



Élaboration d'un indicateur de non identification du médicament lors de l'administration au patient Mai 2008

CONTEXTE

La sécurité du circuit du médicament signifie, entre autre, la sûreté d'administrer le bon médicament au bon patient au bon moment.

Après l'élaboration du processus global du circuit du médicament (Prescription, Dispensation, Administration, Surveillance) et du processus détaillé d'administration [résultat en ① ci-dessous], le groupe de travail sur la sécurité du circuit du médicament a repéré par la méthode AMDEC les risques critiques [résultats en ② ci-dessous] lors de l'administration du médicament au patient.

Avant
administration

① Le Processus détaillé d'administration

Contrôle de préparation :

Pour chaque patient individuellement, c'est le contrôle par le soignant de la conformité entre :

-  l'identité du patient (éléments présents dans le dossier, connaissance par l'infirmier)
-  **ET** toutes les informations conformes de la prescription
-  **ET** l'identification du pilulier et son contenu : médicament, dosage, conservation ...



Information et éducation du patient :

Plus le patient sera informé sur son traitement, plus il aura compris et accepté le bénéfice attendu, et mieux il pourra contribuer activement et faciliter l'administration du médicament.

Administration :

Pour chaque patient individuellement, c'est la mise à disposition des médicaments au patient et la prise des médicaments.

Il existe trois types de situation :

- le patient autonome pour prendre son médicament
- le patient à éduquer ou demandant un complément d'information
- le patient dépendant, qui nécessite une aide à la prise.

Contrôle de la prise :

Les professionnels s'assurent que les médicaments prescrits au patient ont bien été pris.

Selon le degré d'autonomie du patient, les risques sont différents. Un risque important relevé par le groupe est la prise simultanée d'un traitement personnel sans informer le médecin hospitalier.

Tracabilité dans le dossier :

Les professionnels enregistrent dans le dossier l'administration du médicament sauf pour les patients dont le médecin a prescrit l'autogestion des médicaments.

Après
administration

② Risques critiques lors de l'administration

Les résultats de l'AMDEC ont permis de repérer les risques critiques ci-dessous lors de l'administration du médicament, par ordre de criticité décroissante :

- 1- Non prise du médicament non connu du soignant
- 2 - **Identification du médicament impossible**
- 3 - Erreur de patient (homonyme, numéro de chambre différent...)

Le risque 2 a fait l'objet de l'élaboration d'un indicateur présenté dans le présent document.

La démarche complète est dans le guide « Sécurité de l'administration du médicament » disponible sur le site www.requa.fr, rubrique Circuit du médicament, onglet Guide et outils.

CONSTRUCTION DE L'INDICATEUR

Libellé complet : Proportion de médicaments non identifiables dans la préparation quotidienne.

Justification :

L'infirmier qui administre un médicament doit identifier les médicaments.

Code de la Santé Publique

Article R4311-5

Dans le cadre de son rôle propre, l'infirmier accomplit les actes ou dispense les soins suivants visant à identifier les risques et à assurer le confort et la sécurité de la personne et de son environnement et comprenant son information et celle de son entourage :

..... 4° Aide à la prise des médicaments présentés sous forme non injectable ...

Or il arrive que cette identification soit impossible : médicament déconditionné, médicament non identifié individuellement, équivalence, nom illisible ou incomplet, médicament découpé sans dosage.... Le risque en découlant est une **erreur d'administration** au patient.

L'indicateur donnera une mesure chiffrée de la fréquence du risque de non identification des médicaments avec une comparaison possible entre établissements de la région.

Construction :

→ Modalités de recueil des données :

Un enquêteur va contrôler la totalité des piluliers (après préparation) dans le service avec l'infirmière concernée et note les informations sur la fiche ci-dessous :

→ Compter le nombre d'unités de médicaments non identifiables : un même médicament préparé 3 fois par jour, représente 3 médicaments.

→ Compter le nombre total de médicaments dans le pilulier pour une journée.

Si la préparation est faite en semainier, compter une seule journée.

L'enquêteur peut être le cadre du service, le pharmacien ou un préparateur, un membre du service qualité.

→ Médicament non identifiable :

Pour l'élaboration de l'indicateur, un médicament est non identifiable quand on ne peut pas lire

- la **dénomination complète** (soit en DCI soit au nom commercial)
- et/ou le **dosage**

(la forme est évidente à repérer, les autres mentions sont très rarement indiquées sur chaque médicament)

La mesure porte sur les médicaments contenus dans le pilulier : forme orale sèche, poudre, suppositoires Sont exclus les médicaments sous forme de gouttes préparées hors du pilulier.

→ Echantillon de mesure :

Par type d'activité : évaluer les piluliers de minimum 10 % des lits de chaque type d'activité

Les types d'activité : MCO, Soins de longue durée, Soins de suite et réadaptation, Psychiatrie

→ Dates de mesure :

Enquête de prévalence, la mesure sera effectuée un jour donné de la semaine 49 : entre le 3 et le 9 décembre 07. Ce recueil pourra être renouvelé tous les ans.

→ Support de recueil :

Sur la grille ci-dessous à reproduire autant que de besoin

Fiche de recueil de données :

Indicateur Identification impossible du médicament

(à reproduire pour chaque service)

Etablissement : _____ **Jour :** _____
(entre le 3 et le 9 déc 07)

Service, UF, type d'activité : _____

Rappel : Non identifiable = quand on ne peut pas lire la dénomination complète ET le dosage

Observation des piluliers par Enquêteur : _____ IDE du service : _____

	Nombre de médicaments non identifiables	Nombre total de médicaments par pilulier	Remarques
Pilulier 1			
Pilulier 2			
....			
Pilulier 30			
TOTAL	A =	B=	A/B =

Grille de recueil à retourner à :

Résultats attendus :

- Evaluer le risque d'erreur de distribution par la mesure de la fréquence de l'identification impossible un jour donné dans chaque établissement
- Disposer d'éléments chiffrés pour mobiliser autour de la sécurité du médicament et sensibiliser les professionnels
- Permettre une comparaison entre établissements et se situer en vue d'une amélioration
- Mutualiser les actions d'amélioration par le retour d'expérience fait en commun
- Communiquer sur cette évaluation globale



RESULTATS

11 établissements disposant d'une Pharmacie à Usage Intérieur (PUI) ont répondu conformément à l'enquête :

2 centres hospitaliers, 2 cliniques, 3 EHPAD, 1 hôpital local, 2 centres de rééducation - réadaptation, 1 établissement psychiatrique,

Représentant **522 piluliers** évalués et **7153 médicaments** :

Etablissements	Echantillon : nb de piluliers évalués	Nb médicaments non identifiables	Nb total médicaments par pilulier	Proportion de médicaments non identifiables
1	32	128	748	17,11%
2	30	80	439	18,22%
3	51	180	728	24,73%
4	41	154	562	27,40%
5	30	43	148	29,05%
6	36	108	367	29,43%
7	20	574	1875	30,61%
8	49	171	556	30,76%
9	53	109	332	32,83%
10	144	466	1164	40,01%
11	36	160	234	68,38%

Chaque établissement obtient une proportion de médicaments non identifiables par jour. Ce chiffre servira à sensibiliser le personnel soignant au risque d'erreur de médicament au moment de l'administration.

Moyenne = 30.4 % : en moyenne la proportion de médicaments non identifiables est de 30.4 % sur la totalité des médicaments évalués.

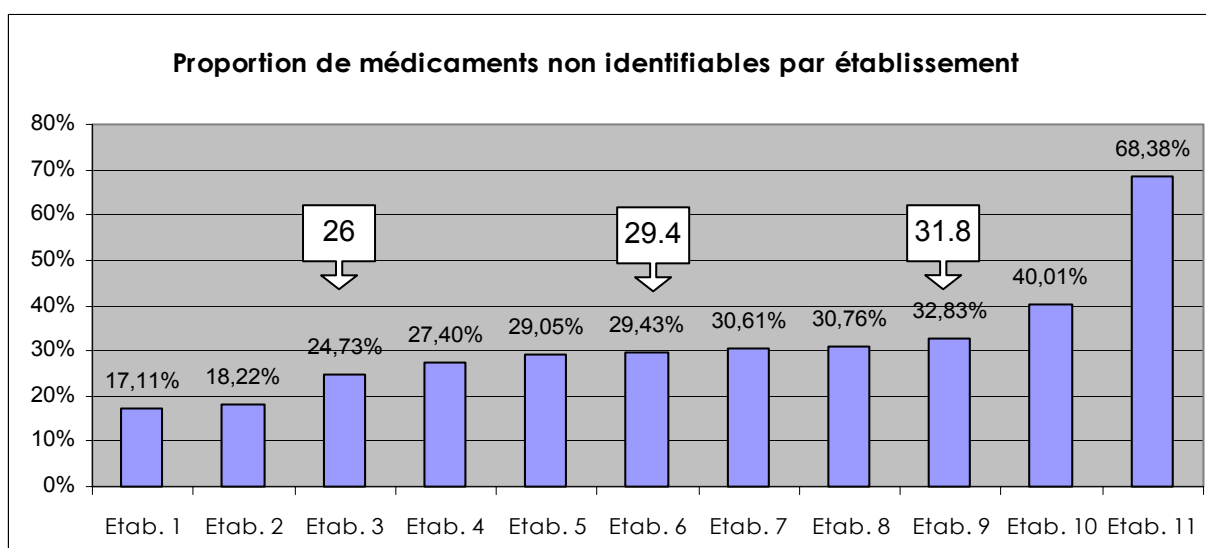
Médiane = 29.4 % : 1 établissement sur 2 a moins de 29.4 % de médicaments non identifiables.

Quartiles 26 %, et 31,8 % montrent la répartition des établissements :

1 établissement sur 4 a moins de 26 % de médicaments non identifiables

1 établissement sur 2 se situe entre 26 et 31.8 % de médicaments non identifiables

1 établissement sur 4 a plus de 31.8 % de médicaments non identifiables



Résultats par type d'activité :

27 services répartis en : 10 services MCO, 8 services de long séjour personnes âgées, 6 services de soins de suite ou rééducation, 3 services de psychiatrie

Activité – Service	Echantillon : nb de pilulier évalué	Nb médicaments non identifiables	Nb total médicaments par pilulier	Proportion de médicaments non identifiables
MCO 1	10	22	112	19,64%
MCO 2	10	34	153	22,22%
MCO 3	10	32	144	22,22%
MCO 4	11	36	137	26,28%
MCO 5	17	27	84	32,14%
MCO 6	20	82	251	32,67%
MCO 7	19	67	193	34,72%
MCO 8	19	41	113	36,28%
MCO 9	6	17	29	58,62%
MCO 10	30	143	205	69,76%

MCO :
Moyenne: 35.26 %
Médiane : 32.4 %
Quartiles : 23.2% - 35.9 %

Patients autonome la plupart du temps
Grands écarts de 19 à 69 %
Un établissement a compté le traitement personnel non prescrit

Activité – Service	Echantillon : nb de pilulier évalué	Nb médicaments non identifiables	Nb total médicaments par pilulier	Proportion de médicaments non identifiables
CLS 1	32	128	748	17,11%
CLS 2	6	16	63	25,40%
CLS 3	29	74	279	26,32%
CLS 4	20	574	1875	30,61%
CLS 5	10	41	114	35,96%
CLS 6	27	114	261	43,68%
CLS 7	61	184,5	420	43,93%
CLS 8	27	94	204	46,01%
CLS 9	23	64	290	22,07%

CLS :
Moyenne: 30.3 %
Médiane : 30.6 %
Quartiles : 25.4 % – 43.7%

Patients dépendants
3 / 5 PUI reblistérise
Dispensation nominative

Activité – Service	Echantillon : nb de pilulier évalué	Nb médicaments non identifiables	Nb total médicaments par pilulier	Proportion de médicaments non identifiables
SSR 1	30	80	439	18,22%
SSR 2	10	15	69	21,74%
SSR 3	28	116	438	26,48%
SSR 4	10	36	121	29,75%
SSR 5	17	41	135	30,37%
SSR 6	10	52	128	40,63%

SSR :
Moyenne: 25.6 %
Médiane : 28.1 %
Quartiles : 22.9% - 30.2 %

Patients autonomes la plupart du temps
1 service reblistérise

Activité – Service	Echantillon : nb de pilulier évalué	Nb médicaments non identifiables	Nb total médicaments par pilulier	Proportion de médicaments non identifiables
PSY 1	10	12	46	26,09%
PSY 2	10	16	56	28,57%
PSY 3	10	15	46	32,61%

PSY :
Moyenne: 29.05 %

Homogénéité des résultats
Mais peu de données.

Les résultats détaillés ont été adressés à chaque établissement participant, et les résultats anonymisés sont disponibles sur le site du RéQua (www.requa.fr).

PROPOSITIONS D' ACTIONS DE MAITRISE DU RISQUE

Pour maîtriser le risque de non identification du médicament, le groupe de travail a recensé différentes actions préventives :



➤ Les molécules dangereuses

Spontanément tous les participants se sont orientés vers les molécules dangereuses car elles représentent un risque majeur.

Exemple : reconditionnement du Préviscan :

Un établissement a choisi de remettre sous blister, à l'aide d'une machine, les quarts ou demi comprimés de Previscan.

Le temps de reconditionnement de ces comprimés est de 1/2h pour 200 unités.

Ainsi l'établissement passe 2h par mois pour reconditionner 800 unités.

Cependant, cette action ne permet pas de sécuriser tout le circuit du médicament :

. Certains médicaments se ressemblent et peuvent être échangés avec d'autres médicaments dangereux.

. Le marché change tous les deux ans : un médicament bleu peut devenir blanc, ce qui est source d'erreur.

→ Le groupe s'est mis d'accord pour conclure que tous les médicaments sont donc potentiellement dangereux et qu'il est important de tout sécuriser.

➤ Agir sur l'approvisionnement

Les marchés sont réalisés avec l'aide de groupements d'achats auxquels participent la plupart des établissements de la région (privés ou publics).

L'action proposée est d'instaurer des critères de choix lors de ces marchés :

Choisir des médicaments identifiables tout le temps, en particulier **dénomination complète et dosage**.

➤ Orienter le médecin lors de la prescription

Indiquer sur le livret du médicament ou sur le logiciel informatique de prescription, les médicaments identifiables et non identifiables ainsi que leur coût.

Cela permet d'alerter les médecins de la non identification de certains médicaments prescrits et éventuellement d'orienter leur choix lors de la prescription.

Avec l'informatisation des prescriptions cette alerte pourra être informatisée.



➤ Analyse pharmaceutique

Lors de l'analyse de la prescription, l'équipe pharmaceutique repère les médicaments non identifiables et le médecin en est averti (via le logiciel informatique de prescription).

Cela permet d'informer le médecin et éventuellement de changer le médicament non identifiable, (hors médicaments tests)

➤ **Mutualiser le reconditionnement dans la région**

Organiser dans un établissement le reconditionnement de tous les médicaments non identifiables des autres établissements de la région.

Une région en France a mis en place ce système. Le groupe a proposé de contacter cette région afin d'obtenir des informations sur la mise en place, l'organisation et l'efficacité de ce fonctionnement.

Il convient d'étudier le bénéfice de cette action par rapport aux nouveaux coûts engagés : service de reconditionnement, livraison...

Si un médicament non identifiable se présente, le professionnel pourra :



➤ **Contrôler le médicament préparé par comparaison au stock du service**

En cas de non identification d'un médicament lors du contrôle de la préparation, l'infirmier peut vérifier le médicament préparé par comparaison avec le stock disponible dans le service (dispensation globale).

➤ **Jeter les médicaments non identifiables**

En cas de doute sur l'identification d'un médicament au moment de l'administrer, l'infirmier jette tous les médicaments non identifiables. Le groupe a proposé d'en estimer le coût.

Le groupe a proposé également une action transversale :

➤ **Communiquer aux instances sur les risques identifiés**

Communiquer lors des différents CA, CME... l'étude qui a été menée en région et les risques existants afin de sensibiliser les différents professionnels et les directions.

Exemple de plan d'actions d'un établissement

Pour maîtriser le risque de non identification du médicament, un établissement de la région va mettre en place le plan d'action suivant :

➤ **S'approvisionner le plus possible avec des molécules identifiables**

En agissant sur les choix de marché d'approvisionnement, et dans le respect des contraintes budgétaires

➤ **Choisir des molécules identifiables lors de la prescription,**

grâce à l'alerte de non identification du médicament lors de la prescription (développé ci-dessus) avec le retour d'information immédiat au médecin prescripteur

➤ **Lors de la préparation, laisser le conditionnement du médicament (dénomination complète et dosage) dans un grand pilulier.**

Préparer le pilulier de façon à toujours pouvoir identifier le médicament : si le patient n'a besoin que de 2 comprimés et que la plaquette en contient 10, l'infirmier laisse la plaquette entière dans le pilulier pour identifier le médicament.

Si le patient n'a besoin que d'un demi comprimé, l'autre moitié est jetée ou remise dans le blister dans le pilulier.

Cette action suppose que la pharmacie accepte de délivrer plus de plaquettes qu'il n'en faudrait réellement et également que les piluliers puissent tout contenir.

Poursuite du travail

Le risque critique de non identification du médicament a été estimé à 30% des cas environ. Les solutions de sécurisation retenues sont en cours de réalisation dans les établissements participants.

Il conviendra de réaliser un retour d'expérience pour apprécier les actions les plus pertinentes au service de la sécurité de l'administration du médicament.



Cette évaluation a été réalisée
sous la conduite d'Anne-Monique CUNY, chargée de mission,
avec la participation de médecins, pharmaciens, cadres de santé et
qualiticiens de 11 établissements de Franche-Comté
et l'aide d'Hélène THOMET, stagiaire.