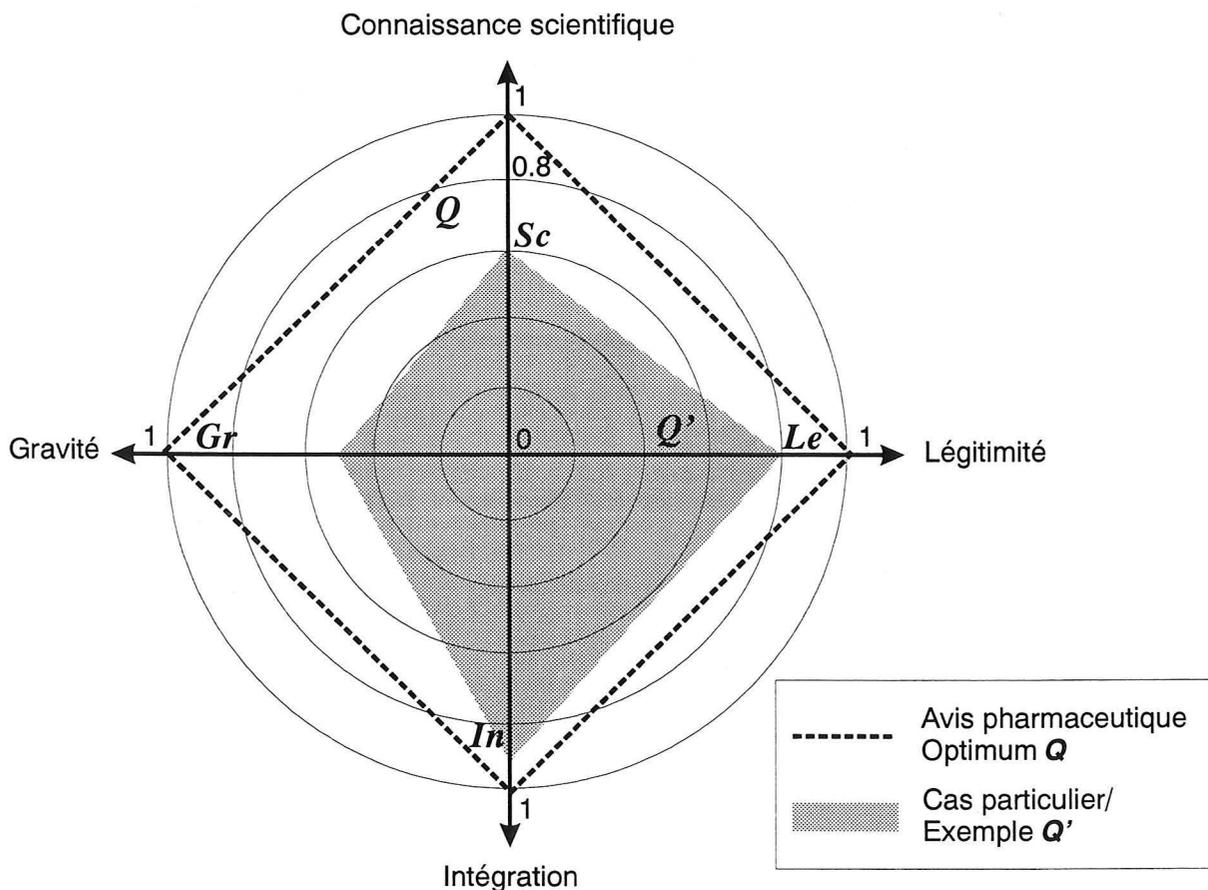
Utilisation de la grille de recueil (2): figure n°8''

Echelle de gravité**

0- Problèmes d'ordonnances (problèmes mineurs de médication)	<ul style="list-style-type: none"> - redondance thérapeutique sans risque d'aggravation d'effets indésirables. - omission ou erreur sur le nom d'un médicament, son dosage, sa concentration, sa forme, sa posologie, sa voie ou ses modalités d'administration. - choix d'une voie d'administration erroné sans risque d'effets indésirables ou d'inefficacité. - la dose prescrite dépasse la posologie préconisée sans risque de provoquer des effets indésirables.
1- erreurs potentiellement significatives	<ul style="list-style-type: none"> - la dose prescrite concerne un médicament à faible marge thérapeutique et dépasse de 1,5 à 4 fois la dose habituelle, avec la possibilité d'induire une toxicité dose dépendante. - la dose prescrite dépasse la posologie préconisée et peut provoquer des effets indésirables doses dépendants. - le médicament choisi n'est pas approprié pour présenter une efficacité clinique ou n'est pas en accord avec les référentiels de prescription. - choix d'une voie d'administration pouvant aggraver des effets indésirables ou se révéler inefficace. - médicament erroné pour une maladie bénigne et/ou présentant des risques d'effets indésirables. - écriture illisible de la prescription ou rédaction ambiguë susceptible d'induire une erreur pouvant provoquer des effets indésirables ou se révéler inefficace. - redondance thérapeutique susceptible d'aggraver des réactions toxiques.
2- Erreurs potentiellement sérieuses	<ul style="list-style-type: none"> - la dose prescrite concerne un médicament à faible marge thérapeutique et dépasse de 4 à 10 fois la dose habituelle. - la dose prescrite concerne un médicament à très faible marge thérapeutique et peut provoquer des effets toxiques sérieux. - la dose prescrite d'un médicament utilisé pour une atteinte sérieuses est trop faible pour être efficace. - prescription d'un médicament erronée, avec des risques potentiels de toxicité ou se révélant inefficace à l'égard d'une maladie grave. - choix d'une voie d'administration pouvant provoquer des risques potentiels de toxicité ou se révéler inefficace à l'égard d'une maladie grave. - écriture illisible de la prescription ou rédaction ambiguë susceptible d'induire une erreur pouvant provoquer des risques potentiels de toxicité ou se révéler inefficace à l'égard d'une maladie grave. - redondance thérapeutique susceptible de provoquer des réactions toxiques sérieuses. - l'introduction d'un nouveau médicament dans un traitement préexistant n'a pas été prise en compte en terme d'interaction et peut se traduire cliniquement par la déstabilisation d'un équilibre thérapeutique ou par l'atteinte grave d'une fonction physiologique.
3- Erreurs potentiellement fatales ou sévères	<ul style="list-style-type: none"> - la dose prescrite concerne un médicament à faible marge thérapeutique et dépasse de plus de 10 fois la dose usuelle. - la dose prescrite concerne un médicament à très faible marge thérapeutique et peut provoquer des effets pharmacologiques ou des concentrations sériques associées à une toxicité sévère ou fatale. - le médicament prescrit est susceptible de provoquer une réaction sévère ou mettant en danger la vie du patient. - la dose prescrite d'un médicament vital ou utilisé pour une atteinte grave est trop faible pour être efficace. - l'introduction d'un nouveau médicament dans un traitement préexistant n'a pas été prise en compte en terme d'interaction et peut se traduire cliniquement par une menace du pronostic vital du patient dans un délais court.

** . Cette échelle est une adaptation de celle préconisée par l'ASHP [72].

5.2.4. Présentation du tableau de bord



La qualité globale de l'avis pharmaceutique Q d'un pharmacien, incluant les paramètres scientifique, légitimité, intégration et gravité pourra être comparée à celle d'autres Q' par la mesure de la surface obtenue. Plus la surface est importante, meilleure est la qualité globale de l'avis pharmaceutique.

Globalement :

$$Q = ((Sc.Le) + (Le.In) + (In.Gr) + (Te.Sc)) \div 2$$

$$\text{d'où } Q = ((Sc + In) (Le + Gr)) \div 2$$

Q varie de 0 à 2

5.3. Etude de validité du référentiel

Nous avons mis au point un tableau de bord permettant d'évaluer la performance de l'avis pharmaceutique. L'objectif de cette étude est de vérifier la validité de ce tableau de bord. Pour cela, nous allons étudier la reproductibilité et la sensibilité des quatre indicateurs principaux au moyen de la mesure kappa. Cette mesure permet de mesurer l'accord entre deux groupes (annexe 9).

5.3.1. Reproductibilité (précision)

- Capacité de l'indicateur à produire un même résultat lorsqu'on le répète. Elle est généralement étudiée par une épreuve test - retest à une semaine ou quinze jours d'intervalle à une

même personne n'ayant pas subi de changements notables de son état entre ces deux dates (pas de modification signalée de son état de santé, pas de perturbation de sa vie sociale, pas de choc émotionnel important) ; les réponses de cette personne ne doivent pas être modifiées de façon appréciable. La reproductibilité sera évaluée par un test de concordance kappa.

Nous étudierons donc l'influence sur le tableau de bord d'un avis pharmaceutique contrôlé par un même groupe expert à deux dates différentes.

5.3.2. Sensibilité

- Capacité à mettre en évidence des différences entre individus ayant effectivement des caractéristiques différentes. On comparera les valeurs des indicateurs obtenues lorsque deux groupes experts différents l'auront appliqué. La sensibilité sera également évaluée par le test de concordance kappa.

- Capacité à détecter un changement longitudinal de la performance de l'avis pharmaceutique d'un même pharmacien au cours du temps. Il faut dans ce cas, comparer les indicateurs avant et après réorganisation du circuit du médicament. Cette partie de l'étude n'est pas réalisée ici par manque de temps, mais permettra par la suite de juger de l'impact des modifications organisationnelles et structurelles proposées, pour optimiser le circuit du médicament.

5.3.3. Cohérence

Le tableau de bord devant évaluer la performance de l'avis pharmaceutique, il faudra que les indicateurs choisis couvrent tous les aspects que l'expérimentateur a retenu dans son analyse. Les indicateurs retenus devront pour cela explorer les champs les plus distincts possibles, ce qui, sur le plan statistique revient à supposer que les variables sont non ou peu corrélées.

La cohérence devrait donc être garantie par la méthode d'analyse organisationnelle retenue pour notre étude, puisqu'elle se situe à l'origine du choix de nos indicateurs.

Choix de la population étudiée :

La " population " étudiée, au sens d'individualité, est l'ensemble des avis pharmaceutiques rédigés dans un service informatisé, au CHU de Grenoble. La " population " de référence est l'ensemble des avis pharmaceutiques rédigés à partir des mêmes ordonnances par des experts. Le groupe expert est constitué d'un interne ou d'un assistant en pharmacie, d'un pharmacien chef de service référent en pharmacie clinique et d'un médecin, chef de service de pharmacovigilance.

Nous avons demandé à l'interne s'occupant du premier service à avoir été informatisé à Grenoble, de valider les ordonnances, durant une période de 15 jours en ayant soin de noter, en plus des mentions requises par la fiche de validation habituellement utilisée (annexe 8), la communication ou non de chaque remarque à la personne concernée et la prise en compte ou non de cette remarque. Il devait nous procurer les avis pharmaceutiques ainsi que les ordonnances correspondantes un jour Jo, pour tous les patients présents ce jour là.

Nous avons recueillis 37 avis pharmaceutiques au jour Jo, accompagnés chacun de l'ordonnance correspondante. Nous avons soumis ces mêmes ordonnances au groupe expert incluant l'interne de pharmacie (groupe 1) et à celui incluant l'assistant en pharmacie (groupe 2), le même jour. Ils ont été chargés de valider à leur tour ces ordonnances et de rédiger un avis pharmaceutique. Ils avaient à leur disposition des manuels de référence VIDAL, INCOMPATEX, Stockley, base Thériaque) ainsi que les références médicales relatives à la prise en charge thérapeutique disponibles sur intranet et les fiches de transparence [58].

Lorsqu'une ordonnance posait problème elle était aussitôt soumise au pharmacien référant en pharmacie clinique ainsi qu'au médecin pharmacovigilant.

Chaque ordonnance validée par le groupe expert 1, l'a été une nouvelle fois, 15 jours plus tard.

Nous disposons donc des avis après validation par le groupe expert 1 à Jo (avis 1 Jo) et à J15 (avis 1 J15) et par le groupe expert 2 à Jo (avis 2 Jo).

Reproductibilité (précision) :

Nous avons appliqué notre tableau de bord à l'avis 1 Jo et à l'avis 1 J15. Le test kappa a montré un excellent niveau de corrélation entre les deux séries de résultats obtenus (1 Jo et 1 J 15), pour chacun des quatre indicateurs testés.

Sensibilité :

Nous avons appliqué notre tableau de bord à l'avis 1 Jo et 2 Jo. Ici encore le test kappa a montré un excellent niveau de corrélation entre les deux séries de résultats obtenus (1 Jo et 2 Jo), pour chacun des quatre indicateurs testés.

Les tableaux présentant les résultats des études de reproductibilité et de sensibilité sont présentés en annexe (annexes 10, 11 et 12)

Nous présentons ici les résultats obtenus pour deux ordonnances parmi les 37 ayant servi à réaliser notre étude, afin d'illustrer plus clairement l'utilisation de notre outil.

5.4. Exemples permettant d'illustrer l'utilisation de notre outil

Ordonnance A (correspond à l'ordonnance n°8 de nos résultats en annexe 8.11) :

Madame A, 82 ans, 64 kg est hospitalisée pour un Oedème Aiguë du Poumon, le 06/08/98.

Bilan clinique : diabète non insulino dépendant.

Bilan biologique du 05/07/98 :

Potassium : 4,2 mmol/l

Créatinine : 72 micromol/l

Sodium : 139 mmol/l

Acide urique : 502 micromol/l

Traitement :

DAONIL 5mg, ½ comprimé à 8 heures et 18 heures

ALLOPURINOL 300mg 1comprimé à 20 heures, après le repas

LOVENOX 40mg/0,4ml 1 injection à 8 heures

LASILIX 40, 1 comprimé à 8 heures

NITRIDERM 10, 1 patch à 8 heures, l'enlever à 20 heures

Avis Pharmaceutique du pharmacien évalué :

Remarque effectuée	Optimisation proposée	Gravité
DAONIL 5 : préciser le plan de prise.	Prendre DAONIL avant les repas pour faire coïncider le pic de glycémie.	1
LOVENOX 40 : risque de thrombopénie	Surveillance plaquettaire	2

Avis Pharmaceutique du groupe expert :

Remarque effectuée	Optimisation proposée	Gravité
DAONIL/ALLOPURINOL : Non prouvé pour le glibenclamide, mais décrit pour d'autres sulfamides hypoglycémisants : risque de modification de sa $\frac{1}{2}$ vie et risque d'hypoglycémie.	Voir l'historique médicamenteux : si l'allopurinol a été introduit récemment, renforcer la surveillance de la glycémie, discuter du relais du DAONIL par un autre agent hypoglycémiant.	2
DAONIL : plan de prise à préciser.	Prendre DAONIL avant les repas pour faire coïncider le pic de glycémie.	1
NITRIDERM/LASILIX : interaction pharmacodynamique, avec risque de majoration de l'hypotension.	Surveiller la tension artérielle	2
LOVENOX 40 : risque de thrombopénie.	Surveillance plaquettaire	2

Ordonnance B (correspond à l'ordonnance n°18 de nos résultats en annexe 8.11) :

Monsieur B, 88 ans, 74 kg est hospitalisé pour une lombalgie, le 5 août 1998.

Ses antécédents sont : une insuffisance cardiaque, une myocardiopathie ischémique, une fibrillation auriculaire. On relève également une sciatique rebelle aux anti-inflammatoires non stéroïdiens et un surdosage aux digitaliques.

Bilan biologique du 7 août 1998 :

Potassium = 4,2 mmol/l

Créatininémie = 113 micromol/l

Sodium = 135 mmol/l

Calcium = 2,23 mmol/l

Plaquettes = 235 G/l

Globules blancs = 9 G/l

La radiographie pulmonaire est normale.

Son traitement à l'entrée est le suivant :

DIGOXINE 0,25 : 1 comprimé le matin, sauf samedi et dimanche

RENITEC 5 : 1 comprimé le matin

XATRAL 5 : 1 comprimé le matin et le soir

LASILIX FAIBLE 20 : 1 comprimé le matin

MOPRAL 20 : 1 gélule par jour à 18 heures

CORDARONE 200 : 0,5 comprimés le matin, un jour sur deux

EFFERALGAN CODEINE : 6 comprimés par jour à la demande, maximum 2 par prise

PROFENID 100 : 1 comprimé à 7 heures, 1 comprimé à 18 heures, à prendre au moment des repas

CALCIDIA 3,85 : 1 sachet le matin

CORDIPATCH 10 : 1 patch le matin à 8 heures, à enlever le soir à 20 heures

LOVENOX 40mg/0,4ml, 1 injection le soir

Avis Pharmaceutique du pharmacien évalué :

Remarque effectuée	Optimisation proposée	Gra vité
DIGOXINE/CORDARONE : Augmentation de la digoxinémie	Surveiller la digoxinémie	1
DIGOXINE/CORDARONE/LASILIX Risque de torsade de pointe par hypo- kaliémie	Surveiller la kaliémie	2
DIGOXINE/CALCIDIA : Augmentation de la toxicité de la DIGOXINE	Surveillance clinique et calcémie	1
RENITEC/LASILIX/PROFENID : Majoration de la toxicité rénale	Surveiller la fonction rénale (clairance à la créatinine et créatininémie) et l'état d'hydratation du patient, revoir l'indication de l'inhibiteur de l'enzyme de conversion.	3
PROFENID/LOVENOX : Majoration du risque hémorragique	Réévaluer l'indication du LOVENOX, sur- veillance clinique et biologique accrue.	2
XATRAL/RENITEC/LASILIX/ NITRIDERM : Majoration du risque d'hypotension et donc de chute, potentiellement grave chez la personne âgée.	Surveillance clinique	2
CORDIPATCH 10: Non disponible au livret de l'hôpital	Remplacer par NITRIDERM 10	0

Avis Pharmaceutique du groupe expert :

Remarque effectuée	Optimisation proposée	Gravité
DIGOXINE/CORDARONE : Augmentation de la digoxinémie	Surveiller la digoxinémie	1
DIGOXINE/CORDARONE/LASILIX Risque de torsade de pointe par hypokaliémie	Surveiller la kaliémie	2
DIGOXINE/CALCIDIA : Augmentation de la toxicité de la DIGOXINE	Surveillance clinique et calcémie	1
RENITEC/LASILIX/PROFENID : Majoration de la toxicité rénale	Surveiller la fonction rénale (clairance à la créatinine et créatininémie) et l'état d'hydratation du patient, revoir l'indication de l'inhibiteur de l'enzyme de conversion.	3
PROFENID/LOVENOX : Majoration du risque hémorragique	Réévaluer l'indication du LOVENOX, surveillance clinique et biologique accrue.	2
XATRAL/RENITEC/LASILIX/ NITRIDERM : Majoration du risque d'hypotension et donc de chute, potentiellement grave chez la personne âgée.	Surveillance clinique	2
CORDIPATCH 10: Non disponible au livret de l'hôpital	Remplacer par NITRIDERM 10	0
DIGOXINE : Fenêtre thérapeutique injustifiée, avec risque d'absence de couverture du dimanche au lundi.	Adapter la posologie à raison de ½ comprimé tous les matins, avec contrôle de la digoxinémie pour ajuster les doses.	1
DIGOXINE : Absence de dosage d'un médicament à marge thérapeutique étroite.	Contrôler la digoxinémie	1
CORDARONE : Absence de fenêtre thérapeutique augmentant la toxicité thyroïdienne de la CORDARONE.	½ comprimé tous les matins, sauf samedi et dimanche	2

Processus d'analyse de l'avis pharmaceutique :

Date de Relevé : 10/08/98	Pharmacien : X	Unité de soins : gériatrie
------------------------------	-------------------	-------------------------------

		suivies	à suivre
4- INTEGRATION sur 1 semaine	réunions	Re = 1	R = 1
	visites	Vi = 0,5	V = 1

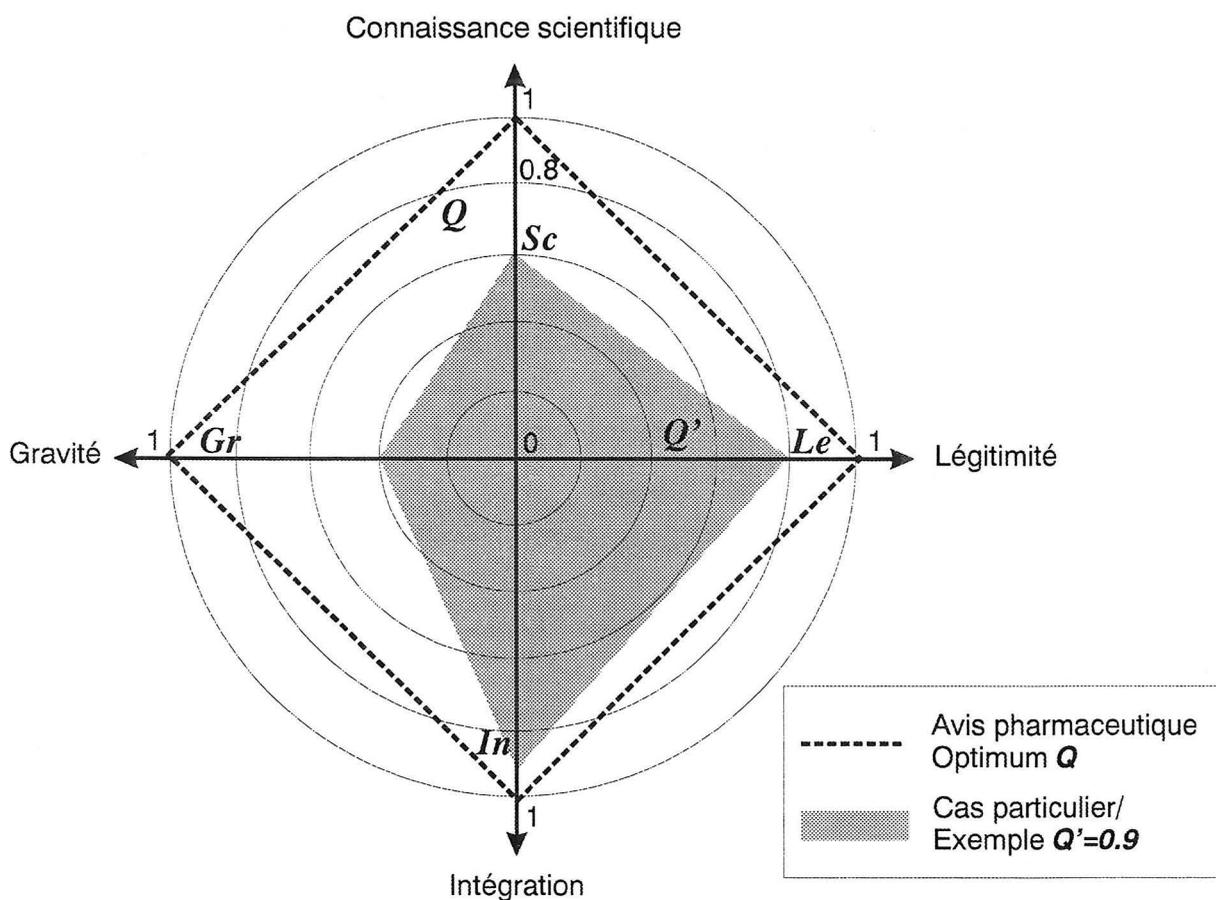
Processus d'analyse de l'avis pharmaceutique suite :

N° ordo	Nb de Rq de la pers. évaluée	Nb de Rq du groupe expert	Choix du médicament*	Consultation dossier	degré de gravité potentielle** des erreurs évitées par la pers. évaluée	degré de gravité potentielle** des erreurs évitées par groupe expert	Communiqué	Oral	Tel	Ecrit	Accord O/N
8	2	4			3	7	2				2
			PP	O	1	1		0	0	1	
			EX	O	2	2		1	0	1	
18	7	10			11	15	7				5
			EX	O	1	1		1	0	1	O
			EX	O	2	2		1	0	1	O
			EX, C	O	1	1		1	0	1	O
			EX, C	O	3	3		1	0	1	O
			EX, -	O	2	2		1	0	1	N
			C	O	2	2		1	0	1	N
			S	N	0	0		0	0	1	O
1	t = 9	T = 14	1		g = 14	G = 22	C = 9	4		3	L = 7
	4	2			2	2	3				

Valeur des indicateurs intermédiaires :

1	$Sc = t / T$ $Sc = 9/14 = 0,6$
2	$Gr = gt/GT$ $Gr = 14 \times 9 / 22 \times 14 = 0,4$
3	$Le = L/C$ $Le = 7/9 = 0,8$
4	$In = (2C / t + r / R + v / V) \div 4$ $In = (2 \times 9 / 9 + 1 / 1 + 0,5 / 1) \div 4 = 0,9$

Présentation du tableau de bord



$$Q' = (Sc + In) (Le + Gr) / 2$$

$$Q' = (0,6 + 0,9) (0,8 + 0,4) / 2 = 0,9$$

A terme un programme informatique pourrait permettre le calcul automatique de Q et sa représentation graphique à partir des données du tableau de processus d'analyse de l'avis pharmaceutique (figure n°8).

6.DISCUSSION

De nombreux travaux ont fait la preuve de la nécessité d'une prescription individuelle nominative [27], [117]. Ils ont montré que la pharmacie clinique, bien que n'occupant pas encore la place qui lui revient, offre une garantie incontestable de gain en sécurité pour le patient [139], [101], [115]. Le rapport de l'ASHP (American Society of Hospital Pharmacy) [4] recommande la mise en place systématique d'un programme d'amélioration continue de la qualité visant à prévenir la survenue d'erreurs de prescription. Un tel programme passe par la mise en place de méthodes permettant l'évaluation des différents processus relatifs à l'utilisation des médicaments [5].

Le pharmacien clinicien trouve sa place au sein de l'équipe de soins à travers la validation de l'ordonnance et nous avons choisi de nous intéresser au processus de rédaction de l'avis pharmaceutique. De notre revue de la littérature il ressort qu'une présence pharmaceutique est indispensable pour garantir une prise en charge thérapeutique optimale, il réalise cet acte de dispensation en rédigeant un avis pharmaceutique qui vise à dépister les erreurs et à proposer une conduite à tenir. Il apparaît donc comme évident que la qualité même de l'avis conditionne directement la prise en charge thérapeutique du patient. Nous n'avons pas retrouvé d'étude complète concernant la qualité de cet avis. Certaines évaluent son intérêt scientifique [6], [144], d'autres sa prise en compte par les médecins [108], [106], [114], aucune ne l'envisage dans son ensemble.

Nous avons donc choisi de ne pas nous limiter à une simple évaluation de cet avis, mais d'analyser dans quelle mesure il était possible de rendre l'avis pharmaceutique le plus efficace possible. Pour cela nous sommes partis du principe que l'avis pharmaceutique ne pouvait être considéré uniquement dans sa dimension scientifique, sa qualité dépendant étroitement de la place du pharmacien dans l'organisation de l'unité de soins.

Dans un premier temps nous discuterons la méthodologie utilisée, puis les résultats obtenus. Nous essayerons dans un second temps de dégager les applications de l'outil que nous proposons, et de définir des axes de travail visant à optimiser le rôle du pharmacien clinicien au sein du service de soins.

6.1. Critique méthodologique

6.1.1. Modalités pratiques

6.1.1.1. analyse organisationnelle

P. LORINO [97] qualifie le processus de combinaison de faire et de savoir-faire distincts, permettant de fournir un résultat matériel ou immatériel précis, objectif global commun à toutes les activités qui le composent. Pourquoi dans ce cas avoir choisi la gestion par les activités pour mener à bien notre travail ?

L'idée de base de la gestion par les activités répond à une évidence : la performance est atteinte à travers ce que l'on fait, par la manière dont on la fait. Donc à travers la maîtrise et le pilotage des activités et de leur combinaison en processus [59]. A l'évidence une bonne gestion ne peut découler d'une simple juxtaposition d'activités bien gérées isolément. Les interdépendances entre activités ont donc un rôle essentiel à jouer. L'évaluation de la qualité de l'avis pharmaceutique, processus mettant en jeu des acteurs d'horizons et de cultures différentes mais complémentaires, ne pouvait se limiter en l'appréciation de la seule compétence du pharmacien. A travers l'analyse du processus de rédaction de l'avis pharmaceutique, nous avons considéré les interactions entre activités.

Partant du principe que les dysfonctionnements étaient la conséquence d'un mauvais agencement des activités entre elles, nous avons donc décidé de mener une analyse organisationnelle. Nous espérons ainsi faire émerger les causes pouvant éventuellement nuire à la qualité de l'avis pharmaceutique. Nous nous sommes appuyés sur les méthodologies proposées par le GRAPHOS [73], LORINO [97], LEPAUX [91] et CLAVERANNE [46].

Notre choix s'est limité aux services informatisés puisque ce sont les seuls qui bénéficient d'une validation des prescriptions. Notre étude a été réalisée dans un service informatisé depuis 5 ans, fortement sensibilisé à la bonne qualité de prescription et à la présence pharmaceutique. Le choix d'un service très fortement sensibilisé à la qualité de prescription était pour nous le plus intéressant. Le choix d'un autre service parmi ceux ayant été plus récemment informatisés aurait certainement permis de mettre en évidence d'autres types de dysfonctionnements. Le manque de temps ne nous a pas permis de l'envisager. Nous pressentons cependant que si ces dysfonctionnements ne sont pas apparus au cours de notre analyse, ils disparaissent éventuellement à mesure que s'affirme l'expérience d'un service.

Par soucis d'objectivité, il est intéressant que la personne menant l'analyse soit étrangère au service dans lequel elle se déroule, tout en ayant une bonne connaissance du terrain. Mon expérience ancienne en tant que pharmacien dans ce service durant une période de six mois me permettait de satisfaire à ces deux exigences.

Nous avons choisi de constituer un échantillon non aléatoire et diversifié au sein du service afin de :

- sélectionner les catégories de personnes que nous désirions interroger : corps médical, paramédical et pharmaceutique,
- sélectionner des acteurs susceptibles de produire des réponses aux questions que nous nous posions. Le concept de pharmacie clinique nécessite un recul de pratique suffisant de la part des services et le choix d'un service déjà fortement sensibilisé s'imposait de fait.

Etant donné certaines contraintes (financières, délai de réalisation de l'enquête, inexpérience dans la réalisation des entretiens) et du fait que l'enquête revêtait un aspect exploratoire, nous avons décidé que l'échantillon serait réduit à 8 personnes. Nous avons choisi deux représentants par corps professionnel afin de "sécuriser" les intervenants. Un récit commun se crée ainsi en direct au fil des remarques des uns et des autres. L'aspect collectif du discours dédouane également chacun de toute critique d'individualisme qui pourrait naître de la part d'autres acteurs, donnant plus de légitimité à la production finale [47].

La mise en œuvre d'une gestion par processus ne peut se faire sans l'adhésion de l'ensemble du personnel. En effet, les processus concernent, du fait de leur caractère transfonctionnel, un large éventail de spécialités et de fonctions, qu'aucun individu ne peut complètement appréhender et à fortiori maîtriser seul. Organiser la participation du personnel implique d'établir un climat de confiance entre les responsables de la conception, de la mise en œuvre et les différents acteurs de terrain [97].

Au delà du choix des supports de communication internes à utiliser pour mobiliser et informer le personnel, la motivation et l'engagement de tous reposent sur le degré de satisfaction apporté aux questions implicites et explicites des acteurs concernant le projet, ses objectifs, ses implications, ses conséquences [73]. Il est indispensable de préciser que l'analyse des processus porte sur la coordination des activités, et non sur les activités elles-mêmes. Par exemple, il n'entre pas dans le champ de l'étude de discuter le diagnostic d'un médecin. La recherche des dysfonctionnements est souvent vécue avec crainte par le personnel qui redoute la mise en cause de son sérieux ou de sa compétence. La gestion par les processus vise à trouver les cau-

ses premières des dysfonctionnements et à les supprimer, pas à identifier des responsables pour les réprimander. Bien au contraire, les acteurs qui participent activement à l'amélioration de la performance globale doivent être encouragés. L'analyse des dysfonctionnements est une analyse collective. Le travail d'amélioration et de reconfiguration du processus ne s'effectue que dans la mesure où un consensus s'établit sur les dysfonctionnements du processus. Le système de questionnaire, trop rigide, ne semblait donc pas trouver sa place ici.

Au regard de ces réflexions nous avons choisi de réunir deux médecins, la surveillante, deux infirmières, l'interne en pharmacie, l'externe en pharmacie, le préparateur en pharmacie et moi même (interne en pharmacie) ayant pour rôle d'animer le groupe. L'objectif était de travailler avec un groupe de 6 à 8 personnes comprenant des représentants de chaque unité et de chaque corps professionnel, ce travail se déroulant dans une période de congés annuels, nous avons volontairement constitué un groupe important pour avoir au minimum 5 à 6 personnes à chaque séances. Les personnes présentes au cours des réunions étaient celles que nous espérions à l'exception des médecins seniors qui n'étaient pas représentés. 9 personnes au total ont participé aux réunions. Elles ont semblé parfaitement conscientes de l'intérêt d'une présence pharmaceutique dans l'unité de soins. Nous pouvons peut être expliquer cette bonne adhésion par un soutien hiérarchique au principe (depuis la mise en place de la prescription individuelle informatisée dans ce service, le chef de service insiste sur la nécessaire implication des médecins dans le processus), mais aussi par les craintes de jeunes médecins amenés à prescrire pour la première fois.

Deux solutions s'offrent pour la retranscription du discours :

- l'enregistrement de l'entretien suivi d'un retranscription la plus exacte possible,
- prendre des notes et en tirer une chronique de service.

La solution de l'enregistrement paraît séduisante car elle permet une conversation à un rythme soutenu et un recueil exhaustif de l'information [73]. Nous avons donc préféré cette solution à celle de la prise de notes qui pouvait présenter un frein à un échange spontané avec une perte importante d'information. Nous aurions pu craindre une certaine inhibition du groupe face à la solution retenue, il ne semble pas que la spontanéité des échanges en aie été affectée. L'anonymat lors de l'analyse des données était garanti.

6.1.1.2. Réalisation du tableau de bord

Il n'est pas de gestion efficace sans tableau de bord. Parce qu'ils constituent un support d'information de contenu stable sur une certaine période de temps, parce qu'ils obligent à projeter dans l'avenir les conséquences des décisions, parce qu'ils offrent une vision globale des activités, parce qu'ils mettent en évidence les priorités, parce qu'ils sont utilisés régulièrement à des dates fixes, les tableaux de bord permettent une maîtrise du temps et des décisions [50]. L'élaboration d'un tableau de bord est même, d'après BONHOMME et al [31] la première phase d'une politique d'amélioration de la qualité. L'objectif est de prendre sous contrôle les éléments révélateurs d'incidents, d'en mesurer les intensités, afin de préparer une intervention.

Pour être recevables, nos indicateurs devaient avoir un certain nombre de qualités dont certaines, structurelles permettent de juger de la valeur théorique de l'indicateur et d'autres opérationnelles permettent d'apprécier sa valeur pragmatique [91].

Concernant les qualités structurelles, nos indicateurs sont :

- valides dans la mesure où ils sont capables d'évaluer le concept qu'ils sont censés mesurer. Afin de garantir au mieux cette validité nous nous sommes appuyés sur l'analyse rigoureuse des dysfonctionnements relevés dans l'étude réalisée en première partie.

- mesurables car représentés par un chiffre. La sensibilité et la reproductibilité permettent de juger de leur capacité de mesure.

Concernant leur qualité opérationnelle nos indicateurs sont :

- accessibles (ou applicables) car nous nous sommes assurés que les données retenues étaient disponibles facilement. Nous avons proposé une grille de recueil permettant de les consigner plus simplement.

- compréhensibles car les éléments que nous proposons sont concrets et précis afin que leur compréhension soit identique pour tous les utilisateurs potentiels [105], [97], [91].

Il ne faut pas perdre de vue que des indicateurs sont évolutifs (ou dynamiques) puisqu'ils doivent s'adapter aux connaissances et à l'environnement. L'utilisation répétée de nos indicateurs, initialement définis par rapport aux données de la littérature et à l'analyse de dysfonctionnements vont évoluer tant en ce qui concerne leur pertinence que leur utilité. Ils devront donc être régulièrement revus et corrigés pour être plus fiables, plus normatifs tout en étant plus consensuels.

Bien que nous nous soyons efforcés d'être en étroite concordance avec les connaissances scientifiques du moment, il est nécessaire de tenir compte de la spécificité locale de l'organisation du circuit du médicament. C'est elle qui a orienté les quatre grands axes que nous avons dégagés. Il est probable que dans un système où la consultation de l'avis pharmaceutique serait rendue obligatoire, les données seraient quelque peu modifiées. Ce tableau de bord ne devra donc pas être utilisé sans s'interroger sur son origine et son contexte.

6.1.2. recueil des données

Nous avons demandé à l'interne en pharmacie s'occupant du service retenu pour l'étude, de valider les ordonnances, durant une période de 15 jours en ayant soin de noter, en plus du travail habituellement réalisé (annexe 8), la communication ou non de chaque remarque à la personne concernée et la prise en compte ou non de cette remarque. Il devait nous procurer les avis pharmaceutiques, ainsi que les ordonnances correspondantes, pour tous les patients présents au jour J_0 choisi pour l'étude. Il n'était pas au courant de la nature de l'étude et ignorait la date précise de recueil, ce qui permettait de limiter le biais provoqué par une attention plus grande portée à la rédaction de l'avis pharmaceutique.

Le jour J_0 déterminé au hasard a permis le recueil d'ordonnances de façon parfaitement aléatoire.

6.1.3. Elaboration des indicateurs

Pour être efficace, un indicateur doit réunir plusieurs conditions :

- être fondé sur un inducteur de performance ; l'identification d'un inducteur de performance débouche sur la formulation d'un plan d'action dont la mesure prend la forme d'indicateur,
- s'appuyer sur des paramètres facilement chiffrables,
- reposer sur des échéances précises.

Leur choix a donc été intimement dépendant des résultats de l'analyse organisationnelle. Cette dernière nous a permis de révéler les faiblesses organisationnelles du service responsables de la perte d'efficacité du travail pharmaceutique (à travers l'avis pharmaceutique). La pertinence des indicateurs retenus implique donc que l'analyse organisationnelle ait été menée correctement. Il est certain, à ce niveau, que notre étude n'est pas représentative de l'ensemble de l'établissement et qu'elle dépend directement de l'expérience des services vis à vis d'une culture pharmaceutique. Le service retenu est en effet très réceptif, comme nous l'avons déjà

dit, à la présence pharmaceutique grâce à une volonté des responsables médicaux clairement affichée. Il est donc à craindre que tous les dysfonctionnements n'aient pas été révélés.

Les données quantitatives de nos indicateurs ont été élaborées par " tâtonnement ", leur dimension mathématique est rudimentaire. Néanmoins, si le tableau de bord que nous proposons s'avère exploitable, il sera nécessaire d'intégrer cette dimension mathématique.

6.2. Discussion des résultats

6.2.1. Ce qui ressort de l'analyse organisationnelle

L'analyse organisationnelle a fait ressortir trois activités principales au sein du processus de rédaction de l'avis pharmaceutique. Pour chacune de ces activités, une analyse causale a permis de montrer ses répercussions sur la performance de l'avis. A partir d'une démarche d'analyse causes/effets, nous avons pu proposer des inducteurs de performance. Nous avons retenu le diagramme d'Ishikawa pour cette partie de l'analyse car il s'agit du plus directement adapté aux besoins d'une analyse de performance et à l'identification des inducteurs [97].

6.2.1.1. La validation

L'activité de validation en terme de connaissance scientifique a été presque exclusivement commentée par le pharmacien. En effet, elle est apparue comme une activité structurale, qui n'a pas semblé impliquer les autres acteurs. Pourtant une partie de la connaissance scientifique pourrait être enrichie de notions relevant d'une expérience médicale ou infirmière. Cette lacune provient certainement du fait d'une culture pharmaceutique encore timide dans l'ensemble des services de soins. Un premier dysfonctionnement concernait la difficulté à connaître parfaitement le terrain physiopathologique du patient. Cette difficulté d'accès à l'information est apparue plus loin comme également responsable d'une difficulté de retour d'information, lors de la communication de l'avis. Un second dysfonctionnement a concerné le manque d'accessibilité aux référentiels scientifiques. Ceci s'explique par l'absence de structure permettant de les centraliser, et un vide important au niveau des moyens proposés pour leur diffusion. Les conséquences de ces dysfonctionnements sont une mauvaise qualité scientifique de l'avis. L'inducteur de performance retenu a été le nombre de remarques figurant dans l'avis pharmaceutique.

La méthode d'évaluation de la valeur scientifique que nous avons choisie est discutable dans la mesure où nous n'avons pas retrouvé dans la littérature, de standards définissant une procédure de validation à utiliser. Nous avons retenu la méthode de validation utilisée dans notre établissement (annexe 11), dans la mesure où elle est en accord avec les propositions retrouvées dans la littérature. Nous nous sommes appuyés sur la constitution d'un groupe pouvant s'assimiler à un groupe expert en tentant de réunir des compétences variées mais complémentaires en terme de connaissance du médicament. Le groupe était composé d'un interne ou d'un assistant qui vivent la pratique du médicament au quotidien, d'un pharmacien clinicien qui bénéficie d'un certain recul et d'une forte expérience dans le domaine, d'un médecin pharmacovigilant qui donnait une approche médicale à la stratégie thérapeutique.

Nous ne disposions pas de référentiels définissant les manuels nécessaires à la validation. Les référentiels ayant servi à l'analyse pharmaceutique des prescriptions étaient les suivants :

- Dictionnaire VIDAL [137] des médicaments puisqu'il présente les monographies AMM et DOROSZ [55], comme le recommande DEGRASSAT [53],

[1] - La base de données Thériaque interfacée avec le logiciel SAUPHIX^o présente un intérêt incontestable pour déceler les interactions médicamenteuses, mais son manque

d'objectivité et sa trop grande rigidité ne permettent pas de se limiter à sa seule utilisation [54], [110], [58]. Nous avons donc complété la recherche des interactions médicamenteuses par l'INCOMPATEX [13].

et le STOEKLEY [130].

- Les références médicales et les fiches de transparence éditées par l'ANDEM (Agence Nationale pour le Développement de l'Evaluation Médicale) qu'un travail précédent nous avait amené à mettre à disposition sur le service intranet de l'hôpital. Elles représentent un excellent référentiel en terme de recevabilité mais ne concernent encore que quelques domaines de la prescription.

6.2.1.2. La communication

Alors que la communication entre infirmières et internes de médecine semble bonne, la communication entre pharmacien et internes en médecine existe mais est limitée. Ceci ne résulte pas d'un manque de volonté de la part des médecins puisqu'ils reconnaissent une compétence au pharmacien en matière de thérapeutique, nous y reviendrons plus loin. Leur manque de disponibilité ne peut être la seule explication, puisqu'une concertation avec les infirmières leur est possible. Nous pensons que cette carence est imputable en partie au fait que le pharmacien ne soit pas présent à temps plein dans le service. D'une part ceci limite sa disponibilité, d'autre part l'organisation du service ne prend pas en compte la nécessité d'une concertation entre médecin et pharmacien. Plus grave encore, nous avons constaté que la communication entre pharmacien et infirmières était pratiquement inexistante. Les infirmières ne composent pas avec le pharmacien, puisqu'elles disposent d'un Vidal pour les problèmes thérapeutiques ou des médecins pour des questions d'ordre médical. Cette lacune trouve une justification si l'on analyse l'historique du déploiement de la pharmacie clinique : la présence pharmaceutique dans l'unité de soin est l'aboutissement d'une volonté commune entre les responsables d'un service de soins et d'un service pharmaceutique (volontés médicale et pharmaceutique, donc), sans que le corps infirmier n'ait été représenté. Le déploiement de la pharmacie clinique dans le service de soins semble s'être alors majoritairement orienté vers le corps médical, oubliant quelque peu le corps infirmier. Ces faits sont surprenants dans la mesure où des formations continues (ADMQUAL) sont proposées par des pharmaciens aux infirmiers afin de les sensibiliser à la qualité des soins. Ces formations sont suivies et appréciées de la part de professionnels qui comptent parmi les plus sensibilisés aux problèmes de qualité des soins à Grenoble [33]. En effet, le corps infirmier s'investit beaucoup dans ce secteur comme le prouve sa participation active aux démarches qualité de l'établissement [128].

Notre analyse organisationnelle a révélé une perception tout à fait positive du pharmacien par le médecin. Elle a également montré des prescripteurs soucieux du coût entraîné par leur prescription et conscients de leur responsabilité à cet égard. Ces résultats, en contradiction avec ceux d'une littérature plus réservée [19], [133] s'expliquent certainement par la forte culture qualité de ce service, par la présence de jeunes prescripteurs et par une hiérarchie médicale très sensible à la qualité des prescriptions médicales et de leur coût.

L'inducteur de performance retenu ici est la prise en compte des remarques communiquées, révélatrice de la considération du travail du pharmacien par le médecin [60].

6.2.1.3. L'intégration

L'analyse organisationnelle a fait ressortir que la bonne intégration du pharmacien au sein du service était la condition de base à une bonne connaissance du terrain physiopathologique du patient et à la communication de l'avis pharmaceutique à la personne concernée. Identifier des prescriptions erronées nécessite à l'évidence de pouvoir rattacher chaque ordonnance à son

destinataire, dont il est nécessaire de connaître simultanément plusieurs caractéristiques incluant entre autres son diagnostic, ses antécédents et les traitements déjà prescrits ou administrés. Tout ceci nécessite un système d'information médicalisée parfaitement opérationnelle [42], [40]. Le suivi des visites et des réunions impliquant également médecins et infirmières s'impose donc. ZAMPARUTTI [142] estime qu'elles sont utiles mais consommatrices de temps et qu'elles imposent des contraintes horaires. De nombreux auteurs les considèrent comme un passage nécessaire à une bonne validation. Nous sommes convaincus que l'analyse physiopathologique du patient au cours de son hospitalisation est incontournable et que la simple consultation du dossier et l'interrogatoire du patient ne permettent pas un recueil exhaustif des données le concernant. Pour ces raisons, le suivi des visites et des réunions nous a semblé être un critère pertinent d'intégration dans le service. Nous avons fixé le nombre de chacune d'elles à une par semaine parce qu'il fallait conjuguer avec la disponibilité effective du pharmacien dans le service. Si cette contrainte n'existait pas, le suivi de toutes les visites et de toutes les réunions serait l'idéal, elle demeure ici recommandée. Le choix d'un indicateur plus précis pourrait permettre par la suite de savoir à qui sont communiqués les avis. Son analyse permettrait alors de savoir si le manque de communication concerne un type d'acteurs plus particulièrement.

Pour être efficace, l'avis pharmaceutique doit impérativement être pris en compte par le prescripteur. L'indicateur retenu permet de comptabiliser les remarques effectivement prises en compte. Cependant, une étude sociologique devrait permettre de l'affiner. En effet nous ne nous plaçons ici que dans le cas où la remarque du pharmacien est légitime mais où le médecin, l'infirmière ou le patient ne la prend pas en compte. Or une attitude telle peut résulter d'une mésentente qui n'est pas décelée par notre indicateur. A ce sujet, AMBLARD et al [8] expliquent que les tensions et les contradictions sont aussi des dimensions essentielles des organisations. La sociologie montre que l'on peut véritablement changer des comportements si l'on change les situations qui les ont produites, si l'on fixe avec les acteurs qui les vivent de nouvelles règles du jeu.

Les inducteurs de performance retenus sont de trois natures : la communication des avis aux acteurs concernés et l'assiduité du pharmacien aux visites et aux réunions, qui devraient constituer un lieu d'échanges privilégié.

6.2.1.4. L'évaluation de l'impact

Notre analyse organisationnelle n'avait pas révélé de dysfonctionnements relatifs à l'évaluation de l'impact de l'avis pharmaceutique sur le patient. Cette évaluation est évidemment très difficile et souvent subjective [35], [43], [76]. Elle se base sur la survenue potentielle d'accidents médicamenteux, qui ne se produisent pas puisque l'erreur de prescription est décelée. Notre expérience personnelle au sein de deux services cliniques nous a néanmoins incités à la considérer. Les erreurs de prescription ont été évaluées quant à leur gravité potentielle en fonction d'une échelle conçue à partir de celle de l'ASHP qui semblait présenter certaines lacunes notamment en terme d'interactions médicamenteuses et pour lesquelles ont été rajoutés des items [72]. Nous l'avons préférée à celle proposée par SCHMITT [126] parce que plus détaillée (interactions médicamenteuses, contre-indications y figurent). La gravité potentielle de chaque erreur détectée a été soumise aux membres du groupe expert décrit ci-dessus, et l'attribution de la cotation a été réalisée en confrontant l'erreur observée aux données issues des ouvrages de référence déjà cités et ce de la façon la plus rigoureuse et la plus objective possible. Chaque erreur détectée a été soumise au jugement de l'équipe médicale concernée.

Nous avons longuement hésité à définir un indicateur temps. Finalement nous avons écarté cette idée, dans la mesure où le paramètre " temps " intervient indirectement sur chaque indicateur retenu : il est probable que disposant de plus de temps, le pharmacien pourrait approfondir sa recherche bibliographique, diminuant ainsi le risque d'ignorer une erreur de prescription. Une première conséquence est une amélioration des indicateurs de connaissance et de gravité. Un gain de temps implique également un gain en disponibilité avec une meilleure intégration et communication.

6.2.2. Reproductibilité et spécificité des indicateurs

D'après LEPAUX [91], un échantillon de 40 " individus " permet l'étude significative de ces deux propriétés. Nous les avons testées à partir du recueil de 37 ordonnances (3 lits sur les 40 n'étaient pas occupés au jour Jo de l'étude).

6.2.2.1. Reproductibilité

Afin d'apprécier la reproductibilité de notre outil il fallait le soumettre au même groupe expert en deux instants différents. Il fallait cependant respecter deux contraintes temporelles. D'une part il ne fallait pas que ces deux dates soient trop proches car la mémoire pouvait favoriser une deuxième validation identique à la première. D'autre part, respecter un intervalle trop important exposait au risque de la perte des données médicales sur le patient dans la mesure où celui-ci était susceptible de quitter le service. Nous avons donc décidé de nous aligner sur la durée moyenne de séjour de 15 jours dans ce service. Le test kappa a montré un excellent niveau de reproductibilité de tous nos indicateurs.

6.2.2.2. Sensibilité

Nous avons soumis ces mêmes ordonnances à l'interne et à l'assistant des deux groupes experts, le même jour.

Ici encore, l'absence de différence significative entre les deux séries de résultats permet de conclure à la très bonne sensibilité des indicateurs.

6.2.3. Ce que montrent les indicateurs

Notre tableau de bord appliqué au service choisi pour notre analyse fait ressortir la bonne intégration et la légitimité du pharmacien au sein du service de soins. La forte culture pharmaceutique de ce service est certainement de nouveau à mettre à l'actif de tels résultats. En revanche, le niveau moyen des indicateurs de connaissance et de gravité évitée sont certainement le fruit d'un manque de disponibilité des référentiels scientifiques, et de la difficulté à posséder correctement les données physiopathologiques relatives au patient.

6.2.4. Points convergeant entre analyse organisationnelle et tableau de bord

L'analyse des indicateurs intermédiaires confirme le manque de communication entre infirmières et pharmacien : peu de remarques concernent l'administration du médicament (modalité de reconstitution, incompatibilités physico-chimiques, durée de perfusion...) et il n'existe pas d'organisation particulière pour que l'avis pharmaceutique soit vu par les infirmières.

La bonne intégration du pharmacien confirme sa perception positive par les médecins ; la grande majorité des remarques communiquées est prise en compte. Ce niveau d'intégration est probablement surestimé car il repose également sur le suivi d'une seule visite et réunion par semaine. Dans le cas idéal d'une par jour, sa valeur s'en trouverait fortement affectée. Cet indicateur permet néanmoins ici de confirmer que le problème organisationnel vient d'un

manque de disponibilité du pharmacien mais que la complémentarité entre médecin et pharmacien est respectée.

6.2.5. Comparaison à d'autres études

Nous n'avons pas retrouvé, à travers notre revue de la littérature d'études comparables à celle-ci. Cependant, l'évaluation des pratiques professionnelles semble de plus en plus au goût du jour et se développe dans des domaines variés [49], [57], [27], [18], [61], [100], [127].

6.3. Perspectives de développement de la démarche

6.3.1. Favoriser les interrelations dont l'analyse organisationnelle a mis en évidence les dysfonctionnements.

Le tableau de bord permet une vision du comportement du pharmacien dans l'établissement, et permet de mettre en avant certains points.

Notre étude a d'ores et déjà révélé un important dysfonctionnement au niveau de la relation entre pharmacie clinique et corps infirmier. Afin de remédier à ce grave dysfonctionnement, il faut envisager rapidement la mise en place d'un document plus ciblé voir spécifique de l'administration du médicament, des incompatibilités physico-chimiques et autre modalités d'administration et de surveillance.

L'infirmier, nous l'avons vu dans la première partie de notre travail, est tenu de surveiller et d'évaluer la survenue d'effets indésirables après administration d'un traitement au patient. Sa compétence dans ce domaine trouve ses limites dans le manque de connaissance de certains d'entre eux. Le pharmacien est pourtant impliqué dans la formation initiale des infirmières sur le médicament. Un gros effort doit être fait dans le sens d'une formation plus orientée vers les effets indésirables et la surveillance d'un traitement. Le pharmacien clinicien doit assurer un relais par une formation continue au sein du service de soins.

En résumé, la position que doit adopter la pharmacie vis à vis du corps infirmier est :

1. l'élaboration d'un avis pharmaceutique orienté vers la pratique infirmière,
2. la formation au sein du service dans le sens de la connaissance des effets indésirables et de leur prise en charge, et une implication plus forte dans la formation initiale,
3. sa participation aux réunions de transmission (réunions d'informations lors du relais entre les différentes équipes infirmières) afin de compléter le volet médical d'une approche pharmaceutique,
4. développer les protocoles d'administration sur SAUPHIX°,
5. favoriser une collaboration plus étroite avec les infirmières en vue d'un éventuel relais par elles dans la mesure où le déploiement des pharmaciens est limité.

La deuxième priorité est de faciliter la communication du pharmacien avec médecin et patient. Les difficultés rencontrées dans ce domaine sont étroitement liées à la présence insuffisante du pharmacien dans l'unité de soin. Le développement de la pharmacie clinique passe par une présence pharmaceutique à temps plein. Il est indispensable à ce niveau que les chefs de service de la pharmacie comme du service clinique, les cadres infirmiers concernés ainsi que l'administration s'engagent dans cette voie. La présence d'un interne, même à temps plein est une solution envisageable qui peut cependant ne pas s'avérer totalement satisfaisante du fait du changement semestriel de stage.

- Une spécialisation du pharmacien dans la discipline du service pourrait optimiser sa compétence (meilleure connaissance scientifique avec spécialisation vers les thérapeutiques et les

particularités médicales du service, meilleure intégration dans l'équipe de soins d'où meilleure prise en compte des avis).

- Un système de recensement des erreurs de prescription relevées tel que le recommandent HATOUM et al [77], Mac CARTHY [99], COTTERELL [48], EDGAR et al [56], l'ASHP [2], et BETZ et LEVY [22] doit être rapidement mis en place. La majorité des erreurs rapportées n'ayant pas d'influence significative sur le devenir du patient, il est nécessaire de pouvoir concentrer ses efforts sur celles qui présentent un degré de gravité élevé [75], [2].

- La formation continue au sein du service de soins doit permettre de restituer l'information relative à l'analyse des erreurs recensées. Elle doit déboucher sur des conclusions consensuelles entre médecin, infirmier et pharmacien quant à l'attitude à adopter pour éviter qu'elles ne se reproduisent (rédaction de protocoles, compression de l'erreur elle même..).

- Une réflexion relative à la diffusion des références médicales ainsi que l'élaboration d'une liste standard de manuels indispensables à la validation doit être entreprise.

Une première démarche visant à améliorer les relations interpersonnelles est en place dans ce service (elle n'existe dans aucun autre service bénéficiant de la présence pharmaceutique à Grenoble). Elle consiste en l'organisation d'une réunion hebdomadaire avec tout le personnel du service où sont abordés les problèmes relatifs à la prise en charge du patient. Bien que le pharmacien y soit sollicité, elle se prête encore mal à des remarques trop pointues. Des efforts de diffusions des références médicales ont également été entrepris sur l'ensemble de l'hôpital, mais le problème de leur mise à jour régulière reste à envisager.

6.3.2. Mise en place d'un contrôle qualité de l'avis pharmaceutique

Le système de santé français évolue, et nous place à l'aube de l'accréditation. La pharmacie clinique, pour gagner en crédibilité doit donc, elle aussi, développer son propre système d'assurance qualité. Afin de garantir un travail performant de la part de l'équipe pharmaceutique, notre tableau de bord pourrait être un moyen de valider l'interne avant de l'envoyer dans le service clinique. Nous pourrions de cette façon prétendre à la confiance des soignants. Il est important de souligner à ce stade de la discussion qu'une formation initiale n'est pas une preuve en soi, suffisante, de la compétence professionnelle. Le domaine de la santé est en perpétuelle évolution, chacun se doit de réactualiser ses connaissances par le biais de la formation continue. De plus, comme en témoigne notre analyse organisationnelle, la compétence professionnelle au sein d'une équipe implique des qualités relationnelles que la formation initiale ne peut garantir.

L'optimisation de la qualité de l'avis pharmaceutique passe par la mise en place de mesures correctives lorsqu'un dysfonctionnement de nature organisationnelle ou structurelle est identifié. Notre tableau de bord permet alors un suivi de l'impact de ces mesures à plus ou moins long terme. Cet outil, sans apporter directement de solutions, permet d'identifier les faiblesses du pharmacien clinicien, de proposer et d'évaluer l'impact de mesures prises pour y remédier.

La question de savoir qui doit évaluer, se pose alors. La base de l'évaluation interne par le biais de l'auto-évaluation à l'intérieur du service serait la première que nous envisagerions. L'idée qui accompagne ce dispositif, est le fait de pouvoir gérer soi même la qualité, par ses propres moyens sur du long terme. Par la suite une évaluation externe sera peut être mise en place. Il nous semble que dans un premier temps, l'évaluation sera d'autant mieux envisagée qu'elle viendra de l'intérieur sans s'imposer autoritairement.

Le service où s'est déroulée notre étude bénéficie d'une forte culture pharmaceutique et d'une sensibilisation importante à la qualité. Les progrès réalisés en cinq ans en matière

d'intégration de la pharmacie par l'équipe de soin sont d'ailleurs frappants et encourageants, favorisés certes par une volonté affirmée du corps médical.. A l'avenir il serait intéressant d'appliquer cette étude à des services où les engagements hiérarchiques sont moins marqués afin d'évaluer si la présence pharmaceutique peut être envisagée de la même manière.

Nous pensons que pour l'ensemble des hôpitaux l'implication réelle du corps médical sera longue et difficile. E. FREIDSON [67], propose une analyse de la profession médicale centrée sur l'autonomie professionnelle, la pratique médicale comme savoir appliqué, et la réalité sociale de la maladie. Certains propos, sans doute sévères, montrent le poids de l'histoire et de la culture médicale, qui peuvent expliquer la résistance naturelle au changement des médecins. BERAUD [19] considère que les médecins vivent à l'heure de la philosophie morale et qu'ils doivent apprendre la philosophie politique ; il déplore une formation initiale et continue inadaptée et propose que les facultés de médecine s'ouvrent vers de nouvelles disciplines comme les sciences humaines, les sciences sociales, les sciences économiques. Une orientation similaire doit être envisagée dans les facultés de pharmacie.

L'utilisation des indicateurs est consistante devant les objectifs fixés par la qualité des soins et des organisations. Elle rencontre cependant des barrières significatives à sa mise en œuvre. Les cliniciens se plaignent de charges de travail supplémentaires qui affectent les relations médecin-patient. Beaucoup s'en désintéressent devant la part croissante qu'occupe la "paperasse" dans la médecine moderne, et déplorent leur perte de liberté. Les indicateurs sont perçus comme un moyen supplémentaire d'interférer avec leur travail. Ces barrières sont une limite supplémentaire au succès de leur mise en place. [21]. Il ne faut pas que ces constatations soient un frein à leur développement. La communauté médicale doit travailler de concert, et comprendre que ces mesures ne sont pas destinées à punir mais à garantir une bonne qualité des soins. Nous pourrions alors recueillir des informations nécessaires à l'évaluation des organisations et par voie de conséquence à l'amélioration de la qualité des soins.

6.3.3. Les barrières, les résistances, le changement culturel

6.3.3.1. Changer le mode de pensée et la façon d'appréhender les problèmes

La barrière de loin la plus importante, est la façon de raisonner vis à vis d'un problème : il faut sortir du schéma " qui est responsable ", " qui doit-on sanctionner ". Il faut plutôt se demander pourquoi et se focaliser sur les processus [134], [121]. L'analyse des processus doit permettre la compréhension du concept de client interne, une des bases de l'assurance de la qualité dans le monde industriel [68]. Chacun doit se placer dans une relation client - fournisseur. Chaque service, chaque individu est client et fournisseur d'un autre. Le but n'est pas de changer le comportement des différents acteurs de santé, mais de stimuler des changements focalisés.

L'attention doit donc se porter sur l'analyse des processus, et c'est ce que nous avons essayé de faire, à Grenoble, en travaillant sur la qualité de l'avis pharmaceutique.

La solution à ce problème paraissait évidente : les prescripteurs devraient prendre le temps de lire l'avis pharmaceutique, et le pharmacien devrait mieux informer médecins, infirmiers et patients de ses remarques. Mais en fait, les solutions qui touchent directement le comportement humain sont toujours les plus difficiles à mettre en œuvre. Le " fait humain ", c'est à dire la nature affective et sentimentale de l'homme est souvent au centre du problème : des travaux ont montré la récalcitrante des moyens humains à se laisser transformer en simples instruments au service des objectifs d'une organisation [66]. La modification des habitudes de prescription des médicaments implique un changement culturel des prescripteurs et infirmiers. La description du processus de rédaction de l'avis pharmaceutique doit permettre à chacun de saisir que ce processus est étroitement lié à d'autres : prescription, préparation, distribution,

administration, planification des soins. Il doit permettre aussi la prise de conscience de la notion de client interne : le pharmacien doit comprendre qu'il n'est pas le seul engagé dans le processus de validation, de même que le prescripteur n'est pas le seul engagé dans le processus de prescription. Chacun déclenche, à l'issue du processus, une cascade d'opérations dans lesquelles d'autres acteurs sont impliqués (préparateurs, infirmiers, autres médecins) et qu'en bout de chaîne se trouve le patient.

Les insuffisances du processus seront souvent corrigées à une étape ultérieure du circuit du médicament, mais on se contente de pallier aux effets ; notre démarche avait pour but de remédier aux causes.

6.3.3.2. L'éthique médicale et la crédibilité scientifique

L'idée que la médecine est particulière, et qu'elle possède une si haute éthique qu'aucun des concepts ne peut s'y appliquer est une barrière majeure. La relation médecin/patient est constamment mise en avant pour s'opposer au changement [19]. Cette relation privilégiée doit certes être reconnue, mais il ne faut pas perdre de vue qu'elle ne demeure que des instants dans une journée. A côté de cette relation, une gigantesque organisation accomplit d'autres fonctions qui ont aussi leur importance.

La résistance de nombreux médecins seniors est aussi un problème important. Ils demandent d'apporter la preuve que la validation pharmaceutique est réellement un atout pour le patient, et réfutent le fait que l'on puisse mettre en doute leur pratique.

6.3.3.3. Aspect médico-légal

Il ressort clairement de l'analyse de l'arrêté d'août 1991, que la pharmacie clinique a sa place au niveau de l'hôpital. L'aspect médico-légal semble encore ignoré des médecins et infirmiers, mais il n'en demeure pas moins que le pharmacien est mis face à ses responsabilités devant toute dispensation qu'il aurait honorée, avec des conséquences juridiques en cas de faute professionnelle [3].

6.3.3.4. Les coûts

La pharmacie clinique est souvent perçue comme une activité supplémentaire, ignorée et inutilisée jusqu'à présent. Plusieurs travaux montrent cependant que l'acte de validation pharmaceutique prévient des erreurs de prescription évitables [72], [112]. Malheureusement le coût des pathologies ainsi évitées est très difficile à chiffrer et nous n'avons pas retrouvé d'études précises à ce jour. Certaines proposent néanmoins des estimations relativement éloquentes en matière d'économies réalisées [16], [29],[83], [119], [25], [102]. Il est évident qu'à Grenoble, comme dans tous les hôpitaux français, le coût qu'engendre le développement de la pharmacie clinique est une des barrières majeure. Des travaux plus précis d'estimation des coûts évités sont nécessaires.

6.3.3.5. L'institutionnalisation de la pharmacie clinique

Elle passe par la motivation du personnel par les dirigeants. DE COSTER et al [52] et LABOURDETTE [85] ont mis en évidence l'influence des dirigeants sur les performances de l'organisation. Ils s'appuient sur des travaux récents qui ont confirmé que les innovations étaient fortement dépendantes de l'aptitude du directeur à faire partager les nouvelles conceptions, de sa capacité d'inspirer confiance et de susciter des efforts importants.

7.CONCLUSION

THESE SOUTENUE PAR : Catherine GUIMIER

TITRE : ELABORATION D'UN OUTIL D'EVALUATION DE LA QUALITE DE L'AVIS PHARMACEUTIQUE DANS LA PREVENTION DES ERREURS DE PRESCRIPTION

CONCLUSIONS

Le travail que nous avons réalisé avait pour objectif d'optimiser le rôle du pharmacien clinicien au sein d'une équipe de soins, en garantissant un avis pharmaceutique de qualité.

L'évaluation de la qualité, traditionnellement consacrée au champ des pratiques professionnelles s'oriente progressivement vers la prise en compte de dimensions plus organisationnelles. En effet, l'assurance de qualité est un temps intermédiaire qui a produit à la fois des bénéfices par la formalisation de certaines procédures, mais qui a trouvé ses limites dans le caractère parfois trop normatif des recommandations formulées, notamment lorsqu'elles touchent au fonctionnement des unités de soins. En réponse, nous avons choisi d'adopter une démarche de gestion de la qualité, qui nous a permis de refléter la capacité d'auto-organisation d'une structure en donnant les moyens d'évaluer les pratiques et de modifier l'organisation. L'analyse dans le champ complexe de la santé se trouve, selon nous essentiellement dans les aspects moins scientifiques de l'évaluation, c'est à dire dans ceux qui touchent au comportement humain.

L'analyse qualitative du rôle du pharmacien clinicien dans l'unité de soins a montré qu'une place lui revenait. Dans un contexte de réforme du circuit du médicament, le rôle du pharmacien clinicien intégré à l'unité de soins doit être perçu comme étant le coordonnateur de l'assurance qualité de la stratégie thérapeutique. Il est de son ressort de mettre en place les dispositions nécessaires visant à optimiser, en concertation avec l'équipe soignante, la prise en charge médicamenteuse du patient. A lui de mettre à la disposition du prescripteur, de l'infirmier et du patient, tous les éléments de nature à prévenir les erreurs graves et de participer ainsi à la gestion du risque inhérent à toute prise en charge thérapeutique. Cette mise en place implique que l'avis pharmaceutique soit envisagé bien au delà de critères purement scientifiques, dans une dimension d'ordre organisationnelle. La participation à temps plein du pharmacien à l'activité de l'unité de soins ainsi qu'une bonne communication sont les conditions incontournables d'un niveau de qualité satisfaisant de l'avis. Un effort plus particulier de diffusion de cet avis ainsi que l'émission de recommandations plus directement liées à l'administration doit être entrepris à l'égard des infirmières. Un système de recensement des erreurs de prescription doit être rapidement mis en place, afin qu'un dispositif d'information puisse éviter qu'elles ne se reproduisent. Une réflexion relative à la diffusion des références médicales ainsi que l'élaboration d'une liste standard de manuels indispensables à la validation sont nécessaires.

Cependant cette analyse était centrée uniquement sur un service du CHU, il serait intéressant de poursuivre cette approche sur un échantillon plus large des acteurs hospitaliers. L'analyse sociologique pourrait aussi nous aider à mieux connaître les attentes et exigences des patients, étant données les difficultés à les appréhender dans le champ de la santé, par les méthodes classiques.

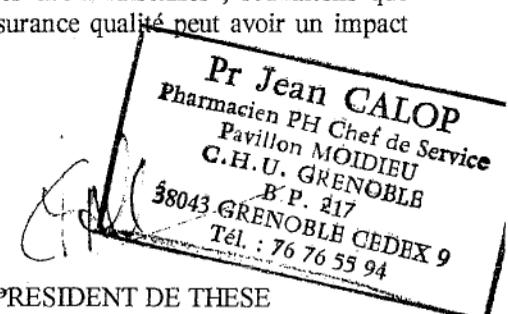
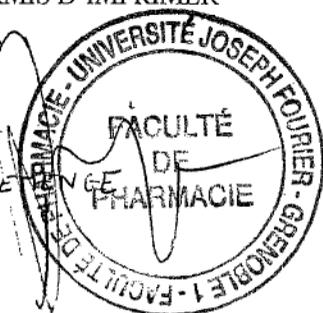
Cette démarche ne doit pas se limiter à l'analyse de l'avis pharmaceutique. Il faut la poursuivre à l'ensemble du circuit du médicament à l'hôpital, car les processus s'enchaînent en cascade, et qu'en fin de cascade se situe le patient et sa sécurité vis à vis des traitements. L'assurance de qualité appliquée au circuit du médicament apporte un gain de qualité et de sécurité évident. Elle permet ainsi d'orienter nos choix dans les modifications à entreprendre, mais seule une évaluation des pratiques peut permettre des choix raisonnés ; souhaitons que l'évaluation pharmaco-économique amène la preuve que la démarche assurance qualité peut avoir un impact économique évident.

VU ET PERMIS D'IMPRIMER

Grenoble, le

LE DOYEN

Mr DE



LE PRESIDENT DE THESE

8.ANNEXES

8.1. Annexe 1 : Arrêté du 9 août 1991

Arrêté du 9 août 1991 portant application de l'article R.5203 du code de la santé publique dans les établissements mentionnés à l'article L.577 du même code.

Le ministre délégué à la santé,

Vu le code de la santé publique notamment les articles L.356, L.370, L.514, L.577, L.626, L.627, L.761, et R. 5190, R. 5219.

Vu le décret n° 83-275 du 2 septembre 1983 modifié fixant le statut des internes en médecine et en pharmacie.

Vu le décret n° 84-689 du 17 juillet 1984 modifié relatif aux actes professionnels et à l'exercice de la profession d'infirmier.

Art. 1er : Sont soumis aux dispositions du présent arrêté les établissements mentionnés à l'article L.577 du code de la santé publique, disposant d'une pharmacie légalement ouverte et gérée par un pharmacien remplissant les conditions prévues à l'article L.514 du même code.

Section 1

Prescription des médicaments contenant les substances vénéneuses.

Art. 2 : Dans les établissements mentionnés à l'article 1er, les médicaments contenant des substances vénéneuses ne peuvent être prescrits que par :

- a) les médecins, les chirurgiens-dentistes (dans la limite de l'article L.368) et les sages femmes (dans la limite de l'article L.370) de l'établissement remplissant les conditions définies à l'article L.356 du code de la santé publique ;
- b) les internes et résidents en médecine ayant reçu délégation des médecins dont ils relèvent ;
- c) les biologistes de l'établissement dans les limites prévues par l'article L.761 du code de la santé publique.

Le directeur de l'établissement communique à la pharmacie la liste des personnes habilitées à prescrire et en assure la mise à jour. Cette liste comporte les nom, qualité, signature ou tout autre mode d'identification de ces personnes avec l'intitulé précis de leurs fonctions.

Art. 3 : Les prescriptions de médicaments sont individuelles et effectuées par écrit, datées et signées du prescripteur. La signature doit être identifiable. L'original de la prescription est conservé dans le dossier médical, une copie est remise à la pharmacie. Toutefois, la prescription peut être faite de manière informatisée sous réserve que le prescripteur soit identifié, la prescription mémorisable et l'édition sur papier possible.

Art. 4 : Les prescriptions mentionnées à l'article 3 doivent comporter :

- a) l'identification de l'établissement et de l'unité de soins.
- b) l'identification du prescripteur défini à l'article 2 avec l'intitulé précis de sa fonction.
- c) l'identification précise du malade :
 - le nom,
 - le prénom,

- le sexe,
- l'âge,
- le cas échéant, la taille et le poids.

d) l'identification du ou des médicament(s) :

- la dénomination et, s'il s'agit d'une préparation magistrale, la formule détaillée,
- la forme pharmaceutique,
- le dosage,
- la posologie et la durée du traitement,
- la voie d'administration.

e) toute autre information nécessaire à la dispensation du ou des médicament(s) concerné(s).

Art. 5 : Toutes précautions doivent être prises pour éviter les pertes, les vols et les falsifications d'ordonnances. A cet effet, les prescriptions écrites sont effectuées sur des ordonnances réservées à l'usage de l'établissement, extraites de blocs d'ordonnances numérotés et paginés.

Les blocs d'ordonnances et tout tampon d'identification doivent être rangés sous clef.

Toutes autres précautions complémentaires en fonction des caractéristiques de chaque établissement peuvent être prises.

Section 2

Dispensation et administration des médicaments contenant des substances vénéneuses.

Art. 6 : La dispensation des médicaments est l'acte pharmaceutique associant la délivrance des médicaments à :

- l'analyse pharmaceutique de l'ordonnance médicale,
- la préparation éventuelle des doses à administrer,
- la mise à disposition d'informations nécessaires au bon usage des médicaments.

Pour accomplir cette dispensation, le pharmacien peut demander au prescripteur tous renseignements utiles.

Art. 7 : Les médicaments sont délivrés à l'unité de soins globalement ou individuellement sur prescription médicale par des pharmaciens ou sous leur responsabilité par :

- des internes en pharmacie et des étudiants de cinquième année hospitalo-universitaire ayant reçu délégation du pharmacien dont ils relèvent ;
- des préparateurs en pharmacie sous le contrôle effectif des pharmaciens.

Art. 8 : Le pharmacien conserve chronologiquement justification des prescriptions durant trois ans.

Art. 9 : Avant toute administration des médicaments au malade, le personnel infirmier vérifie l'identité du malade et les médicaments au regard de la prescription médicale.

Pour chaque médicament, la dose administrée et l'heure d'administration sont enregistrées sur un document conservé dans le dossier médical. Ce document peut être communiqué à tout moment au pharmacien sur sa demande.

8.2. Bilan de l'application de l'arrêté du 9 août 1991 dans les hôpitaux publics français

L'arrêté du 9 août 1991 définit les bonnes pratiques du circuit du médicament hospitalier, en décrivant pour chacun des acteurs participant à son organisation (directeur, médecins, soignants et pharmaciens), les modalités à mettre en oeuvre pour que "le bon médicament aille au bon malade".

Son application suppose une modification profonde des habitudes de prescription et de dispensation, et sa mise en place ne se fait pas sans difficultés.

D'après deux enquêtes, l'une réalisée par l'Organisation Régionale des Pharmaciens Hospitaliers de l'Est méditerranéen (ORPHEM) en avril 1993 [27] et l'autre par le Syndicat National des Pharmaciens Praticiens et Résidents des Etablissements Français d'Hospitalisation (SYNPREFH) en octobre 1992, seulement 25 à 35% des établissements appliquent l'arrêté du 9 août 1991 dans la totalité de l'établissement ou dans certains services, contre 65 à 75% qui ne s'en préoccupent pratiquement pas (application à moins de 30%). Il faut souligner toutefois que les situations sont très variables selon les établissements et dans les établissements, selon les services.

Le circuit du médicament traditionnel ou global, est ainsi retrouvé dans plus de 90% du secteur hospitalier [27], [133].

Le circuit nominatif correspond quant à lui [125] à un nombre de lits variant :

- de 0.7 à 3.5% pour la dispensation globalisée,
- de 5.9 à 6.5% pour la dispensation individuelle.

Les conclusions qu'il paraît possible de tirer de ces enquêtes sont les suivantes [133] :

- les pharmaciens sont satisfaits de ce texte mais éprouvent des difficultés à l'appliquer notamment dans leur recherche d'informations sur le patient, où leur est opposé à tort, l'argument du secret médical,
- les directeurs d'hôpitaux ne se sentent pas obligés de mettre en application les dispositions de cet arrêté qui n'a fait l'objet d'aucune mesure incitative de la part des pouvoirs publics,
- les médecins sont réticents, n'ayant pas été informés par leurs propres instances professionnelles de l'existence de l'arrêté et préfèrent le statut quo à un changement vécu comme aventureux et facteur de risques.

8.3. Erreurs de médication

8.3.1. Les différentes erreurs de médication (prescription, dispensation, préparation, administration)

On peut distinguer les types d'erreurs de médication selon le niveau où elles ont été commises :

*** Erreurs de prescription :**

On regroupe sous ce terme toute erreur dans la prescription concernant :

- le choix du médicament par rapport au contexte physiopathologique,
- la dose, la concentration ou la posologie,
- la forme pharmaceutique,
- la voie d'administration,
- les instructions d'utilisation,
- la lisibilité de l'ordonnance (l'interprétation pouvant conduire à l'erreur).

*** Erreur de dispensation :**

Erreur commise par l'équipe pharmaceutique lors de la préparation ou de la délivrance des médicaments aux unités de soins ou directement au patient.

*** Erreur de préparation d'un médicament :**

Toute manipulation ou formulation incorrecte ou erronée du médicament avant son administration que celle-ci soit assurée par le personnel infirmier ou par la pharmacie :

- dilution ou reconstitution incorrecte,
- non respect des incompatibilités physico-chimiques,
- conditionnement inadéquat.

*** Erreur d'administration d'un médicament :**

Toute déviation dans l'administration des médicaments par rapport à la prescription.

8.3.2. Incidents médicamenteux

*** Effet indésirable**

Réaction nocive et non voulue à un médicament, se produisant aux posologies utilisées chez l'homme pour la prophylaxie, le diagnostic ou le traitement d'une maladie ou la modification d'une fonction physiologique (Organisation Mondiale de la Santé, Agence du Médicament).

*** Effet indésirable grave**

Effet indésirable létal, ou mettant la vie du patient en danger, ou entraînant une invalidité ou une incapacité, ou prolongeant la durée d'hospitalisation (Agence du Médicament).

*** Evènement iatrogène médicamenteux**

Domage résultant d'une intervention médicale relative à un médicament. Ce terme se veut plus général et plus significatif sur le plan clinique que le terme d'effet indésirable.

*** Evènement iatrogène médicamenteux évitable**

Ce terme regroupe tous les évènements iatrogènes médicamenteux dus à une erreur ou évitables par n'importe quel moyen disponible [17].

*** Evènement iatrogène médicamenteux potentiel**

Le dommage potentiel ne se produit pas, que ce soit par hasard ou suite à une interception de l'erreur de médication responsable [90]

*** Accident médicamenteux**

Péril ou incident iatrogène inhérent au risque engagé lorsqu'un traitement médicamenteux est nécessaire. Il peut résulter de l'administration dommageable d'un ou de plusieurs médicaments par omission ou commission. Ses conséquences peuvent éventuellement dépendre d'une pathologie préexistante. Il peut être attribué à une erreur, à une réponse immunologique ou idiosyncrasique. Il est toujours inattendu et, par conséquent, inacceptable pour le malade et le prescripteur.

8.4. Plan de soin pharmaceutique

I. RECUEIL DES INFORMATIONS DE BASE SUR LE PATIENT

DESCRIPTION DU PATIENT :

Homme de 58 ans, 1m70 - 90 Kg

HISTOIRE DE LA MALADIE :

Début des symptômes il y a trois semaines se manifestant par un essoufflement à la marche.
Dans le même temps, apparition de maux de tête au niveau occipital, le matin au réveil.
Il y a une semaine, constatation d'un gonflement des chevilles associé à une grande fatigue ;
l'essoufflement à la marche s'est accentué et ceci pour des distances de plus en plus courtes.

ANTECEDENTS FAMILIAUX :

- père décédé à l'âge de 59 ans d'un infarctus du myocarde,
- mère décédée d'un accident vasculaire cérébral à l'âge de 62 ans.

ANTECEDENTS MEDICAUX :

- diabète non insulino dépendant depuis 20 ans,
- insuffisance cardiaque,
- insuffisance rénale,
- hypertension artérielle.

HABITUDES :

- tabac : 40 paquets / année
- alcool : modéré.
- allergie : sulfaméthoxazole.

MEDICATION EN AMBULATOIRE :

GLUCOPHAGE[®] 500 mg : 1-0-1
DAONIL[®] : 1-1-1 (avant les 3 repas)
ESIDREX[®] : 1-0-0
CHRONADALATE[®] LP 30 : 1 -0-0
IBUPROFENE[®] 400 mg ALD (max 3/J)
ZOCOR[®] 20 mg : 0-0-1

MEDICATION A L'HOSPITALISATION :

GLUCOPHAGE[®] 500 mg : 1-0-1
DAONIL[®] : 1-1-1 (avant les 3 repas)
ESIDREX[®] : 1-0-0
CHRONADALATE[®] LP 30 : 1 -0-0
IBUPROFENE[®] 400 mg ALD (max 3/J)
ZOCOR[®] 20 mg : 0-0-1
LASILIX 80mg IV maintenant

DONNES CLINIQUES ET BIOLOGIQUES :

- obésité,
- Fréquence cardiaque: 89 par minute ; Tension artérielle : 165/100 ;
- Fréquence respiratoire : 22 par minute ; Température : 37°C
- Fond d'oeil : signes de début de rétinopathie.
- Biologie: Na⁺ : 137mmol/l ; K⁺ : 4.7mmol/l ; Glucose : 9.6mmol/l ; Leucocytes : 10G/l ;
- Urée : 14.1mmol/l ; Créatinine : 231µmol/l
- Cycle glycémique en 4 points : glycémies basses le matin avec probables hypoglycémies nocturnes
- Examen cardiaque : signe d'hypertrophie ventriculaire gauche

**2. PROBLEMES MEDICAUX PRESENTES PAR LE PATIENT,
PAR ORDRE DE PRIORITE D'INTERVENTION**

- insuffisance cardiaque
- diabète
- insuffisance rénale.

3. SOMMAIRE DU PLAN DE SUIVI PHARMACOTHERAPEUTIQUE

PROBLEMES MEDICAUX	PROBLEMES LIES AUX MEDICAMENTS	PLAN DE SUIVI PHARMACOTHERAPEUTIQUE
INSUFFISANCE CARDIAQUE (I.C.)	<ul style="list-style-type: none"> - choix erroné d'un médicament : CHRONADALATE[®] - choix erroné d'un médicament: ESIDREX[®], compte tenu de l'insuffisance rénale - médicament indiqué mais non présent : I.E.C. 	<ul style="list-style-type: none"> - arrêt du CHRONADALATE[®] - suivre l'amélioration de l'insuffisance cardiaque sous LASILIX[®] IV avec un relais per os dès que possible ; surveillance TA, Na⁺, K⁺, Créatininémie - arrêt ESIDREX[®] - proposer un inhibiteur de l'enzyme de conversion, traitement de base actuel de l'I.C. et effet rénoprotecteur ; le LOPRIL[®] est intéressant car il a une 1/2 vie d'élimination courte (1 H), faire un test d'épreuve avec 1/4 de comprimé, surveillance TA pendant 2 H toutes les 30', surveillance créatininémie - mesures hygiéno-diététiques : régime hypocalorique, restriction hydrique et salée, arrêt du tabac
DIABETE	<ul style="list-style-type: none"> - choix erroné d'un médicament : DAONIL[®] - posologies du GLUCOPHAGE[®] à réévaluer après l'introduction du DOLIPOL[®], mais prudence compte tenu de l'insuffisance rénale 	<ul style="list-style-type: none"> - remplacer le DAONIL[®] par un sulfamide hypoglycémiant ayant une 1/2 vie d'élimination courte : DOLIPOL[®]. - réévaluer les posologies du GLUCOPHAGE dans 24 H, poursuivre les cycles glycémiques - éducation du patient : horaires des prises, observance, régime diabétique - contrôle tensionnel : obtenir une TA ≤ 130/80
INSUFFISANCE RENALE	<ul style="list-style-type: none"> - choix erronés de médicaments : IBUPROFENE[®] et ESIDREX - médicaments pouvant entraîner une insuffisance rénale aigüe : LOPRIL[®], LASILIX[®] 	<ul style="list-style-type: none"> - remplacer l'IBUPROFENE[®] par du DAFALGAN[®] - arrêt ESIDREX[®] (voir : I.C.) - monitoring étroit de la fonction rénale: créatininémie, Na⁺, K⁺, diurèse des 24 H

Ce plan de suivi pharmacothérapeutique est réévalué aussi souvent que le patient est vu par l'équipe médicale.

8.5. Plan d'Administration du Médicament (PAM)

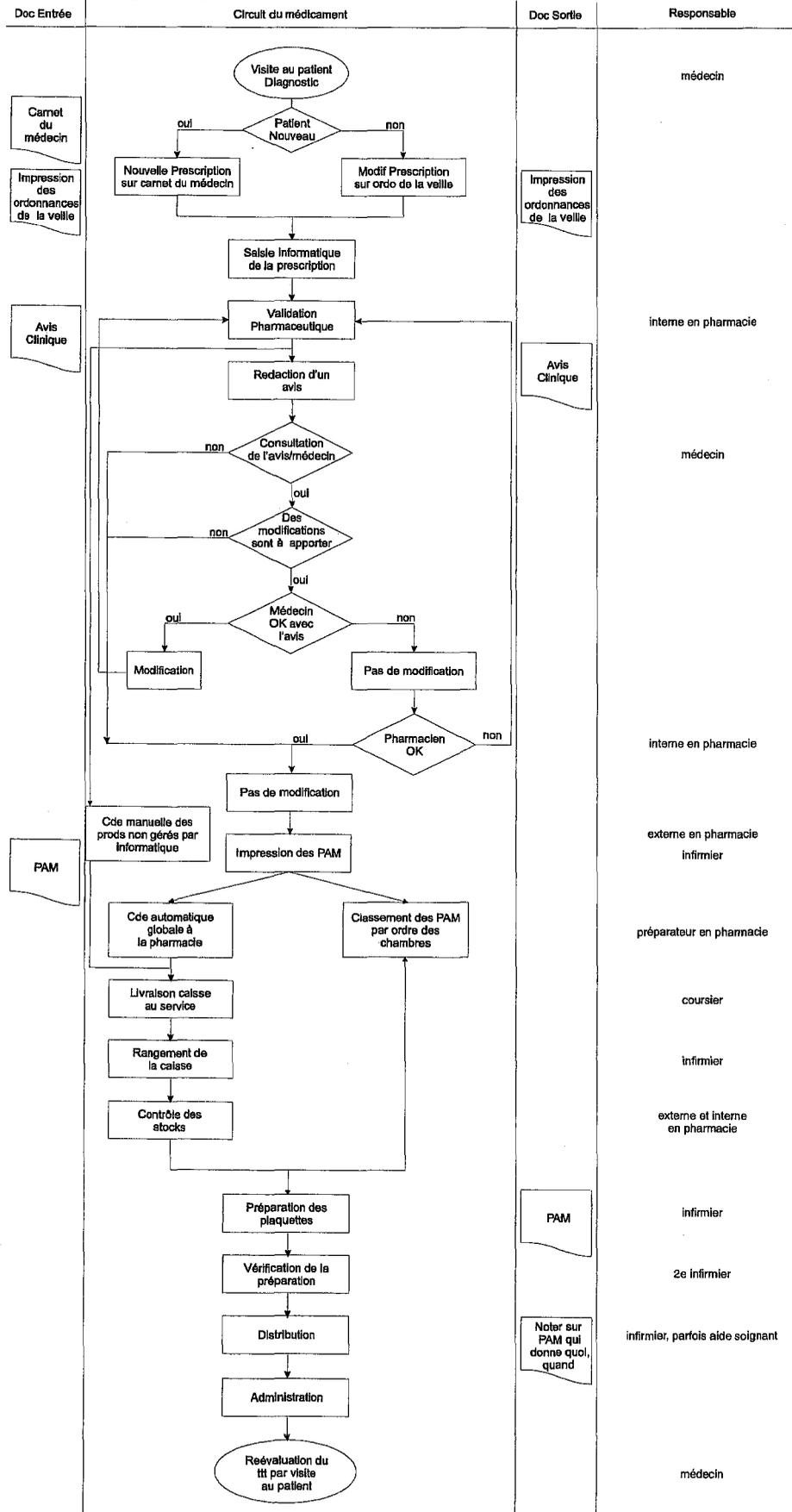
SAUPHIX	CHRU Grenoble	Le : 05/09/98	10h13
PLAN D'ADMINISTRATION			
M.			
No séjour :		Chambre : 202	Lit :
SERVICE :		UF :	
Age : 57 ans	Poids : 0,0 Kg	Taille : 0 cm	Surf. Corpo. :
Prescripteur responsable :			
Prescripteur signataire :			
Préparation admin. effectuée par :		le 04/09/98 a 13h52	
Engagée sur la période du : 04/09/98 a 14h au 05/09/98 a 14h			
Impression demandée par :			Page : 1
Regime :			
Obs :			

vendredi 04/09/98 | samedi 05/09/98

voies orales	(DU)	14h	16h	18h	20h	22h	0h	2h	4h	6h	8h	10h	12h
STILNOX 10MG CPR						1							
cpr PO DO													
a prendre immédiatement avant le coucher													
VALIUM 10MG CPR				1							1/2		1/2
cpr PO DO													
p. âgées et insuffisant renal diminuer la posologie													
AUGMENTIN 1GR SACHETS				1								1	1
sachet PO DO													
a prendre de préférence en début de repas													
voies diverses		14h	16h	18h	20h	22h	0h	2h	4h	6h	8h	10h	12h
pouls, TA, sat													
UI Cut TX											1		

FIN DE TRAITEMENT

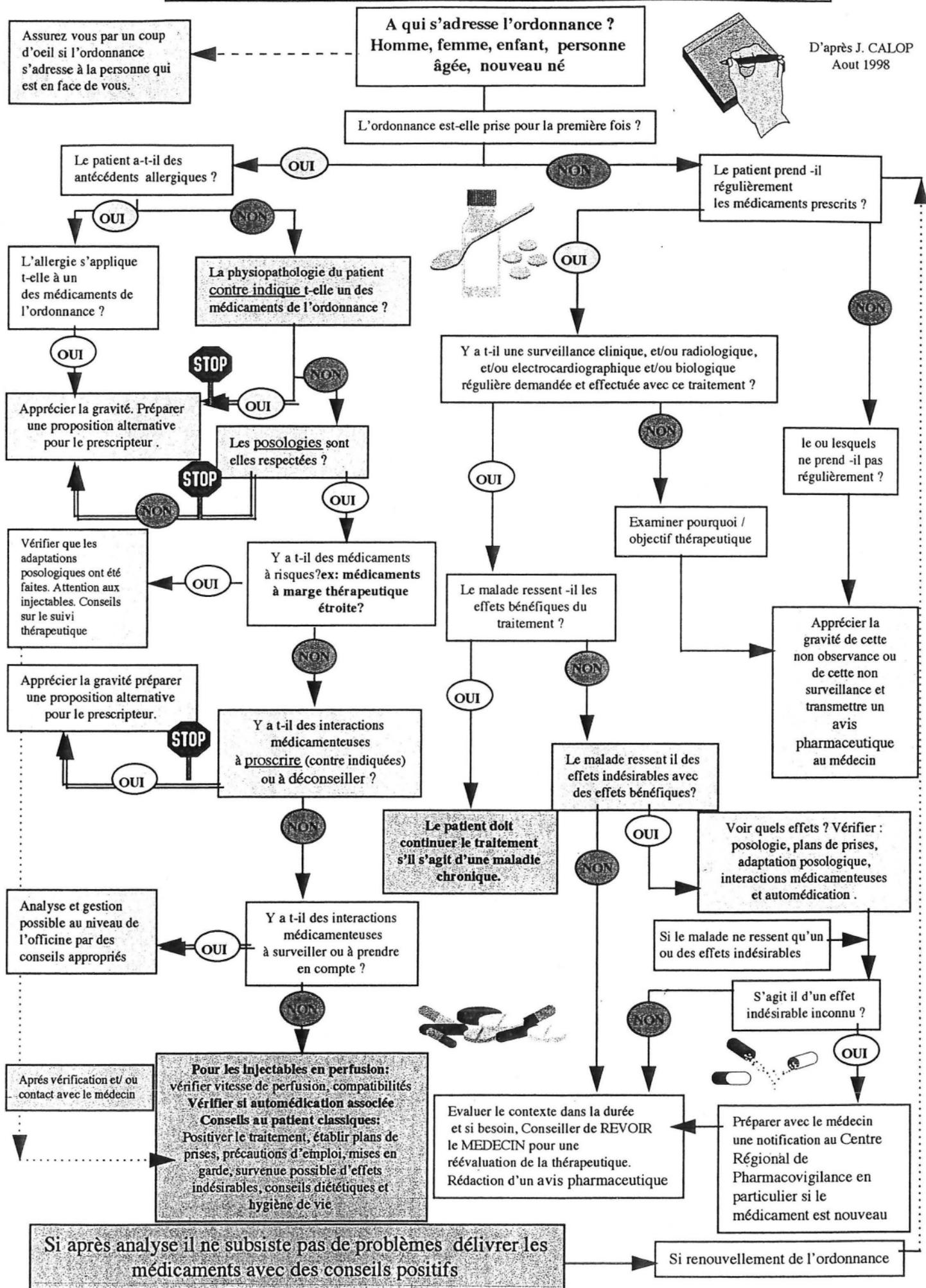
8.6. Organigramme



8.7; Méthode de validation pharmaceutique proposée dans l'établissement. (2 pages suivantes)

ALGORITHME DE VALIDATION DE L'ORDONNANCE

D'après J. CALOP
Aout 1998



1- COMMENCEZ A VOUS INTERESSER AU MALADE

AGE DU PATIENT

- NOURRISSON
- ENFANT
- ADULTE
- PERSONNES AGEES > 65ANS

Validation d'une ordonnance
AOUT 1998 J. CALOP

Conséquences pharmacocinétiques et posologiques, demander le poids et la taille pour éventuellement calculer la surface corporelle.

ANTECEDENTS DU PATIENT

Surveillance des traitements antérieurs :

- sur le plan biologique
- sur le plan radiologique
- sur le plan clinique (régulièrement)

Observation pharmaceutique

- Historique médicamenteux,
- allergie, alcool, tabac,
- Automédication,
- fidélité au traitement (observance),
- habitudes alimentaires
- mode de vie du patient

ETAT PHYSIO-PATHOLOGIQUE DU PATIENT
Ne pas oublier grossesse et allaitement
Insuffisances rénale, hépatique, respiratoire, cardiaque, digestive, dépression

DIAGNOSTIC DE LA MALADIE PRINCIPALE ET PATHOLOGIES ASSOCIEES
CECI PERMET DE SITUER L'OBJECTIF THERAPEUTIQUE PRINCIPAL et de déterminer les éventuels thérapeutiques secondaires

Détermine les contre indications des médicaments

Conséquences pharmacocinétiques et posologiques

A ce titre la tenue d'un dossier patient constitue une étape fondamentale dans la validation d'une ordonnance

2- INTERESSEZ VOUS ENSUITE AUX MEDICAMENTS DE L'ORDONNANCE

HIERARCHISER L'IMPORTANT DES MEDICAMENTS DE L'ORDONNANCE ET SITUER LES VOIES D'ADMINISTRATION

ne voyez pas que les effets néfastes des médicaments. Le patient a besoin d'être aussi rassuré.

ANALYSE DES POINTS CRITIQUES D'UNE ORDONNANCE
IL EXISTE TROIS POINTS 1-LES CONTRE INDICATIONS PHYSIOPATHOLOGIQUES 2-LES POSOLOGIES 3-LES INTERACTIONS MEDICAMENTEUSES DANGEREUSES .
Repérer également les médicaments à marge thérapeutique étroite

1-Vérification des **CONTRE INDICATIONS PHYSIOPATHOLOGIQUES** par rapport au dossier du patient et à son interrogatoire

2-Vérification des **POSOLOGIES** et établissement d'un **plan de prises** en fonction des connaissances pharmacocinétiques, chronopharmacologique, de la forme galénique des produits et des pathologies associées

3-Détection, analyse et gestion
- des **INTERACTIONS MEDICAMENTEUSES DANGEREUSES** avec le prescripteur.
-des interactions médicamenteuses mineures par des conseils simples au patient ou à l'infirmière.

EXPLIQUER LE TRAITEMENT POSITIVEMENT AU PATIENT PARTICIPER A L'OPTIMISATION THERAPEUTIQUE

pour la surveillance des traitements :

- sur le plan biologique
- sur le plan radiologique
- sur le plan clinique (rappel au médecin)

Si effet(s) indésirables Notification possible de pharmacovigilance au CRPV et éventuellement revoir adaptation posologique et plan(s) de prise(s).
Information du patient

Explication positive du traitement.
Conseils hygiénodiététiques
Conseils pour l'observance

REDACTION D'UN AVIS PHARMACEUTIQUE transmis au prescripteur
qui doit tenir compte des rapports ; coût / efficacité, et risques / bénéfices

8.9. Mesure de l'accord entre deux groupes : mesure kappa

Pour chaque item (mauvais, moyen, bon, optimum), nous avons :

- P_o la proportion globale observée de jugements convergents ou concordants,
- P_c la proportion globale d'accords dûs au hasard,

3 cas peuvent se présenter :

- 1- $P_o > P_c$ les deux observateurs font mieux que le hasard. Il existe un accord véritable.
 - 2- $P_o = P_c$ les deux observateurs ne font pas mieux que le hasard. Il n'y a pas d'accord véritable.
 - 3- $P_o < P_c$ les deux observateurs font pire que le hasard.
- k la mesure d'accord kappa : $k = (P_o - P_c) / (1 - P_c)$, k nous renseigne sur le niveau d'accord véritable :
 - 1- Négatif ou nul, il indique un très mauvais niveau d'accord véritable.
 - 2- Positif, il passe par toutes les nuances :
 - proche de 0 le niveau d'accord est mauvais,
 - proche de 1, il est excellent

Avec un critère subjectif, comme c'est le cas ici, il suffit que la valeur de k soit égale ou supérieure à 0,75 pour que le niveau soit considéré comme excellent.

8.10. Etude de reproductibilité et sensibilité : valeurs obtenues pour les 4 indicateurs par les groupes experts 1 et 2

1Jo (groupe 1)

N°	Sc	Gr	Le	In	Q
1	1,0	1,0	1,0	0,8	1,8
2	1,0	1,0	0,5	0,8	1,3
3	0	0	1,0	0,9	0,5
4	0,3	0,1	1,0	0,9	0,7
5	0,3	0,2	1,0	0,9	0,7
6	1,0	1,0	1,0	0,9	1,9
7	0,3	0,1	1,0	0,9	0,7
8	0,5	0,2	1,0	0,9	0,8
9	0,7	0,3	0	0,9	0,2
10	0,5	0,2	0	0,9	0,1
11	0,7	0,5	1,0	0,9	1,2
12	0,5	0,4	1,0	0,9	1,0
13	0,7	0,3	1,0	0,9	1,0
14	0	0	1,0	0,9	0,5
15	1,0	1,0	1,0	0,9	1,9
16	1,0	1,0	0	0,9	1,0
17	0,5	0,3	1,0	0,9	0,9
18	0,7	0,5	0,7	0,9	1,0
19	0,6	0,4	0,8	0,9	0,9
20	0,5	0,3	0,3	0,9	0,4
21	1,0	1,0	1,0	0,9	1,9
22	1,0	1,0	1,0	0,9	1,9
23	0	0	1,0	0,9	0,5
24	1,0	1,0	0,8	0,9	1,7
25	1,0	1,0	1,0	0,9	1,9
26	0,4	0,2	1	0,9	0,8
27	1,0	1,0	0,5	0,9	1,2
28	0,2	0,1	1,0	0,9	0,6
29	1,0	1,0	1,0	0,9	1,9
30	0	0	1,0	0,9	0,5
31	0	0	1,0	0,9	0,5
32	1,0	1,0	1,0	0,9	1,9
33	1,0	1,0	1,0	0,9	1,9
34	0,8	0,5	1,0	0,7	1,1
35	0,4	0,4	0	0,9	0,3
36	1,0	1,0	1,0	0,9	1,9
37	1,0	1,0	1,0	0,9	1,9

1J15 (groupe 1)

N°	Sc	Gr	Le	In	Q
1	1,0	1,0	1,0	0,8	1,8
2	1,0	1,0	0,5	0,8	1,3
3	0	0	1,0	0,9	0,5
4	0,3	0,1	1,0	0,9	0,7
5	0,3	0,2	1,0	0,9	0,7
6	1,0	1,0	1,0	0,9	1,9
7	0,3	0,1	1,0	0,9	0,7
8	0,5	0,2	1,0	0,9	0,8
9	0,5	0,2	0	0,9	0,1
10	0,5	0,2	0	0,9	0,1
11	0,7	0,5	1,0	0,9	1,2
12	0,5	0,4	1,0	0,9	1,0
13	0,7	0,3	1,0	0,9	1,0
14	0	0	1,0	0,9	0,5
15	1,0	1,0	1,0	0,9	1,9
16	1,0	1,0	0	0,9	1,0
17	0,5	0,3	1,0	0,9	0,9
18	0,7	0,6	0,7	0,9	1,0
19	0,6	0,4	0,8	0,9	0,9
20	0,5	0,3	0,3	0,9	0,4
21	1,0	1,0	1,0	0,9	1,9
22	1,0	1,0	1,0	0,9	1,9
23	0	0	1,0	0,9	0,5
24	0,8	0,6	0,8	0,9	1,1
25	1,0	1,0	1,0	0,9	1,9
26	0,4	0,2	1,0	0,9	0,8
27	1,0	0,8	0,5	0,9	1,2
28	0,2	0,1	1,0	0,9	0,6
29	1,0	1,0	1,0	0,9	1,9
30	0	0	1,0	0,9	0,5
31	0	0	1,0	0,9	0,5
32	1,0	1,0	1,0	0,9	1,9
33	1,0	1,0	1,0	0,9	1,9
34	0,8	0,5	1,0	0,7	1,1
35	0,4	0,4	0	0,9	0,3
36	1,0	1,0	1,0	0,9	1,9
37	1,0	1,0	1,0	0,9	1,9

2Jo (groupe 2)

N°	Sc	Gr	Le	In	Q
1	1,0	1,0	1,0	0,8	1,8
2	0,7	0,4	0,5	0,8	0,7
3	0	0	1,0	0,9	0,5
4	0,2	0,1	1,0	0,9	0,6
5	0,3	0,2	1,0	0,9	0,7
6	0	0	1,0	0,9	0,5
7	0,2	0,1	1,0	0,9	0,6
8	0,5	0,2	1,0	0,9	0,8
9	0,5	0,2	0	0,9	0,1
10	0,5	0,2	0	0,9	0,1
11	0,5	0,2	1,0	0,9	0,8
12	0,5	0,4	1,0	0,9	1,0
13	0,7	0,3	1,0	0,9	1,0
14	0	0	1,0	0,9	0,5
15	1,0	1,0	1,0	0,9	1,9
16	1,0	1,0	0	0,9	1,0
17	0,5	0,3	1,0	0,9	0,9
18	0,8	0,6	0,7	0,9	1,1
19	0,6	0,4	0,8	0,9	0,9
20	0,6	0,4	0,3	0,9	0,5
21	1,0	1,0	1,0	0,9	1,9
22	1,0	1,0	1,0	0,9	1,9
23	0	0	1,0	0,9	0,5
24	1,0	1,0	0,8	0,9	1,7
25	1,0	1,0	1,0	0,9	1,9
26	0,4	0,2	1,0	0,9	0,8
27	1,0	1,0	0,5	0,9	1,2
28	0,2	0,1	1,0	0,9	0,6
29	0,5	0,3	1,0	0,9	0,9
30	1,0	1,0	1,0	0,9	1,9
31	0	0	1,0	0,9	0,5
32	0	0	1,0	0,9	0,5
33	1,0	1,0	1,0	0,9	1,9
34	0,6	0,4	1,0	0,9	1,1
35	0,4	0,4	0	0,9	0,3
36	0,5	0,2	1,0	0,9	0,8
37	1,0	1,0	1,0	0,9	1,9

8.11. Analyse de l'avis pharmaceutique par le groupe expert 1 (avis 1 Jo)

Date de relevé	Pharmacien	Unité de soins
Jo	Interne	

		suivies	à suivre
4- INTEGRATION sur 1 semaine	réunions	1	1
	visites	0,5	1

N° ordo	N° de Rq de la pers. évaluée	N° Rq du groupe expert	degré de gravité potentielle** des erreurs évitées par la pers. évaluée	degré de gravité potentielle** des erreurs évitées par grpe expert	Communiqué	Accord O/N
1	2	2	4	4	2	2
2	2	2	2	2	2	1
3	0	1	0	2	0	0
4	1	3	2	5	1	1
5	1	3	2	4	1	1
16	0	0	0	0	0	0
7	1	3	2	6	0	0
8	2	4	3	7	2	2
9	2	3	2	4	2	0
10	1	2	1	3	1	0
11	2	3	3	4	2	2
12	1	2	3	4	1	1
13	2	3	2	4	2	2
14	0	1	0	1	0	0
15	0	0	0	0	0	0
16	1	1	1	1	1	0
17	1	2	2	3	1	1
18	7	10	11	15	7	5
19	4	7	7	10	4	3
20	3	6	3	6	3	1
21	1	1	1	1	1	1
22	1	1	1	1	1	1
23	0	1	0	1	0	0
24	4	4	6	6	4	3
25	0	0	0	0	0	0
26	2	5	4	7	2	2
27	2	2	3	3	2	1
28	1	5	2	7	1	1
29	2	2	3	3	2	2
30	0	1	0	1	0	0
31	0	1	0	1	0	0
32	0	0	0	0	0	0
33	0	0	0	0	0	0
34	3	4	6	9	2	2
35	1	3	1	4	1	0
36	1	1	2	2	1	1
37	0	0	0	0	0	0
1	t = 51	T = 89	g = 79	G = 131	C = 49	L = 36

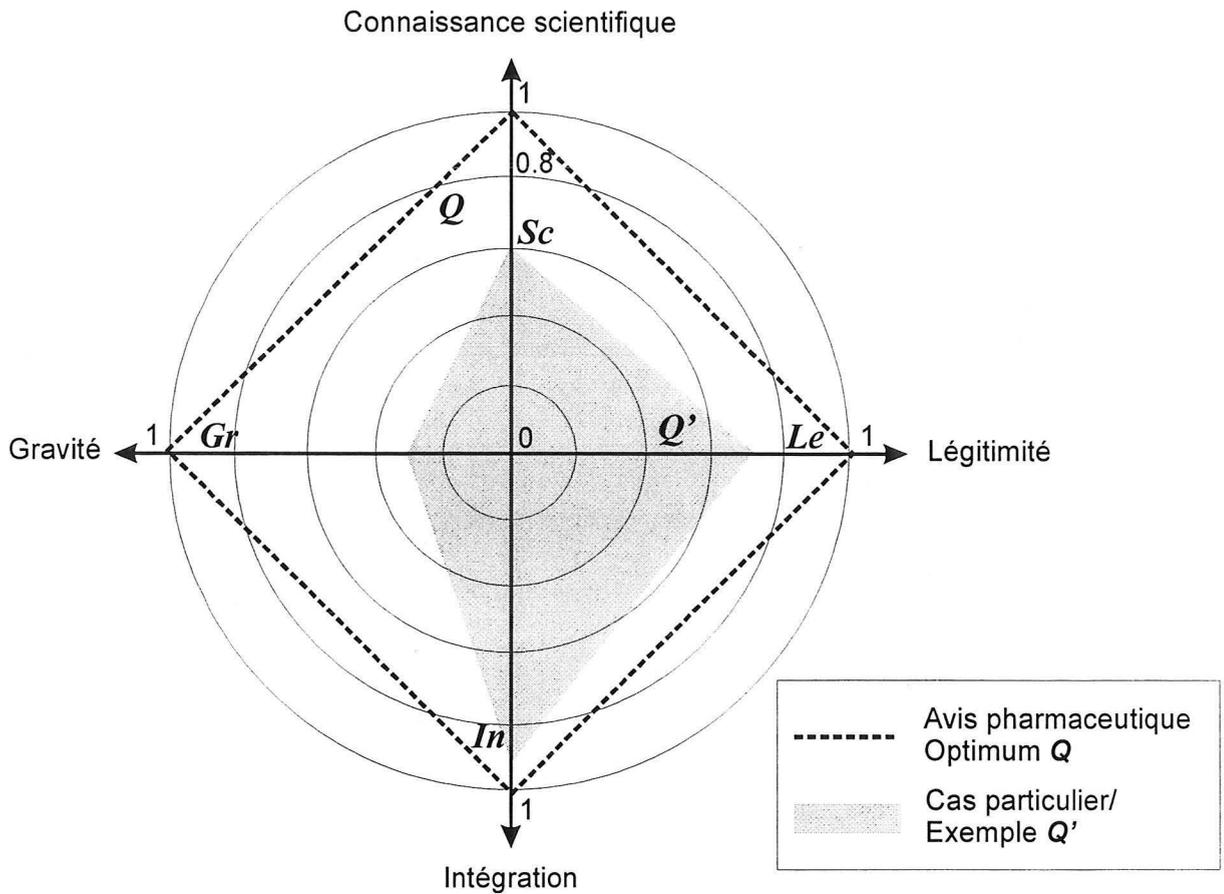


Tableau de bord ($Sc = 0,6$; $Gr = 0,3$; $Le = 0,7$; $In = 0,9$; $Q = 0,7$)

8.12. Tableau de bord obtenu pour l'analyse de l'avis pharmaceutique par le groupe expert 1 (avis 1 Jo)

8.13. Etude de reproductibilité : test kappa

Connaissance

$I_{j15} \setminus I_{j0}$	mauvais [0-0,5 [moyen [0,5-0,8 [bon [0,8-1 [optimum [1]	
Mauvais [0-0,5 [11	0	0	0	11
Moyen [0,5-0,8 [0	10	0	0	10
bon [0,8-1 [0	0	1	1	2
optimum [1]	0	0	0	14	14
K = 0,96	11	10	1	15	37

Po = 0,97 et Pc = 0,31

Gravité

$I_{j15} \setminus I_{j0}$	mauvais [0-0,5 [moyen [0,5-0,8 [bon [0,8-1 [optimum [1]	
mauvais [0-0,5 [19	0	0	0	19
moyen [0,5-0,8 [0	3	0	1	4
bon [0,8-1 [0	0	0	1	1
optimum [1]	0	0	0	13	13
K = 0,91	19	3	0	15	37

Po = 0,94 et Pc = 0,41

Légitimité

$I_{j15} \setminus I_{j0}$	mauvais [0-0,5 [moyen [0,5-0,8 [bon [0,8-1 [optimum [1]	
mauvais [0-0,5 [5	0	0	0	5
moyen [0,5-0,8 [0	3	0	0	3
bon [0,8-1 [0	0	2	0	2
optimum [1]	0	0	0	27	27
K = 1	0	0	37	0	37

Po = 1

Intégration

$I_{j15} \setminus I_{j0}$	mauvais [0-0,5 [moyen [0,5-0,8 [bon [0,8-1 [optimum [1]	
mauvais [0-0,5 [0	0	0	0	0
moyen [0,5-0,8 [0	0	0	0	0
bon [0,8-1 [0	0	37	0	37
optimum [1]	0	0	0	0	0
K = 1	0	0	37	0	37

Po = 1

8.14. Etude de sensibilité : test kappa

Connaissance

$2J_0 \backslash J_0$	mauvais [0-0,5 [moyen [0,5-0,8[bon [0,8-1 [optimum [1]	
mauvais [0-0,5 [11	0	0	1	12
moyen [0,5-0,8[0	10	1	2	13
bon [0,8-1 [0	1	0	0	1
optimum [1]	0	0	0	11	11
k = 0,8	11	11	1	14	37

Po = 0,86 et Pc = 0,31

Gravité

$2J_0 \backslash J_0$	mauvais [0-0,5 [moyen [0,5-0,8[bon [0,8-1 [optimum [1]	
mauvais [0-0,5 [19	2	0	4	25
moyen [0,5-0,8[0	1	0	0	1
bon [0,8-1 [0	0	0	0	0
optimum [1]	0	0	0	11	11
k = 0,70	19	3	0	15	37

Po = 0,84 et Pc = 0,47

Légitimité

$2J_0 \backslash J_0$	mauvais [0-0,5 [moyen [0,5-0,8[bon [0,8-1 [optimum [1]	
mauvais [0-0,5 [5	0	0	0	5
moyen [0,5-0,8[0	3	0	0	3
bon [0,8-1 [0	0	2	0	2
optimum [1]	0	0	0	27	27
k = 1	5	3	2	27	37

Po = 1

Intégration

$2J_0 \backslash J_0$	mauvais [0-0,5 [moyen [0,5-0,8[bon [0,8-1 [optimum [1]	
mauvais [0-0,5 [0	0	0	0	0
moyen [0,5-0,8[0	0	0	0	0
bon [0,8-1 [0	0	37	0	37
optimum [1]	0	0	0	0	0
k = 1	0	0	37	0	37

Po = 1

9.REFERENCES BIBLIOGRAPHIQUES

- [2] ANONYME. Top-priority actions for preventing adverse drug events in hospitals : recommendations of an expert panel. *Am J Health-Syst Pharm* 1996 ; 53 : 747-51.
- [3] ANONYME. Délivrance erronée de médicaments et responsabilités encourues en milieu hospitalier. *Bull Ordre Pharm* 1985 ; 286 : 835-9.
- [4] ALLEN E.L., BARKER K.N., CRAWFORD S.Y., COHEN M.R., DAVIS N.M. Draft guidelines on preventing medication errors in hospitals. *Am J Health-Syst Pharm* 1992 ; 49 : 640-8.
- [5] ALLEN E.L., BARKER K.N. Fundamentals of medication error research. *Am J Hosp Pharm* 1990 ; 47 : 555-71.
- [6] ALLEN S.J., ANGARAN D.M., BALMER C.M., FLAGSTAD M.S., MELBY M.J. Summary of the final report of the ASHP Quality Assurance Indicators Development Group. *Am J Hosp Pharm* 1992 ; 49 : 2246-51.
- [7] ALLUARD E., BAUBEAU D., BAUDURET J.F., CAYSAC D., CLEMENT J., LABRAM C., LECOUTOUR X., MARREL P. Evaluation et gestion de la qualité : l'accréditation à l'hôpital. *Gestions hospitalières* 1993 ; 326 : 381-95.
- [8] AMBLARD H., BERNOUX P., HERREROS G., LIVIAN Y.F. Les nouvelles approches sociologiques des organisations. Ed Seuil. 1996.
- [9] AMERICAN SOCIETY OF HOSPITAL PHARMACISTS. ASHP statement on Pharmaceutical Care. *Am J Hosp Pharm* 1993 b ; 50 : 1720-3.
- [10] AMERICAN SOCIETY OF HEALTH-SYSTEM PHARMACISTS. ASHP guidelines on a Standardized Method for Pharmaceutical Care. *Am J Hosp Pharm* 1996 ; 53 : 1713-6.
- [11] ANTARES. Comment mesurer la qualité des activités pharmaceutiques, guide méthodologique. Association pour le développement et le rayonnement de la pharmacie hospitalière. Ed 1998
- [12] AUDRY A., MOALIC M., CHEVERRY. Décloisonner la pharmacie hospitalière. *Le Pharmacien Hôpital* 1995 ; 48 : 28-29.
- [13] AULAGNER G., CALOP J. INCOMPATEX, guide des interactions médicamenteuses et contre-indications. 10^e Ed. SEMP 1998.
- [14] BARKER K.N., MIKEAL R.L., PEARSON R.E & al. The development of a centralized unit dose dispensing system part III. *Am J Hosp Pharm* 1964 ; 21 : 67-77.
- [15] BARKER K.N., MIKEAL R.L., PEARSON R.E. & al. Medication errors in nursing homes and small hospitals. *Am J Hosp Pharm*, 1982 ; 39 : 987-991.
- [16] BATES D.W., CULLEN D.J., LAIRD N., PETERSEN L.A., SMALL S.D., SERVI D., LAFFEY G., SWEITZER B.J., SHEA B.F., HALLISEY R., VLIET M., NEMESKAL R., LEAPE L.L. Incidence of adverse drug events and potential adverse drug events. *JAMA* 1995 ; 274(1) : 29-34.
- [17] BATES D.W., BOYLE D., VANDER VLIET M. & al. Relationship between medication errors and adverse drug events. *J Gen Intern Med* 1995 ; 10 : 199-205.
- [18] BELKACEM K., JUSTE M. Définition et cotation des actes en pharmacie clinique. Communication orale. Congrès AAQTE Nancy. 1998.

- [19] BERAUD C. La régulation du système de soins. *Courrier de l'évaluation en Santé* 1994, 4 : 31-45.
- [20] BERNOUX P. La sociologie des organisations - initiation. Ed du Seuil. 3^eEd. 1985.
- [21] BERNSTEIN S.J., HILBORNE L.H.. Clinical indicators : the road to quality care ? *J Qual Impr* 1993 ; 19(11) : 501-9.
- [22] BETZ R.P., LEVY H.B. An interdisciplinary method of classifying and monitoring medication errors. *Am J Hosp Pharm* 1985 ; 42 : 1724-32.
- [23] BINDLER R., BAYNE T. Medication calculation ability of registred nurses. *J Nurs Scholarship* 1991 ; 23 (4) : 221-4.
- [24] BJORNSON D.C., HINER W.O., POTYK R.P. Effect of pharmacists on health care outcomes in hospitalized patients. *Am J Hosp Pharm* 1993 ; 50 : 1875-83.
- [25] BLACKBURN J.L. Impact of drug usage review on drug utilisation. *PharmacoEconomics* 1993 ; 3(1) : 14-21.
- [26] BOHL J.C., Mc LEAN W.M., MEYER F. A trinity of units-patient, pharmacist and doses - part one : the medication system. *Am J Hosp Pharm* 1969 ; 26 : 316-23.
- [27] BOITEUX A. Application de l'arrêté du 9 août : une enquête de l'ORPHEM. *Pharmacien Hôpital* 1993 ; 33 : 30-31.
- [28] BOITEUX A. L'évaluation appliquée à la santé. Le management à l'hôpital : du projet d'établissement au programme d'assurance qualité. *Management Décision Santé* 1993 ; 36 : 33-6.
- [29] BOND C.A., RAEHL C.L., PITTERLE M.E. Cost of pharmaceutical services in U.S. hospitals in 1992. *Am J Hosp Pharm* 1995 ; 52 : 603-13.
- [30] BONHOMME D. La mesure de la qualité à l'hôpital : une nécessaire préoccupation du contrôleur de gestion. *Gestions hospitalières* 1993 ; 324 : 174-7.
- [31] BONHOMME D., ASTIC M.R., ANHOURY P., MAZE M.C., MERCATELLO A. Pour une dynamique de la gestion de la qualité et des risques à l'hôpital. *Gestions hospitalières* 1994 ; 334 : 208-12.
- [32] BONTEMPS H. Applicabilité de la démarche assurance qualité au circuit du médicament au C.H.U. de Grenoble. *Mémoire DES, Grenoble, 1995.*
- [33] BONTEMPS H., FAUCONNIER J., BOSSON J-L., BRILLOIT C., FRANCOIS P., CALOP J. Evaluation de la qualité de la prescription des médicaments dans un CHU. *J Pharm Clin* 1997 ; 16(1) : 49-53.
- [34] BRACKEVELDT J. Recherche d'optimisation de la qualité de distribution des médicaments. *Rech Soins inf* 1994 ; 39 : 21-57.
- [35] BROWN G. Assessing the clinical impact of pharmacists' interventions. *Am J Hosp Pharm* 1991 ; 48 : 2644-7.
- [36] BRUDIEU E., MALLARET M., GUIMIER C., VILLIER C., FRANCO A., CALOP J. Enquête prospective sur l'incidence des effets indésirables médicamenteux dans un service clinique. *Lyon Pharmaceutique* 1998 ; 49 : 185-9
- [37] BYRNE A.K. Error in giving medication. *Am J Nursing* 1953 ; 53 : 829-831.

- [38] CALOP J., BONTEMPS H. Assurance de qualité et prévention de l'iatro-pathologie et des mésaventures médicamenteuses à l'hôpital. juin 1997.
- [39] CATANIA H.F., YEE W.P., CATANIA P.N. Four years' experience with a clinical intervention program : cost avoidance and impact. *Am J Hosp Pharm* 1990 ; 47 : 2701-5.
- [40] CERTAIN A. Les audits thérapeutiques. *Hosp Pharm* 1991 ; 107 : 39-45.
- [41] CERUTTI O., GATTINO B. Indicateurs et tableaux de bord. AFNOR ed, Paris 1992.
- [42] CHABOT J-M. Diagnostic et traitement des erreurs de prescription. *JAMA* 1990 ; 2(12) : 579.
- [43] CHEDRU V., JUSTE M. Evaluation médicale de l'impact clinique des interventions pharmaceutiques. *J Pharm Clin* 1997 ; 16(4) : 254-8.
- [44] CHOUAID C., HUCHON BECEL D., CALLAERT S., COSQUER M., BRUNET G., PIAZZA D'OLMO M., BLUM-BOISGARD C. Evaluation de la qualité de la dispensation des médicaments aux patients hospitalisés dans un service de gérontologie. *J Pharm Clin* 1995 ; 14(1) : 43-7.
- [45] CLAPHAM C.E., HEPLER C.D., REINDERS T.P. & al. Economic consequences of two drug-use control systems in a teaching hospital. *Am J Hosp Pharm* 1988 ; 45 : 2329-40.
- [46] CLAVERANNE J.P. Audit, Diagnostic, Evaluation. DEA MASS 1998. 27p
- [47] CLAVERANNE J.P. " L'hôpital sans murs ", communication aux 9^o entretiens du centre Jacques - Cartier, 30 septembre 4 octobre 1996, Montréal, Québec
- [48] COTTERELL C.C. Pharmacy and the proposed quality measures for managed care plans. *Am J Hosp Pharm* 1996 ; 53 : 2619-22.
- [49] CRAUSTE-MANCIET S., WORONOFF-LEMSI M-C.,FOURNAUD C., THOMAS D., THUILLER A. Assurance qualité de la prescription et de la dispensation des médicaments à l'hôpital. *J Pharm Clin* 1993 ; 12 : 36-44.
- [50] CUYAUBERE T., MULLER J. Contrôle de gestion et gestion prévisionnelle. Ed Bertrand-Lacoste. 1994.
- [51] DAVIS N.D., COHEN M.R. Medication errors : causes and prevention. Stickley, Philadelphia 1981, 279p.
- [52] DE COSTER M., PICHAULT F. Traité de sociologie du travail. De Boeck s.a.-Wesmael. 1994.
- [53] DEGRASSAT K. Procédures de dispensation et d'analyse pharmaceutique des ordonnances à l'EPS de Ville Evard. *Théra Prat Hosp* 1994 ; 32(5) : 2-4.
- [54] DI CASTRI A., JACQUOT J.M., MOATI L., ROUY J.M., COMPAN B., NACHAR H., BOSSY-VASSAL A. Interactions médicamenteuses : étude de 409 ordonnances établies à l'issue d'une hospitalisation gériatrique. *Thérapie* 1995 ; 50 : 259-264.
- [55] DOROSZ P. Guide pratique des médicaments. Maloine 18^o Ed, Paris 1998
- [56] EDGAR T.A., DORIS S.L., DIANE D.C. Experience with a nationale medication error reporting program. *Am J Hosp Pharm* 1994 ; 51 : 1335-8.

- [57] EDOUARD B., RICORDEL I., PONS M., INGHELS Y., PAILLER F.-M., BERRE A., DEROUICHE M. Système de maîtrise de la qualité en pharmacie hospitalière : bilan de deux années d'activité. *Médecine et armées* 1989 ; 17(6) : 491-95.
- [58] ELANJIAN S., GORA M.-L., SYMES L.R. Methods used by pharmacy departments to identify drug interactions. *Am J Hosp Pharm* 1993 ; 50 : 2546-9.
- [59] ENRIQUEZ E. l'organisation en analyse. Presse Universitaire de France. 1° Ed 1992.
- [60] FELKEY B.G., BARKER K.N. The power of information in an integrated health care system. *Am J Health-Syst Pharm* 1995 ; 52 : 537-40.
- [61] FERNANDEZ C., KARGES M., MOREAU B., NICOLAS G., ASTIER A., PAUL M. Elaboration d'un score d'évaluation d'unités de stérilisation centrale hospitalière. *J Pharm Clin* 1998 ; 17 (1) : 25-9.
- [62] FOLLI H.L., POOLE R.L., BENTZ W.E., RUSSO J.C. Medication error prevention by clinical pharmacists in two children's hospitals. *Pediatrics* 1987 ; 79(5) : 718-22.
- [63] FOURCADE C., FOSSARD F., FELICE M.P., FABRE C. Analyse pharmaceutique des prescriptions dans un centre hospitalier de psychiatrie. *Pharmacie hospitalière française* 1995 ; 113 : 149-153.
- [64] FOURCADE A., RICOUR L., LEGLISE J. Démarche d'assurance qualité à l'hôpital : l'expérience de l'hôpital Robert Debré. *Gestions hospitalières* 1994 ; 332 : 57-66
- [65] FRANCOIS P., LABARERE J., BONTEMPS H., WEIL J., CALOP J., Implementation of document in management system for quality assurance in a university hospital. *International Journal of Health Care Quality Assurance* 1997 ; 10(4) : 156-160.
- [66] FRIEDBERG E. Le pouvoir et la règle. Dynamiques de l'action organisée. Ed du seuil, Paris, 1993.
- [67] FRIEDSON E. La profession médicale. Ed Payot, Paris 1984.
- [68] FROMAN B. Le manuel qualité. Outil stratégique d'une démarche qualité. AFNOR, Paris, 1994.
- [69] GARDNER P., WATSON L.F. Adverse drug reactions : a pharmacist-based monitoring system. *Clin Pharmacol Ther* 1970 ; 11 (6) : 802-7.
- [70] GERBAUD L., GLANDDIER P., AUBLET-CUVELIER C., BELGACEM B. Système d'information hospitalier et évaluation de la qualité des soins : quelle intégration possible ? *Gestions hospitalières* 1993 ; 324 : 218-21.
- [71] GOSNEY M., TALLIS R. Prescription of contraindicated and interacting drugs in elderly patients admitted to hospital. *The Lancet* Sept 8, 1984 ; 564-7.
- [72] GRAIN F. Analyse des erreurs de prescription et de l'activité de pharmacie clinique dans une unité de soins informatisée. Mémoire de DES Pharmacie Grenoble, 1997
- [73] GRAPHOS, CRAM Rhône-Alpes GS Santé. Relire les systèmes de santé par les activités et les processus – l'expérimentation de Morancé au service d'une relecture de l'hôpital. Impression CRAM Rhône-Alpes 1996
- [74] HAEMS M. Pharmaceutical Care : le pharmacien à la croisée des chemins. *Annales Pharmaceutiques Belges* 1996 ; 1 : 14-20.

- [75] HARTWIG S.C., DINGER S.D., SCHNEIDER P.J. Severity-indexed, incident report-based medication error-reporting program. *Am J Hosp Pharm* 1991 ; 48 : 2611-6.
- [76] HARTWIG S.C., SIEGEL J., SCHNEIDER P.J. Preventability and severity assessment in reporting adverse drug reactions. *Am J Hosp Pharm* 1992 ; 49 : 2229-32.
- [77] HATOUM H.T., HUTCHINSON R.A., MANASSE H.R. Pharmacy agenda for change : the time is now. *Hosp Pharm* 1992 ; 27 : 768-773.
- [78] HATOUM H.T., HUTCHINSON R.A., WITTE K.W., NEWBY G.P. Evaluation of the contribution of clinical pharmacists : impatient care and cost reduction. *Drug Intell Clin Pharm* 1988 ; 22 : 252-9.
- [79] HELPER D., STRAND L.M. Opportunities and responsibilities in pharmaceutical care. *Am J Hosp Pharm* 1990 ; 47 : 533-43.
- [80] HELPER D., GRAINGER-ROUSSEAU T.J. Pharmaceutical Care versus traditional drug treatment. Is there a difference ? *Drugs* 1995 ; 49 : 1-10.
- [81] HOFFMAN R.P. The pharmacists' rôle in clarifying medication orders. *Hospital Formulary* 1981 ; 16 : 1142-5.
- [82] INGRIM N.B., HOKANSON J.A., GUERNSEY B.G. & al. Physician non-compliance with prescription writing requirements. *Am J Hosp Pharm* 1983 ; 40 : 414-7.
- [83] JOHNSON J.A., BOOTMAN J.L. Drug-related morbidity and mortality and the economic impact of pharmaceutical care. *Am J Hosp Pharm* 1997 ; 54 : 554-8.
- [84] JOZEFczyk K.G., SCHNEIDER P.J., PATHAK D.S. Medication errors in a pharmacy-coordinated drug administration program. *Am J Hosp Pharm* 1986 ; 43 : 2464-7.
- [85] LABOURDETTE A. *Théorie des organisations*. Presses universitaires de France. 1992.
- [86] LARSON E.B., SCOTT D.H., KAPLAN H.G. Inadequate medical order writing. *West J Med* 1983 ; 139 : 50-54.
- [87] LEAPE L.L., Error in medicine ; *JAMA* 1994 ; 272(23) : 1851-7.
- [88] LEAPE L.L., BRENNAN T.A., LAIRD N., LAWTHERS A.G., LOCALIO A.R., BARNES B.A., HEBERT L., NEWHOUSE J.P., WEILER P.C., HIATT H. The nature of adverse events in hospitalized patients : results of the Harvard Medical Practice Study II. *N Engl J Med* 1991 ; 324 : 377-84.
- [89] LEAPE L.L., BATES D.W., CULLEN D.J., COOPER J., DEMONACO H.J., GALLIVAN T., HALLISEY R., IVES J., LAIRD N., LAFFEY G., NEMESKAL R., PETERSEN L.A., PORTER K., SERVI D., SHEA B.F., SMALL S.D., SWETZER B.J., THOMPSON B., VLIET M.V. Systems analysis of adverse drug events. *JAMA* 1995 ; 274(1) : 35-43.
- [90] LENGUE V. Efficacité de la gestion informatisée du médicament dans un service de gériatrie. *Mem DESS Protection sociale vieillissement*, Grenoble 1995, 84p.
- [91] LEPAUX D.J., Assurance-qualité thérapeutique et évaluation : guide méthodologique. *AAQTE* 1994. 21p.
- [92] LESAR T.S., BRICELAND L.L., DELCOUR K., PARMALEE J.C., MASTAGORNIC V., POHL H. Medication prescribing errors in a teaching hospital. *JAMA* 1990 ; 263 : 2329-34.

- [93] LESAR T.S. BRICELAND L.L., STEIN D.S. Factors related to errors in medication prescribing. *JAMA* 1997 ; 277 : 312-7.
- [94] LEUFKENS H., HEKSER Y., HUDSON S. Senario analysis of the future of clinical pharmacy. *Pharm World Sci* 1997 ; 19(4) : 182-5
- [95] LOBAS N.H., LEPINSKI P.W., ABRAMOWITZ P.W. Effects of pharmaceutical care on medication cost and quality of patient care in a ambulatory-care clinic. *Am J Hosp Pharm* 1992 ; 49 : 1681-8.
- [96] LOCHER F. Prescription et dispensation des médicaments à l'hôpital depuis l'arrêté du 9 août 1991. Sarget, Mérignac 1992, p.4.
- [97] LORINO P., Le contrôle de la gestion stratégique par les activités, Dunod, 1996.
- [98] LORINO P. Le déploiement de la valeur par les processus, Papier de recherche, congrès de l'AFC, 27 pages, mai 1995.
- [99] Mc CARTHY I.D., COHEN M.R., KATEIVA J., Mc ALLISTER III J.C., PLOETZ P.A. What should a pharmacy manager do when a serious medication error occurs ? A panel discussion. *Am J Hosp Pharm* 1992 ; 49 : 1405-12.
- [100] McKNIGHT D.L., ROBERTSON J.M. A multidisciplinary review of the prescription and administration of medications. *Australian Journal of Hospital Pharmacy* 1994 ; 24(3) : 260-262.
- [101] MAIRE P., VERMEULEN E., BILLION-REY F., VINCENT M., ROUX D., DUMAREST C. Les circuits du médicament à l'hôpital : horizon 1990. *Pharmacie hospitalière française* 1988 ; 84 : 853-867.
- [102] MALING T.J.B. The New Zealand Preferred Medicines Concept, a national scheme for audit and quality assurance of prescribing. *PharmacoEconomics* 1994 ; 6(1) : 5-14.
- [103] MARECAUX C., ROSSIGNOL S., CAVIN P., VERRY A., TORNER P. Ordonnance nominative et relevé des interactions médicamenteuses. *Pharmacie hospitalière française* 1993 ; 105 : 193-199.
- [104] MARTEL J. Le soin pharmaceutique : le concept. *Québec Pharmacie* 1996 ; 43 : 909-11.
- [105] MATILLON Y., DURIEUX P. L'évaluation médicale, du concept à la pratique. Flammarion Ed, Paris 1994.
- [106] MAUGIN D., JOSSE A-M., STAM B., CHAPAUX B. Les avis pharmaceutiques au Centre Hospitalier Général de Saint Nazaire. *Pharmacie hospitalière française* 1995 ; 114 : 229-232.
- [107] MUTNICK A.H., STERBA K.J., PEROUTKA J.A. Cost savings and avoidance from clinical interventions. *Am J Hosp Pharm* 1997 ; 54 : 392-6.
- [108] NIRANJAN R.S., EMONT A.J., JOHNSON V.P. Total quality management in action : pharmacy system changes to decrease medication incidents and increase clinical services. *Hosp Pharm* 1994 ; 29 : 676-80.
- [109] OGLE B.G., MCLEAN W., POSTON J.W. A study of clinical services provided by pharmacists in Ontario Hospitals. *Can J Hosp Pharm* 1996 ; 49 : S5-S25.

- [110] PAILLE F., PISSOCHET P. L'ordonnance et les interactions médicamenteuses : étude prospective chez 896 patients traités pour hypertension artérielle en médecine générale. *Thérapie* 1995 ; 50 : 253-258.
- [111] PERLSTEIN P.H., CALLISON C., WHITE M. & al. Errors in drug computations during newborn intensive care. *Am J Dis Child* 1979 ; 133 : 376-379.
- [112] PIQUET C. Analyse du circuit du médicament à propos des effets indésirables inévitables et évitables. Mémoire DES Pharmacie Grenoble, 1997
- [113] QUENEAU P., CHABOT J.M., RAJONA N. Iatrogénie observée en milieu hospitalier. *Bull Acad Nat Med* 1992 ; 176 (4) : 511-29.
- [114] RABILLIER N. Une tentative d'évaluation de la fonction de pharmacien clinicien. *La Pharmacie Hospitalière Française* 1992 ; 99 : 1705-1712.
- [115] RAEHL C.L., BOND C.A., PITTERLE M.E. Pharmaceutical services in US hospitals in 1989. *Am J Hosp Pharm* 1992 ; 49 : 323-46.
- [116] RAMBOURG P. Prescription-Dispensation dans les hôpitaux français en 1992. *Pharm Hosp Fr* 1993 ; 103 : 35-7.
- [117] ROBERTSON K.E. Process for preventing or identifying and resolving problems in drug therapy. *Am J Health Syst Pharm* 1996 ; 53 : 639-50
- [118] ROCHAIX L. Le suivi de la prescription pharmaceutique en Grande-Bretagne : développements récents et perspectives pour la France. *J Eco Med* 1993 ; 11(5) : 243-50.
- [119] RUPP M.T. Value of community pharmacists' interventions to correct prescribing errors. *The annals of Pharmacotherapy* 1992 ; 26 : 1580-4.
- [120] SAUX M.C., PRUGNAUD J.L., BEAUPIN C., et al. Référentiel de pharmacie hospitalière. *Société Française de Pharmacie Clinique* 1997, 369p.
- [121] SCHERMAN J.J., MALKMUS M.A. Integrating quality assurance and total quality management / quality improvement. *J Nurs Admin* 1994 ; 14 (3) : 37-41.
- [122] SCHIMMEL E. The hazards of hospitalisation. *Ann Intern Med* 1964 ; 60 : 100-10.
- [123] SCHMITT E. Pratiques de bonne dispensation des médicaments en milieu hospitalier. 1ère partie : le point sur la réglementation. *Pharm Hosp Fr* 1989 ; 87 : 989-93.
- [124] SCHMITT E. Pratiques de bonnes dispensation des médicaments en milieu hospitalier. 2ième partie : le "passage à l'acte" pharmaceutique. *Pharm Hosp Fr* 1989 ; 88 : 1025-9.
- [125] SCHMITT E. Le circuit du médicament à l'hôpital : analyse économique, sociologique et juridique. Thèse Doc Ph, Lyon 1996, 1346p.
- [126] SCHMITT E. Le circuit du médicament en milieu hospitalier. *Bulletin de l'ordre*, Juil 1997 ; 355 : 235-49.
- [127] SIMON J.M., GIESENFELD A., DROUIN P., HOFFMAN M. Unit drug dose dispensing quality control. *Pharm Hosp* 1994 ; 29(118) : 17-22.
- [128] SINAMOUNTRY K. La qualité au CHU de Grenoble. Recensement des actions pour l'amélioration de la qualité des soins. Thèse Médecine. Grenoble, Juillet 1995.
- [129] STEEL K., GERTMAN P.M., CRESENZI C., ANDERSON J. Iatrogenic illness on a general medical service at a university hospital. *N Engl J Med* 1981 ; 304 : 638-42.

- [130] STOEKLEY Y. Drug interactions – a source book of adverse interactions, their mechanisms, clinical importance and management. 3^e Ed. Blackwell Scientific Publications.
- [131] STRAND L., MORLEY P., CIPOLLE R., et al. Drug-related problems : their structure and function. *Ann Pharmacother* 1990 ; 24 : 1093-7.
- [132] SUZUKI N., PELHAM L.D. Cost benefit of pharmacist concurrent monitoring of cephazolin prescribing. *Am J Hosp Pharm* 1983 ; 40 : 1187-1191.
- [133] SYNDICAT NATIONAL DES PHARMACIENS PRATICIENS ET RESIDENTS DES ETABLISSEMENTS FRANCAIS D'HOSPITALISATION (SYNPREFH). Livre blanc de la Pharmacie Hospitalière Française, 1994.
- [134] TOSKER G., TOSKER O. Gestion de la qualité. Vuibert Entreprise, Paris, 1990.
- [135] VERE D.W. Error of complex prescribing. *Lancet* 1965 : 370-3.
- [136] VERMEULEN E. Pour une prescription de qualité, des démarches à évaluer. *J Eco Med* 1992 ; 10(6) : 395-405.
- [137] VIDAL. Le dictionnaire. Editions du Vidal^e. 74^e Ed. 1998
- [138] VINCENEUX P., HAY J.M., FOURCADE A. & al. L'évaluation à l'hôpital : l'expérience de l'hôpital Louis Mourier à Colombes. *Presse Med* 1993 ; 22 (11) : 505-9.
- [139] VOGEL D.P. Patient focused care. *Am J Hosp Pharm* 1993 ; 50 : 2321-9.
- [140] WATT J.A., DORRICOT N., STEWART R.A., DAW D.P. Methods of recording prescriptions in hospital and their effects on transcribed drug lists. *Br J Psychiatry* 1973 ; 122 : 65-70.
- [141] WINGERT W.A., CHAN L.S., STEWART K., PORTNOY B. A study of the quality of prescription issued in a busy pediatric emergency room. *Public Health Rep.* 1975 ; 90(5) : 402-408.
- [142] ZAMPARUTTI P. Analyse de la prescription : 1. méthode par résolution de problème pharmaceutique. *Pharmacie hospitalière française* 1997 ; 119 : 5-11.
- [143] ZAMPARUTTI P., LE DUFF M. Evaluation de la fréquence et de la nature des interventions pharmaceutiques effectuées depuis la pharmacie de l'hôpital comparativement à celles effectuées dans une unité de soins. *Pharm Hosp* 1995 ; 30(120) : 31-33.
- [144] ZAMPARUTTI P., NICOLLE I., POLARD E., LE DUFF M. Analyse de prescription : 2. Résultats obtenus dans un service de gériatrie. *Pharmacie Hospitalière française* 1997 ; 119 : 12-16.

Références réglementaires

- [145] ARRETE du 09 août 1991 portant application de l'article R-5203 du Code de la Santé Publique. Prescription des médicaments contenant des substances vénéneuses. *Journal Officiel*, 10 octobre 1991.
- [146] Circulaire n° 666 du 30 janvier 1986 relative à la mise en application des bonnes pratiques de dispensation des médicaments hospitaliers. BOMS 86/11 bis.

- [147] Décret n° 93-345 du 15 mars 1993 relatif aux actes professionnels et à l'exercice de la profession d'infirmier. Journal Officiel. 16 mars 1993.
- [148] Loi n° 91-748 du 31 juillet 1991 portant réforme hospitalière. Journal Officiel, 2 août 1991, 10255-9.

10.ABREVIATIONS

A.M.M : Autorisation de Mise sur le Marché
A.N.D.E.M. : Agence Nationale pour le Développement et l'Evaluation Médicale
A.S.H.P. : American Society of Health-systems Pharmacists (ex American Society of Hospital Pharmacists)
B.P.A. : Bonnes pratiques d'Administration
B.P.C. : Bonnes pratiques Cliniques
B.P.D. : Bonnes Pratiques de Dispensation
B.P.F. : Bonnes pratiques de Fabrication
B.P.P. : Bonnes Pratiques de Prescription
C.H.U. : Centre Hospitalier Universitaire
C.I. : Contre Indication
D.J.I.N. : Dispensation Journalière Individuelle Nominative
I.M. : Intéraction Médicamenteuse
O.M.S. : Organisation Mondiale de la Santé
P.A.M. : Plan d'Administration des Médicaments
P.C. : Personal Computer
P.P. : Plan de Prise
S.I.B. : Syndicat Inter hospitalier de Bretagne

11. TABLE DES MATIERES

1.INTRODUCTION **2**

2.CONTEXTE **4**

2.1.	POURQUOI LA QUALITÉ À L'HÔPITAL : DE L'ÉVALUATION À L'ACCRÉDITATION ?	5
2.2.	LA PHARMACIE AU SEIN DU CIRCUIT DU MÉDICAMENT	5
2.2.1.	FONDEMENTS JURIDIQUES	5
2.2.1.1.	Les bonnes pratiques de prescription	6
2.2.1.2.	Les bonnes pratiques de dispensation	6
2.2.1.3.	Les bonnes pratiques d'administration	7
2.2.2.	DESCRIPTION DE L'ORGANISATION DU CIRCUIT DU MÉDICAMENT : PLACE DE LA RÉGLEMENTATION	7
2.2.2.1.	La prescription	8
2.2.2.2.	La dispensation	9
2.2.2.3.	L'administration	12
2.3.	LA VALIDATION PHARMACEUTIQUE : UN ACTE DE PHARMACIE CLINIQUE	13
2.3.1.	LES ERREURS DE MÉDICATION	13
2.3.1.1.	Causes des erreurs de prescription	13
2.3.1.2.	Conséquences : iatropathologie due aux erreurs de prescription	17
2.3.2.	LA PHARMACIE HOSPITALIÈRE AUX ETATS-UNIS	19
2.3.2.1.	L'organisation	19
2.3.2.2.	Le concept de "soin pharmaceutique"	19
2.3.3.	PLACE DE LA PHARMACIE CLINIQUE	21
2.3.3.1.	Impacts cliniques des interventions pharmaceutiques	21
2.3.3.2.	Impact économique des interventions pharmaceutiques	24
2.4.	L'INTERVENTION PHARMACEUTIQUE : QUEL CRÉDIT LUI APPORTER ?	25

3.OBJECTIF **26**

4.METHODOLOGIE **28**

4.1.	RÉALISATION DE L'ANALYSE ORGANISATIONNELLE DU CIRCUIT DU MÉDICAMENT DANS UN SERVICE AU CHU DE GRENOBLE	30
4.1.1.	SITUATION GÉNÉRALE ET CONTEXTE.	30
4.1.1.1.	Historique et évolution du circuit du médicament informatisé à Grenoble, place de la pharmacie clinique	30
4.1.1.2.	Le programme d'amélioration de la qualité de l'avis pharmaceutique à travers l'analyse organisationnelle du circuit du médicament	34
4.1.2.	MISE EN ŒUVRE	35
4.1.2.1.	Choix des services	35
4.1.2.2.	Réunion d'un groupe de travail	35
4.1.2.3.	Analyse des dysfonctionnements	37
4.2.	RÉALISATION D'UN TABLEAU DE BORD : ÉLABORATION DU RÉFÉRENTIEL	39
4.2.1.	DESCRIPTION	39

4.2.2.	CLIENTS	39
4.2.2.1.	Directs	39
4.2.2.2.	Indirects	39
4.2.3.	FINALITÉ	39
4.2.4.	CHOIX DES INDICATEURS	40
4.2.4.1.	Les indicateurs finaux ou critères	40
4.2.4.2.	Indicateurs intermédiaires ou éléments	40
4.2.4.3.	Comment définir les indicateurs intermédiaires ?	40

5.RESULTATS **41**

5.1.	ORGANISATION DU CIRCUIT DU MÉDICAMENT	42
5.1.1.	BILAN DES SÉANCES DE TRAVAIL	42
5.1.1.1.	séance 1	42
5.1.1.2.	séance 2	44
5.1.2.	NATURE DES DYSFONCTIONNEMENTS	49
5.1.2.1.	Structurel	49
5.1.2.2.	Organisationnel	49
5.1.3.	COMMENTAIRES	49
5.1.3.1.	Concernant l'organisation des séances	49
5.1.3.2.	Concernant les membres du groupe	49
5.1.3.3.	concernant l'animateur du groupe	49
5.2.	CHOIX DES INDICATEURS	50
5.2.1.	INDICATEURS PRINCIPAUX	50
5.2.2.	LES INDICATEURS INTERMÉDIAIRES	54
5.2.2.1.	Indicateurs d'un avis pharmaceutique non performant au niveau scientifique	54
5.2.2.2.	Indicateurs d'un avis pharmaceutique non performant car il n'a pas décelé d'erreurs potentiellement graves	54
5.2.2.3.	Indicateurs d'un avis pharmaceutique non performant car la présence pharmaceutique n'est pas reconnue	54
5.2.2.4.	Indicateurs d'un avis pharmaceutique non performant car le pharmacien est mal intégré dans l'équipe de soins	55
5.2.3.	GRILLE DE RECENSEMENT DES INDICATEURS INTERMÉDIAIRES : PROCESSUS D'ANALYSE D'AVIS PHARMACEUTIQUE (FIGURE N°8)	55
5.2.4.	PRÉSENTATION DU TABLEAU DE BORD	60
5.3.	ETUDE DE VALIDITÉ DU RÉFÉRENTIEL	60
5.3.1.	REPRODUCTIBILITÉ (PRÉCISION)	60
5.3.2.	SENSIBILITÉ	61
5.3.3.	COHÉRENCE	61
5.4.	EXEMPLES PERMETTANT D'ILLUSTRER L'UTILISATION DE NOTRE OUTIL	62

6.DISCUSSION **70**

6.1.	CRITIQUE MÉTHODOLOGIQUE	71
6.1.1.	MODALITÉS PRATIQUES	71
6.1.1.1.	analyse organisationnelle	71
6.1.1.2.	Réalisation du tableau de bord	73
6.1.2.	RECUEIL DES DONNÉES	74
6.1.3.	ÉLABORATION DES INDICATEURS	74

6.2.	DISCUSSION DES RÉSULTATS	75
6.2.1.	CE QUI RESSORT DE L'ANALYSE ORGANISATIONNELLE	75
6.2.1.1.	La validation	75
6.2.1.2.	La communication	76
6.2.1.3.	L'intégration	76
6.2.1.4.	L'évaluation de l'impact	77
6.2.2.	REPRODUCTIBILITÉ ET SPÉCIFICITÉ DES INDICATEURS	78
6.2.2.1.	Reproductibilité	78
6.2.2.2.	Sensibilité	78
6.2.3.	CE QUE MONTRENT LES INDICATEURS	78
6.2.4.	POINTS CONVERGEANT ENTRE ANALYSE ORGANISATIONNELLE ET TABLEAU DE BORD	78
6.2.5.	COMPARAISON À D'AUTRES ÉTUDES	79
6.3.	PERSPECTIVES DE DÉVELOPPEMENT DE LA DÉMARCHE	79
6.3.1.	FAVORISER LES INTERRELATIONS DONT L'ANALYSE ORGANISATIONNELLE A MIS EN ÉVIDENCE LES DYSFONCTIONNEMENTS.	79
6.3.2.	MISE EN PLACE D'UN CONTRÔLE QUALITÉ DE L'AVIS PHARMACEUTIQUE	80
6.3.3.	LES BARRIÈRES, LES RÉSISTANCES, LE CHANGEMENT CULTUREL	81
6.3.3.1.	Changer le mode de pensée et la façon d'appréhender les problèmes	81
6.3.3.2.	L'éthique médicale et la crédibilité scientifique	82
6.3.3.3.	Aspect médico-légal	82
6.3.3.4.	Les coûts	82
6.3.3.5.	L'institutionnalisation de la pharmacie clinique	82
7.CONCLUSION		83
8.ANNEXES		85
8.1.	ANNEXE 1 : ARRÊTÉ DU 9 AOÛT 1991	86
8.2.	BILAN DE L'APPLICATION DE L'ARRÊTÉ DU 9 AOÛT 1991 DANS LES HÔPITAUX PUBLICS FRANÇAIS	88
8.3.	ERREURS DE MÉDICATION	89
8.3.1.	LES DIFFÉRENTES ERREURS DE MÉDICATION (PRESCRIPTION, DISPENSATION, PRÉPARATION, ADMINISTRATION)	89
8.3.2.	INCIDENTS MÉDICAMENTEUX	89
8.4.	PLAN DE SOIN PHARMACEUTIQUE	90
8.5.	PLAN D'ADMINISTRATION DU MÉDICAMENT (PAM)	92
8.6.	ORGANIGRAMME	93
8.7.	MÉTHODE DE VALIDATION PHARMACEUTIQUE PROPOSÉE DANS L'ÉTABLISSEMENT. (2 PAGES SUIVANTES)	94
8.8.	FICHE D'ANALYSE ET D'AVIS PHARMACEUTIQUE (VALIDATION)	97
8.9.	MESURE DE L'ACCORD ENTRE DEUX GROUPES : MESURE KAPPA	98
8.10.	ÉTUDE DE REPRODUCTIBILITÉ ET SENSIBILITÉ : VALEURS OBTENUES POUR LES 4 INDICATEURS PAR LES GROUPES EXPERTS 1 ET 2	99
8.11.	ANALYSE DE L'AVIS PHARMACEUTIQUE PAR LE GROUPE EXPERT 1 (AVIS 1 JO)	100
8.12.	TABLEAU DE BORD OBTENU POUR L'ANALYSE DE L'AVIS PHARMACEUTIQUE PAR LE GROUPE EXPERT 1 (AVIS 1 JO)	101
8.13.	ÉTUDE DE REPRODUCTIBILITÉ : TEST KAPPA	102
8.14.	ÉTUDE DE SENSIBILITÉ : TEST KAPPA	103

9.REFERENCES BIBLIOGRAPHIQUES **104**

10.ABREVIATIONS **114**

11.TABLE DES MATIERES **116**



Serment

des

Apothicaire

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.



GUIMIER Catherine

Mémoire du diplôme d'études spécialisées de PHARMACIE HOSPITALIERE ET DES
COLLECTIVITES
tenant lieu de thèse de Docteur en Pharmacie
Grenoble 1998

Elaboration d'un outil d'évaluation de la qualité de l'avis pharmaceutique dans la prévention
des erreurs de prescription

Résumé :

Seules la compétence du pharmacien et l'évaluation du bénéfice apporté au malade par la pharmacie clinique, à travers l'avis pharmaceutique, contribueront à son intégration dans l'équipe de soins. Il doit fournir tous les éléments de nature à prévenir les erreurs graves et participe ainsi à la gestion du risque inhérent à toute prise en charge thérapeutique. L'objectif de ce travail est de rechercher les moyens d'améliorer la qualité de l'avis pharmaceutique.

A partir de l'analyse organisationnelle du processus du circuit du médicament, l'élaboration d'un tableau de bord proposé comme dispositif de suivi de la qualité de ce travail montre que le pharmacien clinicien doit être présent à temps plein dans les soins. Il doit mettre en place un système de recensement des erreurs de prescription, assurer une meilleure diffusion de l'avis aux infirmières. Les références médicales doivent être plus accessibles ; la formation initiale et continue doit s'inscrire dans une logique de prévention de l'iatropathologie.

Cette démarche doit s'étendre à l'ensemble du circuit du médicament à l'hôpital, car les processus s'enchaînent en cascade, et qu'en fin de cascade se situe le patient et sa sécurité vis à vis des traitements.

Mots clés : Pharmacie clinique, Avis pharmaceutique, Evaluation, Gestion de l'organisation, Indicateur.

Jury :

Président : Monsieur le Professeur J. CALOP

Membres : Monsieur le Professeur F. LOCHER

Madame le Docteur C. CHEVALLIER BRILLOIT

Monsieur le Docteur B. ALLENET

Monsieur le Docteur H. BONTEMPS