

**MOTS CLÉS**

Hôpital  
Médicament  
Dispensation  
Sécurisation  
Code à barres  
Événement indésirable  
Diminution  
Évaluation  
Résultats



**TECHNOLOGIE**

# Administration du médicament : la lecture code-barres au lit du malade

D'après une nouvelle étude menée au Brigham and Women's Hospital de Boston, la lecture code-barres réalisée par le personnel infirmier au lit du malade réduit de 40 % les erreurs d'administration du médicament, diminue de moitié les événements indésirables potentiels et abolit totalement les erreurs liées aux retranscriptions. Explications...

**L'**efficacité de la technologie code-barres pour prévenir les erreurs d'administration des médicaments était prévisible et attendue tant elle paraissait empreinte de bon sens. Elle est désormais scientifiquement démontrée depuis la publication dans le *New England Journal of Medicine*, le 6 mai 2010, des résultats d'une étude réalisée au Brigham and Women's Hospital de Boston <sup>(1)</sup>.

L'application à l'hôpital de cette technologie simple, utilisée avec succès depuis plus de vingt ans dans la grande distribution et l'industrie, aurait donc un impact considérable sur la qualité des soins, puisqu'elle permettrait d'éviter un événement indésirable médicamenteux tous les trois jours dans chaque lit hospitalier aigu !

Un résultat d'une telle ampleur ne devrait-il pas interpeller le politique sur le fait de rendre cette procédure obligatoire dans nos hôpitaux et établissements médico-sociaux ? Cette équipe prestigieuse, emmenée par David Bates et qui publie régulièrement depuis quinze ans des travaux de qualité sur la sécurisation de la prise en charge médicamenteuse à l'hôpital, a déjà apporté la démonstration d'une réduction de 55 % des événements indésirables graves non

**François PESTY**  
Pharmacien,  
expert conseil  
en organisation du  
circuit du médicament

interceptés (potentiels et/ou avérés) après la mise en place d'une prescription informatisée <sup>(2)</sup>, mais aussi de l'utilité de la lecture code-barres pour diminuer les erreurs de dispensation par la pharmacie <sup>(3)</sup>.

Il manquait probablement une étude méthodologiquement indiscutable et portant sur un nombre d'unités cliniques participantes et de doses administrées suffisamment conséquent pour valider l'emploi de la technologie du code-barres au lit du malade. Ce travail, dont nous proposons ici l'analyse, nous semble avoir comblé ce vide.

## Résumé de l'étude et principaux résultats

### Le système électronique d'enregistrement

#### de l'administration des médicaments

Le plan électronique d'administration des médicaments est alimenté directement par le logiciel de prescription du médecin et permet au personnel infirmier de prendre connaissance de la prescription, de produire des alarmes afin de rappeler aux soignants les traitements qui restent à administrer à chaque patient et rend lisible

**TABLEAU 1**

**Fréquence des erreurs d'administration en fonction de l'utilisation ou non de la lecture code-barres au lit du malade**

Type d'erreur	UF sans code-barres (n = 6 723 doses)	UF avec code-barres (n = 7 318 doses)	Diminution du risque relatif % (intervalle de confiance 95 %)	Significativité (valeur du p)
Total	776 (11,5%)	495 (6,8%)	-41,4% (-34,2% à -47,6%)	< 0,001
Voie orale vs sonde nasogastrique	298 (4,4%)	260 (3,6%)	-19,9% (-6,6% à -33,3%)	0,003
Administration non tracée	192 (2,9%)	41 (0,6%)	-80,3% (-73,7% à -87,0%)	< 0,001
Dose erronée	136 (2,0%)	84 (1,1%)	-41,9% (-27,9% à -58,7%)	< 0,001
Erreur de médicament	64 (1,0%)	29 (0,4%)	-57,4% (-39,2% à -76,3%)	< 0,001
Conseils d'administration non suivis/défaut de surveillance	37 (0,6%)	46 (0,6%)	+18,9% (-33,9% à +68,4%)	0,51
Médicament administré non prescrit	19 (0,3%)	8 (0,1%)	-60,7% (-29,4% à -93,3%)	< 0,001
Erreur de voie d'administration*	17 (0,3%)	6 (0,1%)	-68,0% (-37,4% à -97,7%)	< 0,001
Autres erreurs	16 (0,2%)	21 (0,3%)	+20,5% (-57,9% à +98,7%)	0,61

\*autres qu'une confusion entre voie orale et nasogastrique

**TABLEAU 2**

**Fréquence des événements indésirables potentiels générés par les erreurs d'administration en fonction de l'utilisation ou non de la lecture code-barres au lit du malade**

Type d'erreur	UF sans code-barres (n = 6 723 doses)	UF avec code-barres (n = 7 318 doses)	Diminution du risque relatif % (intervalle de confiance 95 %)	Significativité (valeur du p)
Total	213 (3,1%)	114 (1,6%)	-50,8% (-39,1% à -61,7%)	< 0,001
Voie orale vs sonde nasogastrique	0	0		
Administration non tracée	86 (1,3%)	18 (0,2%)	-80,3% (-70,7% à -90,5%)	< 0,001
Dose erronée	63 (0,9%)	46 (0,6%)	-33,0% (-10,5% à -59,6%)	0,005
Erreur de médicament	9 (0,1%)	10 (0,1%)	+2,1% (-89,8% à +93,7%)	0,97
Conseils d'administ. non suivis/défaut de surveillance	28 (0,4%)	32 (0,4%)	+10,0% (-47,0% à +64,4%)	0,76
Médicament administré non prescrit	12 (0,2 %)	2 (0,03%)	-83,3% (-70,7% à -90,5%)	< 0,001
Erreur de voie d'administration*	7 (0,1%)	2 (0,03%)	-70,0% (-32,6% à -99,9%)	< 0,001
Autres erreurs	8 (0,1%)	4 (0,05%)	-54,0% (-99,9% à +0,9%)	0,05

\*autres qu'une confusion entre voie orale et nasogastrique

l'enregistrement de l'administration pour tout membre de l'équipe de soins. Lorsqu'un médicament doit être administré à un patient, l'infirmier utilise un lecteur portable sans fil pour scanner le code-barres de chaque dose unitaire à administrer, code qu'il scanne ensuite sur le bracelet d'identification du patient. Cela permet de s'assurer que le « bon médicament » a été administré à la « bonne dose » au « bon patient » au « bon moment ». Si le système électronique d'enregistrement détecte une erreur au cours de n'importe quelle étape de ce processus, l'application émet une alerte et n'autorisera pas l'infirmier à poursuivre l'administration, et ce jusqu'à ce qu'un motif pour justifier le forçage de l'alerte soit entré dans le système. Il faut noter que le Brigham and Women's Hospital utilisait dès 2005 un Data Matrix permettant de tracer le lot de fabrication et la date de péremption, soit plus de cinq ans d'avance sur nous (en France, la date butoir a été fixée par l'Afssaps au 1<sup>er</sup> janvier 2011).

#### **Le Brigham and Women's Hospital (BWH)**

Attenant à la très renommée Harvard Medical School, dont il est le deuxième plus grand hôpital affilié pour les enseignements pratiques, le BWH est situé à Boston, dans l'État du Massachusetts. Cet hôpital universitaire de 777 lits offre un plateau technique dans la plupart des spécialités médicales et chirurgicales, réalise près d'un million de consultations annuelles, 44 000 admissions, 9 000 naissances et accueille 54 000 patients aux urgences. Il emploie 12 000 agents, dont 3 000 médecins, plus de 1 000 chercheurs et 2 800 infirmières.

#### **Méthodologie de l'étude**

Cette étude subventionnée par l'Agency for Healthcare Research and Quality (AHRQ), l'équivalent de notre Haute Autorité de santé (HAS), a consisté en l'évaluation pendant une période de neuf mois en 2005 des taux d'erreurs liées à la retranscription de prescriptions et à l'administration des médicaments dans 35 unités cliniques de méde-

cine, de chirurgie et de soins intensifs. Durant l'année de l'étude, les médecins ont rédigé approximativement 1,7 million de prescriptions et les infirmières ont administré environ 5,9 millions de doses de médicaments. Après une brève période d'essais dans des unités pilotes, l'hôpital a commencé le déploiement du système électronique d'enregistrement par lecture code-barres de l'administration des médicaments (e-MAR, Electronic Medication Administration Records) en avril 2005. Toutes les deux semaines, entre deux et quatre unités de soins commençaient à employer la technologie, jusqu'au mois de juillet 2005 au cours duquel les 35 unités cliniques ont mis en œuvre la nouvelle procédure. Pendant les deux semaines de démarrage, l'hôpital avait mis à la disposition des unités cliniques des infirmières spécialement formées à chaque changement d'équipe afin d'accompagner les infirmières dans leur apprentissage de la technologie. Les unités d'oncologie n'ont pas été incluses dans l'étude à cause de la complexité des protocoles de chimiothérapie, et le déploiement de la lecture code-barres dans ces services a été différé. L'étude était prospective, de type « avant/après », et avait pour objectif de comparer les taux d'erreur dans les unités utilisatrices de la technologie avec ceux constatés dans les unités non encore utilisatrices. Les erreurs d'administration portant seulement sur l'horaire de prise du médicament ont été classées à part. La

**TABLEAU 3**  
Fréquence des événements indésirables en fonction de leur sévérité

	UF sans code-barres (n = 6 723 doses)	UF avec code-barres (n = 7 318 doses)	Diminution du risque relatif % (intervalle de confiance 95%)	Significativité (valeur du p)
Total	213 (3,1%)	114 (1,6%)	-50,8% (-39,1% à -61,7%)	< 0,001
Cliniquement significatif	123 (1,8%)	69 (0,9%)	-48,5% (-33,9% à -64,0%)	< 0,001
Grave	88 (1,3%)	44 (0,6%)	-54,1% (-36,8% à -70,4%)	< 0,001
Engageant le pronostic vital	2 (0,03%)	1 (0,01%)	-53,9% (-99,9% à 56,4%)	0,34

**TABLEAU 4**  
Fréquence erreurs d'administration/événements indésirables potentiels suite à une retranscription de la prescription en fonction de l'utilisation ou non de la lecture code-barres au lit du malade

Erreurs de retranscription	Erreurs médicamenteuses		Événements indésirables potentiels	
	UF sans code-barres (n = 1 799 prescriptions)	UF avec code-barres (n = 1 283 prescriptions)	UF sans code-barres (n = 1 799 prescriptions)	UF avec code-barres (n = 1 283 prescriptions)
Total	110 (6,1%)	0	53 (2,9%)	0
Conseils d'administration erronés ou incomplets	68 (3,8%)	0	31 (1,7%)	0
Erreur de fréquence d'administration	10 (0,6%)	0	3 (0,2%)	0
Oubli de retranscription de la prescription	5 (0,3%)	0	5 (0,3%)	0
Mauvaise voie d'administration	4 (0,2%)	0	1 (0,1%)	0
Abréviation inappropriée	4 (0,2%)	0	4 (0,2%)	0
Dose erronée	3 (0,2%)	0	0	0
Prescription illisible	2 (0,1%)	0	2 (0,1%)	0
Erreur de substitution	2 (0,1%)	0	1 (0,1%)	0
Horaire de prise erroné	1 (0,1%)	0	0	0
Transcription multiple d'une ligne thérapeutique	1 (0,1%)	0	0	0
Administration malgré l'arrêt prescrit	1 (0,1%)	0	0	0
Autres erreurs	9 (0,5%)	0	6 (0,3%)	0
Sévérité des effets indésirables potentiels				
- cliniquement significatifs			28 (1,6 %)	0
- engageant le pronostic vital			24 (1,3 %)	0
- graves			1 (0,1 %)	0

**NOTES**

(1) E. G. Poon et al., "Effect of Bar-Code Technology on the Safety of Medication Administration", *N Engl J Med* 2010;362:1698-707.

(2) D. W. Bates et al., "Effect of Computerized Physician Order Entry and a Team Intervention on Prevention of Serious Medication Errors", *JAMA*, 1998;280:1311-1316.

(3) E. G. Poon et al., "Medication Dispensing Errors and Potential Adverse Drug Events before and after Implementing Bar Code Technology in the Pharmacy", *Ann Intern Med*, 2006; 145:426-434.

méthode dite « d'observation directe » a été utilisée par des infirmières spécialement entraînées pour mesurer les taux d'erreur. Celles-ci sont intervenues dans les unités cliniques deux à quatre semaines avant le déploiement de la lecture code-barres au lit du patient, puis quatre à huit semaines après.

Lorsqu'une erreur d'administration était observée, une recherche était effectuée pour vérifier si elle n'avait pas pour origine une mauvaise transcription de la prescription. Chaque erreur d'administration et/ou de transcription était codifiée selon un type d'erreur. Ensuite, un groupe multidisciplinaire de médecins, pharmaciens, infirmiers se réunissait pour confirmer l'erreur et déterminer la gravité de l'effet indésirable qu'elle aurait produit chez le patient si elle n'avait pas été interceptée.

**Résultats**

Ont été analysées 14 041 doses administrées, 7 318 dans les unités ayant déployé l'e-MAR et 6 723 dans celles qui ne l'avaient pas encore fait. D'autre part, 3 082 prescriptions retranscrites ont été étudiées, 1 283 dans les unités avec code-barres, 1 799 dans les autres ; 776 erreurs d'administration non liées à l'horaire de prise ont été observées dans les unités n'ayant pas encore déployé la technologie, soit un taux d'erreur de 11,5 %, contre 495 dans les services qui l'avaient mise en œuvre,

soit un taux d'erreur de 6,8 %. Cette différence représente une diminution de 41,4 % du risque relatif ( $p < 0,001$ ).

Consécutivement, le taux d'événements indésirables potentiels chute de 50,8 % ( $p < 0,001$ ) en utilisant la lecture code-barres au chevet du patient. Cette baisse est respectivement de 48,5 % pour les événements indésirables ayant une traduction clinique et de 54,1 % pour les événements indésirables potentiellement graves. Le petit nombre d'événements potentiellement susceptibles de menacer le pronostic vital n'a pas permis d'objectiver une différence compte tenu de la puissance de l'essai. Les erreurs dues à une mauvaise transcription de la prescription ont été totalement abolies dans les unités ayant déployé la lecture code-barres. Le bénéfice de l'utilisation de la technologie e-MAR est plus important dans les unités chirurgicales que dans les unités médicales. Les principaux résultats sont présentés dans les tableaux 1 à 4.

**Discussion et conclusion**

Les auteurs ayant estimé sur une base annuelle à 5,9 millions le nombre total de doses de médicaments administrées dans leur hôpital, ils en déduisent que l'utilisation d'un système électronique d'enregistrement de l'administration des médicaments à l'aide d'une lecture code-barres au lit du malade permettrait d'éviter chaque année environ 95 000 événements indésirables potentiels interceptés au moment de l'administration. Bien que les pharmaciens et les infirmières interceptent de nombreuses erreurs de prescription, il faut savoir que les erreurs commises lors de l'étape d'administration, et dans une moindre mesure celles liées à une transcription de la prescription, sont rarement détectées. Ce point souligne la nécessité de disposer d'outils de grande fiabilité, tels que ceux utilisant la technologie du code-barres, pour agir comme « filet de sécurité » lors de l'administration des médicaments.

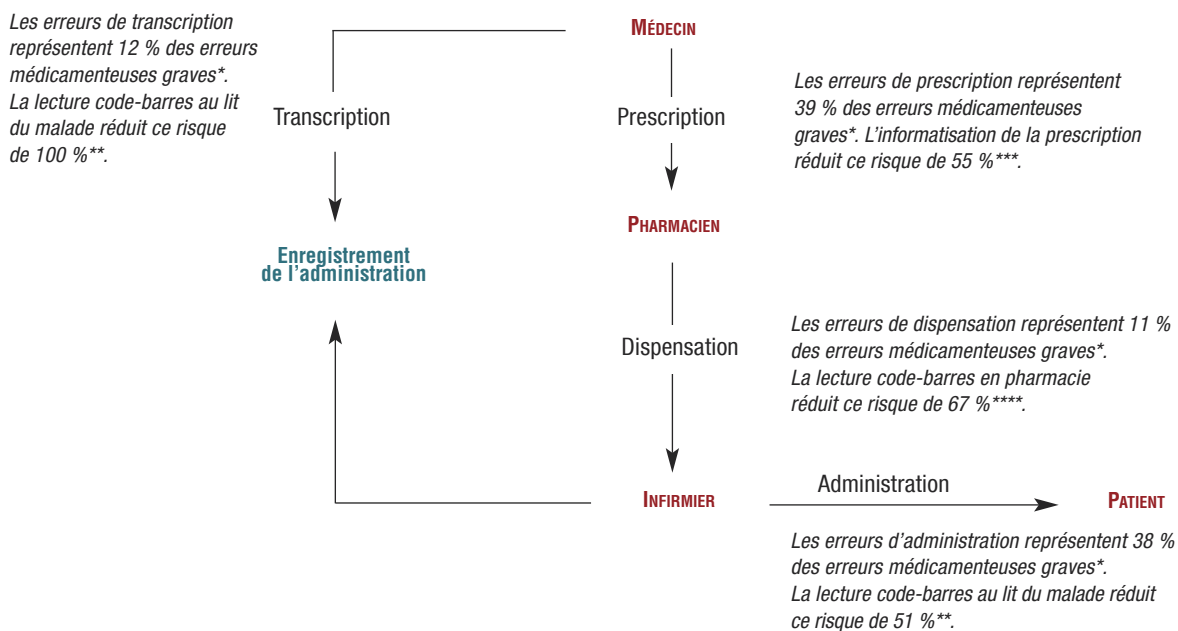
**Commentaires personnels**

Ne devrions-nous pas à présent relever le niveau d'exigence attendue en France pour sécuriser l'administration des médicaments à l'hôpital et imposer l'obligation d'utiliser la lecture code-barres dans les unités cliniques de nos hôpitaux ?

Le contrat de bon usage (décret du 24 août 2005) prévoyait comme « obligation générale » dans son 1<sup>er</sup> chapitre intitulé « Amélioration et sécurisation du circuit du médicament et des produits et prestations » l'informatisation du circuit du médicament, le développement de la prescription et de la dispensation à délivrance nominative et la traçabilité de la prescription à l'administration pour les médicaments. Par ailleurs, les exigences de la HAS pour la certification des établissements de santé étaient très claires dans la version 2007 du manuel de certification et guide de cotation, puisque la référence 31c avait un intitulé parfaitement explicite – « Les conditions d'administration du médicament au patient garantissent la conformité à la prescription et la traçabilité de l'acte » – et proposait l'élément d'appréciation suivant : « Traçabilité de l'administration des médicaments sur un support unique de prescription et d'administration, dans le dossier du patient, au moment de la prise ». Les

## FIGURE 1 Impact des technologies de l'information en santé sur les étapes clés de la prise en charge thérapeutique

Source : Eric G. Poon et al., "Effect of Bar-Code Technology on the Safety of Medication Administration", N Engl J Med 2010;362:1698-707.



\* L. L. Leape et al., "Systems Analysis of Adverse Drug Events", JAMA, 1995;274:35-43 - \*\* E. G. Poon et al., "Effect of Bar-Code Technology on the Safety of Medication Administration", N Engl J Med 2010;362:1698-707 - \*\*\* D. W. Bates et al., "Effect of Computerized Physician Order Entry and a Team Intervention on Prevention of Serious Medication Errors", JAMA, 1998;280:1311-1316 - \*\*\*\* E. G. Poon et al., "Medication Dispensing Errors and Potential Adverse Drug Events before and after Implementing Bar Code Technology in the Pharmacy", Ann Intern Med, 2006; 145:426-434.

exigences du critère 20a – « Démarche qualité de la prise en charge médicamenteuse du patient » –, un peu moins nettes au départ de la version V2010, viennent d'être en partie détaillées et précisées dans un guide *Les Éléments de vérification V2010* mis en ligne le 18 janvier 2010 (4). Rappelons que le rapport 2007 du Conseil de l'Europe, *Creation of a better medication safety culture in Europe: building up safe medication practices*, recommande l'utilisation d'un enregistrement électronique de l'administration des médicaments et l'emploi d'appareil capable de lire un code (par exemple le code-barres) lors de leur administration (5).

Il semble donc nécessaire aujourd'hui d'aller plus loin. Pourquoi ne pas, à l'instar de l'accréditation par le Comité français d'accréditation (Cofrac), qui conditionnera dès 2016 l'autorisation d'exercer des laboratoires d'analyse de biologie médicale en ville et à l'hôpital, définir un calendrier de déploiement du lecteur code-barres dans les services cliniques de nos hôpitaux ? Ce calendrier serait assorti

d'une date butoir au-delà de laquelle les unités qui n'auraient pas mis en œuvre cette technologie ayant prouvé son efficacité à réduire les erreurs médicamenteuses évitables ne seraient plus autorisées à accueillir des patients...

Si l'objectif de nos politiques est bien d'offrir à tous nos concitoyens une prise en charge thérapeutique de qualité, partout sur le territoire, le chantier de la sécurisation de l'administration des médicaments à l'aide de la technologie code-barres, déployée avec succès depuis plusieurs décennies dans nos superettes et hypermarchés, et tout à fait soutenable financièrement, mériterait sans plus attendre d'être immédiatement mis en route. ●

### NOTES

(4) pp. 36 à 45 : pas moins de neuf pages sur soixante sont consacrées au médicament, voir en particulier p. 38.

(5) Voir en particulier p. 120.

Contact  
francois.PESTY@wanadoo.fr