

Audit de la prescription et de la traçabilité hospitalières des médicaments dérivés du sang humain (MDS) au CHU de Rouen

Yao POTCHOO¹, Pierre CZERNICHOW², Rémy VARIN³,
Bernard DIEU³, Innocent Pierre GUISSOU⁴

Résumé

Du fait de leur risque potentiel immunologique et infectieux, l'utilisation des médicaments dérivés du sang humain (MDS) a été réglementée. La traçabilité des MDS est devenue obligatoire depuis le décret du 6 mai 1995 en France. Le but de cette étude prospective est d'auditer la prescription, la dispensation et l'administration hospitalières ainsi que le système de traçabilité de ces médicaments. Un questionnaire dont les critères d'évaluation ont été élaborés à partir de textes législatifs et réglementaires ou de bonnes pratiques (référentiels) a permis aux auteurs de réaliser cet audit, d'identifier les dysfonctionnements et de proposer les mesures correctives. Le présent audit a montré que : 57 % des ordonnances n'ont pas précisé la durée du traitement ; dans 36 % des prescriptions nominatives, le prescripteur n'a pas été identifié ; l'identité du prescripteur a été illisible dans 33,5 % des cas et 7 % des ordonnances n'ont pas porté d'étiquette patient. L'enregistrement des formalités de dispensation n'a pas été exhaustif (79,7 % pour le numéro de lot fabricant). La traçabilité papier d'administration n'a pas été effectuée dans 27 % des cas. Le taux de traçabilité informatique à l'unité de produit sur le logiciel CDP2 a été de 93 % contre 79 % pour le retour d'information d'administration sur le logiciel Gestrace. Cet audit a révélé un non respect de la réglementation en matière de prescription des MDS, une traçabilité informatique non satisfaisante. Ces dysfonctionnements nécessitent des actions de sensibilisation et une optimisation du système de traçabilité informatique.

Mots-clés : Médicaments dérivés du sang humain, prescription, dispensation, administration et traçabilité hospitalières, audit, CHU de Rouen.

Audit of the hospital prescription and traceability procedure of blood derivative medicinal products (BDMP) at CHU of Rouen

Abstract

Because of their potential immunological and infectious risk, the use of Blood Derivative Medicinal Products (BDMP) are subject to pharmaceutical regulations. Their traceability procedures became obligatory since the decree of May 6, 1995 in France. The goal of this prospective study is to audit the hospital prescription, dispensing, administration and the traceability procedure of these drugs. A questionnaire of which the criterias of assessment have been elaborated from legislative and statutory texts or good practices (referentials) permit

¹ Service de pharmacie, CHU-Campus, Lomé - Togo : Tél. (228) 225 47 37/338 60 08/ 911 34 78, E-mail : ypotchoo@hotmail.com

² Service de santé publique, CHU de Rouen - France

³ Service de pharmacie, CHU de Rouen - France

⁴ Département de Pharmacologie/Toxicologie, Faculté des Sciences de la Santé, Ouagadougou - Burkina Faso

the authors to carry out this audit, to identify the dysfunctions and to propose the corrective measures. The present audit showed that: 57% of prescriptions didn't specify the length of the treatment; in 36% of the nominative prescriptions, the prescriber has not been identified; the prescriber's identity was illegible in 33,5% of the cases and 7% of prescriptions didn't carry a patient's label. The registration of formalities of dispensing was not exhaustive (79,7% for the manufacturer number batch). The traceability of the information of administration on paper has not been done in 27% of the cases. The data processing traceability rate per unit of product on the CDP2 software was 93% versus 79% for the return of the information of administration on Gestrace software. This audit revealed a non respect of the regulation concerning BDMP prescription, a non satisfactory computer traceability. These dysfunctions require consciousness raising campaigns and an optimization of the existing data processing traceability system.

Keywords: Blood derivative medicinal products, hospital prescription, dispensing, administration and traceability, audit, CHU of Rouen.

Introduction

Les médicaments dérivés du sang humain (MDS) sont issus des fractions plasmatiques (albumine, immunoglobulines, facteurs de coagulation, colles biologiques et inhibiteurs de coagulation) (PAUBEL *et al.*, 1999). Ils ont acquis le statut de médicament suite à l'adoption par la France de la loi n° 93-5 du 4 janvier 1993 (JO du 5 janvier 1995) relative à la sécurité en matière de transfusion sanguine et de médicament. Cette classe pharmacothérapeutique a connu un développement extraordinaire (depuis les événements tragiques du sang contaminé) aussi bien dans leur production (extraction, génie génétique) que dans leur environnement législatif et réglementaire qui reste l'un des plus draconiens en France.

L'approvisionnement, la détention, la dispensation et la traçabilité de ces produits sont sous la responsabilité pharmaceutique, en pratique hospitalière depuis le 1^{er} janvier 1995 (Circulaire DGS/DH n° 46, 1994). Le système mis en place à la Pharmacie Centrale du CHU Charles Nicolle de Rouen (France) pour assurer le suivi de l'utilisation de ces MDS comporte l'enregistrement des informations relatives à la prescription, la dispensation et l'administration aux patients sur support papier (traçabilité papier). Parallèlement, un système informatique permet de suivre chaque flacon de MDS depuis sa délivrance (pharmacie) jusqu'à son administration à un patient dans les unités de soins (traçabilité informatique). Ainsi, eu égard aux contraintes qu'imposent les MDS aux établissements de soins et du fait de leurs risques potentiels inhérents à leur utilisation (tragédie du sang contaminé dans les années 1985-90, risque de transmission virale, bactérienne et prion), nous avons mené une enquête prospective sous forme d'audit des pratiques hospitalières de prescription, de dispensation et d'administration de ces médicaments aux patients. Le système mis en place pour assurer leur traçabilité hospitalière a été également audité conformément aux exigences des textes législatifs, réglementaires ou de bonnes pratiques (référentiels). Les dysfonctionnements relevés devaient bénéficier de mesures correctives en vue d'une amélioration des pratiques et d'engager l'établissement dans une procédure d'accréditation.

Méthodologie

Cadre de l'étude et choix de la méthode de mesure

La présente étude est un audit prospectif réalisé du 11 juin au 6 juillet 2001 à la Pharmacie Centrale du CHU Charles Nicolle de Rouen (France).

Les critères à évaluer qui ont été élaborés à partir des référentiels ont fait l'objet d'un questionnaire à réponse fermée et binaire sur fiche. Ce questionnaire a été rempli par une équipe d'auditeurs composés de 2 pharmaciens, 6 internes et 8 préparateurs en pharmacie.

Audit de la conformité des prescriptions par rapport à la réglementation

Matériel

Les données de l'étude ont été recueillies de façon systématique sur 153 ordonnances hospitalières tripliquées autocopiantes nominatives, 39 bordereaux de distribution de MDS aux services de soins (dotation) et 162 ordonnances produites à posteriori après administration des MDS.

Référentiels

Le décret du 6 mai 1995 (J. O. du 7 mai 1995) et l'arrêté du 31 mars 1999 (J. O. du 1er avril 1999) ont servi de support à l'élaboration des critères d'évaluation des prescriptions.

Critères à évaluer et standards

Les critères relatifs aux pratiques de prescription hospitalière des MDS ont porté sur : la présence de l'étiquette patient sur l'ordonnance, la lisibilité de l'identité du prescripteur, l'identification du prescripteur par la pharmacie et la mention de sa qualification, la mention de la durée du traitement. L'analyse des ordonnances recueillies au cours de la période de l'étude a permis à l'équipe d'auditeurs de remplir les fiches du questionnaire.

Le standard a été fixé à 100 % (la totalité des ordonnances doit satisfaire aux critères).

Audit du système de traçabilité hospitalière des MDS

La traçabilité se définit comme l'ensemble des mesures prises pour retrouver rapidement à partir d'un événement enregistré, l'historique, l'utilisation et la localisation d'un article, d'une activité ou d'une information enregistrée (JO du 7 mai 1995 ; Laboratoire français du fractionnement et des biotechnologies, 1999 ; PAUBEL *et al.*, 1999). La dispensation des MDS (pharmacie) et leur administration aux patients (unités de soins) doivent faire l'objet d'un enregistrement d'informations de portée réglementaire sur support papier et sur support informatique.

Matériel

Pour la traçabilité papier, les données ont été recueillies après analyse de 153 ordonnances tripliquées autocopiantes nominatives, 162 ordonnances produites à posteriori et 102 feuillets jaunes (bordereaux d'administration) retournés à la pharmacie.

Concernant la traçabilité informatique, elle a été effectuée grâce aux logiciels Gestrace (pharmacie) et CDP2 (unités de soins). Ce contrôle informatique de la traçabilité a été réalisé sur 418 flacons de MDS en délivrance nominative et 160 flacons distribués aux services de soins (dotation).

Référentiels

Le décret n° 95-566 du 6 mai 1995 qui spécifie les formalités à accomplir en matière de traçabilité des MDS (JO du 7 mai 1995), l'arrêté du 24 décembre 1997 (JO du 8 janvier 1998) et le manuel d'auto évaluation de pharmacie hospitalière (Société française de pharmacie clinique, 1998) ont servi de référentiels pour l'élaboration des critères d'évaluation du système de traçabilité.

Critères à évaluer et standards

L'évaluation du système de traçabilité a consisté à mesurer le niveau d'accomplissement des formalités d'enregistrement, des informations de dispensation et d'administration sur support papier (traçabilité papier) et à faire un suivi informatique de l'historique de chaque flacon de MDS depuis la délivrance jusqu'à l'administration dans les unités de soins (traçabilité informatique) au cours de la période d'étude.

Les standards sont de 100 % (enregistrement exhaustif des informations, traçabilité effectuée pour 100 % des flacons).

Résultats

Audit de la conformité des prescriptions hospitalières à la réglementation

Les résultats d'audit des éléments qui rendent une ordonnance de MDS valide au regard de la réglementation sont présentés dans la figure 1. En moyenne 7 % des ordonnances n'ont pas porté d'étiquette patient, la durée du traitement n'a pas été précisée pour 57 % des ordonnances nominatives, l'identité du prescripteur a été illisible sur 33,5 % des ordonnances et il a été inconnu de la pharmacie dans 36 % des prescriptions nominatives contre 84 % sous régime de dotation.

Parmi les prescripteurs identifiés de la pharmacie, les médecins et les internes ont représenté respectivement 41,8 % et 48 % des prescriptions nominatives (figure 2) contre 33 % et 3,7 % sous régime de dotation respectivement. Dans 63 % des cas, l'identité et la qualification du prescripteur n'ont pas été mentionnées (régime de distribution).

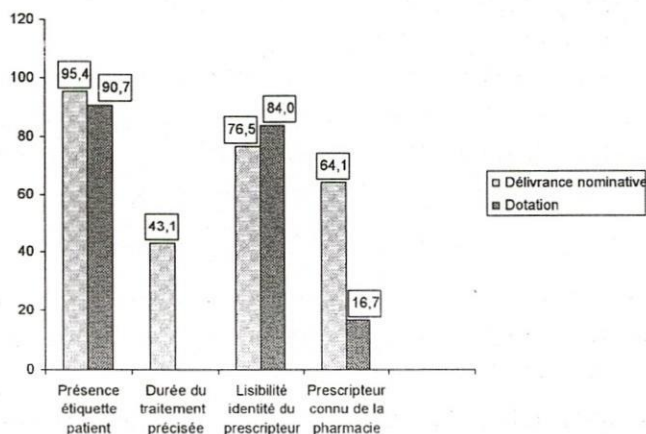


Figure 1. Répartition des fréquences des critères de conformité des ordonnances nominatives (n = 153) et à posteriori après dotation (n = 162).

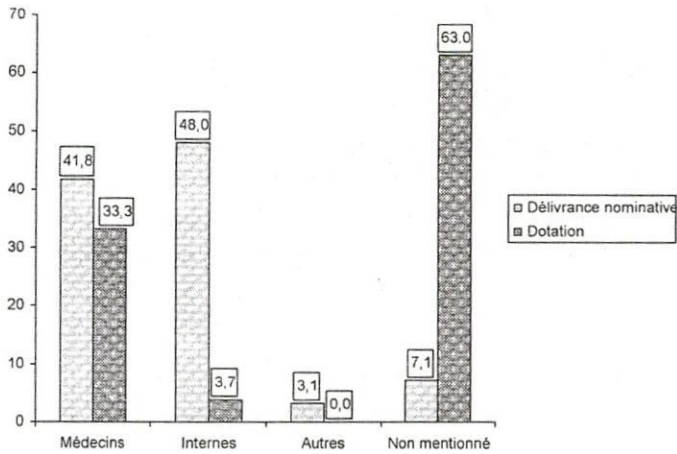


Figure 2. Répartition de la qualification des prescripteurs de MDS en délivrance nominative (n = 98) et sous régime de dotation (n = 27).

Audit du système de traçabilité hospitalière des MDS

Traçabilité de la délivrance nominative

Sur les ordonnances (supports papier de traçabilité) la partie réservée à la dispensation a été renseignée à plus de 98 % concernant les différentes formalités à accomplir (figure 3) versus 79,7 % pour le numéro de lot fabricant. Le numéro de l'étiquette Gestrace par lequel le logiciel Gestrace identifie chaque flacon de MDS a été renseigné à 100 %.

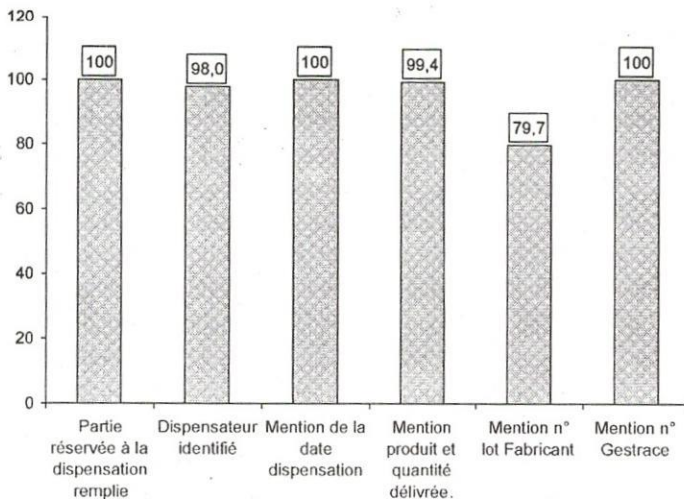


Figure 3. Répartition des fréquences d'enregistrement des informations de dispensation sur les ordonnances nominatives (n = 153).

Traçabilité d'administration

Le retour des bordereaux d'administration (feuillet jaunes) à la pharmacie a été effectué à 72,9 %. Sur ces feuillets jaunes ainsi que sur les ordonnances produites à posteriori après dotation des services de soins, les enregistrements des informations d'administration ont été rassemblés dans le tableau I. Le personnel soignant ayant administré le MDS a été identifié dans 88 % des cas, la date d'administration a été mentionnée dans 91 % des cas, le MDS et la quantité administrés dans 92 % des cas, les numéros de lot fabricant et les numéros Gestrace dans respectivement 68 et 92 % des cas.

Tableau I. Taux d'enregistrement des éléments de la traçabilité sur support papier des informations d'administration des MDS en délivrance nominative ($n_1 = 140$; $n_2 = 102$) et sous régime de dotation ($n_3 = 162$).

	Administration consécutive à la délivrance nominative		Administration consécutive à la dotation		Taux d'enreg. global
	n	%	n	%	%
Retour du feuillet jaune à la pharmacie	102	72,9	-	-	-
Présence étiquette patient sur le feuillet jaune	97	95,1	-	-	-
Partie réservée à l'administration remplie	81	79,4	-	-	-
Identification du personnel soignant ayant administré le MDS	80	78,4	154	95,1	88,6
Mention de la date d'administration	88	86,3	152	93,8	90,9
Mention du MDS et quantité administrés	87	85,3	158	97,5	92,8
Mention du n° de lot fabricant	62	60,8	119	73,5	68,6
Mention du n° Gestrace	86	84,3	159	98,2	92,8

Taux d'enreg: taux d'enregistrement ; n_1 : ordonnances nominatives ; n_2 : feuillets jaunes ; n_3 : ordonnances produites à posteriori

Traçabilité informatique

L'enregistrement sur CDP2 des flacons administrés dans les services cliniques a été de 91,9 % (délivrance nominative) versus 93,8 % (dotation). Le retour d'informations sur le logiciel Gestrace (pharmacie) des flacons enregistrés sur CDP2 a été de 79 % en délivrance nominative contre 8,1 % pour les flacons délivrés en dotation. Les flacons de MDS dont la traçabilité n'a pas été réalisée ont représenté en moyenne 7 % (figure 4).

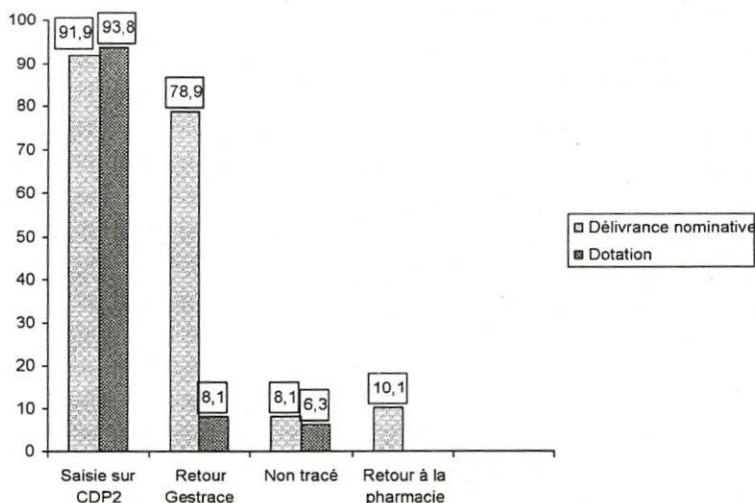


Figure 4. Taux de traçabilité des MDS sur CDP2 et taux de retour Gestrace des informations d'administration enregistrées sur CDP2 en délivrance nominative (n = 418) et sous régime de dotation (n = 160).

Discussion

Notre étude a montré un manque évident de renseignements essentiels portés à la connaissance des dispensateurs sur la prescription des MDS.

L'étiquette patient (absente en moyenne sur 7 % des ordonnances) renseigne sur le patient receveur qui doit être formellement identifié (JO du 1^{er} avril 1999). Une mauvaise identification du patient est en effet susceptible d'entraîner des conséquences qui peuvent être fâcheuses pour le patient (privation de soins ou retard de soins).

Dans 57 % des cas, le prescripteur n'a pas précisé la durée du traitement. L'absence de cette donnée essentielle ne permet pas l'analyse pharmaceutique de l'ordonnance, notamment pour déterminer la quantité à délivrer. De plus, la mention portant sur l'indication thérapeutique devrait permettre au dispensateur de privilégier les indications validées (dépenses justifiées) et par conséquent, de concilier les contraintes budgétaires au risque d'infection prion et à la pénurie liées à ces médicaments.

Notre étude a fait apparaître que dans 33,5 % des cas l'identité du prescripteur a été illisible ; le prescripteur a été identifié par le dispensateur dans 64 % des cas dont 41,8 % de médecins contre 48 % d'internes. La non identification du prescripteur par le dispensateur va à l'encontre de l'arrêté du 31 mars 1999 dans son article 3 et le prive d'un interlocuteur à qui il pourrait demander tout renseignement utile (JO du 1^{er} avril 1999).

Ces résultats soulèvent le problème des catégories de personnels habilités à prescrire les MDS et de la responsabilité pénale. Compte tenu du risque lié à l'emploi des MDS, le prescripteur est obligatoirement un médecin et à défaut l'interne par délégation (JO, 1^{er} avril 1999).

S'agissant de la dotation de MDS aux unités de soins, les taux de renseignements ont été plus faibles (identification du prescripteur et sa qualification) ; de plus, il a été enregistré 63 % de non réponse. En effet, en matière de dotation, les MDS n'étant pas à priori rattachés à un patient, le problème de l'identification du prescripteur et de sa signature demeure moins préoccupant.

L'enregistrement des formalités de délivrance n'a pas été exhaustif pour les critères étudiés en particulier pour le numéro de lot fabricant (79,7 %) ; cependant, ce numéro de lot peut être retrouvé par le biais du numéro de l'étiquette Gestrace.

La traçabilité sur support papier des informations relatives à l'administration des MDS, pour laquelle la réglementation prévoit le retour du feuillet jaune à la pharmacie (JO du 7 mai 1995), n'a pas été respectée dans 27 % des cas, conduisant à une rupture de traçabilité. L'enregistrement des autres éléments d'information n'a pas été exhaustif. C'est le cas du numéro de lot fabricant qui a enregistré le taux le plus faible (68,6 %). L'insuffisance de la traçabilité papier et ses multiples inconvénients (possibilité de perte, archivage obligatoire de 40 ans (JO du 7 mai 1995), volume important et caractère périssable du support papier) ont justifié l'informatisation du système de traçabilité.

L'audit du système informatique de suivi de la traçabilité a fait apparaître que le taux de traçabilité informatique à l'unité de produit sur CDP2 (unités de soins) a été de 93 % ; il est un peu plus faible que celui d'une précédente évaluation (95 %) (VARIN, 2000) et celui retrouvé par LESNE-HULIN *et al.* (1997) pour les facteurs antihémophiliques (100 %). Le taux de retour d'information sur le logiciel Gestrace (pharmacie) n'a été que de 79 % en délivrance nominative et seulement 8 % sous régime de dotation. Ces résultats sont imputables au mauvais fonctionnement de l'interface CDP2/Gestrace. Il est envisagé de créer un lien de façon à informer le logiciel CDP2 de ce qui a été délivré et de n'autoriser la saisie d'administration que des flacons préalablement délivrés. La mise en place de ce nouveau dispositif devrait permettre d'améliorer le retour d'informations sur Gestrace.

Au terme de notre audit, les insuffisances que nous venons de cibler nous ont permis de proposer les actions d'amélioration portant sur la sensibilisation et /ou la formation ou d'ordre technique à l'endroit de :

– l'administration hospitalière, pour la mise en place d'un fichier du personnel habilité à prescrire ;
Le reformatage de l'ordonnance des MDS en vue d'inclure les indications thérapeutiques (en concertation avec le Comité de Sécurité Transfusionnelle et d'Hémovigilance).

L'optimisation de l'outil informatique suivie de la formation du personnel (pharmacie et services cliniques) pour la bonne compréhension du système et la nécessité de la saisie en temps réel. L'objectif est de disposer d'un système informatique fiable, portant le taux de traçabilité à 100 % et à terme, permettant d'envisager la suppression de la traçabilité papier.

-- du personnel de la pharmacie, sur la nécessité de respecter les instructions de travail ;

-- du personnel des services cliniques, sur la traçabilité papier et informatique. La création d'un site intranet comportant une aide à l'utilisation des MDS et des instructions sur la traçabilité.

Enfin, nous recommandons la diffusion des résultats de cet audit dans les services concernés, la mise en place d'un suivi de ces propositions et la réalisation d'un audit dans un délai de 1 an, en vue d'évaluer l'amélioration des insuffisances qui avaient été constatées.

Conclusion

Notre étude a mis en évidence l'insuffisance de la traçabilité papier. Elle a aussi montré que la réglementation n'était pas rigoureusement respectée en ce qui concerne l'accomplissement des

formalités de prescription, de dispensation et d'administration des MDS, eu égard aux deux textes fondamentaux (décret du 6 mai 1995 et Arrêté du 31 mars 1999). Des actions de sensibilisation et/ou de formation du personnel devraient être entreprises pour y remédier.

En ce qui concerne le système de traçabilité informatique, outil de contrôle destiné à pallier les inconvénients de la traçabilité papier et à terme, à la remplacer, nous avons relevé des dysfonctionnements relatifs à l'interface CDP2/Gestrace, ce qui nous a conduit à proposer une optimisation de cet outil indispensable.

Références bibliographiques

JOURNAL OFFICIEL DE LA REPUBLIQUE FRANÇAISE du 5 janvier 1995. Loi n° 93-5 du 4 janvier 1993 relative à la sécurité en matière de transfusion sanguine et de médicament, 237-246.

CIRCULAIRE DGS/DH n° 46 du 12 décembre 1994 relative à la situation des MDS à compter du 1^{er} janvier 1995 énonce que « tous les médicaments dérivés du sang sont soumis aux règles de pharmacovigilance des médicaments ».

JOURNAL OFFICIEL DE LA REPUBLIQUE FRANÇAISE du 7 mai 1995. Décret 95-566 du 6 mai 1995 relatif à la pharmacovigilance exercée sur les médicaments dérivés du sang humain et modifiant le Code de la Santé Publique (deuxième partie : Décret en conseil d'Etat), 7373-7375.

JOURNAL OFFICIEL DE LA REPUBLIQUE FRANÇAISE du 8 janvier 1998. Arrêté du 24 décembre 1997 relatif aux conditions d'utilisation des traitements automatisés des informations dans la pharmacovigilance exercée sur les médicaments dérivés du sang.

JOURNAL OFFICIEL DE LA REPUBLIQUE FRANÇAISE du 1^{er} avril 1999. Arrêté du 31 mars 1999 relatif à la prescription, à la dispensation et à l'administration des médicaments soumis à la réglementation des substances vénéneuses dans les établissements de santé, les syndicats inter hospitaliers et les établissements médico-sociaux disposant d'une pharmacie à usage intérieur mentionnés à l'article L. 595-1 du Code de la Santé Publique.

LABORATOIRE FRANÇAIS DU FRACTIONNEMENT ET DES BIOTECHNOLOGIES, 1999. Traçabilité des médicaments dérivés du sang humain, Sécurité des MDS, volume 2, 45 p.

LESNE-HULIN A., BOUGET PH., SILVIE M., BARATH V., SINGLAS E., 1997. Traçabilité des médicaments dérivés du sang : Réglementation et implications pharmaco-économiques après 24 mois d'exercice dans un CHU parisien. *Path biol*, 45 (9): 741-750.

PAUBEL P., SAUVAGEON-MARTRE H. et WALLET P., 1999. Les médicaments dérivés du sang, Arnette, Ruel-Malmaison, France, 390 P.

SOCIETE FRANÇAISE DE PHARMACIE CLINIQUE, 1998. Manuel d'autoévaluation, 248 p.

VARIN R., 2000. Rapport d'activité 2000, UF « Médicaments dérivés du sang », CHU de Rouen, 124 p.