

**AUDIT D'ADMINISTRATION DES MEDICAMENTS AU CENTRE
HOSPITALIER UNIVERSITAIRE DE KIGALI**

**MEMOIRE POUR L'OBTENTION DU
MASTER SPECIALISE M2 MANAGEMENT STRATEGIQUE ET OPERATIONNEL**

Présenté par : Damaris UWASE

Travaux dirigés par : Séraphine OUERAOGO

Promotion [2011/2012]

Dédicace

A tous les miens

Remerciements

La réalisation de ce travail a été le fruit du concours de plusieurs personnes auxquelles nous devons nos sincères remerciements.

Notre reconnaissance s'adresse au corps professoral et au staff de l'Institut International d'Ingénierie de l'Eau et de l'Environnement pour l'encadrement et la formation que nous avons reçus durant toute la période de la formation.

Nos remerciements spéciaux s'adressent à notre Directrice de recherche Séraphine OUERAOGO pour son encadrement dans la conduite de nos recherches.

Notre profonde gratitude va aussi à l'Agence Universitaire de la Francophonie pour leur allocation sans laquelle ce travail n'aurait pas eu lieu.

A tous les collègues du Centre Hospitalier Universitaire de Kigali qui ont accepté de me faire partager leur expérience pour ce travail.

A ma famille pour l'amour qu'elle nous porte et la patience dont elle a fait preuve.

Notre reconnaissance s'adresse aussi à tous mes frères et sœurs pour leur encouragement et leur soutien inestimable.

Enfin, que tous ceux qui, de près ou de loin, ont contribué à la réalisation de ce travail, reçoivent ici l'expression de notre sincère reconnaissance.

RESUME

Ce étude vise à conduire un audit clinique afin d'obtenir des informations sur les pratiques et leur conformité par rapport aux politiques et procédures développées sur l'administration des médicaments au CHUK, à déterminer les causes des déviations de ces pratiques et de les classer par priorité afin de pouvoir prendre des mesures adéquates pour atteindre la conformité et ainsi améliorer la qualité des soins. Un audit des dossiers des malades, l'interview et l'observation ont été utilisées pour obtenir ces informations. Les résultats de notre étude montrent que le degré de conformité pour tous les critères est de 38%. Les causes de déviations sont de trois catégories, et se classent par priorité de manière décroissante comme suit : problèmes d'éducation du personnel, en ce qui concerne les exigences des normes des prescriptions, d'administration et d'étiquetage des médicaments, problèmes de documentation quant à ce qui concerne l'importance de la documentation et ce qu'il faut documenter et problèmes des ressources matérielles et humaines.

Mots Clés :

- 1 – Audit clinique
- 2 - Politiques et procédures
- 3 - Degré de conformité
- 4 - Causes de déviations
- 5- Critères

ABSTRACT

This study aims to conduct a clinical audit in order to obtain information on drug administration practices and their compliance with policies and procedures developed at CHUK, identify causes of deviations and classify the causes by priority in order to take adequate measures to achieve compliance and improve quality of care. An audit of patient files, interview and observation were used to obtain those information. The results of our study show that the compliance for all criteria is 38 %. The causes of deviations are classified in three categories and ranked by priority in descending order as follows: problems of staff education in terms of prescription, administration and labeling requirements as per policies, problems of documentation in terms of what is the important to document and what should be documented and the last category of problems of human and material resources.

Key words:

- 1 - Clinical Audit
- 2 - Policies and Procedures
- 3 - Degree of compliance
- 4 - Causes of deviations
- 5 - Criteria

LISTE DES ABRÉVIATIONS

CHUK : Centre Hospitalier Universitaire de Kigali

EIG : événements indésirables graves

OMS : Organisation Mondiale de la Santé

TABLE DES MATIERES

LISTE DES ABRÉVIATIONS.....	6
LISTE DES TABLEAUX.....	9
LISTE DES FIGURES.....	10
INTRODUCTION GENERALE.....	11
Chapitre I. REVUE DE LA LITTERATURE	13
I.1. Quelques définitions.....	13
I.1.1.Définition de l’audit en général.....	13
I.2. Les raisons de conduire l’audit clinique d’administration des médicaments.....	15
I.3. Circuit de l’administration du médicament.....	16
I.3.1.Prescription du médicament.....	17
I.3.2. Préparation et distribution.....	20
I.3.3.L’administration du médicament.....	21
I.4.Résumé du chapitre I.....	25
Chapitre II. METHODOLOGIE.....	26
II.1. Introduction.....	26
II.2. Méthode de mesure et Echantillonnage.....	27
II.3. Résumé du chapitre II.....	28
Chapitre III. RESULTATS ET DISCUSSIONS.....	29
III. 1. Présentation, analyse des données et interprétation des résultats.....	29
III.1.1. Résultats en rapport avec le remplissage des fiches des traitements.....	29
III.1.2. Résultats en rapport avec les prescriptions.....	30
III.1.3. Résultats en rapport avec l’administration des médicaments.....	31
III.1.4. Résultats en rapport avec les effets des médicaments.....	32

III.1.5. Résultats en rapport avec l'étiquetage des produits pour perfusion.....	33
III.1.6. Résultats en rapport avec l'étiquetage des produits non- perfusions/ reconditionnés.....	34
III.1.7. Résultats en rapport avec le stockage.....	35
III.1.8. Rapport synthétique de l'audit	36
III.1.9. Ecarts par rapport aux politiques et procédures	37
III. 2. Identification et classification des causes des déviations par rapport aux politiques et procédures liées à l'administration des médicaments au CHUK	39
III.2.1. Identification des causes des déviations par rapport aux politiques et procédures liées à l'administration des médicaments au CHUK.....	39
III. 2.2. Classification des causes des déviations par rapport aux politiques et procédures liées à l'administration des médicaments au CHUK.....	41
III. 3. Discussions	43
CONCLUSION GENERALE ET RECOMMANDATIONS	47
BIBLIOGRAPHIE	50
LISTE DES ANNEXES	51

LISTE DES TABLEAUX

Table 1 Rédaction de la prescription et les erreurs qui peuvent en découler 19

LISTE DES FIGURES

Figure 1. Fiche des traitements	29
Figure 2. Prescriptions	30
Figure 3: Administration des médicaments	31
Figure 4: Effets des médicaments	32
Figure 5 : Etiquetage des produits pour perfusion	33
Figure 6: Etiquetage des produits non- perfusions/reconditionnés	34
Figure 7: Stockage	35
Figure 8: Rapport synthétique.....	36
Figure 9: Ecarts par rapport aux normes	37
Figure 10: Degré de conformité par rapport à l'écart	38

INTRODUCTION GENERALE

L'évaluation de la qualité est devenue un concept à la mode. Lorsque des entreprises en compétition parviennent à fournir des services de qualité équivalente et à des coûts comparables, ce qui fait la différence c'est leur capacité à déceler l'évolution des besoins pour s'y adapter avant les autres. Pour faire face à ce déficit, les entreprises cherchent toujours à connaître les nouvelles exigences des clients et à aller au delà de leurs attentes. C'est dans ce cadre, que comme toute autre entreprise qui vise la pérennité, le Centre Hospitalier Universitaire de Kigali(CHUK) s'est lancé dans le processus de gestion de la qualité.

Avec l'instauration des démarches d'accréditation au CHUK, la démarche qualité a connu une nette accélération. C'est dans ce cadre qu'il a développé des politiques et procédures pour guider les différentes activités dont celles en rapport avec l'administration des médicaments, le médicament constituant la composante essentielle du traitement de très nombreuses pathologies.

La prise en charge médicamenteuse en établissement de santé est un processus complexe comprenant de nombreuses étapes (prescription, dispensation, administration, information du patient...) et impliquant de nombreux acteurs. Chacune de ces étapes comporte des risques pouvant engendrer des erreurs. La sécurisation de ce processus est une priorité partagée par tous avec un objectif commun : la qualité de la prise en charge globale des patients.

L'enquête nationale sur les événements indésirables associés aux soins en établissements de santé (ENEIS) menée en France en 2009 a montré que les actes invasifs et les infections liées aux soins, les médicaments constituent en effet la troisième cause d'événements indésirables graves (EIG) : 60 000 à 130 000 par an dont 18 000 à 60 000 sont évitables¹.

Selon la même source, parmi les événements indésirables graves, certains sont liés au produit : problèmes d'étiquetage ou de conditionnement notamment. D'autres sont liés aux pratiques ou à l'organisation du circuit du médicament : erreurs lors de la prescription ou de

¹ <http://www.sante.gouv.fr/securite-du-medicament-a-l-hopital.html>

l'administration par exemple. Le plus souvent, différents facteurs s'intriquent pour conduire à l'événement indésirable.

Le CHUK n'étant pas épargné des ces problèmes, nous nous sommes fixé l'objectif de conduire un audit clinique afin d'obtenir des informations sur les pratiques et leur conformité par rapport aux politiques et procédures développées sur l'administration des médicaments. Au cours de cet audit, nous essayerons aussi de dégager les raisons à l'origine des déviations de ces pratiques qui seront aussi classées par ordre de priorité afin de pouvoir prendre des mesures adéquates pour atteindre la conformité et ainsi améliorer la qualité. L'audit va de l'étape de la prescription à l'administration des médicaments.

Pour atteindre nos objectifs, nous avons procédé à un audit prospectif qualitatif. Le recueil des données a été fait grâce au formulaire établi en se servant des politiques et procédures faites et approuvées par l'hôpital. L'interview et l'observation nous ont aidées à compléter certains critères du formulaire. L'analyse des données a été faite par le logiciel Excel. La méthode documentaire nous a permis de confronter les données de la littérature à celle de notre étude et de formuler quelques recommandations utiles à l'administration des médicaments.

A part l'introduction générale, ce présent travail est subdivisé en trois chapitres couronnés par une conclusion générale et des recommandations. Le premier chapitre passe en revue la littérature en rapport avec notre travail, le second chapitre parle de la méthodologie appliquée pour arriver aux résultats. Dans le troisième et dernier chapitre, nous avons présenté, analysé et interprété les résultats et nous l'avons clôturé par des discussions en rapport avec les résultats que nous avons obtenus.

Chapitre I. REVUE DE LA LITTERATURE

Comme il a été dit dans l'introduction générale, notre travail vise à conduire un audit clinique afin d'obtenir les informations sur les pratiques et leur conformité par rapport aux politiques et procédures développées à partir des standards internationales dès la prescription jusqu'à l'administration des médicaments, identifier les causes des déviations et les classer par priorité afin d'améliorer la qualité des soins.

Le long de ce chapitre, nous allons passer en revue les théories relatives aux concepts de notre travail, à savoir les définitions de l'audit clinique, les raisons de conduire l'audit clinique, les différentes étapes de l'audit clinique et parler des différentes composantes du circuit de l'administration du médicament.

I.1. Quelques définitions

I.1.1. Définition de l'audit en général

L'audit est l'examen professionnel qui consiste en une expertise par un agent compétent et impartial aboutissant à un jugement sur les états financiers, le contrôle interne, l'organisation, la procédure, ou une opération quelconque d'une entité.² Il constitue donc un outil d'amélioration continue, car il permet de faire le point sur l'existant afin d'en dégager les points faibles et/ou non conformes (suivant les référentiels d'audit). Ce constat, nécessairement formalisé sous forme de rapport écrit permet de mener par la suite les actions adéquates dans le but de corriger les écarts et dysfonctionnements constatés.

² <http://fr.wikipedia.org/wiki/Audit>

I.1.2. Définitions de l'audit clinique

Selon la définition de l'OMS, un audit clinique est une : « Procédure scientifique et systématique visant à déterminer dans quelle mesure une action ou un ensemble d'actions atteignent avec succès un ou des objectifs préalablement fixés ».

L'audit clinique est une méthode d'évaluation des pratiques professionnelles.³

L' "oxford Concise Medical dictionary seventh edition"⁴, définit l'audit Clinique de la façon suivante: "Clinical audit: a quality-improvement process that seeks to improve patient care and outcomes through systematic review. Aspects of the structure, processes' and out-comes of care are selected and systematically evaluated against explicit criteria." De cette définition, on pourrait déduire que le principe de l'audit clinique est de mesurer la qualité d'une pratique à l'aide des critères déterminés, de comparer les pratiques de soins à des références admises, en vue de mesurer la qualité de ces pratiques et des résultats de soins avec l'objectif de les améliorer.

Selon la même source, il y a une distinction entre l'audit clinique et l'audit médical. Le premier fait référence à la totalité des soins c'est à dire, les soins apportés par tous les professionnels de santé incluant les médecins, infirmiers, personnel paramédical et autres. Le second lui, fait référence aux traitements par les médecins. Cependant, en pratique, ces deux termes sont confondus.

Comme toutes les méthodes d'évaluation des pratiques professionnelles, l'audit clinique revient à comparer une pratique clinique à une démarche optimale exprimée dans des recommandations et traduite dans un référentiel d'évaluation. Le référentiel doit être finalisé à partir de données récentes, validées et tenir compte de la réglementation. Il réunit l'ensemble des critères d'évaluation. Ces critères sont des éléments concrets, observables permettant de porter un jugement valide sur la conformité de la pratique ou du thème étudié. Les critères d'évaluation sélectionnés

³ [Apps.who.int/rhl/effective_practice_and_organizing_care/.../fr](https://apps.who.int/rhl/effective_practice_and_organizing_care/.../fr)

⁴ Oxford university press Inc.(2007), Oxford Concise Medical dictionary seventh edition, New York:p.144

s'appuient sur des recommandations majeures ou sur un fort consensus professionnel : ils représentent un potentiel d'amélioration des pratiques cliniques et organisationnelles et ils sont orientés sur la sécurité du patient.⁵

Les références qui seront utilisées dans notre travail sont les politiques et procédures élaborées par l'hôpital en se basant sur les standards internationales. Ces politiques et procédures sont en annexes et seront énoncées dans la suite du travail.

I.2. Les raisons de conduire l'audit clinique d'administration des médicaments

Comme nous l'avons dit précédemment, le circuit du médicament est un processus complexe qui doit être sécurisé pour des raisons suivantes :

- Plusieurs acteurs
- Un flux important des produits
- Un flux important d'informations
- Multiplicité des prescriptions, fréquence des modifications
- Charge en soins et renouvellement de personnel élevé
- Facteurs de risque d'erreurs humaines
- Pérennité de la démarche.

Plus le circuit devient complexe, plus il y a risque d'erreur(s).

Les types d'erreurs pouvant être commises dans le circuit du médicament :

- Erreur de prescription
- Défaut de manipulation
- Erreur d'équivalence
- Erreur de médicament
- Erreur de patient
- Erreur de délivrance

⁵ www.has-sante.fr/portail/jcms/c_870536/audit-clinique-20044pages

- Erreur dans la lecture de la prescription
- Erreur dans la voie d'administration
- Erreur de débit de produit de perfusion
- Erreur de dose

Causes possibles de ces erreurs

- Le non respect par le personnel soignant, de l'étape de vérification des produits avant leur administration,
- Le non respect des protocoles mis en place,
- Le manque de recherche d'aide auprès de l'encadrement ou des collègues soignants,
- Le manque de vigilance, le plus souvent au moment de l'administration,
- Le défaut de connaissances, des produits mais aussi du matériel,
- Le défaut d'encadrement, notamment le personnel nouvellement arrivé dans le service et des stagiaires dans les services,
- L'omission,
- Le reste des causes identifiées est lié à l'Individu, à l'Equipe, aux Tâches/protocoles, au Patient et aux Conditions de travail, à l'Organisation.

I.3. Circuit de l'administration du médicament

Le circuit de l'administration du médicament va de la prescription à l'administration proprement dite. Ces étapes sont interconnectées de manière à ce que si l'une des étapes n'est pas bien faite, les étapes suivantes ne pourront pas se faire correctement.

Finalité désirée du circuit : administration du bon médicament, au bon patient, au bon moment, dans de bonnes conditions (règle des 5 Bons).

I.3.1.Prescription du médicament

Le Ministère de la santé publique en République du Niger, définit aussi la prescription ou l'ordonnance comme un document élaboré par le prescripteur permettant au malade de connaître son traitement (ou autres instructions) et ou au pharmacien de le lui délivrer.⁶

L' "Oxford Concise Medical dictionary seventh edition" définit une prescription comme étant: "Prescription: a written direction from a registered medical practitioner to a pharmacist for preparing and dispensing drug.⁷ Cette définition préconise que la prescription est une directive écrite par un médecin au pharmacien, lui permettant de préparer le médicament du malade afin de le lui délivrer.

Le Ministère de la santé publique en République du Niger dit que l'ordonnance ou prescription médicale, doit toujours être datée, signée et doit préciser, la posologie, le mode d'administration du médicament, la quantité prescrite ou la durée du traitement ainsi que le nom, le prénom, le sexe et l'âge du malade.

En bref, l'ordonnance constitue un élément fondamental d'établissement de liaison ou de relation entre les utilisateurs de médicaments, médecin (prescripteur), pharmacien ou infirmier (dans la préparation du médicament, administration ou conseils aux patients) et le patient, ce qui permet un usage rationnel des médicaments.

Pour ce faire, la **prescription doit être rédigée lisiblement, datée et signée par le prescripteur**. Le CHUK prévoit pour ce qui est de la prescription, la politique et procédures en annexe 1, NO 19/2010 : " PRESCRIPTION OF MEDICINES".

Les exigences de cette politique sont les suivantes :

Ecrire lisiblement :

- L'identification du patient : nom, prénom et âge,

⁶ Ministère de la santé publique en République du Niger (1994), Manuel de prescription des médicaments essentiels, Niamey, p.3

⁷ Oxford university press Inc. (2007), Oxford Concise Medical dictionary seventh edition, New York, p.579

- L'identification du médicament : nom générique du produit,
- La posologie détaillée et le rythme d'administration,
- La voie d'administration,
- La durée de traitement,
- L'identité du prescripteur et le numéro d'enregistrement,
- La date de la prescription,
- La signature et le cachet du prescripteur

Si le médecin établit sa prescription **en dehors de la présence de l'infirmier (ère)** qui a en charge le patient, le prescripteur devra l'informer par tout moyen de l'instauration (ou de la modification) du traitement.

La prescription verbale

La prescription verbale ne doit être acceptée qu'exceptionnellement et dans des situations d'urgence. Les responsabilités de l'infirmière et du médecin sont alors entièrement engagées. Le médecin devra confirmer par écrit systématiquement et dès que possible sa prescription même si elle est conforme à un protocole écrit et validé dans le service.

En rapport avec la prescription verbale au CHUK, on trouvera en annexe 2, le “**policy no 20/2010: TELEPHONIC PRESCRIPTION FOR ADMINISTRATION OF MEDECINES**”. Cette politique stipule que cette prescription ne doit être acceptée que qu'en cas de présence de deux infirmiers, l'un étant le témoin. Le médecin prescripteur devra faire une prescription écrite dans les 24 heures.

Cette prescription verbale se fait sur une feuille à part avec mention prescription verbale en majuscules. Le premier infirmier note la date et heure de la prescription, le nom et les initiales du prescripteur, il doit s'assurer que cette prescription est en conformité avec les règles de la prescription et doit l'endosser par ces noms en entier et sa qualification. Le second infirmier doit vérifier le nom du prescripteur, lire la prescription au prescripteur pendant que le premier vérifie que ce qui ce lit correspond à ce qui a été noté. Celui-ci doit aussi endosser cette prescription par ces noms en entier et sa qualification.

Le support de prescription

Au CHUK, la prescription est faite sur un support papier conservé dans le dossier du patient qui permet d'avoir la prescription et la traçabilité de l'administration dans un même document.

Elle sert à la réquisition des médicaments à la pharmacie.

Les mêmes informations seront complétées dans la fiche de traitement du dossier du malade. Cette fiche permet de poursuivre l'administration des médicaments.

Quelques types d'anomalies de prescriptions :

- Absence de prescription écrite,
- Rédaction incomplète (posologie, date, horaire, signature) ou prescription illisible,
- Erreurs de médicament ou de posologie,
- Erreurs de patient,
- Usage inadéquat des virgules,
- Utilisation des abréviations,
- Association non prise en compte.

Table 1 Rédaction de la prescription et les erreurs qui peuvent en découler

Défauts	Erreurs constatés
Toute prescription médicale doit être écrite	Administration de médicaments sans prescription écrite
Identification complète du médicament ou soluté prescrit (nom commercial ou DCI) Abréviations non explicites Posologie non explicite	Absence de dose et/ou d'intervalle précis ou d'horaire d'administration
Mode ou voie d'administration précisée	Erreur ou imprécision

Horaires de prescription et paraphe médical Absence de l'un ou des 2 éléments	
Médicament ou posologie utilisé La posologie du médicament est adaptée à l'état clinique du patient	Absence de prise en compte des recommandations des posologies (poids, insuffisance rénale ou hépatique...)
Les interactions médicamenteuses ne sont prises en compte	Absence de prise en compte des interactions médicamenteuses
Le choix du mode et de la voie d'administration ne sont compatibles avec la galénique du produit choisi	Inadaptation de la voie d'administration ou non respect des recommandations lors de relais par voie orale

I.3.2. Préparation et distribution

Avant d'administrer le médicament au patient, il est d'abord préparé. Quand la prescription a été bien faite, il est facile de faire cette préparation.

Pour certains produits, un reconditionnement est nécessaire et l'étiquetage du produit est capital pour une bonne administration.

Pour cela, le CHUK prévoit le « policy no 07/2010 (annexe 3): LABELLING OF MEDECINES AND RELETED SUBSTANCES'' stipule que chaque étiquette doit contenir les informations suivantes :

- Le nom du patient et son numéro,
- Le nom générique du produit,
- Le dosage et la forme,
- La concentration du produit,
- La fréquence d'administration,

- La voie d'administration,
- La durée de traitement,
- La date d'expiration et le no de lot,
- Les conditions de stockage,
- Garder loin de la portée des enfants,
- Les conditions particulières en cas de besoin (exemple : pour usage externe seulement),
- Agiter avant administration, quand c'est nécessaire,
- Ne pas partager le produit avec les autres.

Les erreurs qui peuvent survenir à cette étape sont :

- Confusion des noms des produits,
- Sélection du mauvais produit,
- Dose ou forme inappropriées,
- Confusion des patients.

La préparation des médicaments doit se faire en respectant les règles d'hygiène pour éviter les contaminations possibles et garder la stérilité des produits si nécessaire.

Après préparation, les produits sont transportés jusqu'au lit du malade pour l'administration. Ce transport devrait respecter les conditions nécessaires pour la conservation de la qualité du produit. L'étape de la préparation et du transport des médicaments ne feront pas l'objet de notre projet d'étude.

I.3.3.L'administration du médicament

L'administration du médicament est la dernière étape du circuit du médicament à l'hôpital. Toute erreur survenant à cette étape, ainsi que toute erreur préalable non interceptée, engendrera inévitablement une erreur de médication avec risque d'iatrogénie médicamenteuse. Ben Greenstein, Dinah Gould, John Trounce, ont écrit: « Whichever approach is taken, specific rules of drug administration must be followed to obviate errors. The underlying principles to give the correct dose of the prescribed drug to the right patient, by the right route, at the right time-require the

nurse's undivided attention.⁸ En essayant de traduire en français, les auteurs disent que quelque soit l'approche adaptée, les lois spécifiques à l'administration des médicaments doivent être suivies pour éviter les erreurs. Ces lois sont : donner la bonne dose du médicament prescrit au bon patient, par la bonne voie, au moment requis. Ceci demande une attention particulière des infirmiers.

Finalité attendue : administration du Bon médicament, au Bon patient, à la Bonne Dose, par la bonne voie d'administration, et au Bon moment (**règle des 5 B**).

La politique qui traite de l'administration des produits est le 'policy no .../2010 : Voir annexe 4.

Dans cette politique il est demandé ce qui suit :

1. Lire les noms du patient de la prescription
2. Lire la prescription, vérifier sa validité et le temps de la dernière administration si possible
3. Lire le nom du produit sur l'étiquette du produit
4. Comparer avec la prescription si le produit correspond au produit prescrit en termes de nom, concentration, dosage et la forme, la voie d'administration et la date d'expiration
5. Calculer ou mesurer la dose correcte. Pour des doses fractionnées, le calcul doit être fait avant de prélever le produit
6. Revérifier l'étiquette du produit avant de le remettre dans l'armoire
7. Vérifier l'identité du patient par les détails de la prescription, si nécessaire, l'appeler par son nom ou avoir la confirmation par une tierce personne (staff ou garde malade)
8. S'assurer que le patient se trouve en bonne position pour recevoir le médicament
9. Faire des dilutions si nécessaire avec les solvants appropriés
10. Donner/administrer le produit et s'assurer que le médicament a été pris (voie orale par exemple)
11. Enregistrer l'administration du médicament. Noter aussi quand le médicament n'a pas été administré et la raison de non administration
12. Mentionner les noms (de la personne ayant administré le médicament) et signer

⁸ Ben Greenstein, Dinah Gould, John Trounce (2004), Trounce's Clinical pharmacology for Nurses, , 7th edition, International edition, p.23

Comme nous l'avons vu précédemment, dans les dossiers des malades les prescriptions y sont notées pour permettre de suivre leur administration. A chaque administration, l'enregistrement doit être immédiate pour éviter les oublis et les enregistrements doivent permettre de suivre quand elles ont été faites, les doses administrées, les personnes ayant administrées (noms et signatures) et si l'administration n'a pas été faite, le mentionner et dire les raisons de non administration (refus du malade, produit non disponible,...). Pour les produits sous contrôle comme les stupéfiants, il est de rigueur d'enregistrer les données nécessaires au moment même de l'administration dans les registres appropriés. Le CHUK a pour cela mis en place les politiques No 29/2010 et Policy no 33/2012 rev1 traitant respectivement de «RECORDING OF MEDECINE ADMINISTRATION TO A PATIENT et "ORDERING, RECORDING, AND ADMINISTRATION OF SCHEDULED DRUGS » voir annexes 5 et 6. Il s'agit de l'enregistrement de l'administration des médicaments au patient et de la demande, enregistrement, et administration des produits sous contrôle particulier.

Ces politiques stipulent que pour assurer une bonne continuité des services au malade, pour sa sécurité et pour assurer les services de qualité donnés au malade, le médicament administré au malade doit être correctement enregistré dans le dossier du malade. Pour ce faire, il faut confirmer les données en rapport avec le patient, identifier la forme appropriée, enregistrer les données tel que cela est demandée dans les fiches des malades, enregistrer les dates puis signer tout en mettant tous les noms.

En ce qui concerne les produits sous contrôle, les enregistrements dans les registres appropriés est de rigueur. L'utilisation des outils des réquisitions tel que requis est aussi capitale. Avant de faire une nouvelle réquisition, l'infirmier responsable devra avoir l'approbation des médecins en charge de ces produits.

Après administration des médicaments, suit l'étape de la surveillance clinique du patient. L'infirmier(ère) assure la surveillance clinique du malade conjointement avec le corps médical pour vérifier l'efficacité thérapeutique, détecter les réactions non attendues ou non voulues susceptibles d'être liées au traitement, et alerter le prescripteur qui ajustera ou modifiera le traitement si nécessaire. Dans ce cas, une traçabilité de cette surveillance est retrouvée dans le dossier de soins. Pour tout événement indésirable non décrit dans la littérature et/ou grave survenant au décours de l'administration, une notification doit être faite dans le cadre de la pharmacovigilance. Pour cet

effet, le CHUK a prévu le « policy no 46/2010: REPORTING OF NEGATIVE INCIDENTS RELATED TO MEDECINE ADMINISTRATION qui concerne le reportage des effets négatives/indésirables en rapport avec les médicaments (**voir annexe 7**).

Cette politique stipule qu'aussitôt qu'un effet négatif ou erreur médicamenteuse survient, il faut faire le reportage en suivant la chaîne de reportage prévue : donner le rapport au responsable direct, au pharmacien responsable et au coordinateur du comité en charge de la gestion des incidents négatifs puis à l'administration de l'hôpital.

Avant d'administrer un produit, l'on doit s'assurer que le produit est encore en bon état. Pour ce faire, le stockage de ces produits devrait respecter les normes requises pour chaque produit. C'est ainsi que le CHUK a prévu, les politiques «no 39/2010: CHECKING OF EXPIRY DATES FOR MEDECINES AND RELATED SUBSTANCES et policy no 21/2010: REPORTING OF DRUG DEFECTS (voir annexes 9 et 10)» portant sur respectivement, la vérification de dates d'expirations avant administration et reportage d'un produit expiré.

Dans ces politiques, il est demandé de vérifier chaque fois la date d'expiration avant administration afin de ne pas causer du mal au patient, de ne pas recevoir des produits expirés et d'éviter les litiges à l'administration. De même, il est demandé, chaque fois que l'on trouve un produit expiré, le remettre à la pharmacie pour procédures de destruction. La politique demande à ce que dans toutes les unités de l'hôpital l'on vérifie les dates d'expiration des médicaments et autres dispositifs médicaux au moins une fois la semaine.

En ce qui concerne le stockage, la politique de l'hôpital demande à ce que pour éviter la détérioration de la qualité des produits, ces derniers doivent être conservés à des températures requises par la loi en vigueur et tel que spécifié par le fabricant du produit. D'où il faut maintenir la chaîne de froid, garder les opioïdes dans les armoires fermées à clés avec leur registres, garder les produits inflammables loins des autres produits,.... Voir «Policy en annexe 10.

I.4.Résumé du chapitre I

Ce premier chapitre a décrit les différents concepts de la qualité, de l'audit clinique, du circuit du médicament et l'importance de faire l'audit clinique.

De ces théories il en découle les bonnes pratiques du circuit du médicament suivant :

1. **Les prescriptions** sont rédigées de façon claire et lisible ; elles sont détaillées, datées et signées (identité précise du prescripteur).
2. **Le stockage des produits** doit respecter les conditions adéquates (conservation de la chaîne de froid, température appropriée, les armoires fermées,...)
3. **L'étiquetage** des produits doit se faire correctement de façon à permettre une bonne administration
4. **La traçabilité** de l'administration des médicaments se fait en temps réel
5. **Les prescriptions verbales** se font uniquement pour des situations d'urgence et sont confirmées systématiquement par écrit dès que possible

Chapitre II. METHODOLOGIE

II.1. Introduction

L'audit clinique revient à comparer une pratique clinique à une démarche optimale exprimée dans des recommandations et traduite dans un référentiel d'évaluation. Le référentiel réunit l'ensemble des critères d'évaluation. Ces critères sont des éléments concrets, observables permettant de porter un jugement valide sur la conformité de la pratique ou du thème étudié. Les critères d'évaluation sélectionnés s'appuient sur des recommandations majeures ou sur un fort consensus professionnel : ils représentent un potentiel d'amélioration des pratiques cliniques et organisationnelles et ils sont orientés sur la sécurité du patient⁹.

Selon la même source, on dit que la réalisation d'un audit clinique s'intègre dans une démarche d'amélioration de la qualité ou peut en être le point de départ.

Le cas de notre étude est le point de départ pour l'amélioration de la qualité.

La conformité aux standards devrait être de 100%. Notre travail vise à déterminer le degré de conformité avec les standards, déterminer l'écart et prendre des mesures pour combler ce vide afin de se conformer aux normes à 100%.

Notre travail vise aussi à identifier les causes de ces écarts, les classer par priorité afin de prendre des mesures adéquates pour l'amélioration de la qualité des soins.

Les références qui seront utilisés dans notre travail sont les politiques et procédures élaborées et validées par l'hôpital en se basant sur les standards internationales.

De ces normes découlent les critères d'évaluation comme représentés dans le formulaire de récolte des données (**voir annexe 11**).

Les raisons de ces écarts seront identifiées par interview au moment du remplissage du formulaire de récolte des données.

Ce formulaire a été fait en anglais, langue couramment utilisée dans notre milieu d'étude puis a été traduit en français (**voir annexe 12**).

⁹ www.has-sante.fr/portail/jcms/c_870533/fr/audit-clinique-20044pages

II.2. Méthode de mesure et Echantillonnage

Le milieu de notre projet d'étude est le Centre Hospitalier Universitaire de Kigali. Notre projet d'étude est un projet d'étude prospective qualitative.

L'échantillon a été de 10% du nombre des patients hospitalisés dans chaque salle d'hospitalisation tirés au hasard parmi les patients qui ont été hospitalisés pendant les jours paires.

Récolte des données

Nous avons recueilli les données en utilisant le formulaire fait à cet effet. Ces formulaires ont été remplis en collaboration avec des responsables des différentes salles d'hospitalisation et quelques discussions ont été engagés avec le personnel médical et infirmier qui était présents au moment de l'audit.

Certaines données ont été recueillies par observation et par interview. L'interview a été surtout utilisée pour connaître les raisons déviations par rapport aux politiques et procédures. L'observation nous a aidée à apprécier les critères concernant l'administration des médicaments et leur étiquetage.

Les données ont été recueillies durant la période allant du 15 novembre 2013 au 10 février 2014.

Source des données

Comme source des données, nous avons utilisé les notes des suivies des malades, les fiches des traitements, les plans des soins des infirmiers et les ordres des médecins connus sous le nom des ' ' physician's order » pour les soins intensifs et néonatalogie faites journalièrement. En absence des fiches des traitements, nous nous sommes servi des notes des suivies pour les prescriptions et les plans des soins infirmiers. Comme les fiches des traitements font parties intégrantes du dossier du malade, les données en rapport avec le remplissage de cette fiche ont été trouvées sur les premières pages du dossier du malade et sur les fiches proprement dites où elles sont disponibles.

Analyse des données

L'analyse des données a été faite par le Microsoft Excel.

Les résultats de notre travail ont montré l'écart de conformité par rapport aux standards et les causes des déviations par rapport aux normes liés à l'administration des médicaments au CHUK. Ces problèmes ont été classés par priorité et des recommandations ont été émises pour l'amélioration de la qualité.

II.3. Résumé du chapitre II

Ce deuxième chapitre a décrit la méthodologie appliquée pour atteindre nos objectifs. Nous avons récolté les données en utilisant les formulaires de récolte des données qui ont été faites à l'aide des critères se trouvant dans les politiques et procédures définies et approuvées par l'hôpital en ce qui concerne le circuit d'administration des médicaments. Les causes de déviations par rapport aux politiques et procédures ont été identifiées grâce à l'interview faite pendant le remplissage du formulaire. L'observation nous a permis de mesurer la conformité par rapport à certains critères de l'administration des médicaments et de l'étiquetage.

Il a été aussi signalé que le traitement des données a été faite par Excel.

Chapitre III. RESULTATS ET DISCUSSIONS

Ce troisième et dernier chapitre de notre travail, comprend quatre sections : la présentation, analyse des données et l'interprétation des résultats, l'identification et classification des causes des déviations par rapport aux politiques et procédures liées à l'administration des médicaments au CHUK et la rubrique des discussions.

III. 1. Présentation, analyse des données et interprétation des résultats

Les résultats de notre audit sont présentés sous forme de figures, et sont analysés en termes des fréquences et des pourcentages. Les titres des graphiques se rapportent aux grandes lignes de notre formulaire de récolte des données.

III.1.1. Résultats en rapport avec le remplissage des fiches des traitements

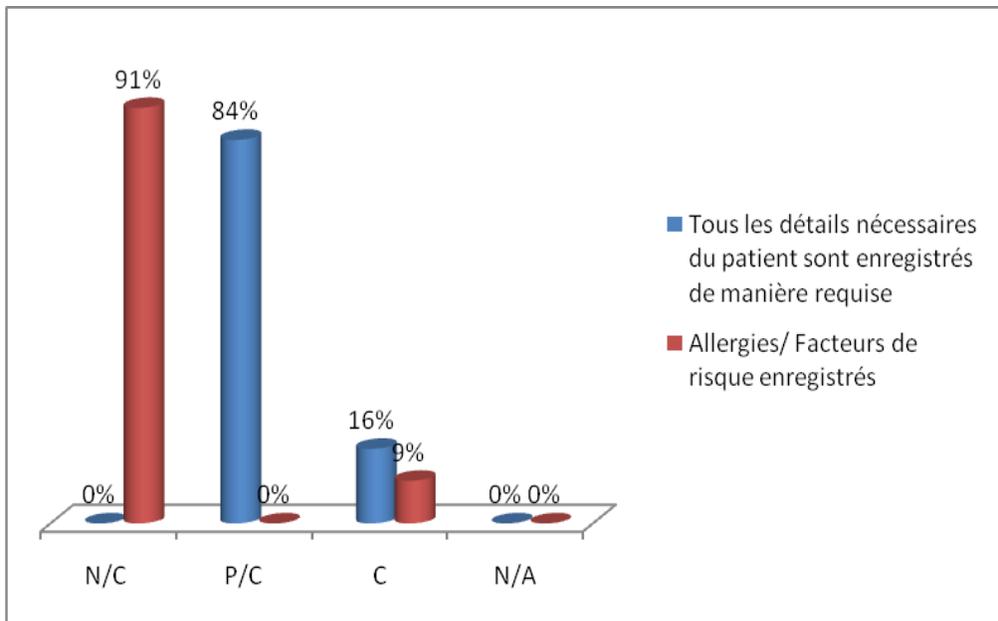


Figure 1. Fiche des traitements

La figure 1 ci-dessus nous montre que les détails de l'identification du patient sur la fiche des traitements sont correctement remplis à un pourcentage de 16%. Sur les autres fiches

représentant 84 %, les détails sur l'identification du patient sont partiellement remplis. Les risques d'allergies et facteurs de risque sont enregistrés à 9%.

III.1.2. Résultats en rapport avec les prescriptions

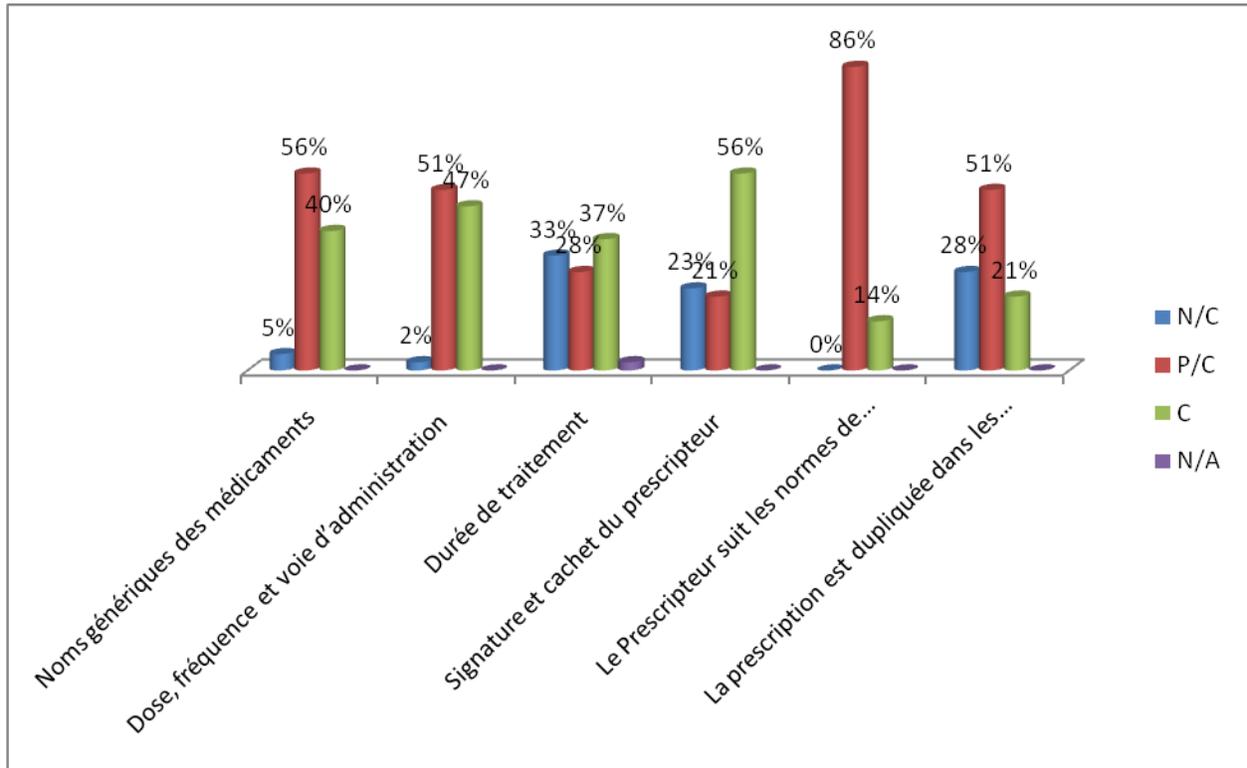


Figure 2. Prescriptions

Notre audit montre que 40% des prescriptions ont tous les médicaments écrits par leurs noms génériques, 56% ont certains médicaments écrits en noms génériques et d'autres en noms commerciaux, puis 5 % des prescriptions ont des médicaments écrits en noms des commerciaux. Ce tableau montre aussi que 47% de ces prescriptions ont des doses, fréquences et voies d'administration précises, pendant que pour les 51%, elles sont partiellement précisées et pour les 2% des prescriptions, ni dose, ni fréquence, ni la voie d'administration n'est précise.

Quant à ce qui concerne la durée de traitement, 37% des prescriptions ont des durées de traitement pour tous les médicaments, 28% ont des durées de traitement pour certains médicaments et pas pour d'autres, pour 33% la durée de traitement n'a pas été précisée et pour 2%, la durée de traitement n'est pas applicable.

La figure ci-dessus montre aussi que 56% des prescriptions présentent les cachets et signatures des médecins, 21% les possèdent pour certains médicaments et pas pour d'autres et pour 23% des prescriptions, il n'y a pas ni de signature ni de cachet des prescripteurs.

Les prescriptions sont dupliquées dans 21% des cas et dans 51%, elles sont partiellement dupliquées.

Le prescripteur suit les normes de prescription dans 24 % des cas audités.

III.1.3. Résultats en rapport avec l'administration des médicaments

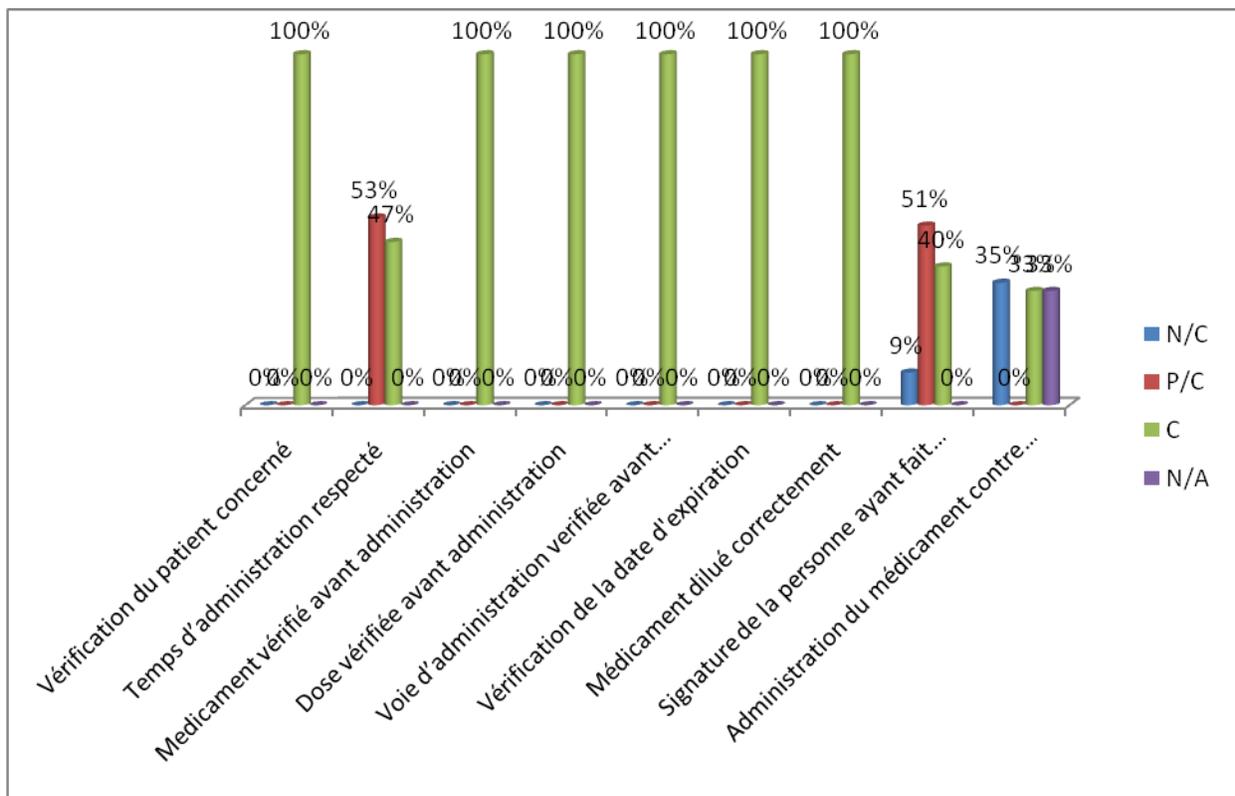


Figure 3: Administration des médicaments

De cette figure 3, nous pouvons dire que pour les cas audités, la vérification du patient avant administration, la vérification du médicament, la dose, la voie d'administration, la date d'expiration, avant administration sont faits correctement à 100%. Tous les médicaments sont aussi bien dilués à 100%

Après administration du médicament, seulement 40% des personnes ayant fait l'administration signent sur les fiches des traitements et seulement 33% contresignent quand c'est nécessaire.

Pour ce qui concerne le temps d'administration, il est respecté à 47%.

III.1.4. Résultats en rapport avec les effets des médicaments

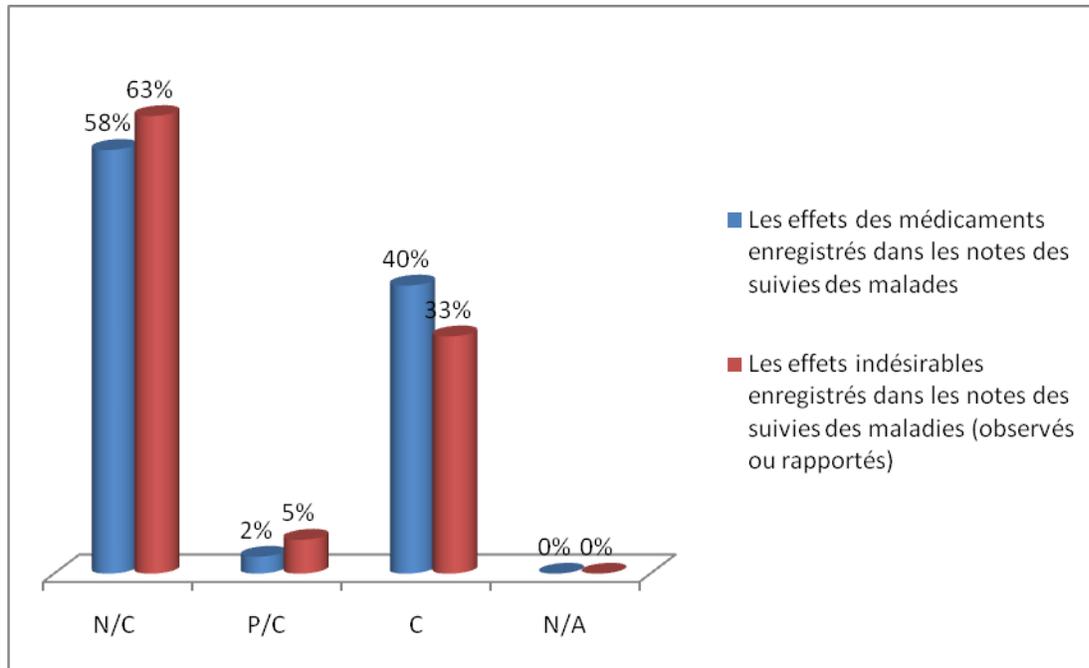


Figure 4: Effets des médicaments

La figure ci-dessus nous montre que les effets des médicaments sont notés dans 40% des cas et les effets indésirables enregistrés dans 33% des cas.

III.1.5. Résultats en rapport avec l'étiquetage des produits pour perfusion

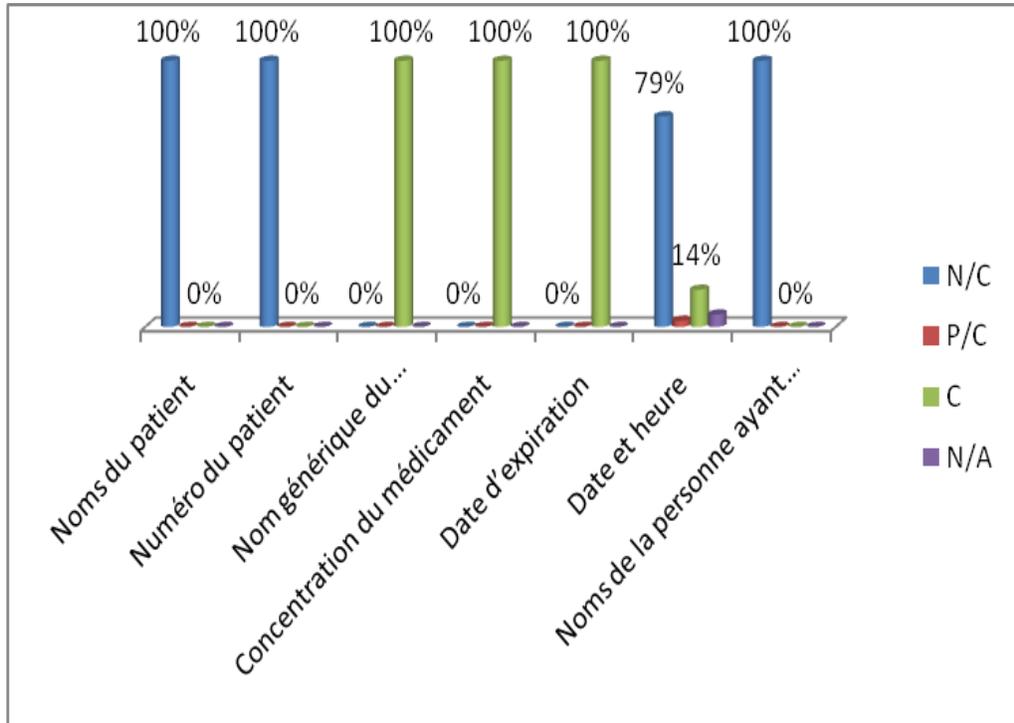


Figure 5 : Etiquetage des produits pour perfusion

Nous remarquons que les noms génériques, les concentrations, les dates d'expiration sont trouvés sur tous les produits de perfusion mais les noms des patients, leurs numéros ainsi que les noms de la personne ayant fait l'administration ne sont pas mentionnés ne sont pas sur les flacons.

III.1.6. Résultats en rapport avec l'étiquetage des produits non- perfusions/ reconditionnés

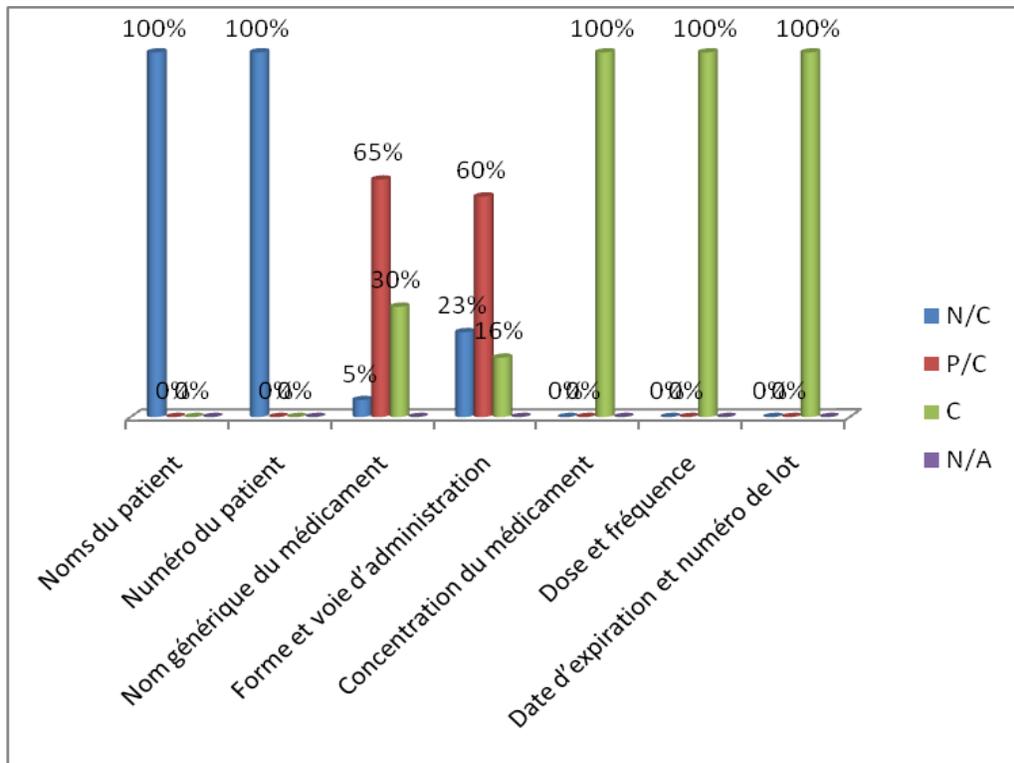


Figure 6: Etiquetage des produits non- perfusions/reconditionnés

La figure ci-dessus nous montre que sur les étiquettes des produits reconditionnés/ non perfusion, les concentrations, doses et fréquence, date d'expiration et no de lot y sont notés à 100%. Les noms génériques y sont notés à 30% et les formes et voies d'administration à 16%.

III.1.7. Résultats en rapport avec le stockage

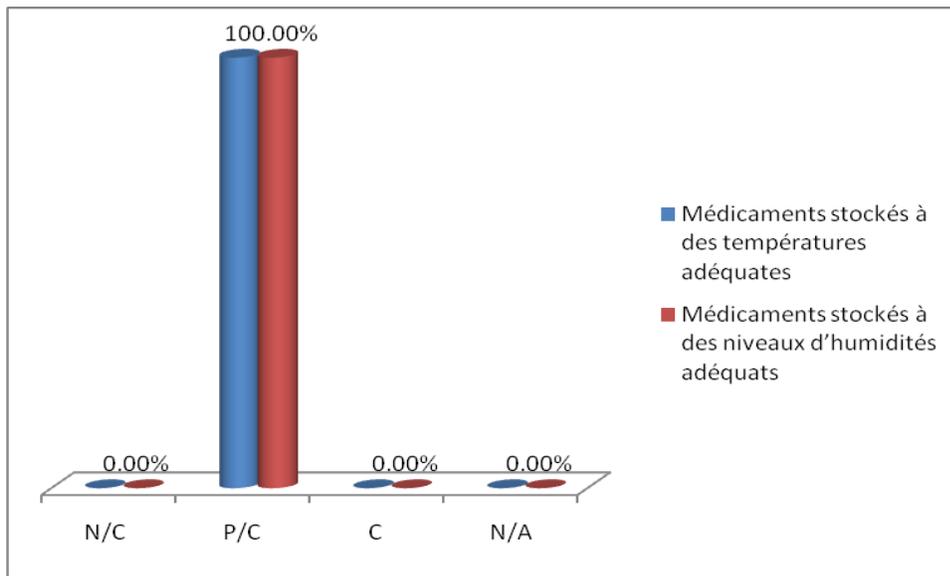


Figure 7: Stockage

Les résultats de l'audit montrent que les conditions de température et d'humidité pour le stockage des médicaments sont partiellement conformes.

III.1.8. Rapport synthétique de l'audit

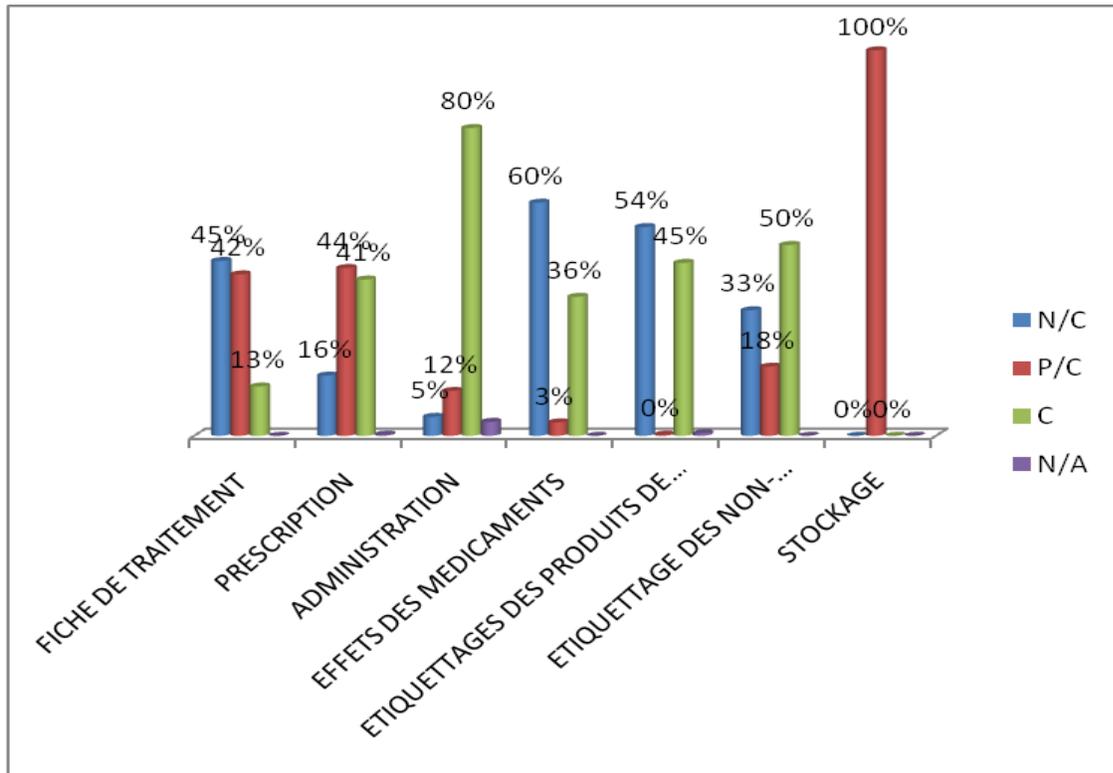


Figure 8: Rapport synthétique

La figure ci-dessus montre que le remplissage de la fiche des traitements se fait à 13% conformément à ce qui est requis. Les prescriptions se font à 41% selon les normes, l'administration des médicaments se fait à 80% selon les normes et les effets des médicaments sont notifiés à 36%.

La figure montre aussi que l'étiquetage des produits de perfusion se fait à 45% par rapport aux normes tandis que celle des produits des produits non perfusions ou reconditionnés se fait à 50%.

Les températures et humidité dans les milieux de stockage des médicaments dans les différentes salles d'hospitalisation ne sont pas contrôlés.

III.1.9. Ecart par rapport aux politiques et procédures

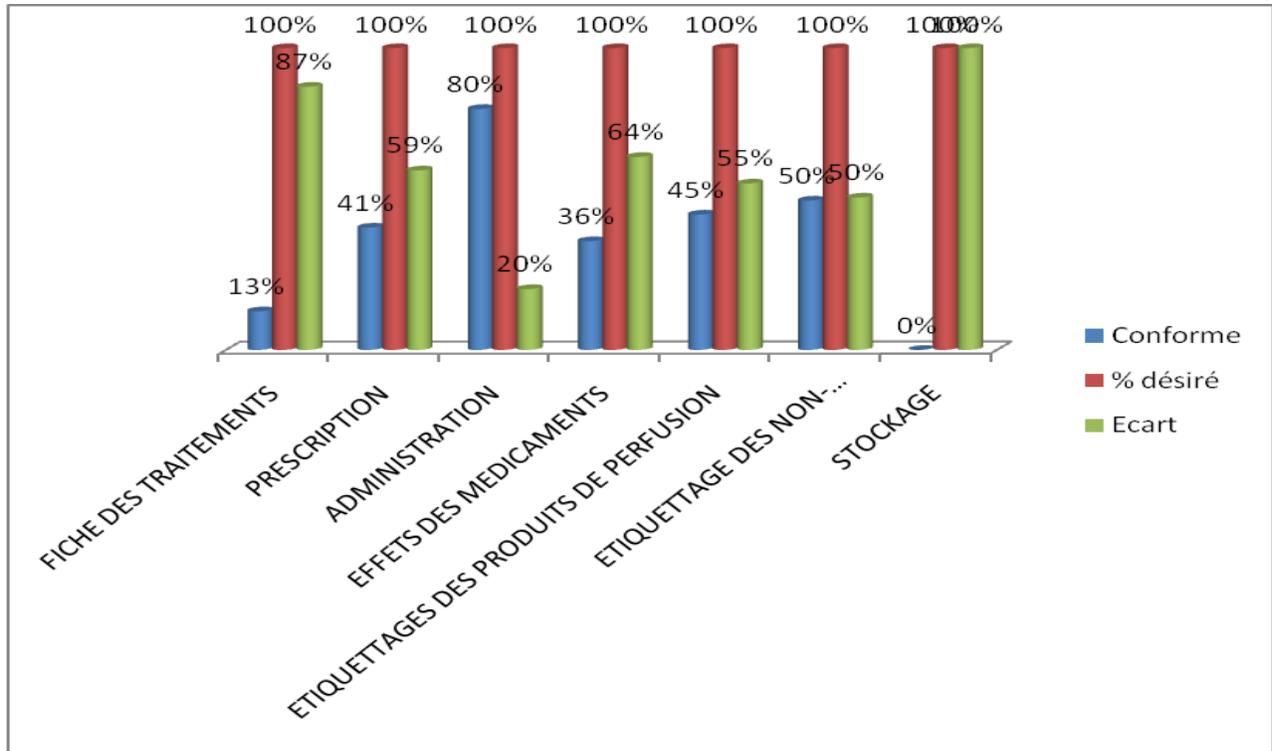


Figure 9: Ecart par rapport aux normes

La figure ci-dessus montre que le pourcentage de conformité désiré pour tous les critères est de 100%. Pour l'ensemble des critères considérés, la conformité par rapport au remplissage de fiche des traitements : 13% ; Prescription : 41%, Administration des médicaments : 80%, Effets des médicaments : 36%, Etiquetage des produits de perfusion : 45%, Etiquetage des produits non perfusions/reconditionnés : 50% et le stockage des médicaments : 0%.

La figure suivante va nous montrer le degré de conformité par rapport à ce qui est désiré, atteindre 100%.

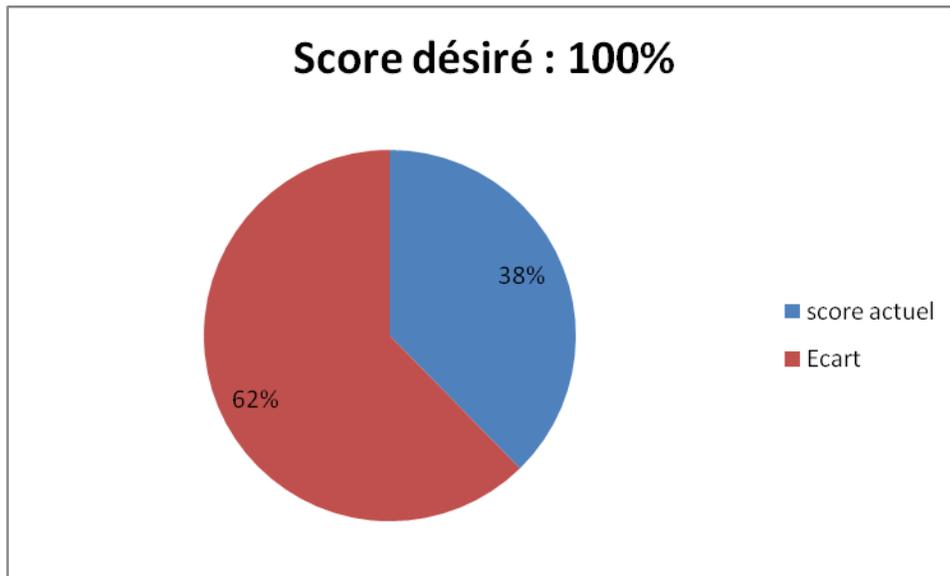


Figure 10: Degré de conformité par rapport à l'écart

De façon générale, le degré de conformité s'élève à 38% comme on le voit dans la figure ci-faut. L'écart à combler est de 62%.

III. 2. Identification et classification des causes des déviations par rapport aux politiques et procédures liées à l'administration des médicaments au CHUK

III.2.1. Identification des causes des déviations par rapport aux politiques et procédures liées à l'administration des médicaments au CHUK

Nous allons essayer d'identifier les différentes causes par rubrique. Les raisons de non-conformité citées au cours de notre interview seront présentées à chaque rubrique.

a. Fiches des traitements :

Les résultats de notre audit montrent que pour le remplissage des fiches des traitements, le degré de non-conformité était de 87%. Les risques d'allergie sont enregistrés seulement à 9% et tous les détails des patients ne sont pas mentionnés. Notre étude montre aussi que certains services utilisent les fiches des traitements et ordres d'administration des médicaments faits par les médecins propres à leur service, cas des soins intensifs et la néonatalogie. Ces différents outils utilisés sèment parfois confusion surtout quand ils sont utilisés avec les dossiers ordinaires de l'hôpital.

Causes de non-conformité : les causes qui ont été évoquées, sont l'état des patients qui viennent en urgence, la charge des soins et le manque de matériel comme les pèses personnes. Quand un malade arrive en état d'urgence, on s'empresse à le traiter pour compléter son identification plus tard mais souvent on oublie suite au volume de travail chargé. Pour les poids, tailles qui ne sont pas mentionnés, certaines personnes disent que c'est par manque de matériel ou les patients qui ne bougent pas de façon à ne pas pouvoir prendre leurs poids.

b. Prescription :

Pour les prescriptions, 59% ne sont pas faits conformément aux normes. Toutes les normes de prescription ne sont pas suivies par la majorité des prescripteurs : les dates de prescription ne sont pas mentionnées, les médicaments ne sont pas tous prescrits par noms génériques, les prescriptions ne sont pas toutes dupliquées, les doses, fréquences, voies d'administration et durées de traitement ne sont pas toujours définies et les prescripteurs ne mettent pas toujours leurs noms et cachet sur les prescriptions.

Causes de non-conformité : Les causes qui ont été évoquées de non-conformité est l'existence des protocoles de traitement auxquels on peut faire référence et le changement des médecins internes par trimestre. Quand ces médecins commencent à s'habituer aux pratiques requises au CHUK, ils sont mutés vers les autres hôpitaux.

c. Administration des médicaments :

L'administration des médicaments est conforme à 80%. Même si les fiches des traitements ne sont pas remplies convenablement, même si les doses, fréquences, voies d'administrations ne sont pas toujours bien mentionnées, l'administration se fait correctement car des instructions verbales complètes les prescriptions incomplètes. Ces informations sont quelques fois transmises oralement aux autres équipes. Ceux qui font des administrations font aussi recours aux protocoles de traitement disponibles dans le service. Ceci montre que la documentation est à améliorer. La signature de la personne qui fait l'administration des médicaments ou de son co-signataire en cas de besoin est aussi à améliorer.

Causes de non-conformité : les causes évoquées pour que les personnes ayant fait l'administration des médicaments ne signent pas sont que la place réservée à cet effet dans le dossier du malade ne permet pas de le faire ou que le médecin n'a pas noté les médicaments sur la fiche de traitement. Dans les cas où les administrations ne sont pas contresignées, la raison avancée est que quelque fois il n'y a qu'une personne dans une unité des soins. Il a été aussi signalé que l'utilisation de plusieurs outils différents et les prescriptions incomplètes alourdissent le travail d'administration des médicaments.

d. Effets des médicaments :

L'enregistrement des effets des médicaments et leurs effets indésirables ne sont pas toujours enregistrés. Cela représente 64% pour notre audit.

Cause de non-conformité : la cause évoquée est que pour certaines personnes n'était pas au courant qu'il faut noter les effets des médicaments.

e. Etiquetage des produits de perfusion :

Les noms des patients et leurs numéros ainsi que les noms de la personne ayant fait l'administration ne figurent pas sur l'étiquette des perfusions (55%). La date et l'heure de la mise de la perfusion n'est pas aussi mentionnée sur la perfusion.

Cause de non-conformité : la cause évoquée est que pour certaines personnes n'était pas au courant qu'il faut mettre les noms de la personne ayant mis la perfusion.

f. Etiquetage des produits non perfusions/reconditionnés :

Les noms des patients et leurs numéros, les formes et voies ne sont pas toujours mentionnées sur les produits non perfusions/ reconditionnés. Les noms des produits ne sont pas toujours écrits par leurs noms génériques. D'où le degré de non-conformité s'élève à 60%.

Cause de non-conformité : la cause évoquée est que les services utilisent les produits tels qu'ils les ont reçus de la pharmacie.

g. Stockage des médicaments :

Dans les lieux de stockage des médicaments il n'y a pas de thermomètres hygrométriques pour pouvoir relever la température et l'humidité. On ne se sait pas dire que ces produits sont gardés dans des conditions favorables d'où la non-conformité de 100%.

Cause de non-conformité : non disponibilité des thermomètres hygrométriques

III. 2.2. Classification des causes des déviations par rapport aux politiques et procédures liées à l'administration des médicaments au CHUK

Avant de classer les problèmes qui causent la non-conformité aux normes, nous pouvons les passer en revue.

Les causes des déviations par rapport aux politiques et procédures évoquées sont suivantes :

- Les patients qui viennent en état d'urgence

- La charge des soins
- Le manque de matériel tel que les pèses personnes, les étiquettes adéquates et les thermomètres hygrométriques
- Existence des protocoles de traitement auxquels on peut faire référence de façon à ne pas pouvoir être précis dans les prescriptions
- Changement des médecins internes par trimestre
- Manque d'assez d'espace pour mettre les noms et signatures des personnes ayant fait les administrations des médicaments
- Personnel insuffisant pour avoir des personnes pour contresigner l'administration des médicaments
- Les politiques et procédures ne sont pas connues de tout le monde pour connaître les exigences quant à ce qui concerne les effets des médicaments, et les étiquettes des médicaments
- Etiquetage non conforme des produits en provenance de la pharmacie
- Outils utilisés en administration des médicaments différents et les prescriptions incomplètes

Classement :

Ces causes peuvent être classées en trois catégories de problèmes. Leur classification s'est inspirée de leur impact et de leur facilité d'exécution. Ainsi par priorité décroissante nous avons classé les problèmes d'éducation du personnel, problèmes de documentation, problèmes des ressources matérielles et humaines.

En faisant l'éducation sur ce que les politiques et procédures demandent en ce qui concerne la prescription, l'administration des médicaments et l'étiquetage on aura un impact sur tous les critères de même que sur le problème de documentation. Toute fois, Il est aussi important de montrer l'importance de documenter tout acte fait en rapport avec le patient et ce qu'il faut pour faire une bonne documentation. Ces deux activités ne demandent pas de ressources financières et peuvent être facilement mis en application. Avec les résultats de ces deux activités, en rendant

disponibles le matériel nécessaire (matériel pour les relevées de température et humidité, pour la mesure des poids et tailles, des dossiers médicaux répondants aux attentes de tous les services, étiquettes conformes aux normes) et le personnel suffisant, on peut être sûr que les déviations peuvent être minimales.

III. 3. Discussions

Tout au long de cette section, nous allons comparer les résultats de notre audit clinique avec ceux des autres audits cliniques. Une brève critique va aussi être faite sur les raisons de non-conformité par rapport à certains critères.

Les résultats de notre audit clinique d'administration des médicaments au CHUK montrent que le degré de conformité pour tous les critères est 38% et a été fait sur un échantillon de 43 dossiers médicaux. Par rubrique, le degré de conformité par rapport au remplissage des fiches des traitements est de 13% ; par rapport à la prescription, elle est de 41%, par rapport à l'administration des médicaments, elle est de 80%, par rapport aux effets des médicaments, elle est de 36%, par rapport au stockage des médicaments, elle est de 0%, par rapport à l'étiquetage des produits de perfusion, elle est de 45%, et par rapport à l'étiquetage des produits non perfusions/reconditionnés, elle est de 50%. Le degré de conformité de 0% pour le stockage des médicaments ne devrait pas effrayer. Ce résultat provient des critères utilisés dans notre évaluation qui sont : les médicaments stockés à des températures adéquates et médicaments stockés à des niveaux d'humidités adéquats. On ne saurait confirmer qu'ils sont stockés à des températures et humidités adéquates sans thermomètre hygronométrique pour les mesurer.

L'audit clinique semblable avait été faite en 2010 à l'hôpital Roi Faisal de Kigali sur 253 patients et avait montré le score de 47% de conformité¹⁰. Pour cet audit, on a trouvé des résultats semblables à ceux du notre. On a trouvé que toutes les informations requises du patient ne sont pas toutes enregistrées sur les fiches de traitement, les durées de traitement ne sont pas toujours précisées, les effets des médicaments et effets indésirables ne sont pas notifiés, les étiquettes ne sont pas toujours bien faites et pas des relevées de température et d'humidité dans les lieux de stockage

¹⁰ M Claire NYINAWINKINDI and all (October 2010), Drug administration audit, Clinical audit report NO HCAC 30/10

des médicaments. La conformité en rapport avec les prescriptions est de 58% et celle en rapport avec l'administration des médicaments est de 74%.

Une autre étude faite sur l'évaluation de l'administration des médicaments à la polyclinique Franche –comté en mars 2005¹¹ a montrée que le médicament n'est pas identifiable dans 14% des cas, 4% des doses administrées ne sont conformes aux doses prescrites : sans conséquences dans les cas observés, 100% des voies d'administration sont conformes, 88% des prescriptions sont écrites, 3% sont protocolisées, 2,5% des noms des médicaments administrés ne sont pas conformes au nom prescrit : il n'y a pas concordance entre le livret thérapeutique et la prescription.

Le bilan interrégional des audits de prescription et administration PAC A CORSE, années 2009,2010¹² nous montre que les résultats globaux, montrant la répartition des établissements selon leur taux de conformité, sont présentés Comme suit :

En 2010, 41 établissements soit 33 % ont un taux de conformité globale pour 'ensemble des critères "Prescription" compris entre 90 % et 100 % contre 20 établissements soit 18 % en 2009. A l'inverse, 25 établissements soit 20 % ont un taux de conformité globale compris entre 50 % et 75 % contre 38 établissements soit 34 % l'année précédente. Il a été mentionné que pour cette étude, d'une part qu'aucun établissement ne présentait un niveau de conformité inférieur à 50% et, d'autre part, on n'avait remarqué une amélioration entre les deux années, avec une réduction du nombre d'établissements ayant un niveau de conformité compris entre 50 et 75%.

Pour ce qui concerne les résultats globaux de l'audit administration, en 2010, 20 établissements soit 16 % ont un taux de conformité globale compris entre 90 % et 100 % contre 13 établissements soit 12 % en 2009. A l'inverse, en 2010, 15 établissements soit 12 % ont un taux de conformité compris entre 25 % et 50 contre 21 établissements (soit 19 %) ayant un taux de conformité compris entre 10 % et 50 %.

¹¹ www.has-sante.fr/portail/jcms/c_446708/.../diaporama-franche-comte-cm

¹² omedit.e-santepaca.fr/.../Bilan%20Audits%20PRESCRIPTION%20ADMI

Michel PINSARD, lui a fait un audit sur la prescription médicale et l'administration des médicaments en Réanimation au CHU de POITIERS, et il a trouvé dans sa première phase d'évaluation et d'analyse de l'existant ce qui suit :

Pour les prescriptions : il a trouvé l'absence de prescription écrite, les rédactions incomplètes (posologie, date, horaire, signature) ou illisibles, les erreurs de médicament ou de posologie, les erreurs de patient et les associations non prises en compte.

Pour les plans de soins : il a trouvé les erreurs de transcription et les erreurs d'administration.¹³

Il a aussi trouvé que parmi les difficultés rencontrés sont : la charge en soins élevée, le changement d'internes et les documents des prescriptions et plans des soins séparés.

Ces problèmes ont été signalés dans notre audit comme étant des causes de non-conformité par rapport à certains critères.

Nous pouvons dire que les résultats de notre audit d'administration des médicaments au CHUK et ceux des autres audits cités ci-haut se ressemblent, se complètent ou bien sont différents. Ils sont différents ou se ressemblent selon leur type, la méthodologie suivie, la période d'étude et le type de traitement des données.

En plus des problèmes qui causent la non-conformité communs aux autres audits cités ci-haut, les autres causent dégagés par notre audit sont : le manque de matériel adéquat, insuffisance du personnel, le nombre des cas reçus en urgences et l'ignorance des politiques et procédures.

En mettant les résultats de notre audit dans le contexte général, nous trouvons que la majorité des critères non conformes reflète le problème de documentation dans la pratique quotidienne. Vu que le circuit du médicament est un processus complexe parce qu'il y a intervention des plusieurs acteurs, un flux important des produits et d'informations, parce qu'il y a multiplicité des prescriptions, fréquence des modifications élevées, parce qu'il y a un charge des soins et renouvellement de personnel élevé, parce qu'il y a beaucoup de facteurs de risque d'erreurs humaines et pour la pérennité de la démarche, le CHUK ne devrait aménager aucun effort pour que son personnel agissent selon les normes pour la sécurité du patient. Nous espérons qu'au delà

¹³ www.srlf.org/.../20080304_Pinsard_M_Audit_prescription_medicale_ad...

d'une enquête sur les pratiques et leur conformité, ce travail aura amené une réflexion collective sur la sécurisation de certains actes comme la révision des politiques et procédures et même le rappel des règles. Ce travail pourrait être utilisé comme levier à la prise de conscience des conséquences dangereuses de certains actes mais aussi à la prise en compte du facteur humain dont l'erreur et la déviance font partie.

Ainsi, tout le personnel du CHUK devrait agir conformément aux politiques et procédures pour la sécurité du patient.

CONCLUSION GENERALE ET RECOMMANDATIONS

L'évaluation de la qualité est devenue un concept à la mode. Lorsque des entreprises en compétition parviennent à fournir des services de qualité équivalente et à des coûts comparables, ce qui fait la différence c'est leur capacité à déceler l'évolution des besoins pour s'y adapter avant les autres. Pour faire face à ce déficit, les entreprises cherchent toujours à connaître les nouvelles exigences des clients et à aller au delà de leurs attentes. C'est dans ce cadre, que comme toute autre entreprise qui vise la pérennité, le Centre Hospitalier Universitaire de Kigali(CHUK) s'est lancé dans le processus de gestion de la qualité.

Avec l'instauration des démarches d'accréditation au CHUK, la démarche qualité a connu une nette accélération. C'est dans ce cadre qu'il a développé des politiques et procédures qui devront guider les différentes activités dont celles en rapport avec l'administration des médicaments, le médicament constituant la composante essentielle du traitement de très nombreuses pathologies.

En général, la prise en charge médicamenteuse en établissement de santé est un processus complexe comprenant de nombreuses étapes (prescription, dispensation, administration, information du patient...) et impliquant de nombreux acteurs. Chacune de ces étapes comporte des risques pouvant engendrer des erreurs. La sécurisation de ce processus est une priorité partagée par tous avec un objectif commun : la qualité de la prise en charge globale des patients.

C'est dans ce cadre, que nous avons conduit un audit clinique qui avait pour objectifs de connaître le degré de conformité des pratiques d'administration des médicaments par rapport aux politiques et procédures développées y relatives et les raisons des déviations. Nous avons aussi essayé de classer les causes des déviations par priorité afin de pouvoir prendre des mesures adéquates pour atteindre la conformité et ainsi améliorer la qualité. Notre audit clinique est parti de la prescription à l'administration des médicaments.

Le recueil d'informations pour atteindre nos objectifs s'est effectué grâce à un formulaire de recueil des données, à l'interview et à l'observation selon les critères d'évaluation. Ce formulaire a été élaboré sur base des politiques et procédures en rapport avec l'administration des médicaments.

Les résultats dégagés par notre audit montrent que le degré de conformité pour tous les critères est 38% et a été fait sur un échantillon de 43 dossiers médicaux. Par rubrique, le degré de conformité par rapport au remplissage des fiches des traitements est de 13% ; par rapport à la prescription, elle est de 41%, par rapport à l'administration des médicaments, elle est de 80%, par rapport aux effets des médicaments, elle est de 36%, par rapport au stockage des médicaments, elle est de 0%, par rapport à l'étiquetage des produits de perfusion, elle est de 45%, et par rapport à l'étiquetage des produits non perfusions/reconditionnés, elle est de 50%. Le degré de conformité de 0% pour le stockage des médicaments ne devrait pas effrayer. Ce résultat provient des critères utilisés dans notre évaluation qui sont : les médicaments stockés à des températures adéquates et médicaments stockés à des niveaux d'humidités adéquats. On ne saurait confirmer qu'ils sont stockés à des températures et humidités adéquates sans thermomètre hygro-métrique pour les mesurer.

Quant à ce qui concerne le second et dernier objectif qui consiste à connaître les raisons des déviations par rapport aux politiques et procédures et leur classement par ordre de priorité, nous avons trouvé que ce qui suit :

Causes : les politiques et procédures qui ne sont pas connues de tout le personnel pour connaître les exigences quant à ce qui concerne les effets des médicaments, et l'étiquetage des médicaments, les patients qui viennent en état d'urgence, la charge des soins élevée, le manque de matériel tel que les peses personnes, les étiquettes adéquates et les thermomètres hygrométriques, l'existence des protocoles de traitement auxquels on peut faire référence qui fait que les prescriptions reste incomplètes, changement des médecins internes par trimestre, manque d'assez d'espace pour mettre les noms et signatures des personnes ayant fait les administrations des médicaments, personnel insuffisant pour avoir des personnes pour contresigner l'administration des médicaments, l'étiquetage non conforme des produits en provenance de la pharmacie, différents outils utilisés dans l'administration des médicaments et les prescriptions incomplètes. Ces causes ont été classées en trois catégories de problèmes. Leur classement s'est basé sur leur impact et leur facilité d'exécution. Par priorité décroissante nous avons classé, la catégorie des problèmes d'éducation du personnel, la catégorie des problèmes de documentation et la catégorie des problèmes des ressources matérielles et humaines.

Dans le cadre de pallier aux problèmes susmentionnés, quelques recommandations ont été formulées :

- Faire l'éducation du personnel en ce qui concerne la prescription, l'administration des médicaments et leur l'étiquetage selon les politiques et procédures.
- Montrer l'importance de documenter tout acte fait en rapport avec le patient et ce qu'il faut pour faire une bonne documentation.
- Rendre disponible le matériel nécessaire : matériel pour les relevées de température et humidité, pour la mesure des poids et tailles, des dossiers médicaux répondants aux attentes de tous les services, étiquettes conformes aux normes
- Augmenter le nombre du personnel pour diminuer la charge des soins
- Impliquer tout le personnel dans les audits pour mener une réflexion collective afin de pouvoir prendre des mesures adéquates pour l'amélioration de la qualité.

Enfin, cet audit ne saurait traiter de manière exhaustive les aspects revus. Par conséquent, au terme de ce travail, nous souhaiterions proposer que les audits semblables soient faits avec des équipes plus élargies et à des intervalles réguliers.

BIBLIOGRAPHIE

Ouvrages et articles

1. Oxford university press Inc.(2007), Oxford Concise Medical dictionary seventh edition, New York:p.144 -579
2. Ministère de la santé publique en République du Niger (1994), Manuel de prescription des médicaments essentiels, Niamey, p.3
3. Ben Greenstein, Dinah Gould,John Trounce (2004), Trounce's Clinical pharmacology for Nurses, , 7th edition, International edition, p.23
4. M. Claire NYINAWINKINDI and all (October 2010), Drug administration audit , Clinical audit report NO HCAC 30/10

Sites internet

1. <http://www.sante.gouv.fr/securite-du-medicament-a-l-hopital.html>
2. <http://fr.wikipedia.org/wiki/Audit>
[pps.who.int/rhl/effective_practice_and_organizing_care/.../fr](http://www.pps.who.int/rhl/effective_practice_and_organizing_care/.../fr)
3. www.has-sante.fr/portail/jcms/c_870536/audit-clinique-20044pages
4. www.has-sante.fr/portail/jcms/c_870533/fr/audit-clinique-20044pages
5. Omedit.e-santepaca.fr/.../Bilan%20Audits%20PRESCRIPTION%20ADMI
6. www.srlf.org/.../20080304_Pinsard_M_Audit_prescription_medicale_ad...
7. www.has-sante.fr/portail/jcms/c_446708/.../diaporama-franche-comte-cm

LISTE DES ANNEXES

- ANNEXE1 : POLICY NO 19/2010: PRESCRIPTION OF MEDICINES
- ANNEXE 2 : POLICY NO 20/2010: TELEPHONIC PRESCRIPTION FOR
ADMINISTRATION OF MEDECINES
- ANNEXE 3 : POLICY NO 07/2010: LABELLING OF MEDECINES
- ANNEXE 4 : POLICY NO 08/2010: DRUGS ADMINISTRATION
- ANNEXE 5 : POLICY NO 29/2010: RECORDING OF MEDICINE ADMINISTERED
TO A PATIENT
- ANNEXE 6 : POLICY NO 33/2010: ORDERING, RECORDING, AND
ADMINISTRATION OF SCHEDULED DRUGS
- ANNEXE 7 : POLICY NO 46/2010: REPORTING OF NEGATIVE INCIDENTS
RELATED TO MEDECINE ADMINISTRATION
- ANNEXE 8 : POLICY NO 39/2010: CHECKING OF EXPIRY DATES FOR
MEDECINES AND RELATED SUBSTANCES
- ANNEXE 9 : POLICY NO 21/2010: REPORTING OF DRUG DEFECTS
- ANNEXE 10 : STORAGE OF MEDECINES
- ANNEXE 11 : DRUG ADMINISTRATION AUDIT FORM
- ANNEXE 12 : FORMULAIRE DES RECOLTES DES DONNEES TRADUIT EN
FRANCAIS