

Le 8 juin 2015

Master Professionnel deuxième année
Gestion du Risque Infectieux et Sanitaire

Par : Marion MANZONI

**La conformité rédactionnelle des prescriptions
informatisées peut-elle diminuer le risque
d'événements indésirables associés aux soins ?**

Fédération des Maisons de Santé Comtoises

1 rue François Charrière

25000 BESANÇON

Maître de stage : Sophie MILLOT

Sommaire

Sommaire	2
Remerciements	3
Glossaire des sigles	4
I. Introduction	5
A. Quelques définitions	5
B. La prescription médicale comme source des EIAS	6
1. En milieu hospitalier	6
2. En milieu ambulatoire.....	7
C. La législation et les recommandations de bonnes pratiques.....	8
1. Généralité sur la prescription médicale.....	8
2. La rédaction de la prescription médicamenteuse	8
3. La rédaction de la prescription d'acte infirmier	8
D. Les logiciels métier des médecins généralistes libéraux.....	9
II. Objectifs	10
III. Matériels et Méthodes	11
A. La création des conditions de travail : l'appel à la participation.....	11
B. L'enquête exploratoire	11
C. L'étude de revue des prescriptions médicales.....	11
1. La caractérisation de l'étude	11
2. La sélection des prescriptions	12
3. L'analyse des prescriptions.....	13
4. La restitution des résultats	14
IV. Résultats	15
A. Bilan de l'appel à participation	15
B. L'étude de revue des prescriptions : analyse.....	15
1. L'identification du médecin.....	16
2. L'identification du patient	16
3. L'identification du médicament	17
V. Discussion et Conclusion.....	20
Perspectives.....	26
Bibliographie	28
Annexes 1 à 5	30
Résumé et Abstract	36

Remerciements

À Sophie Millot, qui fut pour moi un maître de stage attentif malgré ses nombreuses charges. Votre compétence, votre rigueur et votre clairvoyance m'ont beaucoup appris. Ils ont été et resteront des moteurs de mon travail. Merci pour votre confiance et vos conseils qui m'ont permis de progresser tout le long de mon stage.

À mes collègues de travail. A mon voisin de bureau Denis Cherval pour son aide précieuse, ces bons conseils et sa bonne humeur. A Fouzia Dinar et Blandine Tassel pour leur accueil, leur bonne humeur et leurs sourires de tous les instants.

Aux professionnels de santé, merci d'avoir cru en ce projet et d'y avoir participé. Sans vous, il n'aurait pas pu voir le jour.

Aux Docteurs Anouk Haeringer-Cholet, Juliette Duchenne du RéQua et Marie-Blanche Valnet-Rabier du CRPV, merci pour le temps que vous m'avez accordé.

Au Docteur Dominique Rossi, président de la FéMaSaC. Merci de m'avoir permis de réaliser mon stage et de m'avoir accueilli dans votre association.

Aux responsables et aux enseignants du Master GERIS, merci pour cette année formatrice et forte enrichissante.

Aux membres du jury qui évalueront ce mémoire.

À Emilie Grandjean, Kevin Bouiller, Pierre Leduc, Ouiza Manseur, Pauline Marguet, Alexandre Meunier, Fatima Mirzabeyli et Julie Racaud pour cette année passée auprès de vous et pour tous ces bons moments.

À mes parents et à ma petite sœur, merci pour tout. Merci d'avoir toujours été là pour moi, de m'avoir soutenu et d'avoir cru en moi toutes ces années. Merci de m'avoir rassurée et encouragée pendant les moments les plus difficiles. Un clin d'œil à ma maman pour ses relectures.

À Gabriel, mon réconfort et mon bonheur, reçois ici l'expression de mon amour.

*« Soyons reconnaissants aux personnes qui nous donnent du bonheur ;
elles sont les charmants jardiniers par qui nos âmes sont fleuries. »*

Marcel Proust

Glossaire des sigles

ALD : Affection Longue Durée

ANSM : Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé

ASIP Santé : Agence des Systèmes d'Information Partagés de Santé

AVK : Anti-Vitamine K

Ameli : Assurance maladie en ligne

CCECQUA : Comité de Coordination de l'Évaluation Clinique et de la Qualité en Aquitaine

CRPV : Centre Régional de Pharmacovigilance

DCI : Dénomination Commune Internationale

DGOS : Direction Générale de l'Offre de Soins

DRESS : Direction de la Recherche, des Études, de l'Évaluation et des Statistiques

EIAS : Événement Indésirable Associé aux Soins

EIG : Événement Indésirable Grave

EM : Erreur Médicamenteuse

ENEIS : Enquête Nationale des Événements Indésirables associés aux Soins

ESPRIT : Étude nationale en Soins PRIMaires sur les événemenTs indésirables

EVISA : Étude régionale sur les ÉVénements Indésirables graves liés aux Soins Ambulatoires extrahospitaliers

FéMaSaC : Fédération des Maisons de Santé Comtoises

GEIAS : Gestion des Événements Indésirables Associés aux Soins

GERIS : Gestion du Risque Infectieux et Sanitaire

HAS : Haute Autorité de Santé

IRDES : Institut de Recherche et Documentation en Économie de la Santé

MSP : Maison de Santé Pluriprofessionnelle

MeaH : Mission nationale d'expertise et d'audit Hospitaliers

OMIT : Observatoire du Médicament et de l'Innovation Thérapeutique

OMS : Organisation Mondiale de la Santé

PERILS : Prévention des ERreurs d'Identité Liées aux Soins

RéQua : Réseau Qualité des établissements de santé de Franche-Comté

RPPS : Répertoire Partagé des Professionnels de Santé

SFPC : Société Française de Pharmacie Clinique

UFC : Université de Franche-Comté

I. Introduction

En France, l'intérêt pour la Gestion des Événements Indésirables Associés aux Soins (GEIAS) est récent et prend de l'ampleur depuis ces dernières années. Le rapport « To err is human : building a safer health system » publié en 2000 aux Etats-Unis a permis une prise de conscience collective et a dynamisé la recherche relative à la GEIAS [1]. A la suite de ce rapport, de nombreuses études en France sont publiées sur les Événements Indésirables Associés aux Soins (EIAS) dans le milieu hospitalier. Les travaux dans le monde ambulatoire sont encore peu nombreux mais la GEIAS y représente un véritable enjeu.

C'est pour cela que la FéMaSaC s'inscrit dans une démarche de GEAIS. Au début de l'année 2014, elle a accueilli Marine Punkow, stagiaire du Master 2 GERIS afin de créer des conditions favorables de la GEIAS dans le monde ambulatoire et d'évaluer la pertinence de la méthodologie déployée, notamment la mise en place de Comité de Retour d'Expérience (CREX). Le projet se poursuit cette année, en m'accueillant en qualité de stagiaire, et s'oriente sur les prescriptions médicales comme l'un des facteurs de risques d'événements indésirables.

A. Quelques définitions

Afin de nous immerger dans le thème de la GEIAS en milieu ambulatoire, il est nécessaire dans un premier temps, de s'accorder sur quelques définitions qui serviront de base à ce travail.

A ce jour, il existe dans le monde plus de 20 définitions différentes de l'EIAS [2]. La Haute Autorité de Santé (HAS) préconise d'utiliser la définition de l'Etude nationale en Soins PRIMaires sur les événements indésirables (ESPRIT). Cette dernière est la plus adaptée au contexte français et reprend la définition de l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS). Ainsi, l'EIAS « *est un évènement ou une circonstance associé aux soins qui aurait pu entraîner ou a entraîné une atteinte pour un patient et dont on souhaite qu'il ne se produise pas de nouveau* » [3]. L'évènement indésirable est considéré comme grave lorsqu'il entraîne un décès, une hospitalisation (provocation ou prolongation), une incapacité, une malformation congénitale.

En 2005, la iatrogénie est définie par la Société Française de Pharmacie Clinique (SFPC) comme, « *toute conséquence indésirable ou négative sur l'état de santé individuel ou collectif de tout acte ou mesure pratiqué ou prescrit par un professionnel de santé et qui vise à préserver, améliorer ou rétablir la santé* » [4].

La SFPC définit également l'erreur médicamenteuse (EM) comme « *un écart par rapport à ce qui aurait dû être fait au cours de la prise en charge thérapeutique médicamenteuse du patient. C'est*

l'omission ou la réalisation non intentionnelle d'un acte relatif à un médicament, qui peut être à l'origine d'un risque ou d'un événement indésirable pour le patient [...]. L'erreur médicamenteuse peut concerner une ou plusieurs étapes du circuit du médicament, telles que : sélection au livret du médicament, prescription, dispensation, analyse des ordonnances, préparation galénique, stockage, délivrance, administration, information, suivi thérapeutique ; mais aussi ses interfaces, telles que les transmissions ou les transcriptions.» [4].

Il est également indispensable de définir la Maison de Santé Pluriprofessionnelle (MSP) afin de comprendre le lieu et le contexte où l'étude s'est effectuée. Selon l'article L.6323-3 du Code de la Santé Publique, la MSP « *est une personne morale constituée entre des professionnels médicaux, auxiliaires médicaux ou pharmaciens.*

Ils assurent des activités de soins sans hébergement de premier recours au sens de l'article L.1411-11 et, le cas échéant, de second recours au sens de l'article L.1411-12 et peuvent participer à des actions de santé publique, de prévention, d'éducation pour la santé et à des actions sociales dans le cadre du projet de santé qu'ils élaborent et dans le respect d'un cahier des charges déterminé par arrêté du ministre chargé de la santé» [5].

Le circuit du médicament est, quant à lui, un processus interdisciplinaire constitué de 4 étapes avec des acteurs et des actions différents (Annexe 1). Ces 4 étapes sont la prescription, la dispensation, l'administration et le suivi thérapeutique. Le circuit du médicament est donc un processus complexe de la prise en charge médicamenteuse d'un patient, hospitalisé dans un établissement de santé, résident d'un établissement social ou en soins ambulatoires. Les différentes étapes et interfaces du circuit du médicament peuvent occasionner de nombreuses EM [4], [6].

B. La prescription médicale comme source d'événements indésirables associés aux soins

La littérature décrit les diverses sources d'EIAS. Plusieurs études montrent que les EM peuvent être sources potentielles d'EIAS et plus particulièrement la prescription médicale.

1. En milieu hospitalier

La Direction de la Recherche, des Études, de l'Évaluation et des Statistiques (DREES) réalise 2 Enquêtes Nationales sur les Evènements Indésirables liés aux Soins (ENEIS). Celles-ci ont pour but de mesurer l'évolution de l'incidence des Evènements Indésirables Graves (EIG) et leur part d'évitabilité. Elles estiment que 4,5 % des hospitalisations sont dues à un EIG survenu en médecine de ville dont la moitié serait due à un médicament ou à des produits de santé [7].

De plus, des chercheurs se sont penchés sur les étapes à risques dans le circuit du médicament. Selon Poon et al. en 2010, les EM graves sont fréquentes dans les hôpitaux et se produisent le plus souvent lors de la prescription. Effectivement, parmi les EM étudiées, 39 % sont des erreurs de prescription, 38 % sont des erreurs d'administration, 12 % sont des erreurs de transcription et 11 % sont des erreurs de distribution [8].

En 2007, la Mission nationale d'expertise et d'audit Hospitaliers (MeaH) réalise un rapport intermédiaire sur la répartition des EM. Le rapport relève que chaque étape du circuit du médicament présente une incidence d'EM. La prescription correspond à 35-39 % des EM, la transcription à 13-17 % des EM, la dispensation à 22-25 % des EM, l'administration à 18-29 % des EM et le suivi thérapeutique à 1 % des EM. Le rapport précise également que les principaux types d'erreurs sont des erreurs de dose (37 %), de médicaments (18,5 %), de patient (9 %), de posologie/concentration (10 %), de forme galénique (2,5 %) et de voie d'administration (1,3 %) [9].

2. En milieu ambulatoire

Dans le monde ambulatoire, référons-nous aux 2 études les plus importantes. La première est l'étude régionale EVènements Indésirables graves liés aux Soins Ambulatoires (EVISA) réalisée par le Comité de Coordination de l'Évaluation Clinique et de la Qualité en Aquitaine (CCECQA) en 2009. Elle a pour objectif d'estimer la fréquence des EIAS survenus en médecine de ville et nécessitant une hospitalisation. L'étude montre que sur 47 analyses retenues, 38 cas (81 %) sont associés à un médicament. Les médicaments les plus concernés sont essentiellement les AVK, les neuroleptiques et les diurétiques [10].

La seconde est l'étude ESPRIT pilotée par la Direction Générale de l'Offre de Soins (DGOS) en 2013. Elle a pour objectif principal d'estimer en France l'incidence des EIAS évitables en médecine générale et d'en décrire la typologie. L'étude relève que les erreurs liées aux traitements médicamenteux représentent 19,2 % des EIAS évitables dont 9,3 % sont des erreurs de rédaction des ordonnances informatisées ou manuelles et 5,5 % sont d'autres erreurs liées à la prescription [3].

La prescription a une importance particulière puisqu'il s'agit de la première étape du circuit du médicament et, à ce titre, elle en conditionne la suite et le bon déroulement. La qualité de la prescription est donc déterminante. Mais qu'en est-il de la législation ?

C. La législation et les recommandations de bonnes pratiques

1. Généralités sur la prescription médicale

La prescription médicale est un choix libre mais raisonné. En effet, l'article R.4127-8 du Code de la Santé Publique précise que : « *Dans les limites fixées par la loi, le médecin est libre de ses prescriptions qui seront celles qu'il estime les plus appropriées en la circonstance. Il doit, sans négliger son devoir d'assistance morale, limiter ses prescriptions et ses actes à ce qui est nécessaire à la qualité, à la sécurité et à l'efficacité des soins. Il doit tenir compte des avantages, des inconvénients et des conséquences des différentes investigations et thérapeutiques possibles* » [11].

De plus, l'article R.4127-34 du Code de la Santé Publique indique que : « *Le médecin doit formuler ses prescriptions avec toute la clarté indispensable, veiller à leur compréhension par le patient et son entourage et s'efforcer d'en obtenir la bonne exécution* » [12].

2. La rédaction de la prescription médicamenteuse

La rédaction de la prescription médicamenteuse à l'hôpital et en médecine de ville est légiférée. Conformément à l'article R.5132-3 du Code de la Santé Publique, « *la prescription de médicaments ou produits destinés à la médecine humaine mentionnés à la présente section est rédigée, après examen du malade, sur une ordonnance et indique lisiblement : Les nom et prénoms, la qualité et le cas échéant, la qualification ou le titre du prescripteur, son identifiant, son adresse, sa signature et la date à laquelle l'ordonnance a été rédigée ; la dénomination du médicament ou du produit prescrit (princeps, générique ou Dénomination Commune Internationale (DCI)), sa posologie et son mode d'emploi, et, s'il s'agit d'une préparation, la formule détaillée ; soit la durée du traitement, soit le nombre d'unités de conditionnement et, le cas échéant, le nombre de renouvellement de la prescription. Elle mentionne les nom et prénoms, le sexe et l'âge du patient et si nécessaire sa taille et son poids* » [13].

Cette liste de mentions composant les prescriptions médicamenteuses est complétée de quelques mentions supplémentaires dans le guide « Outils de sécurisation et d'auto-évaluation de l'administration des médicaments » de la HAS [14].

3. La rédaction de la prescription d'acte infirmier

En ce qui concerne la prescription d'acte infirmier, l'assurance maladie préconise d'écrire la nature, la fréquence de l'acte ainsi que la durée totale ou le nombre total d'actes. Les mentions particulières comme l'exécution dimanche/jour férié/nuit et la réalisation à domicile doivent être présentes si

cela est nécessaire. À noter qu'aucun article du Code de la Santé Publique, ni aucune recommandation des sociétés savantes n'ont été trouvées. [15].

D. Les logiciels métier des médecins généralistes libéraux

Les médecins libéraux utilisent majoritairement un logiciel métier pour gérer les prises en charge de leurs patients. C'est un outil informatique qui regroupe l'ensemble des fonctions de gestion de l'information médicale, dans le cadre de la prise en charge d'un patient [16]. Il est composé de divers volets :

- ✓ Administratif qui correspond à la base des données descriptives et administratives des patients ;
- ✓ Antécédents correspondant à un dossier à part entière où l'on trouve les antécédents personnels et/ou familiaux, les habitudes (profession, sports, enfants...), les allergies et les facteurs de risque du patient ;
- ✓ Consultation qui regroupe des informations telles que le lieu, le motif, les symptômes, les examens cliniques, les constantes biologiques et les conclusions de la consultation ;
- ✓ Résultats d'examen qui permet de stocker, au sein du dossier patient, les résultats d'analyses biologiques, médicales... ;
- ✓ Prévention qui contient l'ensemble des rappels des dates de vaccins, de dépistages, les examens programmés... ;
- ✓ Alertes qui permettent de générer des alertes lors des allergies, de rappels de vaccination, etc. Ces alertes peuvent se déclencher lors de la consultation du dossier patient ou par affichage de toutes les alertes (concernant la patientèle) pour une période déterminée ;
- ✓ Prescription qui permet d'éditer des ordonnances. Les prescriptions médicamenteuses pourront être associées à des mécanismes d'aide et de contrôle liés à une base de médicaments (référentiels Vidal, Claude BERNARD). Ces mécanismes d'aide et de contrôle permettent une amélioration de la sécurité de la prescription en informant le médecin des interactions médicamenteuses, des contre-indications. Ces mécanismes peuvent être désactivés par le médecin.

Comme nous avons pu le voir dans les études citées en préalable, et ce malgré l'utilisation par les médecins des logiciels métier intégrant des fonctionnalités d'aide à la prescription, la persistance des EIAS au niveau des prescriptions médicales existe. Il nous a semblé intéressant de comparer les prescriptions médicales de médecine de ville aux recommandations de bonnes pratiques.

II. Objectifs

Partant du postulat que les prescriptions médicamenteuses, d'actes infirmiers et de d'actes de kinésithérapie peuvent être sources d'évènements indésirables, l'hypothèse émise est la suivante. La présence des différentes mentions issues de la législation et des recommandations de bonnes pratiques constitue la conformité rédactionnelle des prescriptions informatisées. Une prescription intégrant ces différentes mentions contribue à diminuer le nombre d'évènements indésirables associés aux soins.

L'objectif de ce travail est d'observer la conformité rédactionnelle des prescriptions informatisées comme facteur limitant le risque d'EIAS.

Pour ce faire, les objectifs opérationnels sont de :

- ✓ Vérifier la pertinence du projet et faire valider sa méthodologie ;
- ✓ Vérifier la conformité rédactionnelle des prescriptions par rapport à la législation et aux recommandations de bonnes pratiques ;
- ✓ Caractériser les éventuelles non-conformités ;
- ✓ Si besoin, proposer des actions correctives permettant d'augmenter la qualité rédactionnelle des prescriptions.

III. Matériels et méthodes

A. La création des conditions de travail : l'appel à la participation

La première étape a été de rassembler des médecins généralistes, des pharmaciens, des infirmiers et des masseurs-kinésithérapeutes libéraux voulant participer au projet. Pour cela, un article a été diffusé pendant 3 semaines aux professionnels de santé exerçant dans les MSP de la Franche-Comté à travers un Flash Info (Annexe 2). Cet article contenait une présentation de la stagiaire en Master 2 GEstion du Risque Infectieux et Sanitaire (GERIS), la présentation du sujet et l'appel à participation pour l'enquête exploratoire et/ou l'étude de revue des prescriptions médicales.

B. L'enquête exploratoire

Afin de vérifier la pertinence du projet et d'en valider la méthodologie, des entretiens ont été réalisés auprès de 3 médecins généralistes, 2 pharmaciens, 2 infirmières, 2 masseurs-kinésithérapeutes volontaires. Le Centre Régional de Pharmacovigilance (CRPV) et le Réseau Qualité des établissements de santé de Franche Comté (RéQua) ont également accepté d'y participer. Des entretiens semi-directifs ont été conduits en 1 mois [17]. Pour les effectuer, des guides d'entretien selon les différentes professions interrogées ont été réalisés (Annexe 3).

L'entretien de 30 minutes a été réalisé sur le lieu de travail des enquêtés. La retranscription a été possible grâce à un enregistrement vocal après autorisation des intéressés. Les thèmes abordés ont été les événements indésirables liés à la conformité rédactionnelle des prescriptions et l'acceptabilité du thème et de la méthode. L'anonymat des enquêtés a été respecté. À partir des retranscriptions, l'analyse des verbatim a été réalisée au moyen d'un tableau de synthèse Excel[®]. Après la transcription des entretiens, les enregistrements vocaux ont été détruits.

Suite à l'enquête exploratoire, le thème a été validé et la méthodologie réajustée.

C. L'étude de revue des prescriptions médicales

1. La caractérisation de l'étude

L'étude de revue des prescriptions a été réalisée auprès de 13 médecins généralistes libéraux volontaires. Cette étude a consisté à analyser qualitativement la conformité rédactionnelle des différentes prescriptions médicales.

Pour l'étude, seules les prescriptions informatisées de l'année n-1 ont été analysées. Les prescriptions étaient des copies conservées dans les dossiers patients. Les prescriptions manuscrites ont été exclues.

A l'issue de l'enquête exploratoire, les prescriptions médicamenteuses et les prescriptions d'actes infirmiers ont été retenues pour l'étude. Les prescriptions de kinésithérapie, les prescriptions d'avis spécialisés et les prescriptions d'examens complémentaires n'ont pas été retenues.

2. La sélection des prescriptions

La première étape auprès de chaque médecin a été la détermination de l'échantillon de prescriptions qui seraient analysées. Pour cela, une requête sur les noms/prénoms des patients, les dates des prescriptions et le nom du médecin a été réalisée et adaptée aux divers logiciels métier (ICT chorus, HelloDoc, AXI 4 et Médistory), sur les mois sélectionnés. Ces informations étaient conservées dans la base de données du logiciel métier et elles ont été extraites sur un tableur Excel[®]. Puis, un numéro unique a été attribué à toutes les prescriptions.

Pour chaque médecin, 3 prescriptions par semaine, dans 1 mois complet pour chaque saison de l'année 2014 (janvier, avril, juillet et octobre) ont été sélectionnées par tirage au sort, soit 57 prescriptions par médecin (Annexe 4). Un numéro correspondant à une prescription a été tiré au sort sur Excel[®], grâce à la formule suivante :

Exemple : Soit x le nombre de prescriptions à tirer au sort.

Les prescriptions allant des cellules A1 à A108
=INDEX(A\$1 :A\$108 ;ENT(ALEA()*x)+1)

Ces prescriptions ont été retenues et extraites seulement si elles ont été réalisées par le médecin volontaire lui-même et non pas par un remplaçant ou un interne. Lorsque le médecin a été absent, aucune autre prescription n'a été sélectionnée. Ainsi, le nombre de prescriptions analysé a pu varier selon les périodes d'absences des médecins participants.

Ensuite, les prescriptions sélectionnées ont été imprimées. Le processus de sélection, de tirage au sort et d'extraction des prescriptions a duré environ 1 mois.

Pour garantir l'anonymat, il a été demandé aux médecins de masquer au feutre noir le nom et le prénom du patient sur chaque ordonnance. Il a également été demandé au médecin de préciser si le nom et le prénom étaient bien présents. Afin de faciliter la restitution des résultats, le médecin devait être en capacité d'identifier à quels patients appartenaient les prescriptions.

3. L'analyse des prescriptions

Les prescriptions ont été divisées en 3 parties : identification médecin, identification patient et prescription en elle-même (médicament ou acte infirmier). L'adéquation entre les différents éléments présents sur les prescriptions médicales et les recommandations de bonnes pratiques a été vérifiée (Tableau I et I bis). Pour se faire, un tableau Excel[®] reprenant toutes ces mentions a été réalisé à partir de la littérature [13], [14] et [15] (Annexe 5).

Tableau I : les diverses mentions présentes sur les prescriptions médicamenteuses

Identification du médecin	Identification du patient	Identification du médicament
Nom et prénom	Nom	Nom du médicament
Identifiant (si existant)	Prénom	Posologie
Qualification	Âge/Date de naissance	Dosage
Adresse (postale + téléphone)	Sexe	Voie d'administration
Date	Poids	Durée/Nombre de conditionnement
Signature	Taille/Surface corporelle	Forme galénique

Tableau I bis : les diverses mentions présentes sur les prescriptions d'actes infirmiers

Identification du médecin	Identification du patient	Identification de l'acte infirmier
Nom et prénom	Nom	Nature de la prescription
Identifiant (si existant)	Prénom	Fréquence de l'acte
Qualification		Durée totale/Nombre d'actes
Adresse (postale + téléphone)		Mention particulière (dimanche/férié/nuite)
Date		Si besoin réalisation à domicile
Signature		

La présence des diverses mentions a été mesurée sur l'ensemble des prescriptions à l'aide d'un tableau Excel[®]. Les pourcentages des écarts entre la prescription et les recommandations de bonnes pratiques ont donc été mesurés selon la formule suivante :

$$= (\text{nombre de mentions présentes} / \text{nombre de mentions attendues}^{**}) \times 100$$

*sur l'ensemble de prescriptions analysées

**sur le nombre de prescription total pour l'identification médecin/patient ou
sur le nombre total des lignes de prescription pour l'identification médicament

Une analyse croisée intégrant les critères âge a été effectuée. Un test du Khi² a permis de vérifier l'indépendance entre la présence des mentions et les prescriptions enfants/adultes.

De plus, une analyse complémentaire, hors du sujet « conformité rédactionnelle des prescriptions », a été réalisée sur les prescriptions des patients en Affection Longue Durée (ALD). Pour cela, l'âge des patients en ALD/hors ALD a été croisé avec le nombre de ligne de prescriptions.

4. La restitution des résultats

Dans un premier temps, la restitution des résultats a été individuelle afin de caractériser les éventuelles non-conformités rédactionnelles. Cet échange a été entrepris dans le but d'analyser et de comprendre l'origine de ces éventuels écarts au moyen d'informations sur les patients, sur les pratiques professionnelles, sur les fonctionnalités des logiciels métiers...

Pour chaque médecin, ses résultats ont été présentés sous forme d'un diaporama synthétisant les points forts et les points à améliorer de ses ordonnances. Les résultats personnels ont été mis en regard des résultats de l'ensemble des médecins généralistes participants.

Dans un deuxième temps, dans chaque MSP dont au moins 1 médecin participait à l'étude, les résultats collectifs ont été présentés en accord avec eux. Une réflexion autour de ces résultats a été proposée afin de mettre en place si besoin, une action corrective.

IV. Résultats

A. Bilan de l'appel à participation

Suite à l'appel à candidature, 13 médecins généralistes ont répondu favorablement pour participer à l'étude de revue des prescriptions. Ce sont donc 6 MSP de Franche-Comté qui étaient représentées. (Tableau II). Pour une MSP, tous les médecins généralistes ont participé. Nous faisons le choix pour la suite des résultats de rendre anonyme l'identité des maisons de santé et des professionnels de santé, afin d'éviter les jugements et les comparaisons.

Tableau II : Les maisons de santé dont au moins un médecin généraliste participe à l'étude de revue des prescriptions.

Les maisons de santé pluriprofessionnelles participantes à l'étude :	
	Maison de Santé Saint Claude à Besançon (25)
	Maison de Santé des Mercureaux à Beure (25)
	Pôle de Santé Pluridisciplinaire de Montenois (25)
	Maison de Santé de Rigney (25)
	Maison médicale des Bords de Seille à Bletterans (39)
	Maison de Santé Bernard Forestier à Noidans-Le-Ferroux (70)

B. L'étude de revue des prescriptions : analyse

Pour l'analyse des prescriptions d'actes infirmiers, il n'y a aucun résultat disponible. En effet, les logiciels métier ne distinguent pas les types de prescriptions (médicamenteuse/acte infirmier...). Il a donc été impossible de réaliser un tirage au sort distinct selon les types de prescriptions. Le tirage au sort a fait qu'aucune prescription d'actes infirmiers n'a été sélectionnée. Ainsi, les résultats suivants ne concernent que les prescriptions médicamenteuses.

Dans l'étude, 724 prescriptions médicamenteuses ont été analysées pour 2332 lignes de prescriptions. Ces prescriptions ont été classées en différentes catégories : soit selon l'âge, soit selon la reconnaissance du patient en ALD (Tableau III et III bis).

Tableau III : Classification des prescriptions selon l'âge ou l'ALD

	Enfant (<16 ans)	Adulte (>16 ans)
Nombre de prescriptions	117	607
Nombre de ligne de prescriptions	324	2008

Tableau III bis: Classification des prescriptions selon la reconnaissance du patient en ALD

	ALD	Hors-ALD
Nombre de prescriptions	100	624
Nombre de ligne de prescriptions	642	1690

À noter que dans notre échantillon, les patients en ALD ne concernaient que des adultes

1. L'identification du médecin

Toutes les mentions permettant l'identification du médecin étaient présentes à 100 % sur l'ensemble des prescriptions (Tableau I). En revanche, la présence de la signature du médecin n'a pas pu être vérifiée puisqu'elle est manuscrite et que le travail a été réalisé sur des enregistrements informatiques de prescriptions conservées dans les dossiers patients (Figure 1).

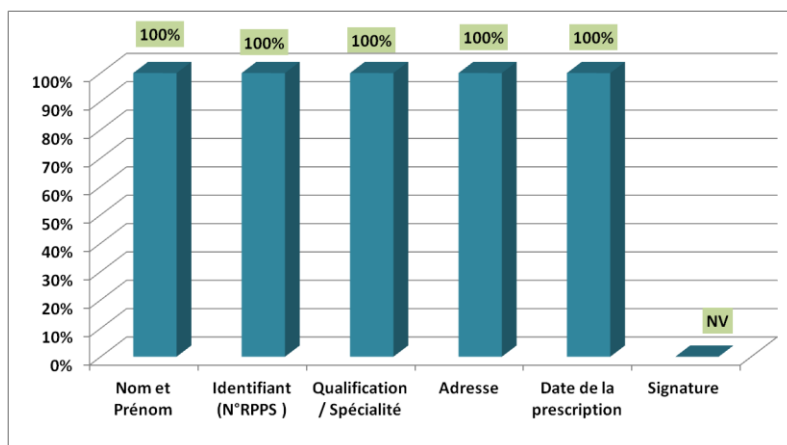


Figure 1 : Identification du médecin pour l'ensemble des prescriptions analysées. (NV : non-vérifié).

2. L'identification du patient

Concernant l'ensemble des prescriptions, les mentions nom et prénom étaient présentes à 100 % puisque les prescriptions ont été extraites directement du dossier patient mais, le fait que la prescription appartenait au bon patient n'a pas pu être vérifié.

En revanche, aucune des prescriptions comportaient la mention taille ou surface corporelle. Pour les autres mentions, 14,9 % des prescriptions comportaient le poids et environ 75 % des prescriptions comportaient l'âge et le sexe (Figure 2), (Tableau I).

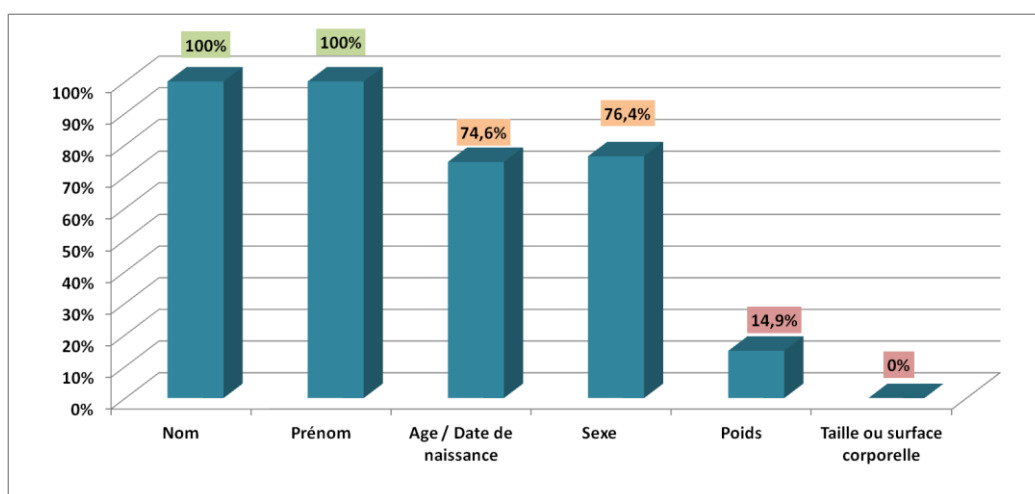


Figure 2 : Identification du patient pour l'ensemble des prescriptions analysées.

Selon que les prescriptions s'adressaient à des enfants ou des adultes, des différences significatives d'identification du patient ont été observées pour le sexe, le poids et l'âge (Figure 3). Le sexe et l'âge appartenait à l'identification des patients adultes alors que, le poids était exclusivement retrouvé dans les prescriptions enfants.

Le poids était présent sur 92,3 % des prescriptions enfants.

Le sexe était présent sur 6 % des prescriptions enfants et sur 90 % des prescriptions adultes. Il se trouvait sous la forme de civilité (M/Mme). Chez les enfants, la mention ENFANT (devant le nom-prénom) était présente sur 80,3 % des prescriptions et remplaçait le M/Mme.

L'âge était présent sur 27 % des prescriptions enfants et sur 84 % des prescriptions adultes.

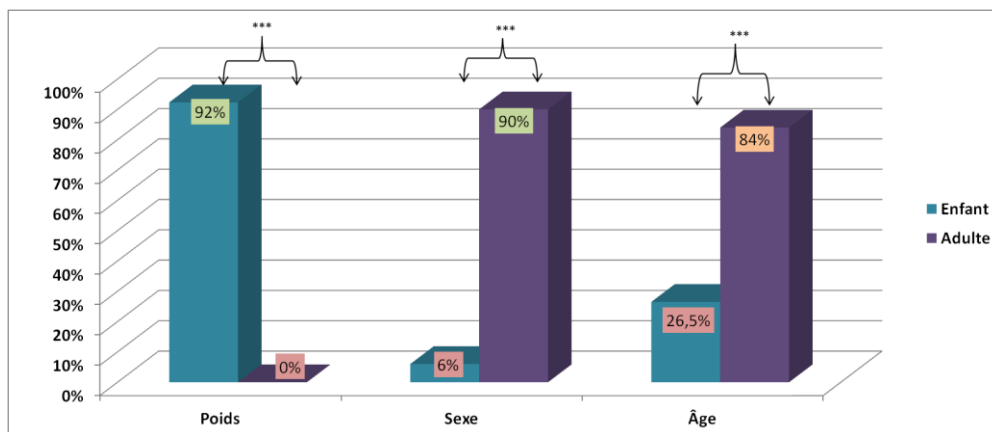


Figure 3 : Identification du patient selon les prescriptions enfants/adultes.

Test du χ^2 : *** $p \leq 0,01$, ** $p \leq 0,05$, * $p \leq 0,1$

3. L'identification du médicament

Concernant l'ensemble des prescriptions, les mentions posologie, dosage, durée/nombre de conditionnement et forme galénique étaient respectivement présentes sur 97,9, 92,6, 96,8 et 93,9 % des lignes de prescription. En revanche, la voie d'administration n'était présente que sur 7,7 % des lignes de prescription (Figure 4).

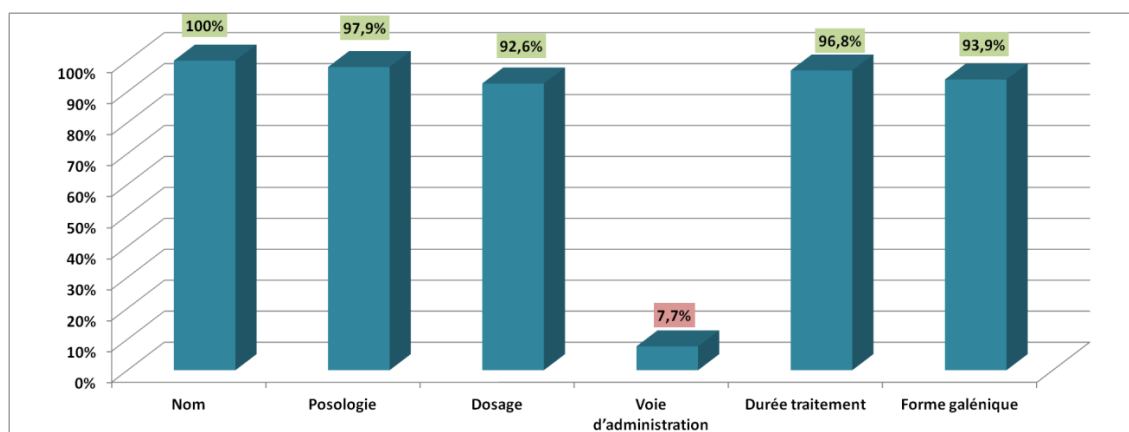


Figure 4 : Identification du médicament pour l'ensemble des prescriptions analysées.

Au fur et à mesure de l'analyse de l'identification du médicament, il a été constaté que les dosages, formes galéniques et voies d'administration pouvaient ne pas être écrits mais sous-entendus. Pour le dosage, celui-ci pouvait être considéré comme sous-entendu lorsque le médicament n'existe que dans un dosage unique.

Pour la voie d'administration, elle pouvait être sous-entendue à travers la posologie et/ou la forme galénique, par exemple : « suppositoire, 1 cuillère à soupe.. ».

Pour la forme galénique, elle pouvait être sous-entendue à travers la posologie, par exemple : « prendre 2 comprimés 3 fois/ jour ».

Ainsi, le dosage, la forme galénique et la voie d'administration totale (écrite + sous-entendue) étaient présents respectivement sur 98,9, 98 et 98 % des lignes de prescription. Au final, la mention voie d'administration et la mention durée du traitement ont été les mentions les moins présentes.

Des différences significatives entre les prescriptions enfants et adultes ont aussi été remarquées pour la posologie, le dosage et la durée du traitement (Figure 5). Ces mentions étaient plus présentes sur les prescriptions adultes. Pour la voie d'administration et la forme galénique, il n'y avait pas de différence entre les adultes et les enfants. On a pu constater que le dosage était présent seulement sur 89,5% des prescriptions enfants.

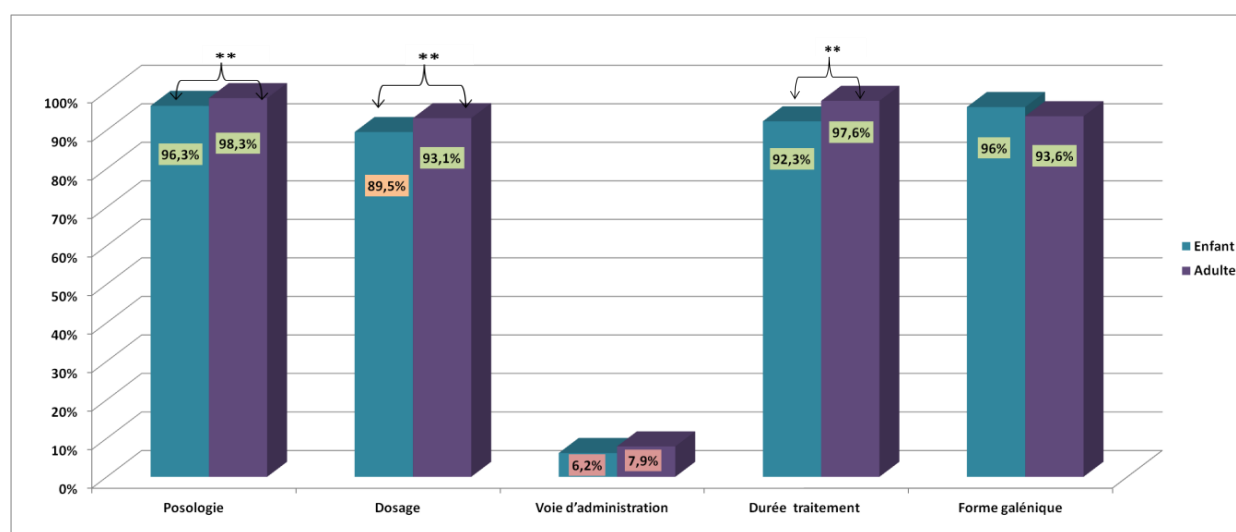


Figure 5 : Identification du médicament selon les prescriptions enfants/adultes.

Test du Khi² : *** $p \leq 0,01$, ** $p \leq 0,05$, * $p \leq 0,1$

Tous ces résultats étaient équivalents entre les médecins à l'exception de la voie d'administration et du nom des médicaments en DCI. La présence de la voie d'administration et du nom des médicaments en DCI était d'environ 2 et 3% pour 11 médecins, alors que pour 2 médecins, la présence de ces 2 mentions était d'environ 44 et 45 %. A noter que ces 2 médecins n'exercent pas dans la même MSP, mais utilisent le même logiciel métier.

Au cours de l'étude, une analyse complémentaire a été réalisée sur le nombre moyen de ligne de prescriptions en fonction de la tranche d'âge des patients en ALD.

L'OMS définit la polymédication comme « *l'administration de nombreux médicaments de façon simultanée ou par l'administration d'un nombre excessif de médicaments* » [18]. Celle-ci est fréquente chez les personnes âgées, polypathologiques et atteintes de maladies chroniques. Selon un article de l'Institut de Recherche et Documentation en Économie de la Santé (IRDES), la polymédication est définie comme « *la consommation de 5 médicaments ou plus* ». Il indique que chaque nouveau principe actif administré augmente de 12 à 18 % le risque de iatrogénie. Cette dernière est responsable de 5 à 25 % des hospitalisations. [19].

Ainsi, nous sommes partis du postulat que le patient en ALD est atteint de maladie(s) chronique(s) et donc, a un risque plus élevé de iatrogénie.

Au total, 100 prescriptions en ALD dont l'âge était renseigné ont été analysées. L'âge moyen était de 67 ans pour une moyenne de 6 lignes de prescriptions.

Alors que pour les 624 prescriptions hors-ALD, seulement 542 prescriptions contenant l'âge et/ou la date de naissance du patient ont été analysées. L'âge moyen était de 44 ans pour une moyenne de 3 lignes de prescriptions. Il a été constaté que la polymédication survenait plus tôt chez les patients en ALD que chez les autres patients (Tableau IV).

Tableau IV : Nombre moyen de ligne de prescriptions par ordonnance selon les patients ALD/Hors-ALD.
(NR : non-renseigné)

Tranche d'âge des patients	Hors-ALD	ALD
0-9 ans	2	NR
10-19 ans	3	NR
20-29 ans	3	2
30-39 ans	3	3
40-49 ans	3	5
50-59 ans	3	5
60-69 ans	3	7
70-79 ans	5	9
80-89 ans	5	7
90-99 ans	NR	9

Pour finir, les noms des médicaments étaient écrits soit en DCI, soit en princeps, soit en nom commercial. Il s'est avéré que 78 % des médicaments étaient prescrits en princeps, 14 % en générique et seulement 8 % des médicaments étaient prescrits en DCI.

V. Discussion et Conclusion

Les limites et les leviers

En premier lieu, certaines limites à ce travail doivent être exposées. L'échantillon de médecins participants à l'étude n'est pas représentative ni de la population du monde ambulatoire, ni des médecins généralistes exerçant en MSP. De ce fait, les résultats de l'étude ne peuvent prétendre à une généralisation au monde libéral. Ce faible échantillon peut être expliqué par le fait que l'étude revêt un caractère innovant et expérimental pour la médecine de ville. Il s'agissait pour l'étude, plutôt de vérifier sa faisabilité et son bien-fondé. De plus, il est difficile voire impossible de tirer au sort les médecins généralistes adhérents à la FéMaSaC et de les obliger à participer à l'étude. C'est aussi le choix de la FéMaSaC de toujours travailler avec des professionnels de santé volontaires et de ne jamais imposer un projet.

La deuxième limite est le manque d'exhaustivité des logiciels métier. Seulement 4 logiciels métier sont représentés. Pour 3 logiciels métier, il n'y a qu'un seul utilisateur. Le logiciel métier ne peut donc pas être considéré comme une variable significative dans de telles conditions de représentations.

En outre, lors la revue des prescriptions, il n'a pas été vérifié que chaque prescription s'adressait bien au « bon patient ». Cette vérification n'a pas été effectuée car l'étude s'est réalisée en présence de prescriptions anonymes et qu'il aurait fallu avoir recours au dossier des patients. La littérature mentionne les erreurs d'identités comme un risque d'EIAS. En effet, selon le projet Prévention des ERreurs d'Identité Liées aux Soins (PERILS), sur 54 erreurs d'identités 69 % sont liées à des erreurs dans les systèmes d'information [20]. Le médecin doit donc rester attentif lors de la sélection du nom et prénom du patient. Celui-ci peut faire une erreur de sélection de ligne par une erreur de « clic », notamment en cas d'homonymie. Afin d'éviter les erreurs d'identités, le médecin peut vérifier l'identité du patient avec lui, oralement. Pour cela, il peut demander à son patient de prononcer son nom et prénom, de vérifier l'orthographe et sa date de naissance. Le logiciel métier et ces fonctionnalités d'aide et d'alerte ne pourront pas remplacer la vigilance du médecin généraliste.

Le choix des types de prescriptions est aussi une limite. En effet, nous avons inclus les prescriptions informatisées et exclu de l'étude les prescriptions manuscrites faites au cabinet ou à domicile e qui sont trop difficiles à récupérer. La réalisation de ces prescriptions peut s'avérer à risque puisque le médecin ne dispose pas des mécanismes d'aide et d'alerte du logiciel métier. Il n'a pas accès au dossier patient et ne peut ni vérifier l'absence d'interaction médicamenteuse, de contre-indication, d'allergie ; ni s'appuyer sur les paramétrages du logiciel métier aptes à prendre en considération les

recommandations de bonnes pratiques pour la réaliser d'une prescription de conformité rédactionnelle. L'étude de ces prescriptions manuscrites aurait été pertinente et aurait présenté sans doute des résultats très différents.

De plus, nous avons été dans l'incapacité de vérifier si une prescription informatisée a pu être modifiée à posteriori manuellement. Malheureusement, ces éventuelles modifications peuvent s'avérer à risque puisque là encore, le médecin ne dispose alors plus des mécanismes d'aide et d'alerte du logiciel métier.

Un des leviers de cette étude est l'entretien exploratoire. Il a permis de vérifier la pertinence de l'étude et de réajuster la méthodologie, notamment pour éviter les biais exposés ci-après. Effectivement, comme l'ont déclaré Blanchet et Gotman : « *L'entretien s'impose à chaque fois que l'on ignore le monde de référence* ». « *Les entretiens exploratoires ont pour fonction de mettre en lumière les aspects du phénomène auquel le chercheur ne peut penser spontanément, et de compléter les pistes de travail suggérées par ses lectures* » [21]. De plus, le faible nombre de professionnels interrogés limite l'effet de saturation qui est causé par une répétition des réponses identiques des individus interrogés et qui ne fait plus avancer l'enquête.

Dans le but d'écarter le biais de journée, de semaine et de saison que subissent les médecins, la méthode d'échantillonnage par tirage au sort décrit dans le matériel et méthode nous a semblé la plus appropriée. Ainsi, en tirant au sort 3 prescriptions par semaine l'effet de journée et de semaine est évité. Il en est de même pour le tirage au sort pour 1 mois de chaque saison.

Enfin, afin d'éviter d'introduire des biais sur la réalisation et la sélection des prescriptions, il a été choisi d'analyser des prescriptions « passées » au lieu d'analyser des prescriptions qui vont être rédigées. Effectivement, les médecins sachant que leurs prescriptions vont faire l'objet d'une analyse risquent de changer leurs pratiques de rédaction.

Discussion des résultats obtenus

De nombreuses mentions ont été analysées dans l'étude. Aussi, seuls les éléments les plus remarquables sont discutés.

Pour l'identification du médecin, il est important que le numéro de téléphone soit présent sur la prescription. Il permet au pharmacien, comme au patient, en cas de doute, de question, de problème de contacter le médecin facilement.

Concernant l'identification du patient, quelques points sont à critiquer. Nous ne reviendrons pas sur la limite de n'avoir pu éliminer le risque d'homonymie. Les points pouvant être améliorés sont les

mentions poids, sexe et âge. Mais les avis sur l'inscription de ces diverses mentions selon le type de patient divergent selon les médecins.

Le poids est présent sur 92,3 % des prescriptions enfants. Le poids des enfants est indispensable puisque la posologie et le dosage des médicaments vont nécessiter un ajustement par rapport au poids (≤ 50 kg), ce qui en cas d'erreurs ou d'absence peut entraîner un risque de surdosage. On parle donc, pour les enfants de dose-poids dépendant et de posologie-poids dépendant. Son absence sur les prescriptions enfants peut être due à un oubli, à un dossier patient où le poids n'est pas enregistré, à un non paramétrage du logiciel métier. Le poids inscrit sur les prescriptions correspond au dernier poids saisi dans le dossier patient. Le médecin doit donc rester vigilant à bien enregistrer le poids de l'enfant à chaque nouvelle consultation.

L'âge ou la date de naissance sont présents sur 26,5% des prescriptions enfants. Chez l'enfant, la posologie est établie en fonction du poids mais parfois aussi en fonction de l'âge. L'âge est également un élément de contre-indication de certains médicaments. En 2010, l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé (ANSM) a décidé de contre-indiquer, chez l'enfant de moins de 2 ans, l'utilisation des fluidifiants bronchiques [22]. L'âge des enfants semble donc primordial. Certains médecins pensent que l'utilité de la mention âge est de pouvoir choisir la forme galénique la plus adaptée au patient. Ainsi, l'âge peut être remplacé par la mention ENFANT. Dans une réflexion autour des EIAS, nous pouvons extrapoler cette nécessité d'indiquer l'âge pour tous les patients, et pas uniquement les enfants. En effet, si le choix de la forme galénique est influencé par l'âge du patient, cet élément est tout aussi vrai pour des patients plus âgés pour qui le risque de « fausse route » n'est pas moindre. Il est donc important que le pharmacien délivre la forme galénique prescrite par le médecin ou l'adapte si cette dernière n'est pas présente mais que l'âge attire son attention.

Pour ce qui concerne les adultes, l'absence du poids sur toutes les prescriptions peut s'expliquer par une inutilité perçue par les médecins, par un non paramétrage du logiciel métier, mais aussi par le fait que le poids peut ne pas être renseigné dans le dossier patient. Certains prescripteurs pensent que le poids est indispensable pour l'ajustement de la posologie et/ou du dosage de certaines classes pharmacologiques comme les antibiotiques, l'héparine haut-bas poids moléculaire, la corticothérapie, la pilule du lendemain, les traitements tuberculeux, les antiépileptiques et l'ibuprofène/paracétamol/aspirine. Il apparaîtrait donc judicieux de le retrouver sur les prescriptions adultes.

L'âge ou la date de naissance sont présents sur 84 % des prescriptions adultes. L'utilité de cette mention se trouve plus dans la possibilité de vérifier l'identité du patient et d'éviter le risque d'homonymie.

Le sexe est présent sur 90 % des prescriptions adultes. Il présente une importance au moment de la délivrance des médicaments. Le médecin peut réaliser une erreur de sélection d'un médicament, dont le nom est proche de celui d'un médicament réservé à un sexe. Le pharmacien va s'apercevoir de l'inadéquation entre le médicament et le sexe du titulaire au moment de la délivrance. Il va donc intervenir, évitant ainsi, le risque d'EIAS.

La mention taille/surface corporelle est absente de toutes les prescriptions. La surface corporelle est indispensable pour les traitements cancérologiques. Or, seuls les médecins spécialistes peuvent les prescrire. Il n'a pas été trouvé de justification à la présence systématique de cette mention en prescription de ville.

Enfin, pour l'identification du médicament, l'ensemble des mentions est correcte. L'indication de la durée ou le nombre de conditionnement est importante pour la réussite du traitement, en particulier pour les antibiotiques. En cas d'absence de durée de traitement, le risque de surdosage (voire intoxication) ou de sous-dosage (inefficacité thérapeutique) existe et pourrait entraîner un EI. En remarque, la législation précise qu'il faut indiquer soit la durée du traitement, soit le nombre d'unités de conditionnement [13]. Le logiciel métier permet d'écrire la durée et/ou le nombre de conditionnement. Or, est-ce que ces 2 mentions signifient la même chose pour tout le monde ? Est-ce que le patient en l'absence de durée de traitement comprend que son traitement se termine lors de l'épuisement des médicaments ?

La voie d'administration est nécessaire pour le pharmacien, lorsqu'il existe plusieurs formes galéniques d'un médicament à un même dosage. Pour le patient, la voie d'administration semble indispensable pour éviter les erreurs d'administration. En cas d'absence/mauvaise voie d'administration les conséquences peuvent être plus ou moins graves. Par exemple : la gélule vaginale prise par voie orale peut avoir des effets secondaires sur la patiente alors que la confusion entre la voie intraveineuse et la voie intrathécale pour la vincristine est létale [23]. Il est nécessaire de rester très vigilant avec les produits pharmaceutiques injectables dont les conséquences sont les plus graves.

Les mentions dosage et forme galénique sont des mentions particulières. En effet, certains médicaments n'existent que dans un dosage et/ou que dans une forme galénique. Pour les médecins, cela ne leur semble donc pas être indispensable de l'indiquer sur chaque prescription. Ces mentions sont souvent « sous-entendues ».

Le risque de surdosage peut survenir lorsque le dosage ou la posologie sont absentes des prescriptions. Ces deux mentions sont donc à retrouver sur une prescription médicamenteuse.

Nous pouvons nous interroger sur la compréhension, par le patient des mentions « sous-entendues ». Si ces mentions « sous-entendues » sont mal interprétées par le patient, elles peuvent engendrer des EIAS et cela, plus particulièrement pour la voie d'administration. Malheureusement, la voie d'administration était présente sur seulement 7,7 % des prescriptions.

Parallèlement, nous avons constaté que la forme galénique, la posologie, la durée et/ou le nombre de conditionnement pouvaient être écrits en abréviation, par exemple : gél ou gl, solv sups inj, Pdr p inh, S aur, cpr, cpr pell séc, cpr eff, qsp 1 mois, B/30... .Là aussi, nous pouvons nous interroger sur la compréhension de ces abréviations. Le patient peut donc se tromper de durée, de posologie ou de voie d'administration. Il semble préférable d'éviter les abréviations.

En remarque, depuis le 1^{er} janvier 2015 les médecins ont l'obligation de prescrire les médicaments en DCI avec possibilité de mentionner sur l'ordonnance le nom princeps [24]. Ce décret porte aussi sur la certification obligatoire des logiciels d'aide à la prescription. Le nom en DCI peut être source d'erreur pour le patient. En effet, celui-ci ne connaissant pas le nom des médicaments en DCI, pourrait penser qu'il s'agit de 2 médicaments différents. Il peut donc involontairement prendre le médicament sous ces deux appellations et ainsi, faire un surdosage. Il s'avère intéressant d'inscrire sur les prescriptions le nom du médicament à la fois en DCI et en princeps.

En conclusion, l'ensemble des prescriptions est de bonne conformité rédactionnelle. Les éléments de la discussion montrent que plus la constitution des prescriptions se rapproche de la législation et des recommandations de bonnes pratiques, plus on limite le risque d'événements indésirables liés à la non-conformité rédactionnelle des prescriptions. Une prescription complète et exhaustive limite les risques liés aux manques d'informations, aux sous-entendus mal interprétés... Ainsi, notre hypothèse de départ est affirmée.

La prescription informatisée a engendré de nouveaux risques, comme par exemple le risque d'iatrogénie « du clic » avec la mauvaise sélection du patient, du médicament, de la posologie... . Par ailleurs, il se peut que l'excès et le manque de pertinence des messages d'alertes signalant des interactions médicamenteuses sans conséquence pour le patient, incite le médecin à ne plus tenir compte de ces messages. A contrario, certaines interactions médicamenteuses ne sont pas décelées notamment avec la voie d'administration (injection intramusculaire pour un patient sous anticoagulant) [25]. Il est donc nécessaire de garder un regard critique sur l'informatique et notamment sur les prescriptions informatisées.

De plus, au regard des éléments constatés, il est nécessaire de vérifier la possibilité de paramétrer les logiciels métier afin que les mentions provenant des recommandations de bonnes pratiques soient intégrées systématiquement sur les prescriptions (si peu que le dossier patient soit complété

correctement). Le logiciel métier et plus globalement le système d'information, est un véritable enjeu en matière de qualité et de sécurité des soins.

Par ailleurs, il faut garder en mémoire que la GEIAS ne se limite pas qu'à la conformité rédactionnelle de la prescription. Il existe autour de cette prescription médicamenteuse de nombreux facteurs contributifs et influents, composés de différents éléments et acteurs en interactions :

- ✓ Pour le facteur technique, un mauvais paramétrage du logiciel métier, une absence de formation à l'utilisation du logiciel peut influencer la réalisation de la prescription, mais aussi, l'absence de formation continue sur les nouveaux médicaments mis sur le marché ;
- ✓ Pour le facteur environnement, le médecin va subir les aléas de la journée avec des périodes où il sera moins concentré. Il peut être perturbé par des coups de téléphone, une urgence, du retard dans ses rendez-vous, un nombre de patients important Il en est de même pour le pharmacien, qui sera donc moins vigilant lors de la lecture, l'interprétation de la prescription et la reprise des explications au patient ;
- ✓ Pour le facteur humain, le médecin et le pharmacien peuvent au cours d'une journée être fatigué, stressé. Le patient peut aussi ne pas prêter toute son attention au médecin lors des explications de la prescription et peut ne pas comprendre la prescription
- ✓ Pour le facteur organisation, l'absence de communication entre le médecin, le pharmacien et même le patient contribue au risque d'EIAS.

Le pharmacien et le patient lui-même ont donc un rôle à jouer dans la GEIAS. Ce rôle est d'autant facilité que la prescription reprend les mentions des bonnes pratiques.

Comme nous allons le voir après, ce modeste travail autour de la prescription médicamenteuse ouvre de nombreuses perspectives.

Perspectives

En réponse à la revue des prescriptions médicales, la FéMaSaC suggère de mettre en place un paramétrage plus optimal des logiciels métier. Cette action sera proposée dans chaque maison de santé dont au moins un médecin a participé à l'étude. Pour cela, il est suggéré aux médecins et à ses confrères de constituer un groupe de discussion afin de s'accorder sur la pertinence des diverses mentions. Puis, l'ensemble des médecins sera accompagné sur le paramétrage de leur logiciel métier en fonction des priorités retenues par le groupe.

Au moyen des mécanismes d'aide et d'alerte du logiciel métier, la prescription informatisée possède une sécurité supplémentaire par rapport à la prescription manuscrite. Le logiciel métier permet d'éviter les erreurs liées à l'illisibilité des prescriptions, à la contre-indication, à l'interaction médicamenteuse. La prescription manuscrite n'étant pas associée à des mécanismes d'aide à la prescription, il semble pertinent d'envisager un travail similaire sur ces prescriptions. Malheureusement, le problème de collecte de ces ordonnances se pose. Pour cela, il faudrait que les médecins généralistes conservent un duplicata de ces ordonnances. Mais comment ne pas introduire de biais s'ils savent d'emblée que leurs prescriptions vont être analysées ?

A la suite de l'enquête exploratoire, il a été soulevé que les événements indésirables dus à la prescription de kinésithérapie pourraient être liés d'avantage à un manque de partage des données de santé du patient entre le médecin et le masseur-kinésithérapeute plutôt qu'à une non-conformité rédactionnelle. La méconnaissance sur le(s) traitement(s) de fond et sur les antécédents de chirurgie, de pathologie serait facteur d'EIAS. Afin de sensibiliser les médecins et les masseurs-kinésithérapeutes sur l'intérêt de partager ces données pour le patient, une soirée d'information et d'échanges est organisée par la stagiaire. Pour cela, la responsable adjointe Marie-Blanche Valnet-Rabier du CRPV est sollicitée pour intervenir sur le thème « Prescription des actes de kinésithérapies : un motif de partage des données de santé ? ».

Les connaissances scientifiques ne cessent d'évoluer. Au fil des ans, certains médicaments ne répondent pas ou plus aux critères qui justifiaient de les utiliser. En 2014, la revue *Prescrire* a recensé 68 médicaments plus dangereux qu'utiles commercialisés en France [26].

Parmi les 2332 médicaments analysés dans notre étude, 3 % des médicaments appartiennent à la liste des 68 médicaments à éviter de la revue *Prescrire*. Les catégories des médicaments à éviter les plus fréquemment retrouvées sont : Douleur/Rhumatologie, Psychiatrie/Dépendance, Cardiologie et Nutrition/Diabétologie. Pour 11 médecins, cette liste n'était pas connue. Après en avoir pris connaissance, les médecins ont constaté qu'une minorité de ces médicaments n'étaient plus

commercialisés. Ils ont aussi mentionné qu'ils prescrivaient une majorité de ces médicaments. Cette liste porte à discussion. Le projet de dé-prescription impliquerait des expertises pluri-professionnelles. En effet pour pouvoir dé-prescrire ces médicaments, il faut pouvoir les substituer.

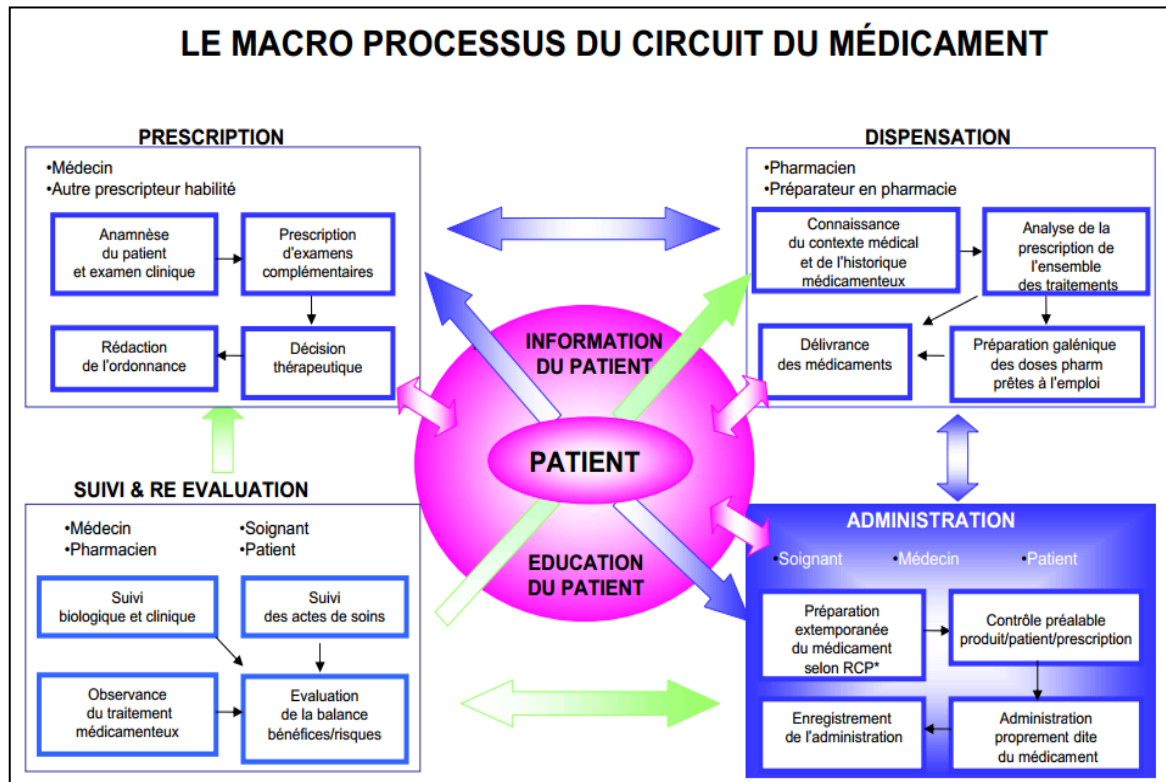
Le développement de la GEAIS en milieu ambulatoire passe sans doute par un travail autour d'un risque d'EI supposé permettant de mettre en place des actions correctives simples et invitant à un questionnement des pratiques professionnelles. En outre, il dédouane de toutes recherches de responsabilités. Espérons que ce travail ait pu y contribuer.

BIBLIOGRAPHIE

1. Kohn LT, Corrigan JM, Donaldson MS (2000) To err is human: Building a safer health system. National Academies Press 320p.
2. Haute Autorité de Santé (2014) Évènement indésirable associé aux soins (EIAS). Brochure HAS 2p.
3. Michel P, Keriél-Gascou M, Kret M, Mosnier A, Dupie I, et al. (2013) Etude nationale en Soins PRIMaries sur les évènements indésirables (ESPRIT 2013). Rapport final CCECQA 149p.
4. Schmitt E, Antier D, Bernheim C, Dufay E, Husson MC, et al. (2005) Dictionnaire français de l'erreur médicamenteuse. SFPC 64p.
5. (2011) Loi n°2011-940 du 10 août 2011 modifiant certaines dispositions de la loi n°2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires. Dans: Code de Santé Publique. JORF 185: 13754.
6. Dufay E, Locher F, Schmitt E (2008) Le macro processus du circuit du médicament. http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_946211/fr/outils-de-securisation-et-d-autoevaluation-de-l-administration-des-medicaments. Consulté le 21 janvier 2015.
7. Michel P, Lathelize M, Quenon JL., Bru-Sonnet R, Domecq S, et al. (2011) Comparaison des deux Enquêtes Nationales sur les Événements Indésirables graves associés aux Soins menées en 2004 et 2009. Rapport final DREES 118p.
8. Poon EG, Keohane CA, Yoon CS, Ditmore M, Bane A, et al. (2010) Effect of bar-code technology on the safety of medication administration. N Engl J Med 362:1698-1707.
9. Cauterman M, Laborie H, Woynar S (2007) Circuit du médicament Approfondissement. Rapport intermédiaire MeaH 29p.
10. Michel P, Quenon JL, Djihoud A, Bru Sonnet R (2009) Les événements indésirables liés aux soins extrahospitaliers : fréquence et analyse approfondie des causes (étude EVISA). Rapport final DREES 81p.
11. (1995) Article 8 du décret n°95-1000 du 6 septembre 1995 portant code de déontologie médicale. Dans: Code de Santé Publique. JORF 209: 13305-13310.
12. (1995) Article 34 du décret n°95-1000 du 6 septembre 1995 portant code de déontologie médicale. Dans: Code de Santé Publique. JORF 209: 13305-13310.
13. Article R.5132-3 du paragraphe Prescription et commande à usage professionnel. Dans: Code de Santé Publique.
14. Haute Autorité de Santé (2011) Outils de sécurisation et d'auto-évaluation de l'administration des médicaments. Guide HAS 152p.

15. Assurance maladie Service Médical Provence Alpes Côte d'Azur-Corse (2012) Fiche 9 : les actes infirmiers. http://www.smamform.fr/pdf/fiche_thema_am_800.pdf. Consulté le 13 janvier 2015.
16. Agence des Systèmes d'Information Partagé de Santé (2011) Etude du système d'information des maisons et pôles de santé pluriprofessionnels et des centres polyvalents. 90p.
17. Muet F (2003) Conduire un entretien semi-directif. Information & Management 5p. <http://ddec22.asso.fr/innove/wp-content/uploads/2013/09/Guideentretien.pdf>. Consulté le 2 février 2015.
18. WHO (2004) A glossary of terms for community health care and services for older persons. In Aging and Health Technical Report 109p. http://www.who.int/kobe_centre/ageing/ahp_vol5_glossary.pdf. Consulté le 6 mars 2015.
19. Monégat M, Sermet C (2014) La polymédication : définitions, mesures et enjeux. Revue de la littérature et tests de mesure. Questions d'économie de la santé IRDES 204: 1-8.
20. Loonis C, Quenon JL, Delaperche F, Occelli P (2012) Erreurs d'identité associées aux soins : analyse approfondie des causes de 55 cas en Aquitaine (Projet régional aquitain PERILS). Risques et Qualité 9: 75-84.
21. Blanchet A, et Gotman A (2006) L'enquête et ses méthodes, L'entretien. Armand Colin collection 128. 128p.
22. Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé (2010) Médicaments mucolytiques, mucofluidifiants et Hélicidine® : contre-indication chez l'enfant de moins de deux ans. Communiqué 1p. <http://ansm.sante.fr/S-informer/Presse-Communiques-Points-presse/Medicaments-mucolytiques-mucofluidifiants-et-Helicidine-R-contre-indication-chez-l-enfant-de-moins-de-deux-ans-Communique>. Consulté le 28 mai 2015.
23. Vialle-Sylvestre-Baron V (2009) Connaître, comprendre et lutter contre les erreurs médicamenteuses induites par l'informatisation du circuit du médicament. Nantes : Université de pharmacie. 153p.
24. (2014) Décret n° 2014-1359 du 14 novembre 2014 relatif à l'obligation de certification des logiciels d'aide à la prescription médicale et des logiciels d'aide à la dispensation prévue à l'article L. 161-38 du code de la sécurité sociale. Dans: Code de la Sécurité Sociale. JORF 264: 19255-19259.
25. Haute Autorité de Santé (2011) Outils de sécurisation et d'auto-évaluation de l'administration des médicaments. Guide HAS 152p.
26. (2014) Pour mieux soigner, des médicaments à écarter : bilan 2014. La revue PRESCRIRE 364: 137-143.

Annexe 1 : Le macro processus du circuit du médicament [6].



Annexe 2 : l'appel à la candidature – Flash Info

Gestion des événements indésirables associés aux soins (GEAIS)

Travail sur les prescriptions - Appel à candidature

La FéMaSaC accueille Marion MANZONI étudiante en Master 2 GERIS (Gestion du Risque Infectieux et Sanitaire), en qualité de stagiaire.

Dans le cadre de la GEIAS, la prescription médicale est reconnue comme 1^{ère} cause d'erreur médicamenteuse. C'est donc sur ce thème que nous vous proposons de travailler.

L'étude se propose de vérifier l'hypothèse suivante: la conformité rédactionnelle des prescriptions informatisées aux recommandations de bonnes pratiques contribue à diminuer le nombre d'événements indésirables associés aux soins.

Nous recherchons donc, des professionnels de santé - médecins, pharmaciens, infirmiers et masseurs-kinésithérapeutes qui acceptent de participer à l'étude. Afin que ce travail vous apporte une réelle plus-value, nous souhaitons obtenir votre point de vue quant à la démarche et la méthodologie pressenties. Si vous êtes intéressés, merci de bien vouloir contacter Marion par [e-mail](#) ou au 03 81 47 08 22.

Si vous avez des difficultés pour visualiser ce message, [cliquez ici](#)

Annexe 3 : guide d'entretien exploratoire Médecin

Introduction

Présentation de l'enquêteur

- Marion MANZONI étudiante en Master Professionnel Gestion du Risque Infectieux et Sanitaire.
- Stagiaire en Gestion des Événements Indésirable Associés aux Soins à la FéMaSaC durant 5 mois. Dans le but de mener un à terme projet professionnel sur les Événements Indésirable Associés aux Soins et de rédiger un mémoire de recherche.

Présentation de l'étude du stage

- Problématique : Au-delà des mécanismes d'aide et d'alerte des logiciels métier, la conformité rédactionnelle de la prescription informatisée peut-elle contribuer à la gestion des événements indésirables associés aux soins ?
- Hypothèse de l'étude : toutes les ordonnances se réfèrent à la fois au médecin, au patient et à la prescription en elle-même. La présence des mentions issues des recommandations de bonne pratique et de la législation, constitue la conformité rédactionnelle des prescriptions informatisées. Une prescription intégrant ces différentes mentions contribue à diminuer le nombre d'événements indésirables associés aux soins.

Présentation de l'entretien

- Durée : 30 minutes environ.
- Type : entretien exploratoire.
- Objectif : valider la démarche et la pertinence du projet. On attend pour cela que le médecin généraliste répond

le plus librement et le plus précis que possible à l'entretien.

- Professionnels interrogés : médecins, pharmaciens, masseurs-kinésithérapeutes, infirmiers, RéQua et CRPV.

Aspect déontologie

- Demande d'autorisation d'enregistrement vocal => enregistrement sera détruit après une retranscription.
- Principe d'anonymat des professionnels interrogés.

Thèmes / Questions

Les événements indésirables associés à la prescription

D'après les enquêtes ENEIS 1 et 2 près de 4,5 % des hospitalisations font suite à un événement indésirable grave survenu en médecine ambulatoire. Selon l'étude ESPRIT 9 % des événements indésirables associés aux soins évitables sont des erreurs de rédaction des ordonnances, informatisées ou manuelles. **Qu'est-ce que cela vous évoque ? Selon-vous, pourquoi la prescription peut-elle être source d'événements indésirables ?**

La méthodologie

Il existe une législation et des recommandations de bonne pratique de rédaction des prescriptions. **Pouvez-vous me dire si vous en avez connaissance ? Pouvez-vous me dire quelles utilisations vous en faites dans votre pratique quotidienne ?**

Pour ma recherche, je pose l'hypothèse suivante : toutes les ordonnances se réfèrent à la fois au médecin, au patient et

à la prescription en elle-même. La présence des différentes mentions issues des recommandations de bonnes pratiques, constitue la conformité rédactionnelle des prescriptions informatisées. Une prescription intégrant ces différentes mentions contribue à diminuer le nombre d'évènements indésirables associés aux soins. **Pensez-vous que l'hypothèse soit pertinente ?**

Au-delà de l'adéquation entre la prescription et les recommandations de bonne pratique axée principalement sur la qualité rédactionnelle des prescriptions, quels autres éléments pourraient influencer les évènements indésirables associés aux prescriptions ?

Je vais inclure dans l'étude les prescriptions médicamenteuses, d'actes infirmiers et de kinésithérapies informatisées des médecins généralistes en médecine ambulatoire en excluant les prescriptions manuscrites. Je vais exclure de l'étude la prescription d'examen complémentaire et les avis spécialisés.

Quel commentaire pouvez-vous me faire sur ces critères d'inclusions et d'exclusions?

Combien d'ordonnances en moyenne réalisez-vous chaque jour ? Pensez-vous qu'analyser 36 ordonnances pour chaque type de prescriptions sont représentatifs de l'ensemble de vos prescriptions ? Si non, combien de prescription faudrait-il ?

Pour vérifier mon hypothèse, je souhaite analyser vos prescriptions par rapport aux recommandations de bonne pratique pour constater ou non d'éventuels écarts. Pour cela, je vais travailler sur des prescriptions nominatives avec pour certaines des

informations complémentaires. **Cette méthode est-elle acceptable ?**

Procéderez-vous de la même façon ou quelle méthode utiliserez-vous ? Est-ce que vous m'autoriser à venir étudier vos prescriptions ?

Après l'analyse comparative, je reviens vers vous pour pouvoir faire un rendu personnalisé de l'étude de vos prescriptions. Nous analyserons les éventuels écarts entre vos prescriptions et les recommandations de bonne pratique. En revanche, pour l'analyse, les résultats et mon rapport, le médecin, les ordonnances et les patients seront anonymes. De ma part, je m'engage à respecter le secret médical. **Cette méthode vous convient-elle, elle-t-elle acceptable ?**

Quel bénéfice pouvez-vous tirer de cette étude ? En quoi cette étude pourrait vous faire adopter une nouvelle démarche de travail, afin d'améliorer la sécurité de vos soins ?

Conclusion :

Question

Il y a-t-il des notions que vous auriez aimé aborder ?

Avez-vous quelque chose à ajouter ?

Remerciement

La FéMaSaC et moi-même tenons à vous remercier pour le temps que vous nous avez accordé pour répondre à cet entretien. Nous vous remercions également pour l'autorisation à analyser vos prescriptions.

Annexe 4 : Exemple de tirage au sort des prescriptions

Mois	N° de Semaine	Jour de la semaine	Tirage au sort : ordonnance 1	Tirage au sort : ordonnance 2	Tirage au sort : ordonnance 3
Janvier	Semaine 1	Recherche du 30.12.2013 au 04.01.2014	816	3650	3921
	Semaine 2	Recherche du 06.01.2014 au 11.01.2014	3809	6510	2780
	Semaine 3	Recherche du 13.01.2014 au 18.01.2014	3177	4345	3461
	Semaine 4	Recherche du 20.01.2014 au 25.01.2014	1890	5660	5384
	Semaine 5	Recherche du 27.01.2014 au 01.02.2014	6291	3333	3899
Avril	Semaine 14	Recherche du 31.03.2014 au 05.04.2014	4476	1689	3797
	Semaine 15	Recherche du 07.04.2014 au 12.04.2014	1933	2422	2081
	Semaine 16	Recherche du 14.04.2014 au 19.04.2014	1679	3076	3879
	Semaine 17	Recherche du 21.04.2014 au 26.04.2014	6622	2962	6715
Juillet	Semaine 27	Recherche du 30.06.2014 au 05.07.2014	6296	6730	1344
	Semaine 28	Recherche du 07.07.2014 au 12.07.2014	3267	2468	1939
	Semaine 29	Recherche du 14.07.2014 au 19.07.2014	2816	4857	6004
	Semaine 30	Recherche du 21.07.2014 au 26.07.2014	3043	5455	6080
	Semaine 31	Recherche du 28.07.2014 au 02.08.2014	2542	5627	1344
Octobre	Semaine 40	Recherche du 29.09.2014 au 04.10.2014	2992	5917	1641
	Semaine 41	Recherche du 06.10.2014 au 11.10.2014	2914	3421	3661
	Semaine 42	Recherche du 13.10.2014 au 18.10.2014	1732	6983	3818
	Semaine 43	Recherche du 20.10.2014 au 25.10.2014	4845	5983	7000
	Semaine 44	Recherche du 27.10.2014 au 01.11.2014	4127	3912	5582

Annexe 5 : Analyse des prescriptions médicamenteuses de janvier 2014

Prescription médicamenteuse janvier 2014

Identification du médecin

	Semaine 1			Semaine 2			Semaine 3			Semaine 4			Semaine 5			Total
	1	2	3	1	2	3	1	2	3	1	2	3	1	2	3	15
Nom et Prénom																
Identifiant si existant N°RRPS																
Qualification /titre /spécialité																
Adresse																
Date																
Signature																

Identification du patient

	Semaine 1			Semaine 2			Semaine 3			Semaine 4			Semaine 5			Total
	1	2	3	1	2	3	1	2	3	1	2	3	1	2	3	15
Nom																
Prénom																
Age/date de naissance																
Sexe																
Poids																
Taille ou surface corporelle																

Identification du médicament

	Semaine 1			Semaine 2			Semaine 3			Semaine 4			Semaine 5			Total
	1	2	3	1	2	3	1	2	3	1	2	3	1	2	3	15
Nombre de ligne de prescription																
Nom du médicament																
Posologie																
Dosage																
sous-entendu du dosage																
Voie d'administration																
sous-entendue de la voie d'administration																
Forme galénique																
sous-entendue de la forme galénique																
Durée ou nombre de conditionnement																

Autres informations

	Semaine 1			Semaine 2			Semaine 3			Semaine 4			Semaine 5			Total
	1	2	3	1	2	3	1	2	3	1	2	3	1	2	3	15
Prescription enfant																
Prescription adulte																
ALD																
Nom en DCI																
Nom en générique																
Nom en princeps																

Résumé

La prescription médicale est reconnue comme source d'événements indésirables associés aux soins (EIAS) en milieu hospitalier et ambulatoire. Ils peuvent être dus à des erreurs de rédaction des prescriptions informatisées ou manuelles comme l'a démontré l'étude ESPRIT. Malgré que les mécanismes d'aide et d'alerte des logiciels métier permettent la réalisation de prescriptions limitant les risques d'interaction ou de contre-indication médicamenteuse, les EIAS liés à la prescription persistent.

Partant du postulat qu'une prescription informatisée reprenant la totalité des mentions citées dans les recommandations de bonnes pratiques diminuait le risque d'EIAS, une étude des prescriptions de médecine de ville a été entreprise.

Un tirage au sort de 3 prescriptions, pour chaque semaine, dans 4 mois de l'année 2014, pour chacun des 13 médecins généralistes a été effectué, soit 724 prescriptions pour 2332 médicaments. L'absence de certaines mentions peut engendrer des EIAS. Des actions correctives sont possibles, notamment en termes de paramétrages des logiciels métier. Les risques potentiels sont mis en lumière afin d'inviter les médecins à réfléchir sur leurs pratiques professionnelles.

Cette étude met en évidence le fait que la conformité rédactionnelle d'une prescription mobilise l'attention du médecin prescripteur, mais permet aussi, au pharmacien et au patient d'être acteur de la gestion des EIAS, en mobilisant leurs vigilances, leurs capacités à comprendre les prescriptions.

Abstract

The medical prescription is a source of adverse events (AE) in health in hospital and in ambulatory medical. ESPRIT's study proves they can be induced by a writing errors computerized or manual prescriptions.

If the mechanisms of help and alert the package software allow to realize of prescriptions limiting the risk of drug interactions or contraindication, the adverse events linked to the prescriptions persist.

Assuming that a computerized prescription resuming all references cited in the recommendations of good practices reduces the risk of AE in health, a study of prescription ambulatory medical was undertaken.

A draw of lots of 3 prescriptions per week in any 4 months of 2014, for each of the 13 generals practitioners was made, so 724 prescriptions for 2332 drugs.

The lack of certain information may cause AE inducing corrective actions, such as the settings of the package software. The potential risks are underlined to make doctors think about their medical practice.

This study shows that the writing compliance of a prescription mobilizes the attention not only of the generals practitioners, but allows the pharmacist and the patient to participate in AE management, mobilizing their vigilance, their understand capabilities prescriptions.