



ÉVITER L'ÉVITABLE

## Risques liés aux prescriptions électroniques à l'hôpital (suite)

### RÉSUMÉ

- Des données montrent que l'informatisation des prescriptions permet de diminuer diverses erreurs de façon significative, mais qu'elle est aussi source de nouveaux types d'erreurs. Ce risque est généralement occulté ou ignoré.
- Une étude menée en France sur la base de données d'interventions pharmaceutiques Act'IP entre 2014 et 2018 a montré que les pharmaciens hospitaliers exerçant dans 232 hôpitaux étaient intervenus près de 27 000 fois pour corriger des erreurs liées à une prescription informatisée.
- Cet état des lieux contraste avec les quelques dizaines « d'informations de sécurité » relatives aux défauts des logiciels d'aide à la prescription (LAP) publiées par l'Agence française du médicament (ANSM), issues de déclarations d'éditeurs de logiciels.
- De 2010 à 2023, aucune information de sécurité diffusée par l'ANSM n'a été issue de déclarations de soignants ou d'établissements hospitaliers, bien que les erreurs médicamenteuses et les effets indésirables liés à la prescription informatisée doivent en principe être transmis à l'Agence par les correspondants de matériovigilance, puisque les logiciels d'aide à la prescription sont des dispositifs médicaux, et aussi par les correspondants de pharmacovigilance, quand l'erreur entraîne un effet indésirable médicamenteux.
- Portant sur la première période de la certification des logiciels d'aide à la prescription par la Haute autorité de santé (HAS) (entre 2014 et 2018), l'étude sur la base de données d'interventions pharmaceutiques a aussi montré que cette certification était un complément utile au marquage CE dont elle comble des lacunes. Devenue depuis facultative sous la pression de firmes éditrices de logiciels, la certification par la HAS contribue en pratique à la sécurité des soins médicamenteux par de nombreux critères supplémentaires.
- Cette procédure de certification des logiciels d'aide à la prescription ne va cependant pas jusqu'à la recherche des problèmes d'utilisation susceptibles de survenir en conditions réelles d'emploi. L'évaluation de l'"utilisabilité" cerne mieux l'adaptation ergonomique aux utilisateurs que les tests de certification.
- Une étude de la Fondation Sécurité des patients Suisse a montré que des logiciels largement utilisés à l'hôpital en Suisse exposent à des erreurs fréquentes, compromettant ainsi la sécurité des patients.

*Rev Prescrire* 2024 ; 44 (485) : 215-221

En France, la prescription électronique des médicaments (alias « *ordonnance numérique* ») est fortement incitée en ville depuis 2023 dans le cadre du « Ségur du numérique en santé », dans le but notamment de « *renforcer la lutte contre la iatrogénie* » (1). En octobre 2021, la Cour des comptes estimait entre 5 à 10 ans le retard de la prescription électronique des médicaments dispensés en officine en France par rapport à la plupart des autres pays européens (2). Elle regrettait que l'Assurance maladie et le Ministère de la santé n'aient pas évalué les gains à en attendre en matière « *de qualité et de sécurité des soins aux patients, d'efficience des dépenses de santé, et de lutte contre les erreurs et les fraudes* » (2).

Le processus est plus avancé dans le secteur hospitalier où, depuis 2011, le programme Hôpital numérique, puis le programme Hop'En qui en a pris le relais, ont incité à étendre la dématérialisation des actes, biens et prestations qui y sont prescrits et dispensés (a). Pour cela, l'informatisation des prescriptions concernant les patients hospitalisés a bénéficié d'un financement de près de 43 millions d'euros entre 2019 et 2022 (3).

Des données montrent que l'informatisation des prescriptions permet de diminuer diverses erreurs de manière significative, ne serait-ce qu'en rendant les ordonnances plus lisibles, mais qu'elle est aussi source de nouveaux types d'erreurs, risque généralement occulté ou ignoré (4 à 7). En 2015, nous avons consacré un dossier à ce sujet : la première partie présentait un panorama des effets indésirables connus ou prévisibles liés à la prescription électronique ; et la seconde partie présentait les causes d'erreurs et d'effets indésirables liés à l'informatisation de la prescription (4,5). Par la suite, nous avons présenté les difficultés rapportées par les pharmaciens hospitaliers qui sont en première ligne dans l'interception de ces erreurs (6).

De nouvelles données actualisent le volet hospitalier de ce dossier, incitant à revenir sur l'adéquation des logiciels d'aide à la prescription (LAP) aux besoins des soignants.

### Des erreurs interceptées au cours d'interventions pharmaceutiques

L'analyse pharmaceutique des prescriptions est l'une des étapes du processus des soins médicamenteux permettant, avant toute dispensation ou administration, de détecter d'éventuelles erreurs et de les prévenir par des interventions pharmaceutiques (lire « Les interventions pharmaceutiques » p. 217).

**Des interventions pharmaceutiques dues à une prescription informatisée.** Une étude a porté sur les interventions pharmaceutiques recueillies entre 2014 et 2018, dans la base de données Act-IP alimentée par 1 219 pharmaciens exerçant dans 319 hôpitaux français. Dans 232 hôpitaux, des interventions pharmaceutiques relatives à la prescription électronique ont été recensées. Sur 331 678 interventions

pharmaceutiques, 27 058 (8,2 %) concernaient des erreurs attribuées à la prescription électronique, dont au moins une cause était liée au système informatique, par exemple une erreur de sélection dans une liste déroulante. Les prescriptions provenaient de 82 logiciels d'aide à la prescription, dont 19 certifiés par la Haute autorité de santé (HAS) (7).

Cette étude Act-IP montrait principalement : des surdoses (7 436, soit 27,5 %), des sous-doses (4 646 ; 17,2 %), des contre-indications ou non-conformités aux référentiels, notamment au livret thérapeutique de l'établissement (6 069 ; 22,4 %), des modalités d'administration inappropriées (4 838 ; 17,9 %) (7).

Le paracétamol et les héparines étaient les médicaments le plus fréquemment impliqués. Parmi les erreurs liées à la prescription électronique de paracétamol, ont été recensés : des surdoses notamment liées à des doublons avec des protocoles prédéfinis (1 043 cas), des contre-indications ou non-conformités en l'absence d'alertes lors de la saisie (460 cas), des modalités d'administration inappropriées (277 cas), des sous-doses en l'absence de correction des saisies aberrantes (140 cas), des défauts de traitement (74 cas), ou de suivi thérapeutique (4,7). Parmi les erreurs liées à la prescription électronique d'héparines, ont été retrouvés : des sous-doses (965 cas avec l'énoxaparine, 450 avec l'héparine, 186 avec la tinzaparine), des surdoses d'énoxaparine (204 cas), des défauts de traitement (69 cas avec la tinzaparine, 68 avec l'énoxaparine), des prescriptions non justifiées d'énoxaparine (30 cas) (b)(7).

**De nombreuses inconnues sur l'origine des erreurs.** Faute de zone à renseigner dans le formulaire de recueil des interventions pharmaceutiques, l'étude Act-IP est dépourvue de détails sur les dysfonctionnements informatiques à l'origine de ces erreurs : défaut de fonctionnement du logiciel, erreurs de manipulation ou de configuration, problèmes de compatibilité, pannes de matériel, etc.) (c)(5,7). Ils ne sont évoqués que par quelques exemples, tels que la prescription d'une unité d'énoxaparine à la place d'une seringue, une saisie aberrante induite par un défaut de paramétrage des

a- L'informatisation de la prescription alimentant le plan de soins était l'un des domaines prioritaires du programme Hop'En, avec comme objectif qu'en 2022 80 % des séjours hospitaliers comportent des prescriptions électroniques des médicaments (réf. 19).

b- L'Agence belge du médicament (Afmops) a alerté sur le risque d'erreur de sélection entre concentrations différentes d'énoxaparine : des seringues préremplies de 0,8 ml pouvant contenir 8 000 ou 12 000 unités anti-Xa, et celles de 1 ml 10 000 ou 15 000 unités anti-Xa (réf. 20,21).

c- Conscients de cette lacune qui faisait obstacle au repérage des logiciels les plus sûrs ou, au contraire, les plus dangereux à écarter des soins, les auteurs ont entrepris la traduction et l'adaptation au contexte français d'une codification états-unienne permettant de caractériser les erreurs de prescription liées à l'outil informatique selon trois dimensions : leur impact clinique, le problème rencontré par le médecin lors de la prescription, et leurs causes (réf. 22).

unités de prescription, ou encore l'absence d'un médicament prescrit sur le plan de soins infirmiers en raison d'une transmission déficiente des données de prescription (7).

### Peu d'informations en France sur les défauts des logiciels d'aide à la prescription

Les défauts de fonctionnement des logiciels d'aide à la prescription sont une préoccupation de nombreux pharmaciens hospitaliers qui se plaignent du manque de réactivité des éditeurs de logiciels pour corriger les défauts qu'ils leur signalent (6). Le faible nombre d'alertes de l'Agence française du médicament (ANSM) est loin de refléter cette situation.

**Des données limitées publiées par l'Agence française du médicament.** Seulement quelques « informations de sécurité » relatives à des logiciels d'aide à la prescription sont rendues publiques par l'ANSM sur son site internet au titre de la matériovigilance. Elles sont plus nombreuses chaque année : 9 en 2020, 15 en 2021, 17 en 2022, 32 en 2023 (8).

Les conséquences cliniques ne sont connues que pour deux d'entre elles, en 2017, car elles ont été déclarées en pharmacovigilance et à l'Agence régionale de santé en tant qu'événements indésirables graves liés aux soins : une surdose d'*amphotéricine B* par confusion entre formes non liposomale (Fungizone®) et lipidique (Ambisome®), les doses maximales n'étant renseignées que par substance active et non par forme ; un choc anaphylactique après injection intraveineuse d'*amoxicilline* par défaut d'alerte d'une allergie pourtant renseignée (9,10).

**Des alertes révélatrices.** Bien que souvent floues dans la description des risques et des types d'erreurs encourus, les alertes de l'ANSM révèlent la nature des défauts de fonctionnement des logiciels d'aide à la prescription. Selon les 85 alertes que nous avons retrouvées sur la période 2010-2023, il s'agit :

- de problèmes de calcul de dose (14 cas), telles des erreurs de calcul en fonction du poids (4 cas), par interversions d'unités posologiques (milligramme, millilitre) ou de prise (comprimé, gélule), etc. ;
- de problèmes de modification d'une prescription (14 cas), sources d'omissions de produit ou de dose (6 cas), de duplications d'administration (3 cas), d'erreurs de médicament (3 cas), etc. ;
- de paramètres favorisant l'erreur (13 cas), notamment des durées d'administration et des posologies ;
- de problèmes de planification des traitements (8 cas) ;
- de défauts de protection des données en modification (8 cas), sources d'erreurs de patients (5 cas), de durée de traitement (2 cas), etc. ;
- de défauts d'alerte d'une allergie (5 cas) ;
- de problèmes lors de la modification de protocoles

## Les interventions pharmaceutiques

Dans le processus des soins médicamenteux, le pharmacien intervient entre l'étape de la prescription et celle de l'administration ou de la prise des médicaments. C'est la dispensation, un acte associant à la délivrance des médicaments « l'analyse pharmaceutique de l'ordonnance médicale si elle existe ; la préparation éventuelle des doses à administrer ; la mise à disposition des informations et les conseils nécessaires au bon usage du médicament », des opérations indispensables selon la réglementation française (article R. 4235-48 du Code de la santé publique) (1).

L'analyse pharmaceutique comporte la vérification des doses, des durées de traitement, du mode et des rythmes d'administration, de l'absence de contre-indications, d'interactions et de redondances médicamenteuses. Elle conduit, dans l'intérêt du patient, à identifier, prévenir et résoudre d'éventuels problèmes liés à ses soins médicamenteux en prenant contact avec le prescripteur. Cette démarche dite « intervention pharmaceutique » recouvre « toute proposition de modification de la thérapeutique initiée par le pharmacien en lien avec un/des produit(s) de santé » et est tracée dans le dossier du patient et/ou sur la prescription (2).

En France, les pharmaciens peuvent documenter des problèmes liés aux soins médicamenteux et leurs interventions, puis les analyser selon une méthode validée par la Société française de pharmacie clinique (SFPC). Depuis octobre 2006, des pharmaciens hospitaliers volontaires peuvent enregistrer leurs interventions sur un site internet sécurisé, dit Act-IP, aux fins d'analyses ultérieures par la SFPC ou par les pharmaciens concernés. Depuis 2018, ce dispositif de recueil des interventions pharmaceutiques est interfacé avec des logiciels d'aide à la prescription et à la dispensation. En janvier 2024, plus de 3 800 pharmaciens, exerçant dans plus de 1 100 hôpitaux, avaient saisi plus de 960 000 interventions pharmaceutiques dans la base de données Act-IP (3).

Plus récemment, l'outil hospitalier de documentation et de classification des interventions pharmaceutiques a été adapté aux pratiques en pharmacie d'officine (4). Leur enregistrement ne requiert pas le nom du patient, seulement le numéro de la facture et les initiales du prescripteur, et permet de constituer une base de données des erreurs de prescription rencontrées dans une officine. Il reste aux officinaux à s'approprier cette version dite Act-IP Officine, disponible depuis début 2022, en enregistrant systématiquement leurs propres interventions afin d'analyser leur activité de pharmacie clinique (5).

©Prescrire

1- Prescrire Rédaction "Enfin un référentiel de "bonnes pratiques" de dispensation à l'officine" *Rev Prescrire* 2017 ; **37** (406) : 575-576.

2- Allenet B et coll. "Lexique de la Pharmacie Clinique 2021" *Le Pharmacien Hospitalier et Clinicien* 2021 ; **56** : 119-123.

3- Société Française de Pharmacie Clinique "Act-IP - Newsletter trimestrielle octobre-décembre 2023" : 2 pages.

4- Vo TH et coll. "Validation of a tool for reporting pharmacists' interventions in everyday community pharmacy" *J Clin Pharm Ther* 2018 ; **43** (2) : 240-248.

5- Société Française de Pharmacie Clinique et URPS Pharmacien Grand-Est "Act-IP Officine" Site [actip-officine.sfpc.eu/](http://actip-officine.sfpc.eu/) consulté le 9 janvier 2024.

prédéfinis (5 cas), sources d'erreurs aléatoires de durées de traitement, de patients, de moment d'administration, etc. ;

- de problèmes de plan de soins infirmiers (4 cas) ;
- de défauts d’interfaçage pour l’importation de données cliniques ou biologiques dans le logiciel d’aide à la prescription (4 cas) ;
- de défauts de gestion des dénominations communes internationales (DCI) (3 cas) ;
- de défaillances dans la gestion des prescriptions hors livret thérapeutique (2 cas) ;
- d’affichages d’écran sources de confusion (2 cas) ;
- de commentaires ou de texte libre sources de confusion (1 cas).

Cinq alertes ont concerné des bases de données défaillantes sur l’expression des posologies, une source d’erreurs de calcul de dose, notamment à l’occasion de changements d’unités, tel le passage des gouttes aux milligrammes (8).

**“Panne” du dispositif de matériovigilance.** Ces alertes font suite aux seules déclarations des éditeurs de logiciels ou de bases de données médicaments, et sont rendues publiques en moyenne environ 2 semaines après leur communication à l’ANSM (8). Aucune n’est issue de déclarations de soignants ou d’établissements hospitaliers, bien que les erreurs médicamenteuses et les effets indésirables liés à la prescription électronique doivent en principe être transmis à l’Agence par les correspondants de matériovigilance puisque les logiciels d’aide à la prescription sont des dispositifs médicaux, et aussi par les correspondants de pharmacovigilance quand l’erreur concerne un médicament (11).

#### Communication risquée entre logiciels, corrigée grâce à la coopération entre soignants et informaticiens

Parmi les lacunes des logiciels d’aide à la prescription les mieux documentées, l’interopérabilité entre logiciels d’aide à la prescription, à la dispensation et à l’administration, s’avère un point critique.

**Interface défaillante susceptible de bloquer l’organisation des soins médicamenteux.** En 2014, en vue de l’interfaçage entre les logiciels Pharma° (utilisé pour la dispensation) et DxCare° (destiné à la prescription et à l’administration), un hôpital a recueilli prospectivement les problèmes rencontrés pendant une période de test de six mois. Parmi les 24 problèmes répertoriés, 15 (63 %) entraînaient une perte de fonctionnalité d’un des deux logiciels. Les problèmes de cette interface avaient un impact surtout sur les pharmaciens (20/24), puis les médecins (13/24) et les infirmiers (10/24). La majorité des problèmes ont été résolus : dans 11 cas (46 %) par des réglages d’un des deux logiciels effectués par les pharmaciens impliqués, dans 4 cas (17 %) par des changements d’organisation du travail au sein des services de soins ou de la pharmacie, dans 2 cas (8 %) par des modifications techniques réalisées par les informaticiens. En fin de phase de test, 7 problèmes (29 %) n’étaient pas résolus mais ils n’étaient pas bloquants pour la mise en production (12).

**Des conséquences cliniques d’autant plus graves que leur cause peut passer inaperçue.** Un défaut d’interopérabilité entre deux logiciels d’aide à la prescription, corrigé dans un centre hospitalo-universitaire (CHU) en 2019, a été à l’origine d’hyponatrémiées, les patients recevant des perfusions de glucose 5 % (G 5 %) sans les électrolytes pourtant prescrits (13). Un patient de 70 ans a été admis en soins intensifs en coma avec hyponatrémie grave ; il a récupéré sans séquelles en quelques jours après un apport de sodium. Dès l’admission, le réanimateur a repéré une anomalie d’importation dans DxCare° du “Protocole G 5 %” établi dans le logiciel ResUrgences°. Il a alerté les informaticiens, ce qui a déclenché la correction immédiate du défaut d’interopérabilité entre ces logiciels et une analyse rétrospective multidisciplinaire des dossiers des patients à qui ce protocole avait été prescrit lors de leur passage dans le service des urgences. Parmi les 731 patients retrouvés dans DxCare°, sur environ 32 mois entre 2016 et 2019, 155 ont été exposés à une administration de glucose 5 % sans électrolytes, 17 ont eu une hyponatrémie significative inférieure à 130 millimoles par litre, dont 10 en lien chronologique avec ce “Protocole G 5 %”. Parmi les 4 hyponatrémies symptomatiques, 3 ont provoqué des confusions mentales, et 2 ont engagé le pronostic vital (13).

**Glucose 5 % sans électrolytes : un piège assez courant.** Parfois aussi due à la méconnaissance du risque d’hyponatémie, l’administration de glucose 5 % sans ajout d’électrolytes, par erreur, peut se produire en pratique : quand la transmission entre logiciels métiers est défectueuse (interopérabilité entre ResUrgences° et DxCare°, ou entre DxCare° et Pharma°) ; quand tous les éléments d’une perfusion ne sont pas affichés correctement (logiciel de prescription et de dispensation Génois°) ; parce que les libellés sont ambigus (outil d’analyse d’ordonnance Cristalnet°) ; ou s’il existe une erreur de composition électrolytique dans les protocoles informatisés à base de glucose 5 % (12à15).

En somme, la coopération des soignants et des informaticiens d’un hôpital permet de résoudre des défauts de fonctionnement des logiciels liés à l’interopérabilité entre logiciels, un succès remis en jeu à chaque mise à jour des bases de données et des logiciels concernés.

[suite page 220] ►►

## La certification des logiciels d'aide à la prescription : un dispositif renforçant le marquage CE

En France, depuis le 1<sup>er</sup> janvier 2015, les logiciels d'aide à la prescription (LAP) devaient être certifiés par la Haute autorité de santé (HAS) (1). Cette obligation a pris fin avec une décision du Conseil d'État de juillet 2018, qui faisait suite à un arrêt de la Cour de justice de l'Union européenne de décembre 2017 se prononçant sur l'entrave à l'accès au marché français dont se plaignaient le Syndicat français de l'industrie des technologies médicales (Snitem) et Philips France (2,3). Alors que l'Agence française des produits de santé (ANSM) refusait de soumettre ces logiciels à la seule réglementation des dispositifs médicaux, les logiciels d'aide à la prescription ont été considérés au regard du droit européen comme des dispositifs médicaux, soumis au seul marquage CE « sans devoir faire l'objet d'aucune autre procédure supplémentaire, telle une nouvelle certification » (2).

La loi de financement de la Sécurité sociale pour 2019 a entériné la fin de l'obligation de certification, laissée depuis au bon vouloir des éditeurs de logiciels (article L. 161-38 du Code de la Sécurité sociale) (4). Faisant suite au décret d'application du 20 août 2019, la HAS a établi en 2021 de nouvelles procédures et référentiels de certification pour les logiciels d'aide à la prescription en soins primaires et à l'hôpital (5 à 7). Ainsi, la décision du Conseil d'État n'empêche pas la HAS de poursuivre sa mission de certification, devenue facultative, mais apportant une garantie complémentaire au marquage CE dont elle comble des lacunes. Pour les logiciels détenteurs du marquage CE faisant l'objet d'une demande de certification, les critères validés à l'occasion du marquage CE sont considérés comme acquis et le contrôle de conformité ne porte que sur les autres critères (7).

Le référentiel de certification des logiciels d'aide à la prescription hospitaliers comprend 180 critères, dont 146 ciblent directement les fonctionnalités utiles aux soins médicamenteux. Les exigences initiales sont maintenues, en particulier : le recours à une base de données sur les médicaments, agréée par la HAS ; l'interdiction de toute information étrangère à la prescription et de toute publicité quelle qu'en soit la nature ; l'usage de la dénomination commune internationale (DCI) ; la conformité aux dispositions législatives et réglementaires et aux règles de bonne pratique ; l'identification du prescripteur ; l'affichage du coût du traitement (7).

Les nouvelles dispositions introduisent de nombreuses exigences propres au système de santé français, telles que : la vérification de la mise à jour de la base de données ; l'intégration d'un lien vers le site du portail des signalements des événements sanitaires indésirables ; la réalisation du bilan médicamenteux avec importation de la fiche de conciliation des traitements ; l'intégration systématique des référentiels de prescription ; des modèles d'ordonnances types ou autres ; des systèmes d'aide à la décision

indexée par médicament (SAM) avec proposition de modification automatique des lignes de prescription concernées ; l'identification des génériques et des motifs de non-substitution éventuelle ; l'identification des médicaments biosimilaires ; l'information sur les durées de traitement et posologies recommandées ; l'interfaçage avec le dossier pharmaceutique, le dossier médical partagé et les messageries sécurisées de santé ; l'information sur les conditions de prise en charge par l'Assurance maladie (a).

Début 2024, certaines fonctionnalités prévues par le décret d'application de cette certification ne figurent pas dans le référentiel de la HAS, notamment : l'interopérabilité avec le logiciel d'aide à la dispensation de l'établissement de santé, la diffusion systématique et en temps réel de messages d'alerte sanitaire, l'identification des médicaments hybrides (5,7).

©Prescrire

*a- Par "système d'aide à la décision indexée par médicament" (SAM), la HAS entend un algorithme décisionnel issu d'une recommandation officielle sur les médicaments, destiné à être intégré par les éditeurs dans les logiciels d'aide à la prescription. Il s'y manifeste par un message, qui se déclenche en fonction du traitement médicamenteux prescrit ou dispensé et du contexte clinique du patient pour informer et éventuellement orienter vers une alternative thérapeutique. La liste des SAM référencés par la HAS est disponible sur son site internet. Sont ainsi apparus : en 2021, une alerte sur le risque d'erreur de dose lié à des dispositifs d'administration buvable, une incitation au dosage de l'uracilémie en cas de prescription de fluorouracil ou de capécitabine ; en 2022, des alertes sur le topiramate en cas de prescription à une femme, sur les risques liés aux fluoroquinolones, et sur la gestion des pénuries d'amoxicilline (réf. 8, 9).*

1- Prescrire rédaction "Logiciels d'aide à la prescription : sont-ils des dispositifs médicaux ?" *Rev Prescrire* 2017 ; **37** (400) : 149 (version numérique complète : 2 pages).

2- Cour de justice de l'Union européenne "C-329/16 Snitem et Philips France" 7 décembre 2017 : 10 pages.

3- Conseil d'État "n° 387156 - 1<sup>re</sup> chambre" Lecture du 12 juillet 2018 : 3 pages.

4- "Article 49 de la loi n° 2018-1203 du 22 décembre 2018 de financement de la sécurité sociale pour 2019" *Journal Officiel* du 23 décembre 2018 : 2 pages.

5- "Décret n° 2019-856 du 20 août 2019 relatif à la certification des logiciels d'aide à la prescription et à la dispensation" *Journal Officiel* du 22 août 2019 : 4 pages.

6- HAS "Procédure de certification par essai de type des logiciels d'aide à la prescription (LAP)" février 2021 : 27 pages.

7- HAS "Référentiel fonctionnel de certification des logiciels hospitaliers d'aide à la prescription" mai 2021 : 73 pages.

8- HAS "Systèmes d'aide à la décision indexée par médicaments (SAM)" 20 décembre 2022 : 7 pages.

9- HAS "Précisions sur les référentiels de prescriptions électroniques LAP et LAD Version 2022.0" 7 juillet 2022 : 5 pages.

► [suite de la page 218]

### La certification des logiciels d'aide à la prescription par la HAS : une démarche utile

Portant sur la première période de la certification des logiciels d'aide à la prescription par la HAS (2014-2018), et conduite à un moment où ce dispositif français était menacé de disparition (lire "La certification des logiciels d'aide à la prescription : un dispositif renforçant le marquage CE" p. 219), l'étude Act-IP a mis en évidence une proportion plus élevée d'interventions pharmaceutiques déclenchées par des erreurs de prescription attribuées à la prescription informatisée avec les logiciels d'aide à la prescription non certifiés (9,4 %) qu'avec ceux certifiés (5,5 %), avec une différence statistiquement significative ( $p < 0,001$ ), ce qui montre que la certification a contribué à réduire le risque d'erreur médicamenteuse (7).

**Des tests de certification trop éloignés des situations concrètes de soins.** Les logiciels d'aide à la prescription sont considérés au regard du droit européen comme des dispositifs médicaux (5). En France, en complément du marquage CE de ces dispositifs médicaux, la certification des logiciels d'aide à la prescription peut être réalisée, à la demande des éditeurs, par des organismes qui vérifient leur conformité aux 180 critères du référentiel fonctionnel établi par la HAS. Cette certification atteste la conformité d'une version donnée de logiciel au référentiel fonctionnel de la HAS à une date précise. Sont testés des scénarios concernant différentes situations d'utilisation et différentes situations cliniques pour vérifier que le logiciel répond bien aux exigences du référentiel fonctionnel (prescription chez la femme enceinte ou chez la personne atteinte d'insuffisance rénale, dépassements de posologie, etc.) (16).

En vérifiant les fonctionnalités exigées dans une configuration déterminée du système d'information, la certification des logiciels d'aide à la prescription s'avère utile (7). Mais, conduite dans des conditions de test restreintes, cette procédure ne recherche pas des problèmes d'utilisation susceptibles de survenir en situation réelle, ce qui explique que les utilisateurs de logiciels, même certifiés, soient confrontés à des défauts de fonctionnement des logiciels et autres défauts d'interface décrits précédemment (13,14,16).

**Pour les soignants, l'essentiel c'est l'utilisabilité.** On peut ainsi reprocher à la certification HAS des logiciels d'aide à la prescription de ne pas évaluer l'adaptation ergonomique aux utilisateurs, c'est-à-dire leur "utilisabilité" (alias praticité), concept dont l'évaluation recourt aussi à des scénarios, mais mis en œuvre dans des situations concrètes de soins. Un logiciel est considéré comme utilisable lorsqu'il : permet à l'utilisateur de réaliser rapidement toutes les actions nécessaires pour atteindre son but (efficacité et efficience) ; est confortable à utiliser, sans fournir d'effort supplémentaire pour le prendre en

main (satisfaction) ; est compatible avec tous les contextes d'utilisation possibles (5). Le florilège des exemples issus de l'étude Act-IP (absence de correction des saisies aberrantes, doublons, alertes défaillantes, etc.), des difficultés rencontrées par les pharmaciens (difficultés de paramétrages, pertes d'informations, transmissions erronées, plans de piluliers incohérents, etc.), et des alertes de l'ANSM montrent à quel point la praticité des logiciels d'aide à la prescription laisse à désirer dans certaines situations pratiques (6à8).

**En Suisse, une étude révélatrice des difficultés à utiliser les logiciels d'aide à la prescription.** Une étude de la Fondation Sécurité des patients Suisse a évalué l'efficacité et la propension aux erreurs de deux logiciels hospitaliers, non cités dans l'étude mais couramment utilisés en Suisse. Conformément à la méthode d'évaluation de l'utilisabilité, des spécialistes en médecine interne exerçant dans quatre hôpitaux différents ont effectué des tâches de routine typiques selon six scénarios cliniques relatifs à des cas fictifs de patients, en intégrant des tâches de prescription électronique de médicaments, d'examen de radiologie et autres (17).

Aucun des cent médecins n'est parvenu à accomplir les 38 tâches sans commettre d'erreur. Pour ce qui concerne les 17 tâches relatives à la prescription des médicaments, que les médecins ont mis entre 7 et 34 minutes à accomplir, le nombre de clics a varié entre 146 et 480, avec 32 % d'erreurs en moyenne, une posologie incorrecte étant le type d'erreur le plus courant (17).

Un scénario complexe de réduction posologique progressive de *prednisone*, par paliers de 10 mg tous les 2 jours échelonnés sur 12 jours, utilisé aussi dans une étude étatsunienne similaire comparant les logiciels Cerner® et Epic® dans quatre hôpitaux, a révélé de grandes différences entre hôpitaux et des lacunes importantes. En moyenne, les médecins ont pris un peu moins de 6 minutes pour accomplir cette tâche unique, à l'aide de 85 clics de souris, et 65 % ont commis de 1 à 4 erreurs (17,18).

Un des deux logiciels suisses est apparu moins chronophage, avec une propension aux erreurs plus faible, et significativement plus satisfaisant pour les médecins qui se plaignaient cependant du nombre élevé de clics nécessaires et d'un manque de clarté. Les résultats de cette étude suggèrent que ces deux logiciels exposent à des erreurs, manquent d'efficacité, compromettant en permanence la sécurité des patients et augmentant la charge de travail des soignants. Les auteurs de l'étude appellent à agir résolument dans les domaines de la recherche, de la standardisation et de l'organisation du travail pour fiabiliser ces systèmes (17).

## En somme : de multiples lacunes à corriger pour mieux anticiper des risques persistants

L'analyse des interventions pharmaceutiques a montré que la première version de la certification des logiciels d'aide à la prescription par la HAS en France était un complément utile du marquage CE de ces dispositifs médicaux par de nombreux critères supplémentaires contribuant à améliorer encore la sécurité des soins médicamenteux. Il est dommage cependant que certaines fonctionnalités prévues par la réglementation en soient absentes, en particulier : l'interopérabilité avec les logiciels hospitaliers d'aide à la dispensation, et la mise à disposition en temps réel des messages d'alerte sanitaire.

S'agissant de l'expérience accumulée par les acteurs locaux de la gestion des risques liés aux soins, il est regrettable qu'elle ne soit pas systématiquement transmise à l'ANSM pour être ensuite publiquement partagée. Il y a de quoi s'interroger sur le sous-emploi du dispositif de matériovigilance dont les alertes proviennent des déclarations d'éditeurs, mais pas de celles des personnels hospitaliers, alors qu'il existe un correspondant de matériovigilance désigné dans chaque hôpital. En effet, eu égard à la gravité de certains bogues, les informations ainsi parvenues à l'ANSM devraient permettre d'identifier les logiciels les plus dangereux, afin de les écarter (7).

En adoptant le point de vue des utilisateurs finaux, les études d'utilisabilité s'avèrent les plus pertinentes pour rendre compte de l'ergonomie des logiciels d'aide à la prescription et de leur aptitude à aider les soignants, qui ont une multitude de tâches au quotidien (5). La rareté de ces études prive les soignants hospitaliers de comparaisons utiles entre ces logiciels, et les empêche de choisir les plus sûrs et les plus performants, à défaut de conduire leurs propres tests comparatifs en préalable aux décisions d'achats.

**Synthèse élaborée collectivement  
par la Rédaction  
sans aucun conflit d'intérêts  
©Prescrire**

### Noms commerciaux des médicaments en France **F**, Belgique **B** et Suisse **CH**

**amoxicilline** – **F B** CLAMOXYL<sup>o</sup> ou autre ;  
**CH** AMOXICILLINE SANDOZ<sup>o</sup> ou autre

**amoxicilline** injectable – **F** XYLLOMAC<sup>o</sup> ou autre ;  
**B** DELAMOXYL<sup>o</sup> ; **CH** CLAMOXYL<sup>o</sup>

**amphotéricine B** conventionnelle injectable  
– **F CH** FUNGIZONE<sup>o</sup> ; **B** (–)

**amphotéricine B** complexe phospholipidique injectable  
– **F CH** (–) ; **B** ABELCET LIPID COMPLEX<sup>o</sup>

**amphotéricine B** liposomale injectable  
– **F B CH** AMBISOME<sup>o</sup>

**capécitabine** – **F B CH** XELODA<sup>o</sup> ou autre

**énoxaparine** – **F** LOVENOX<sup>o</sup> ou autre ; **B CH** CLEXANE<sup>o</sup>  
ou autre

**fluorouracil** – **F CH** FLUOROURACIL TEVA<sup>o</sup> ou autre ;  
**B** FLURACEDYL<sup>o</sup> ou autre

**héparine** calcique non fractionnée – **F** CALCIPARINE<sup>o</sup>  
ou autre ; **B** (–) ; **CH** CALCIPARINE<sup>o</sup>

**héparine** sodique non fractionnée – **F** HEPARINE CHOAY<sup>o</sup>  
ou autre ; **B** HEPARINE LEO<sup>o</sup> ou autre ; **CH** LIQUEMINE<sup>o</sup>  
ou autre

**prednisone** – **F** CORTANCYL<sup>o</sup> ou autre ; **B** (–) ;  
**CH** PREDNISONE STREULI<sup>o</sup> ou autre

**tinzaparine** – **F B** INNOHEP<sup>o</sup> ; **CH** (–)

**topiramate** – **F** EPITOMAX<sup>o</sup> ou autre ; **B CH** TOPAMAX<sup>o</sup>  
ou autre

### Extraits de la veille documentaire Prescrire

**1-** Commission "Ordonnance numérique : un service qui facilite les échanges et le suivi des patients" Cnamts, 5 décembre 2022 (médecin) ; 14 octobre 2022 (pharmacien). Site ameli.fr consulté le 3 mai 2023 + "Fiches pratiques e-prescription" 19 octobre 2022. Site esante.gouv.fr consulté le 3 mai 2023.

**2-** Cour des Comptes "Rapport sur l'application des lois de financement de la sécurité sociale - Chapitre VIII : La dématérialisation des prescriptions médicales : un facteur d'efficacité du système de santé, des chantiers ambitieux à faire aboutir" 5 octobre 2021 : 295-321.

**3-** "Programme Hop'EN : 317,5 millions d'euros déjà délégués (DGOS)" APM News du 14 mars 2023 ; 2 pages.

**4-** Prescrire Rédaction "Prescription informatisée : des risques d'erreurs et d'effets indésirables. Partie 1 : prescription informatisée : quelle sécurité ?" *Rev Prescrire* 2015 ; **35** (384) : 775-780.

**5-** Prescrire Rédaction "Prescription informatisée : des risques d'erreurs et d'effets indésirables. Partie 2 : prescription informatisée : des causes multiples d'erreurs" *Rev Prescrire* 2015 ; **35** (386) : 934-942.

**6-** Prescrire Rédaction "Informatisation : difficultés en série pointées par des pharmaciens d'établissements de santé" *Rev Prescrire* 2019 ; **39** (427) : 384-386.

**7-** Videau M et coll. on behalf of the SFPC VIP-Act-IP group "Characteristics of pharmacist's interventions triggered by prescribing errors related to computerised physician order entry in French hospitals : a cross-sectional observational study" *BMJ Open* 2021 ; **11** : e045778.

**8-** ANSM "Information aux utilisateurs - Dispositifs médicaux - LAP : Logiciel d'aide à la prescription" Tableau récapitulatif du 10 février 2010 au 20 décembre 2023 établi par nos soins. Site ansm.sante.fr consulté le 31 décembre 2023.

**9-** ANSM "Information aux utilisateurs - Dispositifs médicaux - LAP : Logiciel d'aide à la prescription - Cristal-Net Module Opium, Hospices Civils de Lyon ; action de sécurité enregistrée à l'ANSM sous le n° R1701102" 16 février 2017 : 9 pages.

**10-** ANSM "Information aux utilisateurs - Dispositifs médicaux - LAP : Logiciel d'aide à la prescription - DxCare, Medasys ; action de sécurité enregistrée à l'ANSM sous le n° R1702164" 10 mars 2017 : 3 pages.

**11-** Prescrire Rédaction "Le dispositif français de déclaration des événements indésirables en 2019" *Rev Prescrire* 2019 ; **39** (431) : 694-698.

**12-** Boccabella Basso R et coll. "Interface entre deux logiciels de prescription : états des lieux des difficultés rencontrées et évaluation des risques" *Le Pharmacien Hospitalier et Clinicien* 2018 ; **53** (2) : 97-108.

**13-** Triquet L et coll. "Hyponatremia after G 5% administration due to medication error - A case series" *Fundam Clin Pharmacol* 2021 ; **35** (suppl. 1) : 189-190. (+ Poster PS-209 : 1 page ; + Entretiens : 4 pages).

**14-** Vialle-Sylvestre-Baron V "Connaitre, comprendre et lutter contre les erreurs médicamenteuses induites par l'informatisation du circuit du médicament" Mémoire pour le Diplôme d'Études Spécialisées de Pharmacie Hospitalière et des Collectivités. Thèse pour le Diplôme d'État de Docteur en Pharmacie 9 novembre 2009 ; 2009NANT066P : 156 pages.

**15-** Charpiat B et coll. "Facteurs de survenue d'erreurs médicamenteuses et emploi de protocoles informatisés" *Soins* 2018 ; (827) : 10-14.

**16-** HAS "Procédure de certification par essai de type des logiciels d'aide à la prescription (LAP)" février 2021 : 27 pages.

**17-** Fischer S et coll. "Efficacité et sécurité des patients dans les systèmes informatiques hospitaliers" *Bulletin des médecins suisses* 2021 ; **102** (46) : 1516-1520.

**18-** Ratwani RM et coll. "A usability and safety analysis of electronic health records : a multi-center study" *J Am Med Inform Assoc* 2018 ; **25** (9) : 1197-1201.

**19-** Direction générale de l'offre de soins "Programme HOP'EN - Guide des indicateurs des domaines prioritaires du socle commun" Octobre 2020 : 56 pages.

**20-** Centre belge d'information pharmacothérapeutique "Prescription électronique - nouveaux types d'erreurs médicamenteuses possibles" *Folia Pharmacotherapeutica* 2019 ; **46** (11) : 2 pages.

**21-** Prescrire Rédaction "Énoxaparine (Lovenox<sup>o</sup>) 12 000 et 15 000 unités anti-Xa" *Rev Prescrire* 2021 ; **41** (454) : 570 + **41** (455) : 647.

**22-** Videau M et coll. "Traduction et adaptation au contexte hospitalier français d'un outil de codification des erreurs de prescription liées aux logiciels" *Ann Pharm Fr* 2023 ; **81** (6) : 1054-1071.