UNIVERSITE DE GENEVE ET DE LAUSANNE
Section des sciences pharmaceutiques
HÔPITAUX UNIVERSITAIRES DE GENÈVE
Service de pharmacie

FACULTE DES SCIENCES
Prof Pascal Bonnabry

De la standardisation des doses à l'administration sécurisée des thérapies

Processus intégratifs en oncologie

THÈSE

Présentée à la Faculté des Sciences de l'Université de Genève
Pour obtenir le grade de Docteur ès Sciences
Mention Sciences Pharmaceutiques

par
Mapi Fleury
de
Genève (Suisse)

Thèse n°XXXX

GENEVE
Centre d'édition des Hôpitaux Universitaires de Genève

2017

Table des matières

Table des matières i

Liste des tableaux iv

Liste des figures v

Liste des sigles, abréviations et acronymes vii

Remerciements ix

Communications scientifiques, affichées et présentations x

Publications x

Communications orales et présentations x

Communications affichées xi

Introduction xiii

1. Technologies de l'information dans le domaine de la santé 2

1.1 Que sont les technologies de l'information dans le domaine de la santé ? 4

1.1.1 Définitions 4

1.1.2 Panorama des TICS 9

1.2 Le point de vue des utilisateurs, promesses tenues ? 17

1.2.1 De l'espoir à la déception 22

1.3 De la déception aux méthodes HF&E porteuses d'espoir 29

2 Le processus médicament en oncologie 32

2.1 Description du parcours général du patient 32

2.2 Première identification des points de vulnérabilité concernant la sécurité 35

3 Gros plan sur le processus des anticancéreux injectables 38

3.1 Seconde identification des points de vulnérabilité concernant la sécurité 44

3.1.1 Point de vulnérabilité 1 : nécessité d'une méthode structurée pour inspecter les processus 45

3.1.2 Point de vulnérabilité 2 : complexité des informations d'administration des médicaments injectables sans solution intégrée 46

3.1.3 Point de vulnérabilité 3 : méconnaissance des limites des TICS 48

3.1.4 Point de vulnérabilité 4 : détournement des TICS en cas de mauvaise ergonomie 48

4 Développement d'une méthode structurée et basée sur l'ergonomie pour accompagner l'implémentation des technologies de l'information dédiées au domaine de la santé 52

4.1 Introduction 52
4.2 Contexte de développement de la méthode 54
4.3 Présentation des éléments de la méthode et ancrage théorique 55
4.4 Eléments théoriques et bibliographiques essentiels 56
4.5 Intégration des éléments HF&E dans la méthode 62
4.5.1 Questionnaire d'investigation de l'utilisation des technologies de l'information dans le contexte privé 62
4.5.2 Construction des *workflows* par shadowing ou ghosting 65
4.5.3 Relevé et décomptes des stresseurs 67
4.5.4 Restitution des résultats à l'aide des rapports ergonomiques 70

5 Utilisation de la méthode, aperçu de résultats 78

5.1 Utilisation des technologies de l'information hors du contexte professionnel par des infirmiers d'oncologie 78
5.2 Etude du *workflow* d'une équipe infirmière dans l'unité d'oncogynécologie 79
5.3 Stresseurs infirmiers 84
5.4 Rapports d'évaluation ergonomique d'unités d'oncologie médicale et onco-chirurgicale 87
5.4.1 Évaluation ergonomique de l'unité onco-hosp 89
5.4.2 Relevé ergonomique de l'unité onco-chir-ambul 110
5.4.3 Discussion concernant les rapports des unités de soins 117
5.5 Evaluation ergonomique de l'unité de reconstitution des anticancéreux 121
5.5.1 Rapport d'évaluation ergonomique de l'unité Cytos 124
5.5.2 Discussion concernant le rapport ergonomique de l'unité Cytos, problèmes dépistés 142
5.6 Limites de la méthode d'évaluation des TICS 146
5.7 Conclusion 149

6 Un nouvel outil simple et ergonomique pour améliorer la sécurité des administrations de médicaments injectables : application à l'onco-hématologie 153

6.1 Introduction 153
6.2 Bases de développement du Compatodisk 155
6.3 Présentation du Compatodisk et son utilisation 157
6.4 Lacunes identifiées face à la règle des R et bénéfices des Compatodisks 161

6.4.1 Le bon moment, et son corollaire, sur la bonne durée 161
6.4.2 Par la bonne voie d'administration et son corollaire, en respectant les compatibilités physico-chimiques 162
6.5 Facteurs de succès et conclusion 163
7 Sur le cas d'une confusion entre deux formulations d'amphotéricine B et ayant mené aux réhospitalisations d'un enfant 167
7.1 Introduction 167
7.2 Case Report 168
7.3 Discussion 170
7.3.1 Néphrotoxicité des différentes formulations de l'amphotéricine 170
7.3.2 Dispensation des médicaments à la sortie de l'hôpital 171
7.3.3 Analyse de l'erreur et stratégies de prévention 172
7.4 Conclusion 178
8 The problem with… Le problème avec l'implémentation d'une technologie de scanning des anticancéreux et son suivi par un indicateur d'utilisation 183
8.1 Introduction 183
8.2 La BCMA et son indicateur d'utilisation 184
8.3 Identification du problème avec l'utilisation de l'indicateur 186
8.4 Workarounds mis en place, justification des équipes et solutions apportées 187
8.5 Conclusion 190
9 Conclusion du travail et perspectives 193
10 Bibliographie 201
11 Annexes et articles 218

Liste des tableaux

Tableau 1 TICS contemporaines 11
Tableau 2 Synthèse des types d'utilisateurs des technologies de l'information et leurs caractéristiques individuelles 64
Tableau 3 Synthèse d'un problème sous forme de fiche diagnostique 70
Tableau 4 Stresseurs relevés pendant 31h26 d'observations dans l'unité de gynéco-oncologie médicale (en gris, ceux liés à la BCMA) 85
Tableau 5 Récapitulatif de tous les problèmes ergonomiques rencontrés à l'unité cyto 142
Tableau 6 Principes pour la construction et l'utilisation des Compatodisks 159
Tableau 7 Synthèse des recommandations pour limiter les événements indésirables médicamenteux 178
Tableau 8 Recensement des problèmes rencontrés par les infirmiers et ayant mené à la mise en place des solutions de contournement 189

Liste des figures

Figure 1 Capture d'écran de l'articulation du terme "Medical Informatics" dans la base de d'indexation Embase® 7
Figure 2 Exemples de TICS et leurs questions d'évaluations 9
Figure 3 TICS de gestion du diabète 16
Figure 4 Pourcentage d'hôpitaux de soins aigus offrant aux patients la capacité de voir, télécharger, transmettre leurs informations de santé. USA, années 2013-1417
Figure 5 Éléments clés pour comprendre les contextes et implémentation de TICS 20
Figure 6. Parcours général du patient pris en charge en oncologie 33
Figure 7. Processus médicament standard 38
Figure 8. Processus médicament concernant les anticancéreux injectables, tel qu'en cours actuellement aux HUG 40
Figure 9 Check-list de contrôle pour l'administration des médicaments anticancéreux 42
Figure 10 Principe du scanning des chimiothérapies (BCMA) 43
Figure 11 Modèle du système de travail, présentation des termes essentiels à la démarche ergonomique en contexte de santé. 59
Figure 12 Modèle SEIPS liant le système de travail, les processus et pour résultat la sécurité du patient. 60
Figure 13 Éléments-types relevés lors d'une étude T&M 61
Figure 14 Facteurs contribuant aux erreurs lors d'administration de médicaments par des infirmières certifiées (RN) 69
Figure 15 Critères de Bastien et Scapin 71
Figure 16 Cible de restitution des résultats de l'évaluation ergonomique 72
Figure 17 Exemple de restitution réalisée avec la méthode d'évaluation 74
Figure 18 Réponses au questionnaire, usages réalisés par les individus 78
Figure 19 Avant l'introduction de la BCMA. Workflow de la prise en charge de la patiente lors de l'administration d'un médicament anticancéreux. 80
Figure 20 Après l'introduction de la BCMA. Workflow de la prise en charge de la patiente lors de l'administration d'un médicament anticancéreux. 81

Figure 21 Présentation des trois Compatodisks implémentés au sein du service d’onco-hématologie. 157
Figure 22 Compatodisks en détail. 158
Figure 23 Compatodisk vide, destiné à une impression par l'infirmière 160
Figure 24 Version adaptée du diagramme d’Ishikawa, qui se concentre sur les facteurs contribuant à une erreur de dosage par un pharmacien d’officine. 172
Figure 25 Capture d'écran du site de l'OMS présentant l'articulation des DCI et codes ATC. 176
Figure 26 Workflow conceptuel de l'utilisation de la BCMA. 185
Figure 27 Workflow réel comportant le workaround mis en place par les équipes infirmières, ... 188

Liste des sigles, abréviations et acronymes

ADE	Adverse drug event, effet indésirable médicamenteux
AHRQ	Agency for Healthcare Research and Quality
AIMS	Anesthesia Information Management System
API	Application Programming Interface
ARRA	American Recovery and Reinvestment Act
ATC	Anatomical Therapeutic Classification (Classification par site anatomique et groupe thérapeutique)
BCMA	Bar-coded-assisted Medication Administration ou Bar Coding Medication Administration, dit aussi bedside scanning
BDD	Base de données
CAD	Computer Aided Detection
CATO®	Computer Aided Therapy for Oncology
CCHIT	Certification Commission for Health Information Technology
CDRs	Clinical Decision Rules
CDS	Clinical Departmental Systems ou Clinical Decision Support
CDSS	Clinical Decision Support System
CEO	Chief Executive Officer
CER	Comparative Effectiveness Research
CF	Conseil Fédéral suisse
CHI	Consumer Health Informatics
CIO = ITD	Chief Information Officer = Information Technology Director
CME	Continuing Medical Education
CMIO	Chief Medical Information Officer
CPOE	Computerized Physician Order Entry
CPRS	Computerized Patient Record System
CPs	Clinical Pathways = itinéraires cliniques
CT	Computed Tomography
CTO	Chief Technology Officer
DBCI	Digital behavior change interventions
DCI	Dénomination commune internationale. En anglais : INN
DM ou MD	Dispositif Médical ou Medical Device
DSS	Decision Support System
e-	Electronic
ED	Emergency Departement
EHRs	Electronic Health Records
EMAR	Electronic Medication Administration Record
eMARs	electronic Medication Administration Records
EMRs	Electronic Medical Records
EMS	Emergency Medical Service
EPRs	Electronic Patient Records
FPSE	Faculté de Psychologie et des Sciences de l'éducation
FSP	Fondation pour la Sécurité des Patients
GFR	taux de filtration glomérulaire (glomerular filtration rate)
GSASA	Association suisse des pharmaciens de l'administration et des hôpitaux

GSM	Global Session Manager ou Global System for Mobile communication
HF&E	Human Factor and Ergonomics
HIM	Health Information Management
HIPAA	Health Insurance Portability and Accountability Act 1996
HIT	Health Information Technology, pour technologies de l'information dans le domaine de la santé TICS
HITECH	Health Information Technology for Economic and Clinical Health Act 2009
HUG	Hôpitaux Universitaires de Genève
ICT	Information and Communication Technology
ICU	Intensive Care Unit
IEA	International Ergonomics Association
INN	International Non proprietary Name
IRUS	Infirmière Responsable d'Unité de Soins
ISMP	Institute for Safe Medication Practices
IT	Information Technology
LDEP	Loi sur le Dossier Electronique du Patient
MeSH	Medical Subject Headings
MIE	Medical Informatics Europe
MIT	Massachussets Institute of Technology
MRI	Magnetic Resonance Imaging
NRTRC	Northwest Regional Telehealth Resource Center
Odim	Ordonnance sur les dispositifs médicaux
OFSP	Office fédéral de la Santé publique
OMS	Organisation Mondiale de la Santé (en anglais WHO)
PACS	Picture Archiving and Communications Systems
PDF	Portable Document Format
PHIT	PreHospital Information Technology
PQA	Pharmacy Quality Alliance
PSRSs	Patient Safety Reporting Systems
RCP	Réunion de concertation pluridisciplinaire, Tumor board
RCT	Randomized Controlled Trial
RIS	Research Information System
SEIPS	Systems Engineering Initiative for Patient Safety
SEP	Stand-alone E-Prescribing ou Sclérose en Plaque
SNOMED-CT	Systematised NOmenclature of MEDicine DS Clinical Terms
TECFA	TEchnologies de Formation et d'Apprentissage
TI	Technologies de l'Information
TIC	Technologies de l'Information et de la Communication
TICS	Technologies de l'Information et de la Communication dédiées à la Santé
TIMMS	Therapy Imaging and Model Management System
Unige	Université de Genève
USB	Universal Serial Bus
WEP	Work Environment Profile
WTE	Whole Time Equivalent

Remerciements

Ce travail est d'abord le fruit d'une collaboration interprofessionnelle, et je tiens à remercier infiniment tous ceux qui ont participé à son aboutissement.

Je remercie tout d'abord le Professeur Pascal Bonnabry pour l'opportunité qu'il m'a offerte d'accomplir ma formation de pharmacien hospitalier dans son service, et pour ses années de supervision pendant ma thèse. Je tiens à le remercier de m'avoir toujours permis de *penser à côté*, et poussé à me dépasser et me réinventer sans cesse.

Merci aux professeurs Pierre-Yves Dietrich et Yves Chalandon, qui m'ont ouvert les portes du Département d'Oncologie et de leurs services pour la réalisation de ces travaux.

Merci aux équipes soignantes du Département d'Oncologie des HUG, notamment Sandy Decosterd, Soraya Hamache et Pierre-André Berret, qui m'ont accordé toute leur confiance et se sont véritablement engagés lorsque je travaillais au sein de leurs équipes.

Merci au Dr Stéphane Spahni, pour son aide avec les applications Cyto-, et à l'équipe des systèmes d'informations pour avoir prêté une oreille à mes considérations ergonomiques. Une dédicace toute spéciale est évidemment ici faite au Dr Rolf Wipfli.

Je remercie également l'équipe de la Pharmacie des HUG pour l'enrichissant quotidien partagé pendant 6 ans, et l'équipe de la Pharmacie du CHUV, qui m'a faite une place rêvée dans le sien depuis 2 ans déjà.

Merci également à Darren Hart sans qui *publisher* serait beaucoup plus compliqué, et à Michaelle Chennaf et mes collègues chez Voisins, qui font rimer travail avec boustifaille.

Finalement, parce que le temps est irremplaçable, je remercie les membres du jury, la Prof. Mireille Bétrancourt, la Prof. Anne-Sylvie Ramelet, le Prof. Olivier Bugnon, le Dr Johny Beney, pour le temps qu'ils auront consacré à la lecture et à l'évaluation de cette thèse.

Communications scientifiques, affichées et présentations

Ce travail de thèse a fait l'objet de présentations sous forme de communications scientifiques affichées, de présentations orales et d'articles.

Orcid.org/0000-0002-4462-9201

Publications

1. Fleury M, Wipfli, R, Bonnabry P. A structured, ergonomics-based method to accompany the implementation of health information technologies.
2. Fleury M, Hamache S, Fonzo-Christe C et al. A simple, new, ergonomic tool to improve patient safety when administering injectable drugs: applications in hematological oncology.
3. Fleury M., Fonzo-Christe C., Normand C. et al. Confusion between Two Amphotericin B Formulations Leading to a Paediatric Rehospitalisation. Drug Saf - Case Rep (2016) 3: 4. doi:10.1007/s40800-016-0028-6
4. Fleury M, Bonnabry P. The problem with implementing barcode-assisted medication administration for chemotherapies and monitoring it with a system usage indicator.
5. Fleury M. Pharmacien : un regard complémentaire pour la sécurité du patient. Soins en oncologie, (2017) 1: pp.13-14

Communications orales et présentations

1. Comment améliorer les processus pour une implémentation réussie. Intervention Medinorma 2017
2. Mieux vivre les traitements contre le cancer, 17ème congrès suisse des soins en oncologie, mars 2016. http://www.hug-ge.ch/oncologie/fiches-pour-mieux-vivre-avec-cancer. Prix des soins en oncologie suisse, deuxième place

3. Iselin-Chaves I, Fleury M, Ghannoo E, Simon A, Bollondi C, Baros L, Hamache S. Introduction de l'analgésie contrôlée par le patient (PCA) pour la prise en charge de l'antalgie des mucites chez le patient allogreffé. Journée Qualité HUG, 2015
4. Fleury M, Falaschi L, Bonnabry P. Implementing chemotherapy dose-banding using retrospective data analysis and exponential calculus. EAHP, Hamburg, 25-27 mars 2015. Communication orale, *Best Practice award nominee*
5. Collaboration gagnante en oncologie. Intervention au 16ème congrès suisse des soins en oncologie, 20 mars 2014

Communications affichées

1. Fleury M, Bornemisza C, Planchamp C, Pichon R, Bonnabry P. Evaluation ergonomique d'une unité de reconstitution des chimiothérapies par un pharmacien d'hôpital. Congrès GSASA-pharmaSuisse, Interlaken, 02-04 Novembre 2014.
2. Fleury M, Guignard B, Fonzo-Christe C, Bonnabry P. Subcutaneously implanted port-chamber central venous catheters: prevention and care of occlusion. EAHP, Barcelone, 26-28 mars 2014.
3. Fleury M, Guignard B, Fonzo-Christe C, Bonnabry P. Pratiques de prévention et prise en charge des occlusions des cathéters veineux centraux à chambre implantable. 18ièmes Journées Franco-Suisses de Pharmacie Hospitalière, Montreux, 28 et 29 novembre 2013
4. Fleury M, Fonzo-Christe C, Bonnabry P. Alimentation des patients neutropéniques : de fruits et d'eau fraîche ? 18ièmes Journées Franco-Suisses de Pharmacie Hospitalière, Montreux, 28 et 29 novembre 2013
5. Fleury M, Bouchoud L, Bonnabry P. Health information technologies and stressors: how to measure and eliminate them. EAHP, Paris, 13 mars 2013
6. Fleury M, Bouchoud L, Bonnabry P. Experts, fonctionnels ou résistants : utilisateurs des technologies de l'information à l'hôpital, qui êtes-vous ? Congrès GSASA Baden, 15 novembre 2012

7. Fleury M, Bétrancourt M, Bonnabry P. Accompagnement ergonomique, Technologies de l'information, Implantation réussie ! 15èmes JFSPH, Dijon, 2 avril 2009. *Prix poster, seconde place*

Introduction

Lorsque l'on est un professionnel de santé qui désire améliorer la sécurité médicamenteuse des patients, un angle d'approche consiste à minimiser les risques et erreurs des processus à haut risque. On entend par là les processus de soins très complexes, fortement basés sur la fiabilité humaine, et faisant intervenir des médicaments à marge thérapeutique étroite. Les incidents peuvent alors être particulièrement délétères.

Parmi les processus médicamenteux dits à haut risque, les processus ayant cours auprès de patients oncologiques font partie des plus complexes. Ils impliquent en effet souvent un assemblage de traitements injectables à marge thérapeutique étroite, des patients rendus vulnérables par la maladie et par les effets indésirables de leurs médications, ainsi que le travail de multiples intervenants. Dans ce contexte, pour reprendre les mots de *l'Institute for Safe Medication Practices* (ISMP), une erreur qui survient peut avoir des conséquences dévastatrices (Institute for Safe Medication Practices (ISMP) 2014). Garantir la sécurité du patient devient alors un enjeu que l'on ne peut négliger.

Un examen soigneux des processus doit alors être réalisé, ne serait-ce que pour démontrer la qualité de la prise en charge. Le pharmacien clinicien présent dans les unités de soins peut ici se révéler un atout pour l'examen des processus du médicament. Il partage avec les autres intervenants médicaux et soignants des objectifs identiques visant la meilleure prise en charge possible du patient, et apporte des savoirs complémentaires dans son rôle d'expert du médicament.

Mais encore faut-il posséder des outils qui permettent d'étudier les processus, des techniques qui permettent de les comprendre, et de proposer des solutions réalistes considérant tous les paramètres qui peuvent intervenir dans un environnement complexe. Dans ce processus médicament, l'humain tient un rôle central. C'est alors du côté de l'ergonomie qu'il faut s'outiller (en anglais *human factor and ergonomics HF&E*), cette discipline scientifique considérant les interactions entre les humains et les éléments d'un système particulier (International Ergonomics Association 2016). Elle a pour but d'améliorer le bien-être des humains, tout en optimisant les performances du système considéré.

Appuyé d'outils d'ergonomie, ce travail s'est donc proposé d'inspecter le processus médicament oncologique, d'identifier des points de vulnérabilité concernant la sécurité du patient, de mettre en œuvre le cas échéant des solutions devant ces points. Du point de vue de la temporalité, cette recherche a également pris place à un moment charnière, où le visage de la prise en charge médicale et infirmière se modifiait avec l'arrivée des technologies de l'information et de la communication dédiées à la santé (TICS, en anglais HITs *Health Information TechnologieS*).

C'est justement afin de garantir la sécurité du patient que les TICS se sont imposées dans le parcours du patient oncologique, s'invitant à différentes étapes du processus, de la prescription à l'administration des doses de médicaments. Ce travail a alors démontré tout son intérêt devant des processus en mutation, l'emploi des TICS n'étant pas dénué de risques, comme on le verra tout au long des neuf chapitres qui composent ce texte.

Pour une mise en contexte théorique, le premier chapitre présente une revue de la littérature concernant les technologies de l'information dans le domaine de la santé, plus particulièrement lorsque le manque de considération des paramètres HF&E met en danger la sécurité du patient.

Pour une mise en contexte pratique, le second et le troisième chapitre présentent le parcours du patient en oncologie, puis un focus sur le processus médicaments injectables. Il résume les différents points de vulnérabilité pour la sécurité du patient que nous avons souhaité investiguer, leur rationnel, et introduit les différentes solutions qui ont été apportées face à ces points.

Le quatrième chapitre présente les outils d'ergonomie que nous avons sélectionnés pour examiner les processus, et les raisons qui nous ont fait les choisir.

Une démonstration de l'application de la méthode est immédiatement faite dans le chapitre 5, grâce à une présentation des résultats emblématiques obtenus lors de l'application de la méthode à l'étude d'une TICS sécurisant le processus des médicaments injectables anticancéreux, de leur prescription à leur administration.

Le sixième chapitre s'intéresse quant à lui au point de vulnérabilité concernant l'administration des médicaments injectables dans l'unité stationnaire

d’onco-hématologie, et propose les résultats d’une étude et du développement d’une solution ergonomique dédiée aux administrations complexes.

Le septième chapitre propose l’analyse d’un événement indésirable médicamenteux survenu en onco-hématologie pédiatrique, à la lumière d’une réflexion sur le facteur humain, avec pour plaidoirie une implémentation raisonnée des technologies de l’information.

Le huitième chapitre rapporte un élément issu de l’observation ergonomique du scanning des chimiothérapies, et la problématique autour d’une mauvaise adaptation des TICS à l’environnement de travail complexe du pôle ambulatoire d’oncologie médicale.

La dernière partie du document propose une conclusion et des perspectives pour la suite des travaux réalisés. On y verra également à l’aide d’un article de conclusion le nouveau rôle qui se dessine pour le pharmacien clinicien en Suisse, c’est-à-dire celui de *knowldege broker*.

Chapitre 1

1. Technologies de l’information dans le domaine de la santé

Le 22 mars 2017, le Conseil Fédéral (CF) suisse a offert un nouvel encouragement au développement de la cybersanté (eHealth) et à l’adoption des TICS, en édictant l’ordonnance sur les aides financières pour le dossier électronique du patient (Conseil Fédéral Suisse 2017).

Les autorités de santé françaises misent elles aussi sur les TICS ; le plan d’investissement et de modernisation « hôpital 2012 » prévoyait ainsi que plus de 70 % des projets concernent l’informatisation lors de la prise en charge du patient (Haute autorité de santé 2016). Cet élan est partagé depuis plusieurs années aux USA par le coordinateur national de l’utilisation des TICS, grâce à des incitations financières (DeSalvo 2016).

Pour revenir à la Suisse, les communautés seront dites de référence (eHealth Suisse 2017) et recevront un montant maximum de 500’000 francs si elles remplissent les conditions suivantes dans leur rayon d'activité :

- Elles sont accessibles à tous les professionnels de la santé
- Elles offrent à tous les patients la possibilité d'ouvrir un dossier électronique du patient.

Ce montant peut sembler dérisoire, sachant que les Hôpitaux Universitaires de Genève (HUG) avaient consacré en 2012 presque 8 millions à des acquisitions destinées au parc informatique – qui servira logiquement au moins partiellement à la consultation de ce dossier – pour un parc dont la valeur brute était alors estimée à plus de 75 millions (Service des comptabilités des Hôpitaux Universitaires de Genève 2013).

Il faut néanmoins se réjouir de ce geste de soutien réalisé via cette ordonnance, qui est elle-même une déclinaison de la Loi fédérale sur le Dossier Electronique du Patient entrée en vigueur le 15 avril 2017 (Office fédéral de la santé publique OFSP 2017b), après son adoption par le Parlement le 19 juin 2015 (LDEP ; RS 816.11, FF 2015 4419).

Voici donc l'un des aboutissement majeur d'une démarche de 10 ans, le CF ayant adopté la « Stratégie Cybersanté Suisse » en 2007. La même année, la Confédération et les cantons avaient signé une convention cadre de collaboration suite à l'adoption de ce texte. Ces actions coordonnées devaient permettre l'élaboration nationale de standards pour les projets de cybersanté régionaux. Dans cette optique, en 2015, les objectifs que sont la création d'un dossier patient électronique ainsi que d'un portail de santé avec des informations en ligne sécurisée devaient être atteints.

Ce projet extrêmement ambitieux qu'est la mise en place du dossier électronique du patient ainsi que l'affiliation à une communauté de référence devront finalement être réalisés pour les hôpitaux en 2020. Les EMS et les maisons de naissance auront, quant à eux, un délai jusqu'à 2022. Pour les cabinets médicaux et les autres institutions de santé du secteur ambulatoire, l'affiliation à une communauté ou à une communauté de référence est facultative (Office fédéral de la santé publique OFSP 2017a).

Pour emprunter les mots des autorités, c'est donc ici l'adoption d'une série de lois et ordonnances qui promettent, grâce à l'utilisation d'un dossier électronique du patient :

> [de] « Renforcer la qualité des soins médicaux, améliorer les processus thérapeutiques, augmenter la sécurité des patients, accroître l'efficacité du système de santé et promouvoir le développement des compétences des patients en matière de santé. »

On ne peut qu'applaudir un bilan si positif.

Néanmoins, cette assertion appelle plusieurs commentaires, qui seront développés dans ce chapitre.

Premièrement, le dossier médical électronique n'est pas la seule TICS à s'être invitée au cœur des soins médicaux. Cet outil sert de socle à d'autres applications, et un tour d'horizon des TICS doit être fait dans la section suivante, de façon à appréhender l'éventail de possibilités qu'elles représentent.

Deuxièmement, le bilan du dossier patient réalisé par les autorités semble infiniment favorable. On pourrait se poser la question de ce que les utilisateurs qui

emploient les TICS pensent de l'arrivée de ces technologies. Ont-elles un impact sur leur travail quotidien ? La sécurité du patient pourrait-elle pâtir de cet impact ?

Si même les blogs de médecins parlant de santé 3.0 s'en inquiètent (Loïc Etienne 2017), il convient d'examiner ce que la littérature scientifique dit de cette problématique en nous concentrant pour notre part sur les aspects de sécurité du patient.

Une synthèse de nos réflexions et les suites à donner à celles-ci viendront clore ce chapitre.

1.1 Que sont les technologies de l'information dans le domaine de la santé ?

1.1.1 Définitions

Afin d'offrir une entrée en matière concernant les concepts qui nous ont occupés dans ce travail, on peut débuter la réflexion par la recherche d'une série de définitions qui font loi pour le domaine.

Ce n'est pas une démarche inutile : des experts des TICS (Debande 2011; Hersh and Williamson 2007) regrettent dans leurs articles qu'une multitude de qualificatifs et définitions – pas toujours comprises de façon identiques – fleurissent dans le domaine. On ne peut pas leur donner tort, traversant la littérature, on peut par exemple découvrir que le *Electronic Medical Record* du médecin japonais est *l'Electronic Healh Record* du médecin américain (Abraham, Nishihara, and Akiyama 2011). L'ancien directeur des systèmes d'informations des HUG, B. Debande, évoque pour exemple la définition du dossier du patient dans sa version électronique, un concept qui devrait pourtant sembler trivial. Comme il le souligne, il s'agit peut-être là de la marque d'une transition, une période de mutation dans la façon de gérer les informations relatives au patient.

Cherchant donc une source de définitions établies avec rigueur, offrant un certain consensus pour les scientifiques, libre à la consultation, et voulant dépasser la lecture des définitions d'un dictionnaire rédigé par des industriels (Healthcare Information and Management Systems Society. 2017), nous avons choisi de nous baser sur le répertoire MeSH (Medical Subject Headings). Il s'agit du thésaurus du

vocabulaire contrôlé de la US National Library of Medicine (NLM). Il sert ensuite pour l'indexation des articles de PubMed, et semble être là une source idéale pour trouver des définitions claires.

Chose appréciable, il offre également la date d'introduction du terme dans le thésaurus, ce qui permet de comprendre quand un sujet a commencé à être un motif de préoccupation dans la communauté scientifique utilisant le répertoire.

Ainsi, on y apprend que depuis 1993, les sciences de l'information couvrent le champ de théorie, connaissance et technologie qui se préoccupe de collecter les faits et chiffres (les données, les informations), ainsi que les processus et méthodes impliquant la manipulation de ceux-ci, leur stockage, leur dissémination, leur publication et leur extraction (US National Library of Medicine 1993).

On se trouve donc ici au croisement de différents domaines : la communication, la publication, l'organisation des données, et l'informatique qui offre un support aux processus.

Cette définition des sciences de l'information, appliquée au monde médical, se trouve sous le descripteur MeSH *medical informatics :* elles occupent ainsi le champ des sciences de l'information concerné par l'analyse et la dissémination de données médicales, au travers de l'utilisation d'ordinateurs appliquée à des aspects variés de la médecine et des soins médicaux (US National Library of Medicine 1987).

Quant au concept *Health Information Technology* (HIT), il s'agit du terme qui restreint le descripteur à la définition d'un système-expert complet, capable de fournir de l'information à ceux qui en ont besoin, pour prendre des décisions sûres à propos de la santé (2010). C'est à cette définition que nous nous référons lorsque nous parlons des TICS.

Dans ce contexte de relatif flou dans la nomenclature, ce qu'il nous paraît important de clarifier, c'est la différence entre l'utilisation de technologies pour automatiser, robotiser ou libérer l'humain de certaines tâches liées à la santé, et les TICS. Les TICS ne sont pas des ustensiles dont l'utilisation se fait à sens unique ; ce qui fait réellement l'essence d'une TICS, c'est qu'elle établit avec son utilisateur une réelle interaction, un interface homme-machine. Si celui-ci est réussi, l'humain acquiert alors une série de quasi superpouvoirs (Shneiderman et al. 2017)

Une pompe destinée à l'administration de médicament, qui est programmable par une infirmière, et qui a pour unique fonctionnalité de garantir un débit constant n'est pas selon nous une TICS. Ce qui fait d'un « bras digital » une TICS est le système-expert qui permet de gagner de la cognition supplémentaire. Il convient de ne pas confondre robotisation, automatisation d'un processus et soutien d'un processus par une TICS.

A ce titre, la revue du pharmacien et spécialiste des TICS S. Goundrey-Smith ne nous semble pas mettre suffisamment en lumière cette problématique (Goundrey-Smith 2014). Il présente ainsi un panorama des technologies présentes et opportunités futures dans le monde de la pharmacie communautaire, nuançant les bénéfices des TICS par les problèmes que les utilisateurs peuvent rencontrer, par exemple lorsque les technologies sont implémentées dans les contextes de soins sans préparation préalable des utilisateurs. Ceci pourrait tout à fait servir le propos de ce travail, mais l'article mêle des processus d'automatisation pure (robot distributeur de médicament) et des TICS (scanning de médicaments au lit du patient). Il nous semble dommage d'ajouter de la confusion au propos.

Cet aspect très large et la complexité du domaine couvert se retrouvent dans l'articulation du terme dans le répertoire Emtree® compilant cette fois-ci le vocabulaire contrôlé de recherche du portail d'indexation Embase®. Les TICS sont regroupées depuis 2002 sous le terme de *medical informatics*, qui comporte également les synonymes *health informatics; medical data processing; medical informatics applications; medical informatics computing; medical information technology; public health informatics* (Embase 2002).

La Figure 1 en page 7 ci-dessous offre une méta-vision de ce que sont les TICS : un art de fournir de l'information de teneur médicale aux humains à l'aide de moyens technologiques.

De façon pragmatique, ce vaste champ regroupe actuellement des moyens technologiques couvrant un large éventail de prestations dans le domaine médical, comme on le verra dans la section suivante.

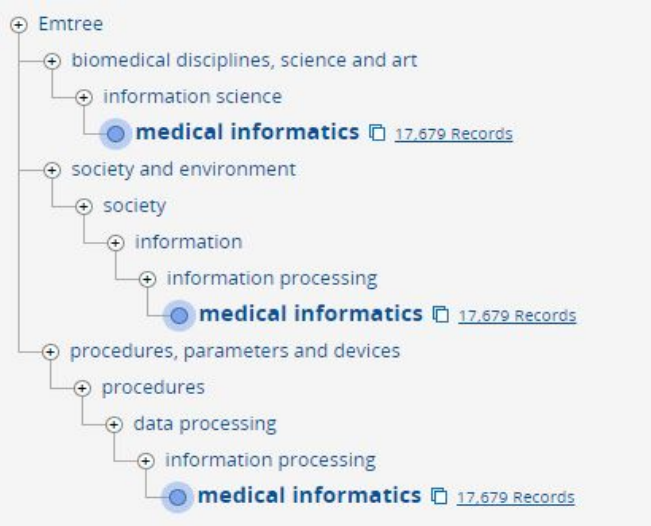


Figure 1 Capture d'écran de l'articulation du terme "*Medical Informatics*" dans la base de d'indexation Embase®

Pour refermer la partie dédiée aux thésaurus médicaux et leurs définitions, lorsque l'on reprend les dates d'apparition des MeSH, *medical informatics* fête, en quelque sorte, ses 30 ans. Voilà déjà 10 ans, le docteur David Blumenthal (Blumenthal and Glaser 2007) exhortait ses confrères à adopter les technologies taxées de nouvelles, même si les bénéfices n'en étaient pas encore évidents à ce moment. Il offrait alors un bref aperçu des TICS dont il jugeait les possibilités vertigineuses, l'évolution galopante, et se concentrant sur le dossier électronique du patient, il s'interrogeait sur la façon de les évaluer *in situ* de manière à en mesurer la réelle balance bénéfice-risque.

Pour en venir à des faits et technologies réellement contemporains, en 2016, 78% des Suisses entre 15 et 74 ans possédaient un smartphone. Côté médecins, en 2012, un sondage réalisé par O. Franko avait montré que 85% des médecins en possédaient un, dont 50% l'utilisaient pour leur pratique médicale quotidienne (Franko and Tirrell 2012).

Il y a alors fort à parier que côté Europe, en 2017, quasiment chaque médecin ou pharmacien possède dans l'une des poches de sa blouse blanche un smartphone de dernière génération, que certains confrères nous proposent même de garnir à l'aide des applications (les *app*) les plus utiles pour gagner en efficience professionnelle (Mille, Fontan, and Bedouch 2017).

Si ce type d'outil est devenu d'une banalité affligeante dans nos quotidiens, il y a alors un paradoxe relativement amusant au fait que l'adjectif « nouvelles » s'accole encore aux TICS dans les éditoriaux médicaux britanniques de large lectorat (Abbasi 2017). Elles ne semblent pourtant plus si nouvelles que cela.

Etudiant ainsi le propos de l'éditorialiste et médecin Kamran Abbasi, le voilà offrant un bref aperçu des nouvelles TICS, dont il juge les possibilités vertigineuses, l'évolution galopante, et se concentrant sur les possibilités pour les études cliniques, il s'interroge également sur la façon de les évaluer *in situ* de manière à en mesurer la réelle balance bénéfice-risque.

Voilà un discours qui sonne avec l'impression d'un… déjà-lu.

Il y est fascinant de constater alors que si les TICS offrent années après années des possibilités qui défient l'imagination, elles restent toujours « nouvelles », comme non maîtrisées ou domptées dans le quotidien médical, et leur évaluation reste problématique. Nous y reviendrons plus loin.

Afin d'offrir un peu de cette maîtrise qui semble faire défaut, nous nous proposons de réaliser dans la section suivante une présentation des TICS utilisées actuellement dans le quotidien hospitalier.

1.1.2 Panorama des TICS

Dans un article publié s'interrogeant sur la possibilité d'étudier les TICS grâce aux essais randomisés contrôlés, une équipe d'Edinburgh (K. M. Cresswell, Blandford, and Sheikh 2017) dresse en introduction un aperçu succinct des TICS et des questions d'évaluation que l'on pourrait se poser quant à leur utilisation. Cet aperçu est présenté en Figure 2.

Box 1. Examples of existing health information technologies and evaluation questions.

EHRs (also called electronic medical records (EMRs), electronic patient records (EPRs), depending on the focus): Issues including usability by non-clinical staff, changing relationships between clinician and patient, and new models of care.
Clinical decision support systems, computerised physician order entry, electronic medication administration records, patient barcode scanning, and related technologies for patient identification and medication management: Safety, interoperability and usability are all important for such technologies.
Technologies for medication administration and other therapies, including infusion pumps and syringe drivers (sometimes with dose error reduction software) for medication administration, and haemodialysis technology: Safety and usability are paramount across all settings, but particularly challenging for home use.
Monitoring technologies: Ease of use and interpretation of the information displayed are important.
In vitro diagnostics: As well as ease of use (particularly for delivering reliable results), it may be important to consider the care pathway to ensure people receive appropriate support depending on the diagnostic results.
Digital behaviour change interventions: Effective engagement is essential if the intervention is to be effective. Individual differences (knowledge, motivations, self-efficacy, etc.) influence engagement.

Figure 2 Exemples de TICS et leurs questions d'évaluations

Si elle n'est pas le sujet principal de l'article, cette présentation de 6 catégories de technologies offre l'intéressant concept d'un regroupement par complexité. C'est ce que proposent également Abraham et ses collègues, même s'il traduisent l'idée en niveau d'extension des TICS pour la planification de déploiement partant d'une unité de soins vers un État (Abraham, Nishihara, and Akiyama 2011). Nous avons choisi d'explorer plus avant cette idée en l'expliquant ici. L'auteur entend par-là que les TICS peuvent être classées par ordre de complexité croissante, en fonction du nombre d'individus qui sont touchés par la technologie.

Le sommet du tableau (que nous pourrions désigner par 6★) est détenu par les TICS qui servent de fondation à d'autres, touchant alors un large panel de prestataires de soins au patient, tels les dossiers électroniques des hôpitaux, dont

on peut comprendre que les données vont être utilisées par le corps médical, infirmier, administratif, pour ne citer que ceux-ci.

Il y a à contrario au bas de la pyramide de la complexité (1★) les applications dont les fonctionnalités plus modestes, moins complexes, touchent peu d'utilisateurs, ou dans un rayon d'action limité, et l'on pourrait citer ici par exemple l'une des 272 *app* testées par K. Santo dans son étude des applications destinées à être utilisées au quotidien par les patients comme soutien à l'adhésion thérapeutique (Santo et al. 2016).

Pour revenir à l'article de Cresswell, nous avons souhaité développer son aperçu des TICS afin d'en offrir un panorama suisse contemporain, dans le Tableau 1 en page 11, en le complétant avec les TICS qu'elle n'avait pas citées. Nous avons conservé la classification selon la complexité. Et pour répondre à l'appel de William Hersh quant à ses craintes face à une terminologie des TICS souvent mal comprises, ou méconnue (Hersh 2009), nous avons complété la classification par les définitions trouvées dans le thésaurus MeSH, ou par celles acceptées dans la littérature, ainsi que les traductions francophones validées de l'Inserm (Institut National de la Santé et de la Recherche Médicale 2017). Des exemples de TICS complètent également l'aperçu.

Quant aux questions qu'elle pose concernant les évaluations des TICS, nous reviendrons plus loin sur cette question fondamentale.

Tableau 1 TICS contemporaines

Complexité selon Cresswell	Nom de la TICS	MeSH et descripteur francophone	Définition selon MeSH si existante et année d'introduction dans le répertoire Si définition MeSH non existante, définition acceptée globalement dans la littérature	Exemples
6★	EHRs Electronic Health Records (EHRs) +e-prescribing	Electronic Health Records Dossiers médicaux électroniques	Médium qui facilite le transport d'information pertinente concernant les maladies d'un patient, entre plusieurs prestataires de soins et dans des lieux géographiques distincts. Certaines versions incluent des liens directs avec les informations en ligne sur la santé des consommateurs, qui sont pertinentes pour les conditions de santé et les traitements liés à un patient particulier (2010).	Mon dossier médical.ch (République et Canton de Genève 2013). Une des extensions de ce type d'outils est le e-prescribing, la transmission d'ordonnances médicales électroniques vers la sphère ambulatoires (Odukoya and Chui 2013).
6★	Electronic Medical Records (EMRs)	Medical Records Systems, Computerized Systèmes informatisés de dossiers médicaux	Systèmes basés sur des ordinateurs destinés à l'entrée, le stockage, l'affichage, l'extraction et l'impression de l'information contenue dans le dossier médical d'un patient (1991).	Le Dossier Patient Intégré (DPI) disponible aux HUG (Hôpitaux Universitaires de Genève 2016a) Soarian, au CHUV (Centre des Formations du CHUV 2017)
6★	Non cité par Cresswell Radiology Information System (RIS)	Radiology Information System	Information systems, ususally computer-assisted, designed to store, manipulate, and retrieve information for planning, organizing, directing, and controlling administrative activities associated with the provision and utilization of radiology services and facilities. L'article de (Branstetter 2007) explique quels sont les éléments d'un PACS. (1987 sous Hospital Information System, puis 1991 comme MeSH indépendant)	Aussi parfois dénommé picture archiving and communication systems (PACS). Tous les hôpitaux de l'arc lémanique et institut de radiologie médicale en sont pourvu.
6★	Electronic Patient Records (EPRs)	Health Records, Personal (pas de version électronique dans MeSH) Dossier de santé personnel	Enregistrement longitudinal et maintenu par le patient de son histoire médicale et les outils qui en permettent un accès contrôlé individuel (2010). Ici, dans une version électronique.	Le carnet de vaccination électronique suisse (Fondation mesvaccins 2017)

Complexité selon Cresswell	Nom de la TICS	MeSH et descripteur francophone	Définition selon MeSH si existante et année d'introduction dans le répertoire Si définition MeSH non existante, définition acceptée globalement dans la littérature	Exemples
5★	Clinical decision support systems (CDSS)	Decision Support Systems, Clinical Systèmes d'aides à la décision clinique	Systèmes d'information utilisant l'ordinateur afin d'intégrer l'information clinique et celle d'un patient pour apporter un soutien dans la prise de décision lors de soins au patient (1998).	Ces systèmes sont généralement classés selon les tâches qu'ils soutiennent: guide de prescription médicamenteuse, facilitateur d'ordres médicaux, alertes au lit du patient, rappels, affichage d'information relevantes, système-expert, support aux processus (Agency for Healthcare Research and Quality 2017a)
5★	Computerized physician order entry (CPOE)	Medical Order Entry Systems Systèmes d'entrée des ordonnances médicales	Système d'information, habituellement assistés par ordinateurs, qui permet au prestataire de démarrer une procédure, de prescrire des médicaments, etc. Ces systèmes offrent un appui à la prise de décision médicale et à la réduction de l'erreur lors des soins au patient (2006).	Au sein du DPI des HUG se trouve une plateforme dite PresCo, la Prescription Connectée, qui permet de prescrire tous les actes liés à la prise en charge d'un patient (Tschopp M, Despond M, Grauser D, Staub J-C 2009)
5★	electronic Medication Administration Records (eMARs)	-	Système, assisté par ordinateur, utilisé pour la planification et l'enregistrement de la prise médicamenteuse (Health Care Systems 2017)	De nombreuses firmes proposent actuellement de tels systèmes, articulables entre les EMRs et complétés par des BCMA
5★	patient barcode scanning (Bar Coded Medication Administration BCMA) and related technologies for patient identification and medication management	-	La BCMA est aussi dite bedside scanning. Lecteur optique permettant un scannage au chevet du patient d'un bracelet ou d'un identificateur de patient, et d'un code-barre apposé à un médicament (Zebra 2017). Le but ultime de cette TICS est de garantir le respect de la règle des 5B : bon patient, bon médicament, bonne dose, bonne voie d'administration, bon moment.(American Society of Health-System Pharmacists 2009). Les technologies pour l'identification du patient et la gestion de son traitement médicamenteux entrent également dans cette catégorie.	Les systèmes les plus sophistiqués sont capables de vérifier la concordance entre médicaments, dose, voie d'administration, heure, fréquence et identité du patient Les armoires sécurisées permettant la distribution des médicaments dans les unités de soins entrent également dans cette catégorie, si elles sont liées aux EMRs.
4★	Technologies for medication administration and other therapies, including pumps and syringe drivers	-	Ce groupe comprend donc les technologies destinées à l'administration des médicaments et autres thérapies ainsi que les technologies destinées à l'hémodialyse. Selon nous, ce type de système n'entre dans le champ des TICS que s'il comporte effectivement un moyen de fournir de l'information, ou un lien vers le système-expert afin d'aider à prendre une	Les systèmes les plus sophistiqués communiquent en temps réel avec les EMRs et peuvent être couplés à la BCMA (Baxter 2014)

Complexité selon Cresswell	Nom de la TICS	MeSH et descripteur francophone	Définition selon MeSH si existante et année d'introduction dans le répertoire Si définition MeSH non existante, définition acceptée globalement dans la littérature	Exemples
	(sometimes with dose error reduction software) for medication administration, and hemodialysis technology.		décision médicale. A ce titre, les pousse-seringue électriques et les pompes ne deviennent des TICS que s'ils sont accompagnés d'un logiciel, d'une bibliothèque d'aide à l'administration (smartpumps), d'alarmes et alertes, comme les systèmes déployés dans une étude de Mansfield (Mansfield and Jarrett 2013).	
3★	Monitoring technologies	-	A nouveau, ce type de système ne devient une TICS que s'il offre un retour à l'utilisateur quant à son utilisation. Dans ce cas-ci, il s'agit de technologies permettant la surveillance de paramètres physiologiques/biologiques du patient.	Les unités de soins intensifs utilisent des TICS permettant, sur la base de mesures cliniques intégrées, d'appliquer des algorithmes complexes afin d'optimiser les paramètres hémodynamiques, ventilatoires, etc. de leurs patients (Kipnis et al. 2012)
2★	In vitro diagnostics In vivo diagnostics (non cité dans l'article de Cresswell)	-	Se cache probablement sous ces quelques mots l'entrée des TICS dans le monde du laboratoire, incluant de nombreux processus : le suivi des échantillons et la planification automatique des tâches, la génération de feuille de travail, l'enregistrement en temps réel des résultats avec alerte au prescripteur, les contrôles de qualité intégrés, l'implémentation de logiciel d'aide à la décision, l'envoi direct de données aux registres épidémiologiques (R. G. Jones, Johnson, and Batstone 2014) Nous avons également souhaité rajouter ici les diagnostics in vivo, qui bénéficient des TICS, comme le montre l'exemple ci-contre.	Des conglomérats comme BioAlps possèdent des branches dédiées au développement des TICS dans le diagnostic ; on peut citer les nanotechnologies injectables associées à des algorithmes de traitement de signaux couplés aux appareils radiologiques pour obtenir des imageries sophistiquées (Roberts et al. 2017)
1★	Digital behavior change interventions (DBCI)	-	Il s'agit là de l'utilisation des technologies comme les SMS, les e-mails, les apps, la vidéo-conférence, les médias sociaux, les sites internet tels les portails patients, pour augmenter l'accès du patient à des informations de qualité, les connecter à des services de santé, comme approche pour les faire changer de comportement ou en promouvoir certains, en temps réel. (Roberts et al. 2017). Les piluliers	Une équipe kenyane a réussi à améliorer l'adhésion thérapeutique à un traitement antirétroviral grâce à des SMS envoyés sur des téléphones portables (Lester et al. 2010) Ici doit également figurer les app qui servent à documenter des effets indésirables ressentis, en offrant au patient l'opportunité d'une déclaration de

Complexité selon Cresswell	Nom de la TICS	MeSH et descripteur francophone	Définition selon MeSH si existante et année d'introduction dans le répertoire Si définition MeSH non existante, définition acceptée globalement dans la littérature	Exemples
			électroniques (Medication Event Monitoring System MEMS) entrent également dans cette catégorie (Wu et al. 2012).	pharmacovigilance simplifiée.(U.S. Food and Drug Administration 2014; Burns 2015) En Suisse, voilà plus de 10 ans que la pharmacie de la policlinique médicale universitaire de Lausanne étudie les répercussions des MEMS sur l'adhésion thérapeutique, permettant maintenant de bâtir des algorithmes pour le traitement des mesures de l'adhésion récoltées par ces TICS (Rotzinger et al. 2016).
2-6★	Non cité par Cresswell Telemedecine Telehealth	-	Dans une situation ou la distance est un facteur critique, il s'agit de prestations de santé fournies par tous les professionnels en utilisant les TICS, pour l'échange d'informations pertinentes pour le diagnostic, le traitement, la prévention de maladies et blessures, la recherche, l'évaluation et la formation des professionnels ; tout ceci dans l'intérêt de faire avancer les conditions de santé pour les individus et les communautés.(Ryu 2012)	Le projet Raft est emblématique de ce type de prestation. Avec au démarrage l'appui logistique des HUG, des médecins maliens prêts à partir travailler en brousse ont été soutenu à l'aide de TICS, afin qu'ils puissent rester en contact avec les médecins spécialistes et avec leurs collègues. Ce sont maintenant 250 sites sur quatre continents qui bénéficient des expertises réciproques (Hôpitaux Universitaires de Genève 2016b).
			Il est à noter que d'autres auteurs (Badowski, Michienzi, and Robles 2017; Kvedar, Coye, and Everett 2014) considèrent la télémédecine comme l'art de collecter à distance des données biomédicales d'un patient, que ces données soient utilisées immédiatement pour une interaction en temps réel, ou stockée et utilisées plus tard. Nous lui préférons le nom de *Telecare*, comme le dénomme (Goundrey-Smith 2014) dans son article présentant quelques-unes des TICS changeant le visage de la prise en charge du patient.	Dans plus de 200 pharmacies suisses, les patients peuvent avoir accès à la télémédecine. Le pharmacien effectue un triage médical, puis établit une liaison vidéo sécurisée de haute qualité avec un médecin de Medgate avec lequel le patient peut s'entretenir directement (Medgate 2017)

La remarque de Cresswell sur la complexité est intéressante, car elle laisse entrevoir le nombre d'individus impactés par la TICS et permet déjà d'envisager l'ampleur des modifications organisationnelles à prévoir. En revanche, elle n'a pas de corrélation avec la sécurité du patient en cas de défaillance du système. Une DBCI qui *bug* pendant plusieurs jours et déséquilibre le traitement médicamenteux d'un patient est une catastrophe, même si la TICS n'a en soi qu'une portée limitée.

Nous achevons ici ce panorama des TICS contemporaines. Nous avons souhaité le réaliser afin de montrer l'envergure des déploiements qui se sont opérés dans le domaine, et parce que la nomenclature n'en est pas toujours maîtrisée. Un vocabulaire commun est pourtant un prérequis pour pouvoir comparer des interventions entre elles.

En réalité, toute tentative pour cloisonner des TICS dans des catégories rigides nous semble artificielle, certaines TICS offrant le socle pour l'articulation des suivantes comme on le voit dans le tableau : les EHRs sont le tronc commun de l'arbre dont les branches sont représentées par toutes les autres TICS.

De plus, avec l'avancée galopante des TICS, à peine imprimé ce panorama deviendra-t-il obsolète. Prenons pour exemple le contrôle de la glycémie des patients diabétiques. Il y a 6 mois encore, il était réalisé à l'aide d'appareils nécessitant une piqûre sur le bout d'un doigt, afin de récolter sur une bandelette le sang capillaire nécessaire à la lecture par un glycomètre portable (Roche Accu-Chek 2017). Les patients arrivent maintenant dans nos services hospitaliers nous informant qu'ils nous ont déjà envoyé en chemin un e-mail contenant un résumé des données du logiciel contrôlant en temps réel leur glycémie, via un capteur porté en permanence, leur téléphone portable, et leur pompe à insuline implantée (Figure 3, page 16).

Ce type de TICS résiste à tout classement rigide. Elle enjambe allègrement les notions de télémédecine, monitoring, BCMA, DBCI et diagnostic

Figure 3 TICS de gestion du diabète

Ceci permet de livrer un constat. Si l'on tente d'évaluer une TICS, elle doit l'être à l'aide de méthodes rapides, dynamiques, centrées sur les patients et les processus, avec une considération de temporalité.

A ce titre, à les comparer, nous préférons la définition de Debande concernant les EHRs plutôt que celle donnée par MeSH, parce qu'elle met le patient au centre et introduit un rythme, une notion de processus (Debande 2011) :

> «EHR : Outil informatique centré sur le patient, qui rassemble l'ensemble des informations sur son état de santé (fonction « mémoire» du dossier) et assure une vue consolidée de l'état actuel et futur du processus de prise en charge du patient (fonction «processus» du dossier)».

En vertu de la loi sur la protection des données (Assemblée fédérale de la Confédération suisse 2014), le patient ayant la possibilité de demander la destruction de son dossier médical, la fonction mémoire est peut-être surestimée. Il s'agit là d'une limite que l'on pourrait explorer à l'avenir, mais qui dépasse le cadre de ce travail.

Le panorama des TICS étant maintenant réalisé, il est temps de donner la parole à ceux qui habitent le paysage, c'est-à-dire les prestataires de soins et les patients. On n'a pas encore entendu ici la voix de ces individus impactés par les technologies, ni vérifié les promesses faites par les autorités concernant les bénéfices des TICS. Ce sera donc l'objet de la section suivante.

1.2 Le point de vue des utilisateurs, promesses tenues ?

Début septembre, le New England Journal of Medicine offrait sa tribune de perspective à un observateur que nous avons déjà rencontré dans nos lignes : David Blumenthal revenait 10 ans après son éditorial sur les TICS (Blumenthal and Glaser 2007) pour nous livrer, accompagné de V. Washington, les leçons de l'implémentation des TICS aux USA (Washington et al. 2017).

Il y a certainement à apprendre de l'expérience US, puisque presque tous les hôpitaux et pas loin de 80% des cabinets privés utilisent des EHRs. Tirée du rapport de D. Charles, la Figure 4 ci-dessous montre pour exemple la fulgurante progression sur les années 2013-14 de l'implémentation des EHRs dans les hôpitaux de soins aigus aux USA, permettant au patient de voir, télécharger et transmettre ses informations médicales (Charles, Gabriel, and Henry 2015).

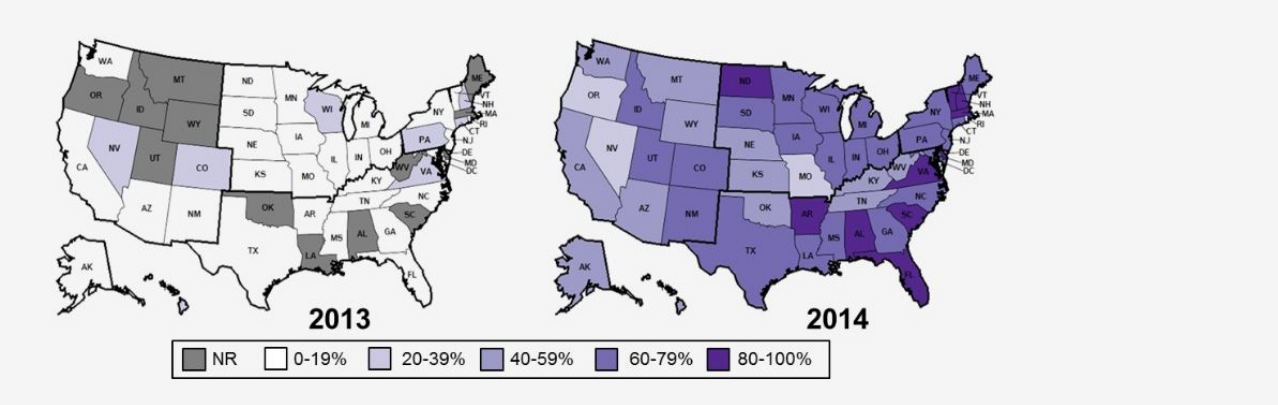


Figure 4 Pourcentage d'hôpitaux de soins aigus offrant aux patients la capacité de voir, télécharger, transmettre leurs informations de santé. USA, années 2013-14

Les anciens coordinateurs nationaux pour les TICS ne dépeignent pourtant pas une promenade facile suivie d'un horizon radieux.

Cela peut sembler incompréhensible de la part d'un auteur qui en 2011 réalisait en équipe (Buntin et al. 2011) la revue de 154 études concernant les TICS, les jugeant sur les critères suivants :

- Efficience et d'efficacité des soins.
- Satisfaction du prestataire.
- Sécurité et satisfaction du patient.

- Processus de soins.
- Prévention et accès aux soins.

La revue montrait que les TICS amélioraient dans 62% des cas les soins, sans effet indésirable. Dans 92% des études relevées, les TICS offraient une amélioration partielle. Les résultats de cette équipe ont été confirmés par une mise à jour du travail via une revue systématique en 2014, couvrant 236 études centrées sur les CPOE et les CDSS, avec 56% d'études positives (S. S. Jones et al. 2014), résultats que nous discuterons plus bas.

Nous émettons l'hypothèse que les 27 billions investis alors dans le projet de développement HITECH (DeSalvo 2016) poussaient peut-être à l'optimisme le bureau de coordination, et qu'il serait maintenant utile d'explorer le « côté obscur de la force » des TICS, si l'on ose ainsi filer la métaphore de Shneiderman concernant les superpouvoirs acquis.

Plusieurs voix s'élèvent depuis quelques années concernant la possible iatrogénie des TICS (Palmieri, Peterson, and Corazzo 2011) et sur le thème, le Professeur et spécialiste de la macroergonomie Bentzi Karsh s'exclamait d'ailleurs en 2007 lors de la conférence annuelle de l'AHQR qu'adhérer à la technologie pour elle-même était imbécile, mais qu'utiliser une TICS bien construite, fondée sur des critères HF&E, promettait des miracles (Karsh 2007). Il commentait même quelques années plus tard que ces TICS nous sauveraient probablement, les règlements institutionnels n'étant pas suffisants pour garantir la sécurité des patients (Karsh and Michelle 2010).

Mais lorsque l'on est un service étatique, comment garantir qu'une TICS sert effectivement le système de santé, plus qu'elle ne le dessert ?

Pour l'emploi des EHR, les autorités US ont résolu le problème en demandant en échange de la subvention de répondre à des critères d'utilisation, de faire un usage *meaningful* de la TICS ; ce terme regroupe à la fois une connotation d'utilisation sensée, ayant un signification, riche, sérieuse et complète, difficilement traduisible en français.

Les fonctionnalités, le *meaningful use* d'un EHR, sont listées dans la Table 1 ci-dessous (HealhtIT.gov 2015).

Table 1 Fonctionnalités demandées pour un EHR cherchant à obtenir une accréditation US de *meaningful use*

Meaningful Use "Core" Functionalities
Record patient demographics
Record and chart changes in vital signs
Maintain active medication allergy list
Maintain an up-to-date problem list of current and active diagnoses
Maintain active medication list
Use computerized physician order entry (CPOE) for medication orders
Generate and transmit electronic prescriptions for non-controlled substances
Implement drug-drug/drug-allergy interaction checks
Record adult smoking status
Provide clinical summaries for patients for each office visit
On request, provide patients with an electronic copy of their health information
Implement capability to electronically exchange clinical information among care providers and patient authorized entities
Implement one clinical decision support rule Implement systems to protect privacy and security of patient data in EHR
Implement drug formulary checks Incorporate clinical lab test results in EHR
Report clinical quality measures to CMS/State
Generate patient lists by specific conditions
Use EHR technology to identify patient-specific education resources
Perform medication reconciliation between care settings
Meaningful Use "Menu" Functionalities
Provide summary of care for patients referred or transitioned to another provider or setting
Submit electronic immunization data to immunization registries or immunization information systems
Submit electronic syndromic surveillance data to public health agencies
Send reminders to patients for preventive and follow-up care
Provide patients with timely electronic access to their health information

A lire cette liste, il manque une fonctionnalité dont l'absence nous semble criante : il n'y a pas de contrôle de l'identité du patient. S'assurer que le bon patient se trouve en face du prestataire de soins ne fait pas partie du *core business* de la TICS. Nous trouvons ceci un peu incongru, d'autant que garantir l'identité du patient devrait représenter l'entrée en matière de tout soin sécuritaire (Hôpitaux Universitaires de Genève 2017; Grissinger 2010).

Ceci explique peut-être pourquoi il n'y a aucune étude de BCMA dans l'article de Jones et collègues (S. S. Jones et al. 2014), pour revenir à cette revue systématique que nous avions déjà mentionnée plus haut, et que nous souhaitons maintenant discuter.

L'auteur a analysé 236 études réalisées en 1995 et 2013, évaluant si les TICS répondaient à une utilisation sûre, efficiente et de qualité (*meaningful use*). Il rapporte que 57% des études étaient consacrées au CDSS et aux CPOE. Dans

l'absolu, 56% des études rapportaient des résultats uniformément positifs, et 21% d'études supplémentaires des résultats mixtes.

Cependant, Jones mitige les résultats positifs en déplorant que les détails de contexte et d'implémentation, surtout pour les études négatives, se soient révélés extrêmement pauvres. En examinant les études passées au crible, il n'y a effectivement que 5 articles qui rapportent de façon adéquate un contexte d'utilisation et l'implémentation, c'est-à-dire avec un maximum des éléments contenus dans la Figure 5 ci-dessous.

Du coup, il constate fort à propos qu'il est difficile de tirer des conclusions sur ce qui fait d'une implémentation un succès, ou non.

Context Domains: ***Key:*** ○ = 0; Describes 0 domains beyond size, location or academic status ◉ = describes one domain ● = describes 2+ domains	• Size, location, or academic status; • Financial status; • Existing infrastructure,*processes, or past IT experience; • External factor such as regulatory requirements or payments/penalties like P4P; • Information about culture/ teamwork/ leadership
Implementation Components ***Key:*** ○ = 0-1; components ◉ = 2-3 components ● = 4+ components	• A description of education and content beyond "staff education;" • Stated theory or rationale for implementation strategy; • Timeline of implementation (e.g. big bang or phased implementation); • Presence of helpdesk support; • Local tailoring or iterative process of development / implementation; • Internal or external designated person responsible for implementation, use of clinical champion, or "super users;" • Use of audit and feedback, or other internal incentives; • Description of barriers or facilitators (otherwise not described above) Note: Generic descriptions that don't reference data specific to this study don't count for this

* beyond the presence of an EHR, if the intervention being evaluated is a new add-on functionality
Note: Saying "no effort at implementation" or "no leadership support" gets credit for a "negative"

Figure 5 Éléments clés pour comprendre les contextes et implémentation de TICS

Les auteurs concluent en recommandant aux chercheurs de cesser de publier des études voulant prouver que les TICS sont une valeur-ajoutée. Ils demandent un changement de perspective, et la publication d'études qui montrent comment elles améliorent ou non les soins, comment elles créent de la valeur, à l'aide d'études empiriques expliquant contexte et implémentations. Des études avant/après sur un seul site devraient être découragées.

Nous ne pouvons que saluer la demande concernant des exigences élevées en termes de méthodologies et descriptions des études. Cependant, nous partons du postulat que si les contextes n'ont été décrits que de façon incomplète, c'est que tant les auteurs que leurs reviewers (puisque ce sont des publications peer-rewied)

ne se sont pas posés la question de ce qui faisait réellement sens, dans cette optique.

Ce qui manque réellement, ce sont des outils qui disent comment faire une évaluation d'un contexte et d'une implémentation, pour ensuite les décrire de façon adéquate. L'équipe se plaint peut-être que l'on ne dépasse jamais les simples descriptions de site ou que les conseils d'implémentation n'allant guère au-delà des concepts dits « *basics »,* ce que l'on pourrait traduire par « triviaux » ; cependant, décrire un site ou comprendre qu'il y a une différence en termes d'acceptabilité entre une implémentation *go-live*, *big bang*, ou un déploiement par étapes (Garets and McCarthy Garets 2016), sans un bagage de connaissances HF&E, ce n'est à notre sens pas si trivial que cela.

Quand l'on synthétise les deux revues systématiques (Buntin et al. 2011; S. S. Jones et al. 2014), une des plus importantes conclusions qui émerge à nos yeux et que dégagent d'ailleurs aussi les auteurs est que le facteur humain est tristement absent des études rassemblées, alors que comme nous le disions auparavant, les TICS sont par essence une interaction entre l'homme et la machine.

Nous sommes d'avis que c'est le facteur humain qui détermine le succès d'une TICS, et que ce succès profite à la sécurité du patient. Dans le cas contraire, une TICS a la capacité de « nuire gravement à la santé ». Nous allons donc ici présenter des résultats qui montrent ce fait, pour plusieurs TICS, en nous basant sur des revues contemporaines, en phase avec les moyens technologiques actuels.

La suite de ce chapitre sera donc consacrée à une synthèse à contre-courant de l'optimisme ambiant. Visitant les TICS dont nous avons fait le panorama dans la section précédente, nous nous concentrerons sur les revues qui semblent montrer que les technologies peuvent nuire à la santé des patients, en nuisant en tout premier lieu aux utilisateurs par manque de compliance avec les critères HF&E.

1.2.1 De l’espoir à la déception

Dans sa revue concernant une trentaine d’études sur le e-prescribing (intégré ou non à un CPOE), la pharmacienne O. Odukoya et ses collègues se sont particulièrement concentrés sur les aspects de sécurité du patient. Ils font ainsi la synthèse de l’utilisation de la TICS sur le versant hospitalier, en contexte médical ambulatoire et pour les pharmacies communautaires. (Odukoya and Chui 2013)

Pour le versant hospitalier, les conclusions concernant la TICS ne sont pas favorables : tout le système de travail, les flux de tâches, la communication interprofessionnelle, sont dérangés par la nouvelle technologie. Pour 4 études, une implémentation inadéquate serait le facilitateur principal d’une implémentation ratée. Pour une étude, la TICS avait même mené à l’explosion du nombre d’heure passée par les pharmaciens à récupérer les erreurs générées par la TICS (jusqu’à 552) (Abdel-Qader et al. 2010). De façon générale, les résultats défavorables ont été distribués entre problèmes de contexte, d’interfaces et fonctionnalités de médiocre qualité, mais également à la nature-même du travail du prescripteur (interruptions des tâches).

La conclusion de la revue est sans appel : alors que la e-prescription était sensée améliorer la sécurité du patient d’un bout à l’autre de la chaîne médicament, de l’hôpital à la sphère ambulatoire, elle a diminué l’efficience, et rendu nerveux les pharmaciens qui doivent désormais, pour 10 prescriptions générées par ordinateur, dépister l’erreur qui se serait révélée délétère pour le patient dans un tiers des cas (Nanji et al. 2011).

Intéressons-nous maintenant aux eMARs, et à une étude d’utilisabilité réalisée auprès d’infirmières, les utilisatrices principales de cette TICS (Guo et al. 2011). Il faut ici faire une parenthèse concernant la notion d’utilisabilité. Ce terme est issu de l’ingénierie HFE et a pour origine les sciences cognitives. Il s’agit de la propriété qu’a un produit de faciliter la réalisation d’une tâche mais également d’entraîner une satisfaction de l’utilisateur (Baccino, Bellino, and Colombi 2005).

C’est ici l’occasion pour nous de faire une première incursion vers des considérations d’ergonomie et HFE, qui seront développées au chapitre 4. Évaluer l’utilisabilité est une façon de s’assurer que les TICS sauront s’intégrer dans un

système de travail, répondant aux impératifs comportementaux et cognitifs, et seront ainsi efficientes, efficaces, et impacteront de façon positive la sécurité du patient.

Ces évaluations sont notamment recommandées par l'Agency for Healthcare Research and Quality (AHQR), les intégrant dans ce qu'elle considère comme l'un des indispensables bras de l'examen d'un *workflow*, d'un flux des tâches, à l'implémentation d'une TICS (Agency for Healthcare Research and Quality 2017b).

Il y a plusieurs façon d'évaluer l'utilisabilité, et Guo a choisi de pratiquer des évaluation heuristique, une inspection systématique où 3-5 experts de l'utilisabilité et utilisateurs vérifient grâce à une liste que les principes ergonomiques, les heuristique (Nielsen 1995) sont respectés (pour des listes de ces points d'examens, consulter :(Center for Quality and Productivity Improvement (CQPI) 2017; Zhang et al. 2003)).

Les résultats de l'étude rapportent 60 problèmes d'utilisabilité, représentant 233 violations des principes d'heuristique. Pour présenter cela à l'aide d'un fait concret, la sécurité du patient était directement mise en danger à cause de l'impossibilité de discerner facilement si des doses de médicaments avaient été manquées, ou déjà données. La conclusion des équipes utilisant le produit tenait en un mot : catastrophique.

Pour ce qui est des CPOE, une étude récente (Schiff et al. 2015) a examiné les 1.04 millions d'erreurs médicamenteuses déclarées au système de pharmacovigilance MEDMARX américain (Santell et al. 2003), dont 63'040 étaient attribuée à la TICS, entre 2003 et 2010.

Une taxonomie des erreurs dues au CPOE a alors été développée, et différents TOP réalisés : top des 25 erreurs, top 25 des causes d'erreurs, top 25 des facteurs de prévention qui auraient pu être appliqués pour les éviter. Parmi ces 25 facteurs, plus de la moitié sont des éléments qui peuvent être investigués avant la mise en place d'une TICS, grâce à des évaluations suivant les critères HFE : intégrations des systèmes aux *workflows* en place, études d'utilisabilité, formation des utilisateurs.

Changeons maintenant d'univers et approchons-nous d'un CDSS qui aide l'opérateur au bout d'une ligne d'urgence à décider si un appel nécessite l'envoi ou non d'une ambulance et du préparation du plateau technique de thrombolyse, dans le cadre d'un syndrome coronaire aigu (Deakin et al. 2006). L'outils électronique (Advanced Medical Priority Dispatch System AMPDS) utilisé propose au trieur une série de questions structurées afin d'aider à la décision qui, appuyée d'un algorithme, permet d'ordonner la poursuite d'une intervention maximum pour un patient.

L'outil s'est révélé peu performant. Seul 1 patient sur 18 triés par le système avaient effectivement un syndrome coronarien aigu. On pourrait ici penser qu'heureusement, mieux vaut envisager « trop grave » que pas assez. Cependant, les ressources gaspillées, les investigations inutiles qui peuvent mener à de l'iatrogénie, sont également une mise en danger de la sécurité du patient.

Dans l'article de Deakin, il y a un point sur les causes de cet échec qui a retenu notre attention. La sensibilité et la spécificité du triage sont dépendantes malgré tout du facteur humain, notamment la compliance au protocole AMPDS de celui qui prend l'appel du patient. S'ensuit un paragraphe dont on comprend que lors des audits de qualité, les preneurs d'appels ont montré ne pas se plier aux questions formatées de la TICS, particulièrement si des amis ou connaissances étaient au bout du fil. Nous postulons que l'inefficacité de la TICS n'est peut-être pas due qu'à un algorithme déficient, mais également à une mauvaise acceptabilité de la technologie dans le système de travail.

Ceci nous fait penser à un autre cas de TICS où le facteur humain s'est montré décisif, et même s'il est moins contemporain, nous tenons à le mentionner car il est pour nous l'un des plus anciens « scénario catastrophe » du domaine. Le système d'ambulance de Londres a sombré dans le chaos entre le 26 et le 4 novembre 1992, jour de l'abandon définitif de son système électronique de répartition, ou dit autrement, de gestion du flux des ambulances.

Les structures de communication et d'échange d'information du système se sont tout d'abord effondrées, menant à un temps démesuré de réponse, beaucoup trop long face aux appels d'urgence. Les ambulanciers se sont alors retrouvés face à une foule de civiles hostiles, paniqués d'avoir attendu les secours. Peu formés à la

TICS, frustrés, les professionnels ont alors décidé de ne plus employer les boîtiers qui permettaient de les localiser de façon adéquate, et partant, de les répartir, aggravant alors de façon dramatique le problème.

Les enquêteurs (Page et al. 1993) rapportent 900 plaintes écrites,7.5 millions de £ investis et envolés avec la TICS. Ces quelques jours de chaos ont généré 26 actions en justice pour décès évitables, dont aucune n'a obtenu gain de cause, mais – nous en sommes persuadés – a influencé pour longtemps corps médical, opinion publique et médias quant aux nouvelles technologies.

Un spécialiste de l'ingénierie des software, Anthony Finkelstein, qualifie l'ensemble selon la farce de Shakespeare *The comedy of Errors* (Finkelstein and Dowell 2017). Ce cas accumule à lui-seul toutes les erreurs d'ergonomie qu'il est possible de réaliser lors de l'implémentation d'une TICS.

Revenons maintenant au contexte hospitalier et à une TICS qui s'articule entre deux autres : la BCMA qui lie un CPOE et un système électronique qui dispense des médicaments porteurs de code-barres. Une revue systématique récente (Shah et al. 2016) s'intéresse à son impact sur la sécurité des patients.

Les résultats en termes de réduction des erreurs sont indéniables concernant la règle des 5B, ce qui est le but ultime de ce type de TICS de gestion du risque médicamenteux (American Society of Health-System Pharmacists 2009). On voit donc une amélioration concernant les éléments bon patient, bon médicament, bon dosage, bonne voie d'administration, à l'exception du bon moment, dont les bénéfices sont moins clairs.

Cependant, l'article présente également les limites de la TICS, limites liées au facteur humain. Aucune des études réalisées n'a pu éliminer à 100% les erreurs d'administration de médicament, les utilisateurs ayant mis en place des *workarounds* lorsqu'ils rencontraient des difficultés d'utilisation de la technologie (Poon et al. 2010; Dean Franklin et al. 2007; Higgins et al. 2010; Richardson, Bromirski, and Hayden 2017).

C'est ici pour nous l'occasion de réaliser une nouvelle incursion vers des concepts HF&E. Un *workaround*, est un moyen temporaire ou une solution de fortune pour éviter, outrepasser ou résoudre une difficulté technique lorsqu'un

système, une procédure ou un mécanisme échoue à fonctionner. Spécifiquement pour les TICS, il s'agit là d'une méthode pour dépasser les problèmes de performance ou les limitations de la technologie (Oxford English Dictionary 2017).

Pour un aperçu quelque peu glaçant de tous les *workarounds* mis en place par les infirmières de soins intensifs, qu'ils soient ou non liés à une TICS, on peut consulter la revue de Debono (Debono et al. 2013); l'article met en lumière que les stratégies de contournement ne sont absolument pas reliées dans l'esprit des équipes à des problèmes de mise en danger du patient. Ceci avait déjà été souligné dans un rapport de Zheng, expliquant que les *workarounds* étaient même parfois mis en place lorsque les équipes identifiaient des dangers induits par les TICS (Zheng et al. 2015). Hélas, ce type de comportement de résout pas la situation et induit l'émergence de contournements supplémentaires, ne faisant qu'accroître la possibilité d'erreurs.

Spécifiquement et pour revenir aux études concernant la BCMA, elles ont pourtant mené dans deux publications à des *near-miss events*, bref, à des presque accidents pour le patient (Dean Franklin et al. 2007; Higgins et al. 2010).

Une étude qui n'a pas été incluse par Shah est celle en contexte de néonatologie réalisée par (Morriss et al. 2009), pratiquée à l'introduction de la BCMA. L'équipe a ainsi déterminé l'efficacité de la TICS à prévenir ou détecter les effets indésirables médicamenteux (*adverse drug event*, dont on comprend à la lecture de l'article que la classification s'aligne sur les 5B dont nous avons précédemment parlé*)*. Dans ce contexte si particulier de 36 lits de néonatologie, la BCMA a permis de réduire de 47% les événements indésirables médicamenteux évitables.

Cependant, du point de vue facteur humain, il y a un point à relever. Le système a émis une alarme de non-conformité toutes les trois administrations de médicaments, ce qui nous semble énorme, avec 45% d'alarmes déclenchées par une alerte type « mauvais moment ». Peut-être la sensibilité de la technologie est-elle trop importante (alarme déclenchée si 60 minutes avant ou après l'heure planifiée).

Lors d'une phase de déploiement, un tel nombre d'alarmes est-il peut-être encore acceptable pour une équipe soignante, mais dans la routine quotidienne,

nous aurions été curieux de savoir si les équipes avaient mis en place des *workarounds* pour éviter des alarmes trop fréquentes, réfléchissant à la charge de travail que peuvent représenter les 46’308 doses de médicaments administrées pendant l’étude… Et nous n’évoquerons pas ici la fatigue des soignants face aux trop nombreuses alertes, tant en contexte adulte que pédiatriques, qui nuisent à la qualité des soins (Carspecken et al. 2013; Ancker et al. 2017).

Toujours dans un contexte pédiatrique, une revue de la collaboration Cochrane parue récemment (Maaskant et al. 2015) a examiné les apports d’un pharmacien clinicien, d’un CPOE, de BCMA, de check-list et feuilles d’ordres pré-remplis. Seul le pharmacien clinicien est sauvé par la revue, mais avec pour condition que son travail soit réalisé en contexte de soins intensifs. Toutes les autres mesures sont cotées comme de résultat incertain en termes de bénéfices pour le patient.

Envisageons maintenant une TICS, qui se trouve plutôt à l’autre bout de la prise en charge du patient, après sa sortie d’hôpital ou en contexte ambulatoire. Approchons la TICS destinée à changer le comportement de l’utilisateur (DBCI). Une équipe a ainsi passé récemment 38 études sur les DBCI en revue, afin d’analyser en profondeur si les DBCI améliorent l’adhésion thérapeutique et les résultats cliniques (Mistry et al. 2015). Il faut souligner que nous ne sommes pas tout à fait en accord avec les critères d’inclusions des études dans la revue, car le téléphone portable est considéré comme une TICS lorsqu’il permet d’appeler directement un patient. Dans notre conception, le smartphone n’est pas une TICS lorsqu’il est utilisé pour ce qui tient selon nous d’entretien motivationnel téléphonique.

Néanmoins, seules la moitié des études montraient une amélioration de l’adhésion grâce à la TICS, et pour un tiers une amélioration des critères cliniques. On peut ici déposer alors la question : si les TICS n’améliorent pas la prise médicamenteuse et donc la sécurité, à quoi servent-elles ?

Malgré notre désaccord sur les critères d’inclusion des études, il y a deux choses à retenir de cette revue : premièrement, les *app* fonctionnant le mieux étaient celles qui comprenaient malgré tout un facteur humain direct, une rencontre entre soignant

et soigné (un comble, la communication interpersonnelle l'emporte sur la machine) (Wu et al. 2012).

Deuxièmement, la vitesse de progression des *app* et les innovations technologiques des smartphones rendront probablement obsolètes ces recherches d'ici peu. Ceci nous fait dire que le bénéfice des TICS doit être évalué de façon rapide, continue.

Pour justifier ce fait, et montrer les résultats intéressants que peuvent dégager des évaluations itératives, l'on peut se pencher sur les études successives de Hollingworth (Hollingworth et al. 2007; Devine et al. 2010). Ces publications présentent les résultats de deux étapes d'implémentation du CPOE intégré à un EHR, développés par des équipes locales, dans de petites cliniques communautaires.

La première recherche – qui étudiait plutôt l'effet de l'ordinateur sur le processus de prescription – se montrait favorable, mentionnant qu'une implémentation accompagnée de façon soigneuse promouvait la TICS. Par implémentation soigneuse, l'auteur entend des focus group d'utilisateurs avant l'implémentation, pour évaluer leurs attentes. Leurs opinions après implémentation étaient également recueillies.

Cependant, la seconde étape a évalué l'impact en contexte ambulatoire des CPOE sur l'efficience des cliniciens, et l'étude suivante contredit malheureusement les premiers résultats. Des techniques dites de time-motion ont été employées pour observer le temps de prescription. La prescription électronique avec un CPOE dans le box de consultation a pris plus de temps : 69 secondes vs 44 pour une prescription à la main, et 46 secondes avec un interface de e-prescribing sur desktop, dans un bureau. L'auteur conclut qu'il est possible que le gain en qualité et sécurité vaille l'investissement temporel (Devine et al. 2010).

Outre le fait que cet exemple appuie nos considérations concernant le bénéfice d'évaluations renouvelées des TICS, le lecteur se demande peut-être quel lien nous faisons entre ce temps supplémentaire passé à prescrire et la sécurité du patient. Nous souhaitons donc clore ce survol par un aspect indirect de mise en danger de la sécurité des patients par les TICS. Parce qu'effectivement, l'investissement temporel devant un écran lors d'une consultation n'a peut-être pas une bonne balance bénéfice-risque.

Cédric Lanier a ainsi évalué aux HUG si l'utilisation des EHRs lors des consultations médicales chez le médecin de premier recours avait un impact sur la communication patient-médecin (Lanier et al. 2017).

Ils ont été confrontés comme d'autres au fait que l'EHR représentait parfois une barrière qui provoque le désengagement du patient (Asan et al. 2015), cassait la communication et faisait manquer des informations importantes risquant de compromettre la sécurité des soins. L'équipe a alors réalisé une identification des perturbateurs relationnels. Ceux-ci provenant d'un manque de prise en compte de paramètres HFE (modification du *workflow*, ergonomie physique des écrans), un apprentissage d'une utilisation ergonomique de l'EHR centrée sur le patient a amélioré la communication entre les patients et les médecins, évitant de faire de la TICS une barrière aux soins.

1.3 De la déception aux méthodes HF&E porteuses d'espoir

Ici se clôt ce chapitre dont le but était dans un premier temps de réaliser un panorama contemporain des TICS, d'en donner des définitions, des exemples, et de mesurer l'ampleur du nombre de prestataires de soins qui sont touchés par ces technologies. Dans un second temps, nous interrogeant sur les bénéfices illimités des TICS, nous avons fait dialoguer les promesses des autorités et des grandes revues avec les voix des utilisateurs ; les promesses ne semblent malheureusement pas tenues, les technologies compromettant dans certains cas la sécurité du patient. Cependant, cherchant un dénominateur commun aux problèmes, nous avons mis en lumière qu'un non-respect des critères ergonomiques représente probablement une partie de la solution de l'équation.

Négligés, les éléments HF&E ont montré leur responsabilité au moins partielle dans les problématiques sécuritaires.

Ce travail va maintenant tenter de montrer comment, cultivés, ils peuvent nourrir au mieux la sécurité du patient au travers de l'amélioration du bien-être des humains, tout en optimisant les performances du système considéré.

Une première série d'éléments a déjà été identifiée pour la construction d'une méthode d'étude :

- Mettre l'humain au centre, comprendre les utilisateurs et ne jamais perdre de vue les critères HF&E.
- Montrer comment les TICS améliorent ou non les soins, comment elles créent de la valeur, à l'aide d'études empiriques expliquant en détail contexte et implémentations.
- La nécessité d'employer des techniques dynamiques, rapides.
- Ne pas tenter de vendre aux équipes les TICS comme une solution à tous les problèmes, et notamment une opportunité de gagner du temps.
- Être convaincu qu'un utilisateur va trouver un moyen, quoi qu'on en dise, d'accomplir sa tâche, en respectant ou non la TICS.
- Considérer les *workflows* de façon macroscopique, en évitant de découper les tâches en de minuscules sous-unités qui font perdre la vue d'ensemble des processus.
- Pratiquer des évaluations continues, répétées.

Chapitre 2

2 Le processus médicament en oncologie

Le but de ce chapitre est de présenter les éléments qui constituent le parcours du patient en oncologie, avant de se concentrer au chapitre suivant sur les médicaments anticancéreux injectables.

Le pharmacien clinicien présent dans les unités de soins se révèle un atout pour l'examen de ces processus à haut risque. Il partage en effet avec les autres intervenants médicaux et soignants des objectifs identiques visant la meilleure prise en charge possible du patient, mais apporte des savoirs complémentaires dans son rôle d'expert du médicament.

Pour conclure, on verra également les premiers points de vulnérabilité pour la sécurité du patient que nous avons identifié.

2.1 Description du parcours général du patient

Lorsque l'individu devient un patient atteint d'une pathologie oncologique, ce n'est pas seulement à la mauvaise nouvelle qu'il doit faire face. Il entre également dans un processus complexe, schématisé dans la Figure 6 en page 33.

Pour détailler la figure, la prise en charge se partage d'abord entre trois lieux :

- Le domicile, ou le secteur extrahospitalier ;
- Les unités ambulatoires, où le patient réalise un séjour de moins de 24h, sans occupation d'un lit la nuit, ex. consultation médicale, administration de traitement anticancéreux bref ;
- Les unités stationnaires ou d'hospitalisation.

Le parcours du patient s'articule ensuite entre deux phases de la prise en charge :

- La phase diagnostique, pendant laquelle on établit la carte d'identité de la maladie oncologique à l'aide d'investigations cliniques, et dont le pivot est le tumor board, ou réunion de concertation pluridisciplinaire (RCP). Pendant celle-ci, le comité réuni confirme le diagnostic de cancer. Il définit ensuite la stratégie optimale de prise en charge, la plus adaptée à l'histoire personnelle de chaque patient.

- La phase interventionnelle et de suivi débute alors. Celle-ci peut comprendre l'administration de traitements anticancéreux, de radiothérapie, des gestes techniques ainsi que le choix de soins de supports optimaux (*best supportive care*, ce terme sera expliqué plus bas). Ces interventions sont conditionnelles à l'acceptation par le patient et à l'évolution de la maladie, elles peuvent être additives, successives, représenter des événements uniques ou cycliques.

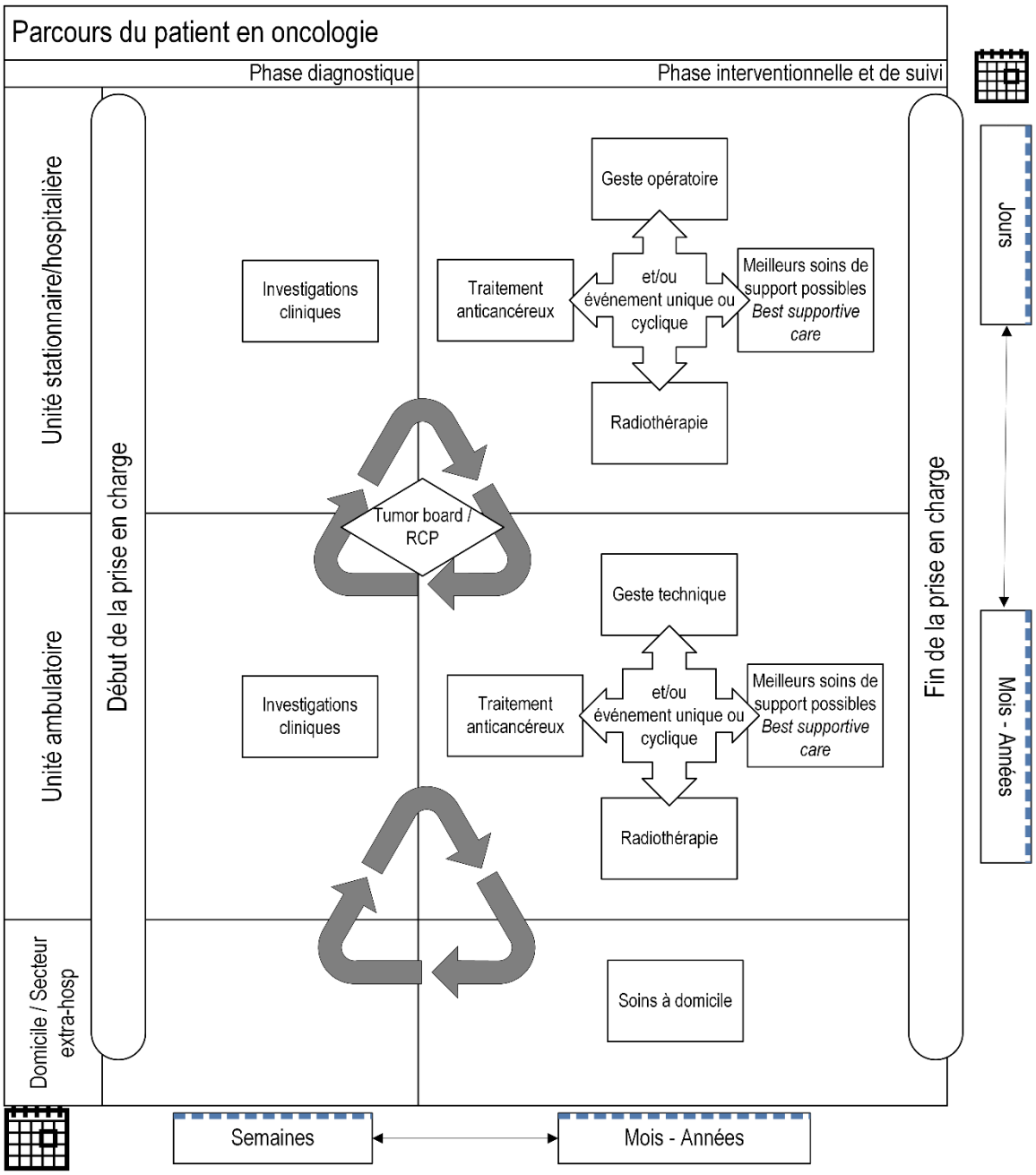


Figure 6. Parcours général du patient pris en charge en oncologie

La temporalité a évidemment une immense importance. La Figure 6 en page 33 propose pour la phase diagnostique un intervalle en semaines, alors que la phase de prise en charge interventionnelle peut ensuite s'étaler sur des mois voire des années.

Pour ce qui est de l'articulation temporelle entre les différents lieux, elle a également son importance, et montre un changement de visage de la prise en charge avec un puissant virage ambulatoire, dont même la presse « grand publique » se fait l'écho. Un article du Figaro (Litzler 2013) rapporte ainsi qu'à Rennes, le séjour des patients hospitalisés en oncologie a diminué de 4,4 jours en moyenne, grâce à un système prévoyant dès l'hospitalisation la sortie et les soins ambulatoires.

Tout à fait conformément à ces données, la Figure 6 montre que le temps passé hospitalisé se réduit à des jours, alors que la prise en charge ambulatoire représente la vaste majorité du suivi, à nouveau sur des mois voire des années.

Ceci est explicable par le fait que c'est la prise en charge-même qui a changé, la maladie cancéreuse étant mieux comprise, et les soins de support ayant fait des progrès décisifs ces dernières années. Par soins de support, on entend la prévention et la prise en charge des effets indésirables du cancer et de ses traitements. Ceci inclut la gestion des symptômes physiques et psychologiques, leurs effets secondaires, tout au long du parcours qu'expérimente le patient, du diagnostic aux soins post-traitement. Les soins de support ne comprennent pas seulement des éléments comme la gestion de la douleur ou la prévention des nausées et vomissements dus aux anticancéreux, mais mettent en valeur la réhabilitation, la prévention des cancers secondaires, le suivi des survivants et les soins de fin de vie (Multinational Association of Supportive Care in Cancer (MASCC) 2017).

Ces soins de support permettent une diminution de la morbi-mortalité des patients et le virage ambulatoire. Des flèches traduisant un cycle répétitif viennent finalement compléter le schéma, le parcours du patient sillonnant entre les lieux et les phases suivant l'évolution de la maladie.

Nous voici au terme de cette première partie, dont le but était de présenter le parcours général du patient en oncologie. Le constat est fait que même avec un parcours complexe composé de trois lieux, deux phases, de multiples interventions

et s'étalant sur des mois voire des années, le patient est malgré tout traité de façon plus efficace qu'il y a encore 15 ans. Le parcours a pris un virage majoritairement ambulatoire ; certaines pathologies cancéreuses semblent en voie de « chronicisation ». Ces éléments lisibles sur le schéma ne semblent pas indiquer le moindre problème dans le processus. Pour comprendre où se situe les points de vulnérabilité pour la sécurité du patient, il faut traverser le miroir et lire tout ce que le schéma ne dit pas. C'est ce dont il sera question dans la partie suivante.

2.2 Première identification des points de vulnérabilité concernant la sécurité

La Figure 6 en page 33 présentait un parcours général du patient en oncologie, décrivant une prise en charge majoritairement ambulatoire, ainsi qu'une chronicisation de la maladie produisant de multiples interventions sur des années.

Ce que ce schéma ne traduit que de façon implicite, c'est que seuls les patients les plus atteints, les plus vulnérables, bénéficiant des traitements les plus complexes, seront hospitalisés. Les traitements contre le cancer et les soins de supports se faisant plus efficaces, c'est également des patients plus âgés qui seront hospitalisés. Et c'est malheureusement ceux qui sont le plus à risque d'événements indésirables, comme le montre une étude récente de EC Haukland et al (Haukland et al. 2017). Cette équipe norvégienne a analysé de façon rétrospective (années 2010-13) 6'720 dossiers de patients à la recherche d'événements indésirables, comparant une population générale à une population atteinte de cancer.

Les conclusions de l'équipe sont que les patients cancéreux hospitalisés ont un risque plus grand de 39% d'expérimenter un événement indésirable comparés à d'autres patients, les facteurs explicatifs provenant de l'âge élevé, de séjours plus longs et d'actes chirurgicaux plus fréquents, plutôt qu'à une pathologie cancéreuse en particulier. Dans l'étude de Haukland, les patients recevant un traitement curatif étaient particulièrement touchés par les événements indésirables, ce qui ne nous surprend pas, l'issue de guérison justifiant des traitements plus intensifs.

Pratiquer une étude du processus médicament et s'interroger sur la sécurité du patient sur le versant hospitalier nous a donc semblé particulièrement relevant, raison pour laquelle un point d'investigation lui est dédié, nous y reviendrons plus

bas (Point de vulnérabilité 2 : complexité des informations d’administration des médicaments injectables sans solution intégrée, en page 46).

Ce que cette figure ne montre pas non plus de façon explicite et qui nous semble une série de points de vulnérabilité importants et interreliés, ce sont d’abord les multiples intervenants rencontrés par le patient tout au long de son parcours. Chaque intervenant supplémentaire induit des informations complémentaires dans le dossier du patient, et ces interventions sont produites pour des années, générant une quantité phénoménale de données que chacun doit maîtriser pour la sécurité du patient. Si l’on se place du point de vue de ces multiples intervenants, cette masse est multipliée par le nombre de patients. Pour donner une idée de la taille de l’enjeu, pour l’année 2015, ce ne sont pas moins de 12'000 poches d’anticancéreux injectables qui ont été produites par la pharmacie centrale des HUG à destination du pôle ambulatoire d’oncologie, ce qui représente des milliers de consultations médicales.

D’un point de vue pragmatique, les volumes de patients, de consultations, de fabrications de traitement, d’administrations, sont devenus si gigantesques que seules des solutions électroniques permettent de centraliser toutes les pièces qui constituent actuellement le puzzle de la prise en charge médicale. Il n’est plus possible d’imaginer travailler à petite échelle, de façon « manuelle ».

Parlant médicament, si les soins de support ont révolutionné la prise en charge des patients, il n’en reste pas moins que les anticancéreux restent de manipulation risquée, et que commettre des erreurs lors de leur utilisation peut aboutir à des conséquences dramatiques pour le patient. Il convient alors d’examiner le processus médicament impliquant les anticancéreux injectables, ce qui sera fait dans le chapitre suivant.

Chapitre 3

3 Gros plan sur le processus des anticancéreux injectables

Le but de ce chapitre est de se concentrer sur les médicaments anticancéreux injectables, en offrant une vision de ce qui le différencie particulièrement du processus médicament plus classique, non-anticancéreux. Ce chapitre met également en lumière les différents points de vulnérabilité pour la sécurité du patient que nous avons dépisté, puis souhaité investiguer, le rationnel de ce choix, et nous faisons une brève introduction des différentes solutions qui y ont été apportées.

Comme on l'a dit, avant celui des injectables, il convient d'inspecter un instant le processus médicament standard. De façon quasiment rituelle, celui-ci est décomposé en 4 étapes, tel que découpé dans la Figure 7, ci-dessous.

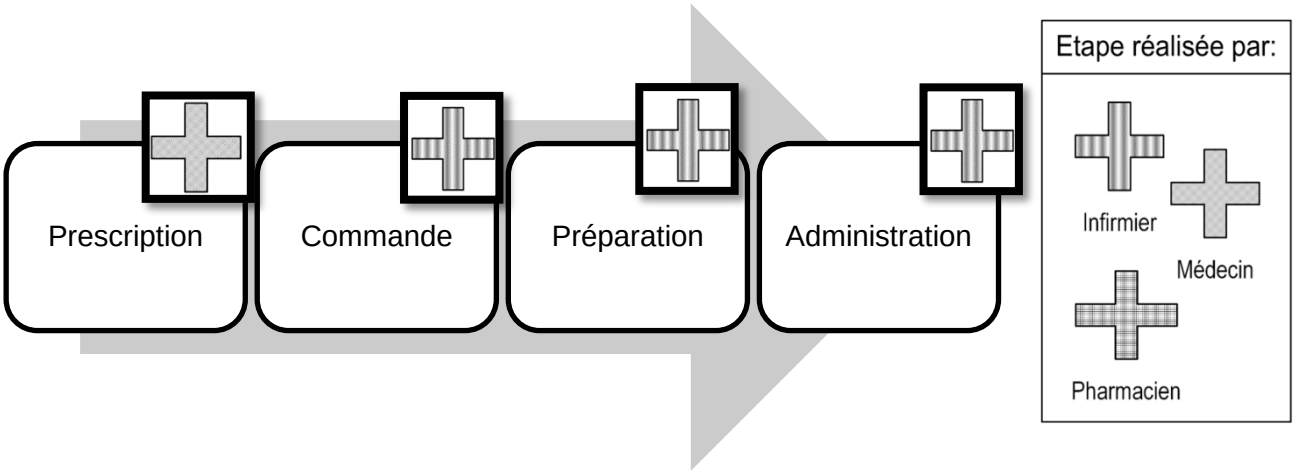


Figure 7. Processus médicament standard

On y voit le médicament prescrit par le médecin, commandé à la pharmacie centrale par l'infirmière, puis préparé et administré par celle-ci. Le pharmacien peut intervenir comme consultant à chacune de ces étapes.

Un schéma simplifié du processus médicament, lorsqu'il concerne des anticancéreux injectables, propose au lieu d'une préparation réalisée par l'infirmière une préparation réalisée par la pharmacie centrale, sous supervision du pharmacien. Outre une limitation massive de l'exposition aux toxiques grâce à une fabrication en environnement confiné, cette centralisation est une étape majeure

quant à la sécurisation du patient ; une fabrication de qualité pharmaceutique, offrant des étapes standardisées et des contrôles, est mise en place.

Ces schémas sont néanmoins trop succincts pour comprendre la portée du processus, et une mise en contexte avec plusieurs dimensions doit être envisagée. Le processus des médicaments anticancéreux injectables qui a actuellement cours aux HUG est donc schématisé dans la Figure 8, en page 40.

Le processus a lieu dans deux environnements distincts :

- La pharmacie centrale
- L'unité de soins, qu'elle soit stationnaire ou ambulatoire

Ensuite, afin de décrire de façon pertinente le processus, il nous a paru opportun de distinguer les étapes qui nécessitaient une présence indispensable du patient, du temps pendant lequel le patient n'est pas nécessaire à la réalisation des étapes. A ce titre, on remarque que mis à part pour le temps dédié à des contrôles cliniques indispensables et pour l'administration de son traitement, le patient est absent du processus.

Un autre fait marquant est que les différents acteurs du processus intervenant dans la prise en charge du patient sont totalement séparés, en lieu et en temps. Nous avons déjà abordé ce point en page 35, lorsque nous avons rapporté un changement d'échelle dans la taille de la prise en charge. Ce qui fait actuellement le lien entre les intervenants et garantit le transfert des informations, et par là-même la sécurité du patient, est le logiciel « tout-en-un » des applications Cyto, CytoTrace (Cyto- pour « cytostatiques », une autre appellation pour les chimiothérapies anticancéreuses).

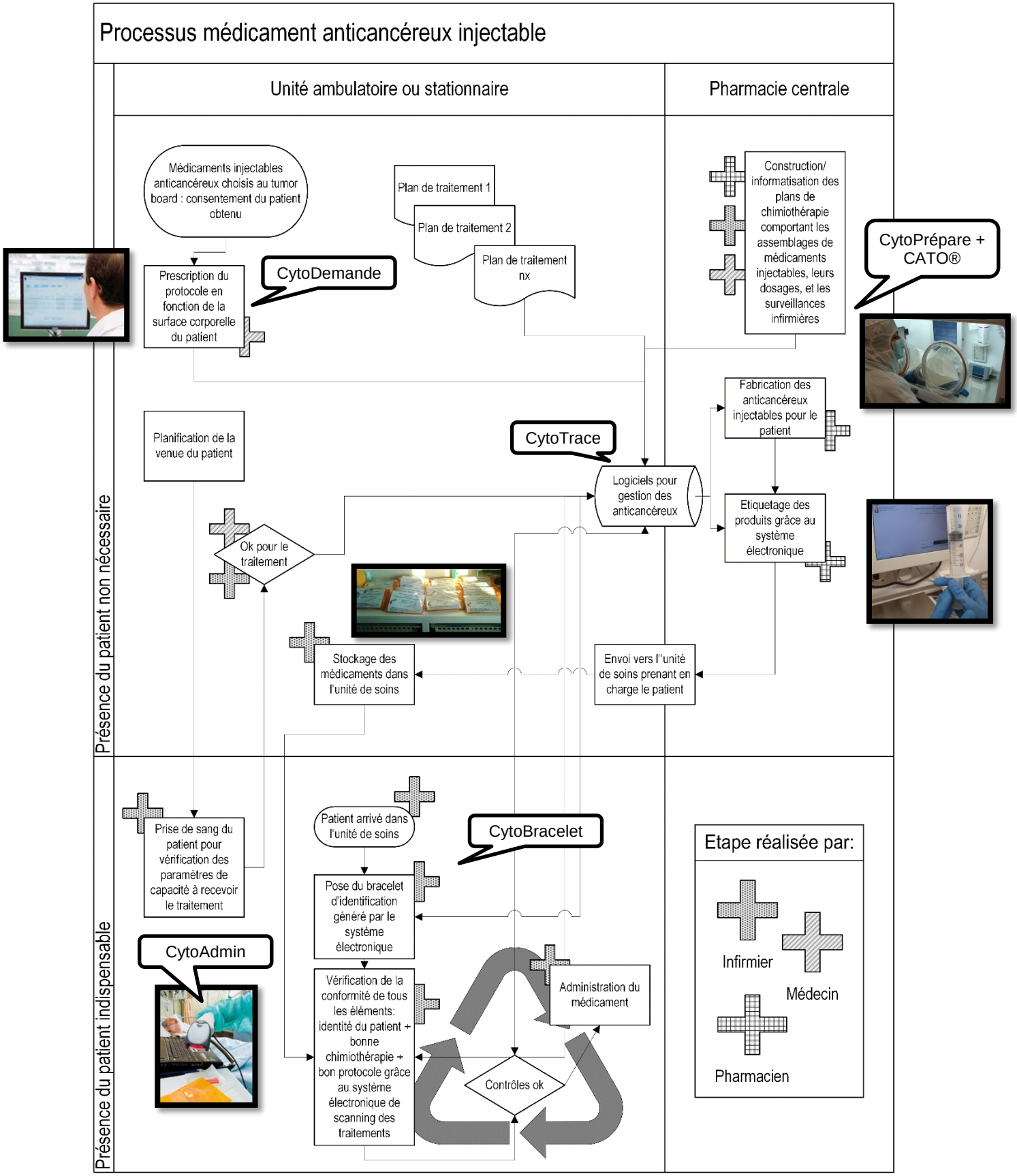


Figure 8. Processus médicament concernant les anticancéreux injectables, tel qu'en cours actuellement aux HUG

CytoTrace intègre les protocoles de traitements de chimiothérapie informatisés que les médecins peuvent prescrire (CytoDemande), fait l'interface avec le logiciel dédié au contrôle de fabrication des anticancéreux (CytoPrépare + CATO®[1]), génère les étiquettes apposées sur les préparations de médicaments injectables, les informations codées dans le bracelet du patient (CytoBracelet), et assure la réconciliation finale entre protocole, produit et patient, grâce à une technologie de BCMA (CytoAdmin, celle-ci sera décrite plus bas, et en détail au chapitre 8, en page 184), avant de donner un ok final pour l'administration.

Cette stratégie de sécurisation du processus, où toutes les étapes font appel aux technologies de l'information, s'est révélée la façon optimale de diminuer le risque médicamenteux, limitant les erreurs liées au facteur humain. Ceci est la raison pour laquelle depuis plus de 10 ans, l'informatisation des processus se développe au sein de l'hôpital universitaire qui reçoit nos patients. Ainsi, cet établissement de 2'000 lits s'est doté il y a une décennie déjà d'un dossier patient informatisé assorti de son module de prescription (Gruson 2010).

Plus particulièrement, une réflexion conjointe a eu lieu entre le service d'oncologie, la direction des systèmes d'information et la pharmacie, afin d'implémenter des solutions électroniques pour sécuriser chacune des étapes menant de la prescription à l'administration des quelque 12'000 chimiothérapies par année (Bonnabry et al. 2006; Spahni et al. 2007).

Côté administration, auparavant, une check-list papier destinée aux infirmières permettait de pratiquer des contrôles standardisés sur le produit et le protocole médical, et de valider la concordance entre traitement et patient (Figure 9, page 42) (Pharmacie des HUG 2011).

[1] Computer Aided Therapy for Oncology

Check-list pour l'administration des cytostatiques

ATTENTION !

Pour effectuer ce contrôle, vous devez impérativement utiliser le protocole de traitement. Ne vous basez sur aucun autre document (carte de retranscription, Kardex etc.).

Etiquette produit

1. A effectuer au moment de la préparation du produit

Vérifier la concordance entre le protocole et le produit pour :	☑
• Mode de conservation du produit (frigo, température ambiante, à l'abri de la lumière)	☐
• Nom, prénom, date de naissance du patient	☐
• Nom du produit à administrer	☐
• Dose	☐
• Voie d'administration (IV, IT, …)	☐
• Date du jour courant correspond à la date d'administration du protocole	☐
• Jour du traitement (Jx) concorde	☐
• Validité du produit jusqu'à la fin de l'administration (**date et heure**)	☐
Date : Heure:	Initiales HUG :

2. A effectuer au moment de l'administration au LIT DU PATIENT

• Vérifier la concordance de l'identité du patient (Nom, prénom, date de naissance), et l'identité du patient inscrite sur le protocole et le produit	☐
• Vérifier la concordance des modalités d'administration (voie d'administration, durée, débit,…) entre le protocole médical et infirmier et le produit	☐
Date : Heure:	Initiales HUG :

En cas de non concordance, ne pas administrer le produit. Contacter le médecin prescripteur et/ou la pharmacie (tél: 23 484).

Merci de votre collaboration.

Check-list à conserver dans le dossier du patient

1/1 page – version du 27 juillet 2011
Groupe de travail : infirmier, médecin, pharmacie

Figure 9 Check-list de contrôle pour l'administration des médicaments anticancéreux

Cette check-list a commencé à être graduellement remplacée par une administration à l'aide de code-barres (*bar-code-assisted medication administration* (BCMA), de type lecteur optique permettant un scannage au chevet du patient ou *bedside scanning*), processus qui est décrit sur la Figure 8 et sur la Figure 10: le patient porte un bracelet d'identification arborant un code-barres de type datamatrix, les poches de chimiothérapies également. Un scanner relié à un ordinateur permet de lire le bracelet du patient et le datamatrix du traitement, assurant la réconciliation de tous les paramètres de la prescription médicale informatisée, et garantissant une parfaite traçabilité.

Figure 10 Principe du scanning des chimiothérapies (BCMA).
L'infirmier se loge dans les applications Cyto grâce à un lecteur d'empreinte digitale relié à l'ordinateur mobile (jusqu'à 2015, grâce à un lecteur de badge). Au chevet du patient (bedside scanning), il scanne le code-barres de type datamatrix présent sur le bracelet du patient et sur la poche de médicament. Le système électronique permet le contrôle de la concordance des éléments avec le protocole et délivre sur l'écran un « ok » en cas de conformité totale.

Par cette description se clôt cette partie présentant le processus médicament dédié aux anticancéreux injectables. Le constat est fait que le processus se divise

entre deux lieux, l'unité de soins et la pharmacie centrale, et que les étapes ont lieu majoritairement sans la présence du patient.

Les intervenants sont séparés, et des processus autrefois réalisés à l'aide d'outils simples basés sur des vérifications de concordance « sur papier » ont été sécurisés grâce un logiciel « tout-en-un » qui permet une traçabilité de toutes les étapes, de la prescription à l'administration des anticancéreux injectables. La section suivante se penche sur une seconde identification des points de vulnérabilité que nous avons souhaité investiguer.

3.1 Seconde identification des points de vulnérabilité concernant la sécurité

Comme on l'a vu dans la section précédente, les TICS sont le cœur névralgique de nos processus médicamenteux oncologiques. Ce n'est pas l'utilité de les adopter qu'il nous a semblé intéressant d'investiguer ; ce débat est en effet dépassé et la remise en question de leur usage est pour rappel devenue obsolète depuis l'adoption par le CF d'obligations réglementaires d'utilisation les concernant (Office fédéral de la santé publique OFSP 2017a).

Nos points d'investigation se sont situés du côté de l'implémentation de ces TICS. Nous entendons par là la façon dont celles-ci ont été intégrées au processus déjà en place, comment les professionnels en ont fait façon, avec pour finalité l'impact sur la sécurité du patient.

Cet examen nous a paru particulièrement important pour la raison suivante : alors que l'arrivée d'un médicament sur le marché est encadrée par une réglementation extrêmement pointue (autorisation de mise sur le marché auprès de Swissmedic, l'institut suisse des produits thérapeutiques (Swissmedic 2017)), les TICS ne font pas encore l'objet d'une étude systématique par les autorités de santé suisses, bien qu'elles soient – en quelque sorte – administrées au patient. C'est selon nous un point de vulnérabilité majeur. Pour le moment, les certifications des TICS dans le système de Cybersanté suisse à venir parlent surtout sécurité des données et interopérabilité (eHealth Suisse 2017).

Pour comparaison, au Royaume-Uni, c'est le National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE) qui réalise les évaluations de TICS. Il tient en quelque sorte les cordons de la bourse, puisque sans sa certification, il est impossible d'obtenir un remboursement par le UK National Health System. Au Canada, un système identique existe. Aux USA, l'évaluation des TICS est faite par un large nombre d'organisation privées et publiques, l'AHRQ proposant des standards de sécurité du patient parmi une masse d'évaluations basées sur les coûts, schéma représentatif d'un système de santé fragmenté (U.S. Department of Health and Human Services 2016; Department of Health and Aging 2009; National Institute for Health Care Excellence 2014).

Pour notre part, nous avons voulu cette étude inspectant plusieurs éléments du processus médicament, de la prescription des doses d'anticancéreux à leur administration. Comme cela a déjà été mentionné dans l'introduction, ce travail a pris place à un moment charnière, pendant lequel l'implémentation des TICS était planifiée pour certaines unités de soins, parfaitement en place dans d'autres, et en phase exploratoire pour les dernières. Ceci nous a permis d'avoir un intéressant éventail de plusieurs situations, de mettre en lumière plusieurs points critiques concernant la sécurité du patient et le cas échéant, d'y apporter des solutions.

Ces points ont fait l'objet d'investigations synthétisées ci-après. Elles sont ici brièvement décrites, avant de faire l'objet de sections détaillées plus après dans le texte.

3.1.1 Point de vulnérabilité 1 : nécessité d'une méthode structurée pour inspecter les processus

Les TIC sont donc devenues ubiquitaires dans le monde de la santé. Pour autant, l'arrivée de ces technologies ne se fait pas sans difficultés. Comme on l'a montré dans le chapitre 1, les préoccupations autour de l'informatisation dans le domaine médical demeurent vives. Cette vigilance est d'ailleurs légitime : résistances des usagers, accidents dus à des modifications des processus, les effets indésirables émergent dans la littérature (Chapitre 1.2, en page 17, Le point de vue des utilisateurs, promesses tenues ?).

Cependant, devant la nécessité de réaliser une évaluation de l'environnement de travail confronté à des TICS, tous peuvent se retrouver circonspects, que ce soit le stakeholder réalisant l'acquisition d'une TIC pour son établissement, le professionnel confronté à l'informatisation sur son lieu de travail, ou celui qui pratique un bilan après des années d'utilisation. Lorsque l'on n'a pas la possibilité de contacter un spécialiste en ergonomie pour venir réaliser une étude de son système de travail, il faut alors se tourner vers la littérature.

Malheureusement, celle-ci n'offre pas de solution structurée et rapide d'analyse, accessible à un néophyte ou à un non-spécialiste du domaine HF&E.

C'est pourquoi dans le chapitre 4, en page 52, nous proposons une méthode accessible, rapide et structurée qui permet d'étudier les environnements professionnels, notamment à l'aide de critères ergonomiques, et de faciliter l'intégration des technologies. Cette méthode se déploie notamment entre des observations de terrain, un questionnaire sur les compétences en TIC des individus, ainsi que l'étude des stresseurs.

La première partie du chapitre décrit brièvement notre contexte de travail afin de présenter les technologies auxquelles nous étions confrontés et les questions qui ont mené au développement de cette méthode. La seconde partie présente les éléments qui la composent, l'ancrage bibliographique et méthodologique essentiel. Pour illustration, c'est dans le chapitre 5 en page 78 que seront présentés des résultats représentatifs obtenus lors de l'application de la méthode sur des processus au sein de notre établissement hospitalier.

3.1.2 Point de vulnérabilité 2 : complexité des informations d'administration des médicaments injectables sans solution intégrée

Outillés des critères ergonomiques qui permettent d'inspecter le processus dans un environnement de travail, nous avons investigué dans l'unité d'hématologie oncologique stationnaire ; celle-ci assure la prise en charge de patients qui vont bénéficier d'une greffe de moelle. Cette unité est donc emblématique d'un lieu accueillant les patients les plus vulnérables, dans un contexte de processus extrêmement complexes ; se concentrer sur la sécurité dans cette unité était donc

une priorité, comme nous l'avons déjà mentionné plus haut (Première identification des points de vulnérabilité concernant la sécurité, page 35).

Outre les traitements anticancéreux, les patients y reçoivent en effet un nombre impressionnant de médicaments injectables en 24h. Afin de minimiser les risques d'erreurs, la mise en application de la règle des 5 B y est alors garante des critères minimums de qualité : au Bon patient, le Bon médicament, la Bonne dose, par la Bonne voie, au Bon moment. Lors de la mise en application de ces 5B, comme pharmaciens, nous sommes souvent les courtiers d'informations[2] méconnues des autres professionnels de santé, tout particulièrement concernant les incompatibilités physico-chimiques entre médicaments injectables. Il n'est en effet pas possible d'administrer tous les médicaments simultanément, par la même voie intraveineuse, sous peine de les voir dégradés et/ou de générer des effets indésirables chez le patient. Les médicaments sont dits « incompatibles » lorsqu'ils ne peuvent pas être administrés de façon conjointe. Ce fait peut rapidement complexifier le travail des soignants lorsque des administrations sont continues ou qu'un grand nombre d'injectables doivent se répartir sur 24h.

Nous nous sommes alors proposé d'étudier le contexte d'administration dans cette unité et de développer un nouvel instrument simple et ergonomique, offrant un moyen concret de mettre les B en application. Nous expliquons dans un premier temps comment nous avons développé cet outil, la roue de compatibilité ou « Compatodisk ». Puis nous présentons son principe d'utilisation, avec pour exemple ceux qui ont été créés et implémentés avec succès (chapitre 6, en page 153).

Nous expliquons également, du point de vue ergonomique, un élément qui n'avait à notre sens pas été pris en considération dans les précédents outils développés.

[2] En anglais, knowledge broker

3.1.3 Point de vulnérabilité 3 : méconnaissance des limites des TICS

C'est cette fois-ci du côté des processus concernant la fabrication, mais d'une façon plus large du côté des logiciels de gestion des médicaments que nous avons souhaité investiguer. Nous présentons donc dans ce chapitre (chapitre 7, en page 167) un accident médicamenteux survenu en onco-hématologie pédiatrique, auprès de l'un de nos patients dont la prise en charge se faisait également sur le versant ambulatoire. Un enfant de 9 ans a ainsi subi deux réhospitalisations et des complications qui auraient pu être évitées.

Après investigations, il a été découvert que la prescription d'antifongique préparée par une pharmacie ambulatoire contenait une dose 10 fois trop élevée du médicament. Souhaitant dépasser le « modèle du héros solitaire » dans lequel l'iatrogénie n'est la « faute » que d'un seul individu ayant commis une « infraction » (Fédération des Hôpitaux Vaudois 2017), nous avons investigué le processus de survenue de l'accident, celui-ci impliquant une TICS. Afin d'éviter qu'un événement aussi dramatique ne se reproduise, nous présentons ainsi une analyse dépistant les facteurs de risques d'une erreur de dosage, considérant un pan jusqu'ici non exploré, c'est-à-dire lorsque l'individu est induit en erreur par son propre système informatique.

Il est évident que l'informatisation des processus médicaux ne devrait en aucun cas exempter les professionnels de santé de contrôles de sécurité. Cependant, comme on le verra dans le cas rapporté, un décalage existe entre les processus des institutions qui ont dessiné le monde médical ces 70 dernières années et les technologies galopantes. Ce décalage génère des risques et des limites dans le niveau de sécurisation que peut apporter une TICS, faits qu'il convient de prendre en compte.

3.1.4 Point de vulnérabilité 4 : détournement des TICS en cas de mauvaise ergonomie

Comme nous l'avons décrit plus haut, un projet visant à la sécurisation des thérapies anticancéreuses et s'appuyant sur les TICS a vu le jour dans notre institution. Plus particulièrement, la technologie de BCMA des chimiothérapies a été

déployée, en remplacement de la check-list en papier qui assurait jusque-là la réconciliation entre patient, prescription et traitement au moment des administrations de traitement anticancéreux.

Intention louable, les concepteurs de l'application ont fourni avec l'outil un indicateur du suivi de l'utilisation.

Le problème avec cet indicateur, c'est qu'il s'est révélé trop simpliste pour dépister les problèmes de sécurité en lien avec le scanning. L'indicateur n'a non seulement pas permis de dépister le fait que la technologie n'avait pas été implémentée en considérant les processus et flux de travail infirmiers, ou *workflows*, mais de plus, a laissé penser au contraire que tout fonctionnait parfaitement en offrant, mois après mois, d'excellentes valeurs.

Le personnel soignant s'était en effet retrouvé devant le dilemme consistant à devoir obligatoirement utiliser la BCMA, alors que la technologie modifiait profondément les *workflows*. Ainsi, pour échapper au manque d'ergonomie de la solution informatique, une série de *workarounds* a été mise en place, c'est-à-dire pour rappel des stratégies de contournement du système électronique, permettant de continuer à effectuer les tâches comme auparavant.

Ce n'est que lors de notre étude visant à s'assurer du bon emploi de la technologie et de son adéquation avec les critères ergonomiques que la mésutilisation a été identifiée.

Dans cette partie de notre travail (page 182), la faiblesse de l'indicateur et par là-même de la TICS est démontrée en s'appuyant sur la description des *workaround*s mis en place par les équipes de soins. Nous discutons les dangers générés par ce mésusage et présentons les pistes que nous avons explorées pour éviter que ce type de problème ne se reproduise.

Chapitre 4

4 Développement d'une méthode structurée et basée sur l'ergonomie pour accompagner l'implémentation des technologies de l'information dédiées au domaine de la santé

4.1 Introduction

Comme on l'a vu dans le premier chapitre de ce travail, les TICS font intégralement partie du paysage médical contemporain.

Leur arrivée ne se fait cependant pas sans impact sur le système, et il devient urgent de développer des méthodes d'évaluation afin de comprendre l'ampleur des changements qu'elles induisent.

C'est donc sur ceux qui côtoient les processus, qu'ils en soient gestionnaires ou utilisateurs directs, que peuvent reposer les tâches suivantes :

- Juger si la TICS sera efficace, sûre et d'un coût raisonnable dans son propre contexte de soin.
- Trouver la façon la plus acceptable possible de procéder aux implémentations, en préservant la sécurité du patient.
- Prévoir un suivi de l'utilisation de la TICS, à l'aide d'indicateurs.
- Discuter avec des développeurs informatiques de modifications à apporter.

Cependant, devant la nécessité de réaliser des études de leur système de travail, tous peuvent se retrouver circonspects, que ce soit le stakeholder réalisant l'acquisition d'une TICS pour son établissement, le professionnel confronté à l'informatisation sur son lieu de travail, ou celui qui pratique un bilan après des années d'utilisation. Lorsque l'on n'a pas la possibilité de contacter un spécialiste en ergonomie pour venir réaliser une étude de son système de travail, il faut alors se tourner vers la littérature.

Comme pharmaciens, par analogie avec les études cliniques, nous serions tentés d'évaluer les TICS comme un médicament ou une intervention médicale. Le *gold standard* est alors l'étude randomisée contrôlée en double aveugle. Mais la

transposition d’une telle évaluation pour une TICS semble une chose presque impossible. C’est justement le propos de l’équipe britannique dont Cresswell fait partie (K. M. Cresswell, Blandford, and Sheikh 2017), lorsqu’elle cherche dans un article publié il y a quelques semaines à identifier une façon scientifique d’évaluer les TICS.

Heureusement pour notre travail, les auteurs arrivent à une conclusion similaire à la nôtre, c’est-à-dire que seule une évaluation complète à l’aide de l’ingénierie des HF&E peut faire parvenir à des résultats d’évaluation probants.

Si nous avons été enchantés de découvrir des éléments que nous avons également utilisés dans la méthode construite au fil des années, la publication récente de Cresswell pose encore et toujours le même problème. Même son article proposant une boîte à outil devant servir de cadre pour l’implémentation du e-prescribing n’offre pas de solution structurée et rapide d’analyse, accessible à un néophyte ou à un non spécialiste du domaine HF&E (K. Cresswell et al. 2014).

Professionnels issus du domaine médical et utilisateurs de TICS depuis plus de 10 ans, nous avons été confrontés aux mêmes types de questionnements ; c’est pourquoi nous avons souhaité développer puis tester une méthode accessible, rapide et structurée qui permet d’étudier les environnements professionnels, notamment à l’aide de critères ergonomiques, et de faciliter l’intégration des technologies.

La première partie du chapitre décrit pour remise en contexte notre lieu de travail afin de présenter les technologies auxquelles nous étions confrontés et les questions qui ont mené au développement de cette méthode. La seconde partie du chapitre présente les éléments qui la composent, l’ancrage bibliographique et méthodologique essentiel, ainsi que des astuces d’utilisation. Elle explique également comment passer d’observations de terrains à la restitution de solides résultats chiffrés.

Le chapitre suivant sera alors consacré à la démonstration de la méthode au travers de la présentation de résultats emblématiques.

4.2 Contexte de développement de la méthode

Depuis plus de 10 ans, l'informatisation des processus se développe au sein de l'hôpital universitaire qui reçoit nos patients. Ainsi, cet établissement de 2'000 lits s'est doté il y a une décennie déjà d'un dossier patient informatisé assorti de son module de prescription.
Plus particulièrement, comme on l'a expliqué auparavant, le service d'oncologie, la direction des systèmes d'information et la pharmacie se sont retrouvés autour du projet visant à implémenter des solutions électroniques pour sécuriser chacune des étapes menant de la prescription à l'administration de quelque 12'000 traitements anticancéreux par année (Figure 8 en page 40).

Nous nous sommes donc trouvés à un carrefour intéressant permettant de construire une méthode d'évaluation de TICS, à différentes étapes de leurs vies, et dans différents contextes hospitaliers : de la pharmacie centrale à l'unité de soin, avant même l'implémentation de la technologie, au moment de son introduction et lorsqu'elle est déjà utilisée en routine auprès de patients.

Pour développer la méthode, nous nous sommes appuyés sur des concepts de HF&E, dont nous exposons dans la partie suivante les éléments théoriques nécessaires à la compréhension de la démarche, ainsi que la bibliographie essentielle.

Comme pharmaciens des hôpitaux, nous n'étions honnêtement que peu outillés pour comprendre les notions de psychologie du travail et les cadres conceptuels des différentes théories ergonomiques. La construction de la boîte à outils ergonomiques fut dictée par le constat qu'il fallait des outils compréhensibles par le plus grand nombre d'utilisateurs, sans langage technique ; le temps d'appropriation des outils devait être modéré.

La littérature sur laquelle se base la méthode devait être accessible via des canaux classiques utilisés par les autres professionnels de l'hôpital (par exemple pubmed), ou ne nécessiter qu'un minimum d'achat de documentation supplémentaire, voire pas du tout (libre accès). Les résultats de l'application des outils devaient évidemment malgré tout apporter des éléments valides du point de vue ergonomique.

Du point de vue temporel, la méthode a été développée par étapes, en fonction de l'avancement du projet et du déploiement institutionnel des TICS. Un premier pan a été réalisé à la fin de l'année 2008 – début 2009, puis de 2011 à 2014. Différents outils et techniques sont entrés ou ont quitté la méthode, d'autres qui semblaient prometteurs ont dû être largement réévalués en regard de leur efficacité, comme on le verra plus loin dans ce travail. Nous présentons ici la méthode dans sa version la plus aboutie, telle qu'elle a été utilisée et rôdée dans plusieurs systèmes de travail.

4.3 Présentation des éléments de la méthode et ancrage théorique

Trois sections composent le cahier d'évaluation ergonomique, présenté en annexe, à la fin de ce document.

A. Une partie organisationnelle, de planification de l'évaluation à réaliser.
B. Une partie nécessitant de passer physiquement du temps sur le site d'utilisation de la TICS, en interactions avec les utilisateurs, afin de pratiquer les éléments suivants :
    1. Un questionnaire pour l'analyse des compétences en matière de technologies de l'information, lors de leur utilisation hors du contexte professionnel.
    2. Une exploration des lieux et déplacements.
    3. La construction de *workflows* par une méthode de shadowing/ghosting, puis leur validation par une discussion avec les équipes.
    4. L'identification des stresseurs.
C. Une étape de synthèse, qui permet de regrouper et présenter les résultats dans un rapport ergonomique de la TICS.

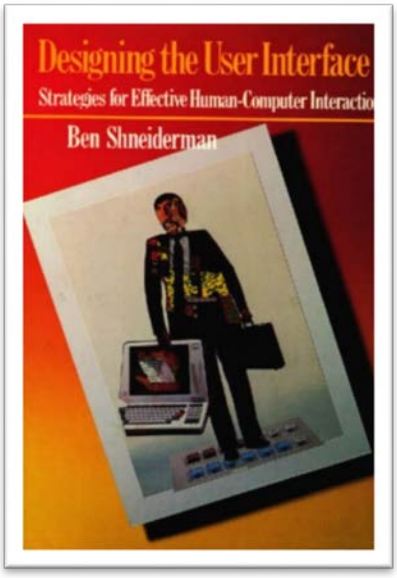
Nous détaillons ci-dessous les éléments théoriques essentiels à l'application de la méthode, ainsi que certains points méthodologiques qui pourraient surprendre.

4.4 Eléments théoriques et bibliographiques essentiels

Constatant le déploiement de TICS au sein de notre établissement, nous avons donc cherché une façon d'éviter la survenue d'effets indésirables liés à ces technologies.

Suite à une présentation suivie au sein de notre hôpital (Bétrancourt 2007), nous avons alors contacté en 2008 les spécialistes du TECFA de l'Université de Genève, unité académique dont les travaux couvrent notamment les problèmes cognitifs rencontrés dans les apprentissages via des technologies, l'apprentissage collaboratif médié par des ordinateurs et sa communication. Ils nous ont offert une aide inestimable pour entrer dans le domaine des HF&E.

Nous avons alors lu de façon extensive la littérature accessible à des professionnels de la santé sans formation préalable en psychologie, et offrons ici les ouvrages et articles qui à notre sens devraient être consultés en priorité pour comprendre le domaine :



1. L'ouvrage de Ben Shneiderman, trouvé un après-midi de désœuvrement à la bibliothèque en 1999 (dans sa version de 1987 dont la couverture est présentée en vignette ci-contre), et dont la lecture a probablement influencé tout ce travail : Designing the User Interface: Strategies for Effective Human-Computer Interaction (Shneiderman et al. 2017).
2. L'indispensable Handbook of Human Factors and Ergonomics in Health Care and Patient Safety, récemment réédité en une seconde édition par Carayon (Pascale Carayon 2012).
3. L'article essentiel de Bentzi Karsh concernant croyances et sobres réalités autour des TICS (Karsh et al. 2010).
4. Les critères ergonomiques de Bastien et Scapin (Scapin and Bastien 1997; Bach and Scapin 2005), liste d'éléments pour pratiquer une évaluation ergonomique des interfaces hommes-machine, répertoriés dans l'Annexe 1.

Ce formalisme terminologique est extrêmement utile pour discuter de problèmes concrets avec d'autres professionnels TICS. Ainsi, un commentaire de type « les couleurs des fenêtres de l'appli sont moches » risque d'être nettement moins bien perçu qu'un précis « question guidage, votre application présente des lacunes en termes de lisibilité et de groupement par le format; l'acceptabilité risque d'en souffrir ».

Ces critères doivent habiter l'esprit de celui qui pratique l'évaluation, à chaque étape de celle-ci, de la planification à la restitution des rapports ergonomiques, où ils seront traduits dans les cibles d'utilisabilité de Pelayo, comme on le verra plus loin.

5. L'article de Pelayo : Méthodes ergonomiques appliquées à une situation complexe : évaluation des fonctionnalités de prescription thérapeutiques d'un Système d'Information Clinique (Pelayo et al. 2004), dont nous avons adapté la structure du rapport ergonomique et repris la cible servant à offrir un aspect visuel rapide des évaluations d'utilisabilité.
6. L'ouvrage très accessible de Rabardel : Ergonomie, concepts et méthodes (Rabardel 2010).
7. L'ouvrage de Baccino : Mesure de l'utilisabilité des interfaces (Baccino, Bellino, and Colombi 2005).
8. Le travail de Verdier : TIC et groupes sociaux (Verdier 2007).
9. La page Google Scholar contenant les articles d'André Tricot, et son ouvrage réalisé sous sa direction conjointe avec Aline Chevalier concernant l'ergonomie des documents électroniques, ainsi que son ouvrage Apprentissage et documents numériques (Tricot 2017; Chevalier and Tricot 2008; Tricot 2007).
10. Les ressources de l'Agency for Healthcare Research and Quality U.S. Department of Health and Human Services (U.S. Department of Health and Human Services 2016), et tout particulièrement les pages permettant d'apprendre à observer et dessiner des *workflows* (AHRQ 2017).
11. Le guide du WHO concernant les critères et la démarche HF&E (World Health Organization 2011).
12. Sur internet, l'International Ergonomics Association (IEA) (International Ergonomics Association 2016), et l'article de Wilson décrivant en détail

ce qu'est l'ergonomie (Wilson 2000).

13. Les campus virtuels des universités dont l'accès aux éléments pédagogiques est libre d'inscription et gratuit, comme celui du Massachussets Institute of Technology (MIT) offrant les cours de Miller 6.831 « User Interface Design and Implementation » (Miller 2011).
14. Pour les plus curieux, un ouvrage de psychologie généraliste, pour apprendre le vocabulaire de base et comprendre les cadres conceptuels (Gleitman, Gross, and Reisberg 2011).

Nous désirons ici brièvement décrire quelques-uns des aspects les plus marquants de cette littérature essentielle.

Pour mieux appréhender les applications de l'ergonomie au monde professionnel médical, nous trouvons extrêmement pertinente l'interprétation qu'en fait Carayon lorsqu'elle présente son modèle du système de travail (Pascale Carayon 2012). Nous l'avons donc adapté dans la Figure 11, en page 59, ci-dessous.

Ce modèle nous semble en effet particulièrement efficace pour appréhender l'ensemble des éléments interconnectés à considérer lors de l'évaluation d'une TICS, tout en se concentrant sur l'individu qui doit rester le centre du système. Cinq dimensions doivent ainsi être investiguées : l'individu, les tâches, l'environnement, l'organisation et les outils et technologies à étudier.

Carayon enchâsse ensuite ce modèle dans un contexte plus large et continu, le modèle SEIPS (Systems Engineering Initiative for Patient Safety) (Pascale Carayon, Xie, and Kianfar 2014) présenté dans la Figure 12, en page 60 :

- Le système de travail décrit comment un individu réalise une série de tâches, en utilisant des outils et technologies spécifiques, sous certaines conditions organisationnelles ;
- Celui-ci génère donc la matière des processus qui impliquent plusieurs individus, professionnels ou patient ;
- Ces processus créent des résultats pour le patient, les cliniciens et l'organisation.

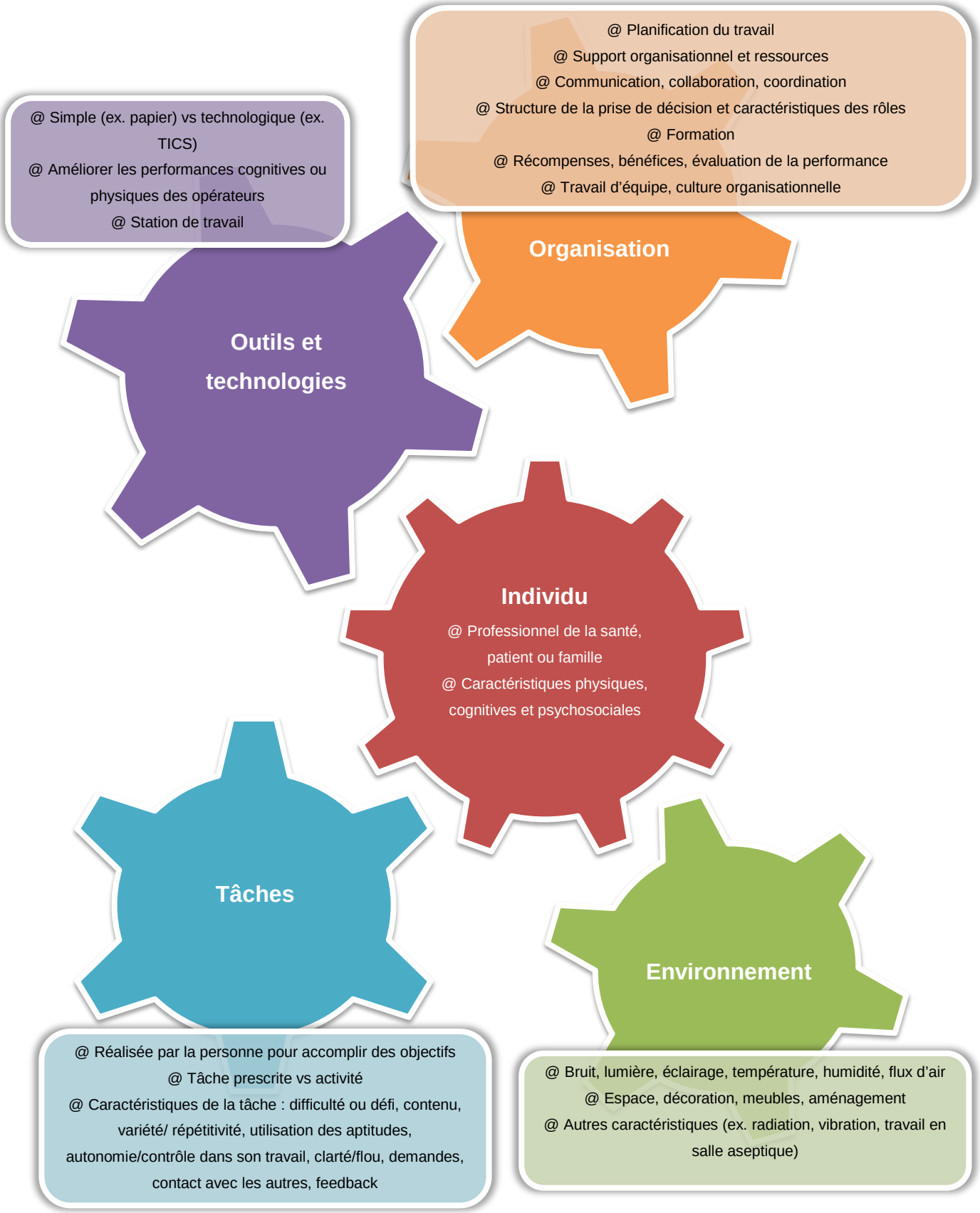


Figure 11 Modèle du système de travail, présentation des termes essentiels à la démarche ergonomique en contexte de santé.

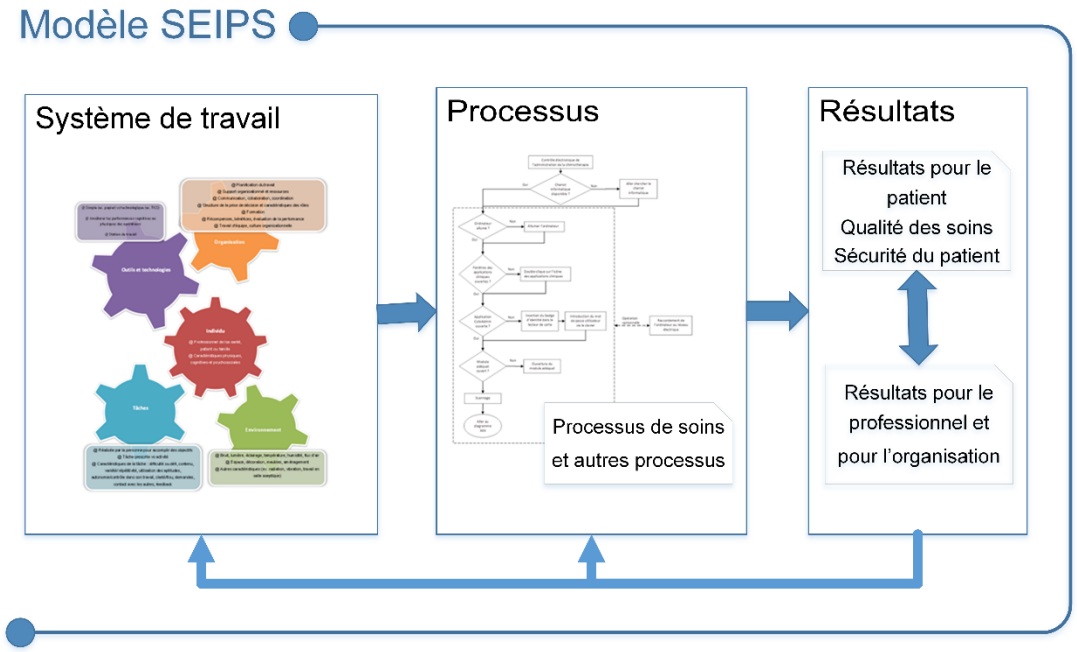


Figure 12 Modèle SEIPS liant le système de travail, les processus et pour résultat la sécurité du patient.

La Figure 12 met donc en lumière que chacun des éléments du système de travail impacte sur la qualité des soins et la sécurité du patient. Afin d'explorer ce lien, l'ouvrage clé sur les HF&E et leur implication dans la sécurité du patient, le Handbook of Human Factors and Ergonomics in Health Care and Patient Safety (P Carayon and Thomadsen 2012) est un thésaurus pour les aspects théoriques et les démonstrations de mises en application des concepts HF&E.

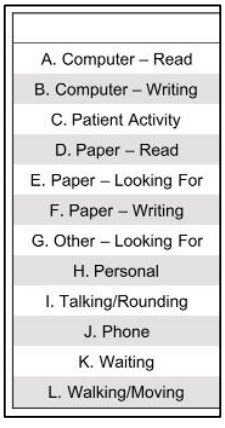
Le « Multi-professional Patient Safety Curriculum Guide » rédigé par l'OMS et disponible en libre accès (World Health Organization 2011), relaie lui aussi les fondamentaux théoriques des HF&E. Les rédacteurs de ce guide insistent sur le fait que chaque travailleur du domaine de la santé doit connaître les concepts de base des HF&E, sous peine « d'agir comme un conducteur de bus aveugle » (World Health Organization 2011).

Nous ne pouvons qu'agréer sur la nécessité absolue de maîtriser les rudiments de ce domaine, qui a offert les bases de notre méthode d'étude systématique des TICS : chacune des étapes de celle-ci est en effet une façon d'étudier les éléments du modèle SEIPS.

Pour les autres sources qui nous ont été utiles, nous avons lu des études réalisées selon la technique de *Time and Motion (T&M)* (Pizziferri et al. 2005), une approche pour quantifier le *workflow* et observer l'impact des TICS sur celui-ci.

Les études time-motion sont considérées par certains comme le gold-standard pour étudier les *workflows*, car elles offrent des données quantitatives (Finkler et al. 1993). D'autres auteurs (Zheng, Haftel, et al. 2010) relèvent que les études publiées utilisant cette méthode offrent des résultats trop favorables, alors que les études qualitatives montrent un impact parfois effroyable sur la qualité des soins, et que ce modèle a donc probablement ses limites.

Zheng et ses collègues ont alors développé une nouvelle méthode à l'aide d'outils électroniques dédiés, demandant honnêtement un investissement trop important pour un pharmacien d'hôpital. Ce que nous retenons de ces études est que s'il faut envisager d'étudier des temps gagnés ou perdus pour les TICS, il convient de penser le *workflow* plus large que comme une série de petites tâches articulées ; mieux vaut voir grand et considérer le flux du travail, le *flow of work*. Ses présentations de découpage des mouvements (Figure 13, gauche), ainsi que les écrans des études Time-Motion de Pizziferri (Figure 13, droite) nous ont également appris le type d'éléments qui semblent anodins mais qui auraient du sens dans le relevé d'une observation sur site.



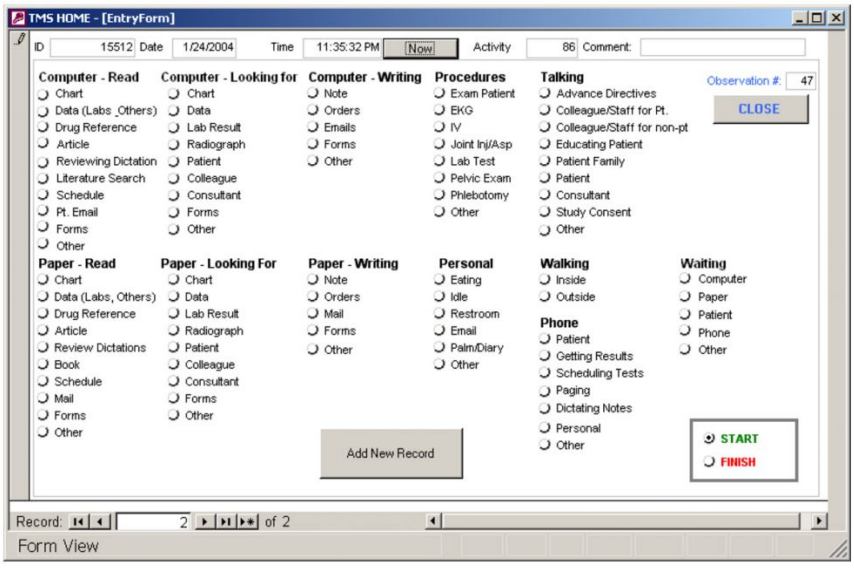


Fig. 2. Screenshot of time-motion study data entry form. The form lists Major Categories and associated Minor Categories. After selecting "Now" to halt current time (the start of an activity), the activity is chosen by clicking radio button. "Add New Record" is selected to save each activity entry.

Figure 13 Éléments-types relevés lors d'une étude T&M

4.5 Intégration des éléments HF&E dans la méthode

4.5.1 Questionnaire d'investigation de l'utilisation des technologies de l'information dans le contexte privé

Puisque les individus sont le centre de l'ergonomie, c'est par la connaissance de ceux-ci que débute l'évaluation. Afin de connaître les utilisateurs et leurs représentations face aux technologies de l'information, puisque de ceci dépend une partie de l'adoption de la TICS (Agarwal et al. 2010), la méthode s'ouvre par un questionnaire de l'analyse de leurs habitudes d'utilisation des technologies, mais hors du contexte professionnel. Nous relatons ici ce qui a motivé ce choix et comment nous avons construit ce questionnaire (en annexe, dans le cahier d'évaluation ergonomique).

La démarche répond tout d'abord à un article de Ellaway (Ellaway 2008), qui s'adresse aux enseignants du domaine médical pour leur offrir les 5 compétences clés en informatique. Dans ce papier, elle reprend le terme des « immigrés numériques », explicitant ainsi la dissonance cognitive ressentie par ceux qui ne sont pas nés à l'ère du tout numérique.

La résistance à l'implémentation des TICS par des individus réfractaires est évidemment multifactorielle, entre inertie sociale, perceptions d'une perte de maîtrise, croyances, tout ceci participant d'un phénomène dont les causes sont encore mal définies (Samhan 2015), et probablement pétrie d'affects (Xu and Montague 2015). Il y a également le fait théorisé par certains que l'usage final ne sera réalisé que si une intention d'usage (l'acceptabilité) est obtenue, celle-ci étant composée de champs interreliés (Dillon and Morris 1996) : utilité, perception, utilisabilité, mais ces considérations sortent du cadre de ce travail.

Néanmoins, il nous a paru nécessaire d'explorer l'existence de cette dissonance cognitive au travers du questionnaire, car il est alors possible d'avoir une réponse immédiate et d'offrir un soutien si l'on est capable d'identifier les individus qui en souffrent.

C'est ce que fait en un sens Cunningham (Cunningham et al. 2007), lorsqu'elle rapporte l'utilisation d'un questionnaire pour investiguer les compétences

informatiques et les besoins en formation d'employés du domaine de la santé. Le rapport final regroupe ainsi trois grandes classes de compétences :

> "(1) the use of information per se for public health practice, (2) the use of information technology to increase individual effectiveness, and (3) the management of information technology projects to improve the effectiveness of the public health enterprise".

Le résultat de son projet met en lumière des divergences substantielles entre le niveau exigé pour les tâches demandées et les compétences démontrées, dans le sens que le pourcentage de répondants qui avaient atteint la cible recommandée était bas, et ce même parmi les plus hauts niveaux de l'équipe.

Un autre point très intéressant à nos yeux se dessine : lorsqu'il a été demandé aux sujets d'étude de fournir un feedback sur ce questionnaire, ceux-ci n'ont pas trouvé pertinents les points explorés, vis-à-vis de leurs tâches quotidiennes. Si l'auteur conclut qu'avant que le système de santé ne puisse profiter des TICS, les aptitudes relevantes des employés doivent être identifiées, c'est à notre avis un autre point essentiel qui émerge : ce sont les représentations des utilisateurs qui doivent être explorées, et l'usage qu'ils font des technologies, dans le contexte privé, affectif.

C'est exactement le postulat que défend Verdier (Verdier 2007) dans son ouvrage. Le chercheur nous parle de l'étude qu'il a réalisée pour comprendre comment des formateurs de l'enseignement (et donc hors du domaine de la santé, les TIC) agissent et réagissent face aux technologies de l'information et de la formation. Les technologies, plus qu'un problème de compétence pure, modifient l'identité de l'utilisateur. Ses travaux lient :

- Les usages des TIC dans la sphère professionnelle et privée. Il investigue alors le nombre de TIC que les individus utilisent.
- Le niveau de sophistication de ces usages, par exemple pour la création de supports pédagogiques.
- Sont également finement relevés les discours émis par les individus au sujet des TIC, les interactions multiples entre formateurs, ainsi qu'entre les formateurs et les TIC.

Pour le questionnaire, nous nous sommes donc attachés à transposer vers le milieu de soin les travaux de Verdier. Ceci découle sur la classification des

individus en trois groupes, dont les caractéristiques sont présentées dans le Tableau 2, ci-dessous.

Tableau 2 Synthèse des types d'utilisateurs des technologies de l'information et leurs caractéristiques individuelles

		Type de l'individu		
		Résistant	Fonctionnel	Expert
Définition de la situation		Cite 0 à 2 usages	Cite 3 à 6 usages	Cite 7 à 9 usages
		Peu ou pas d'outils. Usages basiques	Outils et leurs fonctionnalités. Usages autonomes	Maîtrise du hardware comme du software
	Logique d'usage	De la médiation	Utilitaire	Identitaire
	Signification d'usages	Déstabilisation des repères Instrumentation des outils IT Maintien de l'intégrité des pratiques	Revalorisation de soi, autogestion personnelle par l'augmentation De l'efficacité De la productivité professionnelle	Projection dans les IT. Affirmation personnelle, renforcement de l'ego
	Processus de construction / reconstruction identitaire	« Identité passive » Refus de l'identité générée par les IT	« Identité active » Transition vers une autre identité	« Identité active » Affirmation de leur identité, celle générée par les IT

Les individus peuvent donc être résistants aux technologies, fonctionnels ou experts. Le questionnaire permet ainsi d'identifier ceux qui auront besoin du soutien le plus intensif à l'arrivée des nouvelles technologies (les résistants), pour les aider à maîtriser les outils et parce que leur discours négatif peut saboter les implémentations ; seront également identifiés les meilleurs avocats de la technologie (les experts).

La présence de chaque type d'individu lors de la validation des diagrammes de *workflows* est indispensable, comme on le verra plus bas.

Pour conclure cette partie, l'on peut dire que le questionnaire constitue également l'occasion d'une première prise de contact avec l'équipe.

Dans le chapitre 5 seront présentés à titre d'exemple les résultats de l'étude concernant les types d'individus rencontrés parmi la population infirmière des unités d'oncologie médicale stationnaire et ambulatoire.

4.5.2 Construction des *workflows* par shadowing ou ghosting

Un *workflow* reflète les décisions successives et activités qui sont réalisées pour accomplir un processus (World Health Organization 2011; Rabardel 2010). Si un chapitre entier du Handbook of human factors and ergonomics est dédié à l'analyse du *workflow* (Pascale Carayon et al. 2012), c'est sans aucun doute car cet aspect du système de travail est crucial.

On retrouve au travers de la littérature plusieurs épisodes malheureux d'organismes de santé qui ont implémenté des TICS pour se rendre finalement compte qu'ils n'avaient pas anticipé les changements administratifs et cliniques engendrés ; on peut lire pour illustration les descriptions de l'utilisation des dossiers médicaux électroniques de Fernandopulle (Fernandopulle and Patel 2010) et celle de Baron (Baron et al. 2005), qui pour reprendre les mots de ce dernier après l'utilisation de la TICS :

"in short, people were miserable at work".

Que la TICS soit déjà implémentée ou avant même son arrivée, nous estimons que la meilleure façon d'étudier les *workflows* est une technique de shadowing ou ghosting, c'est-à-dire en suivant les individus qui réalisent les tâches dans le système de travail.

Pour décrire la technique de manière extrêmement pratico-pratique, une fois toute la partie de planification réalisée, il s'agit de prendre le module 12*. Observation de Terrain* du cahier ergonomique, de l'imprimer, de s'équiper des éléments décrits dans le module 5*. Mémento observation de terrain*, et d'arriver au cœur du système de travail pour y réaliser l'inspection ergonomique.

Personnellement, nous trouvons extrêmement efficace de passer les 2 premières heures assis dans un coin de la pièce où l'on ne dérangera personne, afin d'observer et comprendre les déplacements et la dynamique générale du système de travail, et prendre ainsi les premières notes. Cette étape peut évidemment être répétée dans plusieurs lieux du système de travail, et la durée modulée.

Le premier acteur ergonomique (l'utilisateur de la TICS) pourra ensuite être suivi et tous ses faits et gestes finement relevés. Afin de comprendre exactement les tâches, la verbalisation de l'individu est également essentielle. Pour donner à

nouveau des détails pratiques, il est demandé à l'individu de parler à voix haute, d'expliquer tout ce qu'il fait, ce à quoi il pense, et l'on complète éventuellement ces verbalisations par des questions ciblées. On le comprend ici, une observation directe permet de relever les discours et perceptions.

Le diagramme des tâches réalisé à partir de ce type d'observation doit être pensé de façon à ce qu'à compétence égale, un collègue puisse réaliser la tâche.

Autre élément auquel prendre garde lorsque l'on réalise les diagrammes de *workflows*, c'est que dans le système de santé, ce flux n'est pas limité à la TICS, mais doit inclure tout ce qui l'entoure : les étapes de soins, le travail administratif, les activités de rangement, etc.

C'est également au moment du shadowing que sont relevés ou complétés les déplacements dans l'environnement du système de travail.

Quant au nombre d'individus à observer, certains mentionnent que 90% des problèmes de design d'une TICS peuvent être résolus en observant 4-5 individus (Miller 2011; Gosbee, Gosbee, and Salvendy 2012; Nielsen and Landauer 1993). Nous avons choisi d'observer 5 individus, afin d'être sûrs d'aller du novice au plus expérimenté, du résistant à l'expert en technologies. Ne pas se limiter à 4 individus permet également de conjuguer des observations avec des horaires irréguliers, dans le monde de la santé.

Pour ce qui est du temps à investir, pour les observations réalisées par exemple lors de l'implémentation de la BCMA dans l'unité de gynéco-oncologie, nous avons choisi de réaliser ces observations sur 6 jours successifs, pendant un peu moins de 32 heures réparties sur ces jours. Ce choix se base sur les heures d'ouverture du centre, et les heures sont dispersées sur la journée, de façon à couvrir toutes les situations de travail. Une trentaine d'heure d'observation sur site se sont généralement révélées suffisantes.

Quant à savoir si ce travail de construction des *workflows* peut être réalisé seulement à partir d'interrogatoires des individus, notre avis est que cela n'est pas suffisant ; l'observation sur site est indispensable pour la raison suivante : le *workflow* dans le domaine de la santé est extrêmement complexe et possède une caractéristique étonnante qui rend absolument obligatoire le shadowing, c'est-à-dire

qu'il est à la fois parfaitement planifié et complètement soumis aux urgences médicales inhérentes au patient ; il est donc, par définition, conditionnel : il peut se produire selon le plan de travail déterminé, de façon fragmentaire, ou ne pas avoir lieu.

Au final, les tâches sont inexplicitables, et dans notre expérience, il y a toujours une différence significative entre les tâches théoriques, celles qui doivent être réalisées, et les tâches réelles, finalement accomplies. Une fois la liste de toutes les étapes d'un processus dressée, il est essentiel de réaliser des diagrammes et de venir les faire valider par les équipes, lors d'une séance.

Parmi les bénéfices que nous relevons, le diagramme de *workflow* permet d'anticiper auprès des équipes, de pouvoir expliciter les changements induits par la TICS, notamment auprès des résistants.

Connaître son *workflow*, c'est également pouvoir planifier quelle application fonctionnera le mieux avec son lieu de pratique, ses processus.

Pour conclure cette partie, nous nous joignons à l'avis de Carayon, et recommandons d'analyser les processus de façon itérative, récurrente, à chaque étape de la vie d'une TICS, afin de procéder à des améliorations ou des ajustements. Ces ajustements peuvent notamment veiller à ce que la nouvelle TICS n'interrompe pas les tâches, comme nous allons le voir dans la partie suivante.

Dans le chapitre 5 seront présentés les *workflows* de l'unité d'oncogynécologie ambulatoire, avant et après l'implémentation de la TICS de BCMA.

4.5.3 Relevé et décomptes des stresseurs

Une fois les diagrammes de *workflows* validés, assortis de leurs plans de lieux et déplacements, il y a une autre façon d'utiliser cet outil, dépassant la qualification ou la quantification des tâches. Il permet également d'identifier et dénombrer les stresseurs. Pour en donner la définition, ce sont des événements qui interviennent de façon inattendue et qui, comme leur nom l'indique, génèrent du stress et cassent le cheminement logique des tâches.

Pour se rendre compte de l'importance de ce type d'événement, on peut se référer à l'une des Medication Safety Alert de l'ISMP (Institute for safe medication practices) qui fait justement une synthèse concise des interruptions, implications sur les soins et remèdes face à ces perturbateurs du système de travail (Institute for safe medication practices 2012). La lettre d'information rapporte ainsi qu'un médecin travaillant dans le service des urgences est interrompu dans son cheminement de tâches toutes les 5 minutes. Bisantz mentionne quant à elle le lien entre interruptions et survenues d'erreurs dans les tâches du médecin; elle rapporte qu'un médecin des urgences est typiquement interrompu toutes les 6 minutes, et que cette interruption mène à un changement de la tâche dans 2/3 des cas (Bisantz and Wears 2009).

Même s'il est vrai que le multitasking et les interruptions semblent inhérents à l'organisation du système de travail médical, on devrait s'inquiéter de leur nombre, et pas seulement dans l'optique du bien-être des collaborateurs.

Il faut à nouveau se tourner vers le modèle SEIPS de la Figure 12 en page 60 et réexaminer le lien entre *workflow* et sécurité du patient, à la lumière d'une étude qui a montré que les distractions et les interruptions qui ont lieu précocement dans le déroulement d'une tâche sont plus sujettes aux erreurs (Adamczyk and Bailey 2004). En revanche, lorsque les interruptions se déroulent vers la fin, entre des sous-tâches, ou à des moments de transitions plutôt qu'à un moment de rythme soutenu, les erreurs sont moins probables.

Les stresseurs apparaissent également dans la revue de l'infirmière Angela Parry qui a cherché les facteurs contribuant à des erreurs d'administrations de médicaments (Parry, Barriball, and While 2015) chez ses consœurs infirmières certifiées (Registered Nurse RN). On voit dans la Figure 14 en page 69 la synthèse de ses résultats. Dépassant le modèle ou l'individu est seul responsable de l'erreur à cause d'un mauvais comportement, la figure renvoie quasiment au modèle SEIPS décrit auparavant. Les éléments du système de travail, stresseurs et *workflows* sont assurément un enjeu dans la sécurité du patient.

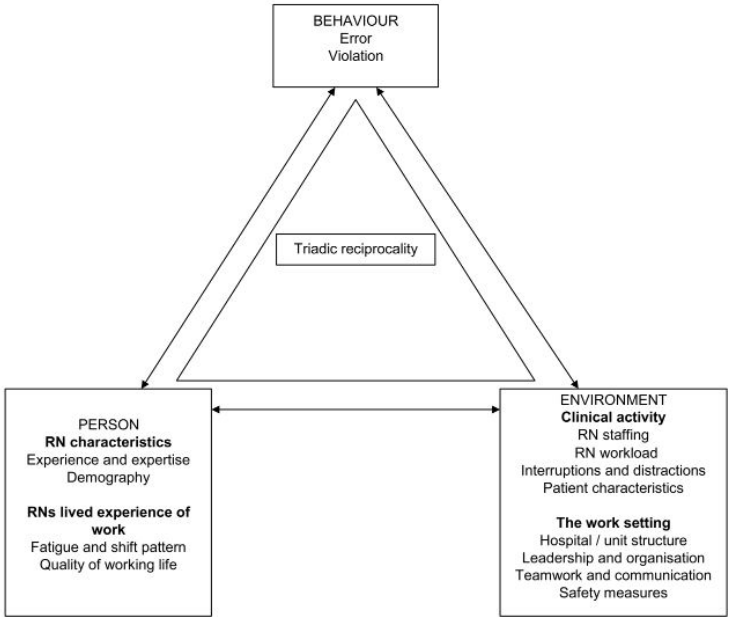


Figure 14 Facteurs contribuant aux erreurs lors d'administration de médicaments par des infirmières certifiées (RN)

Il semble alors évident que lorsque l'on étudie une TICS, la réalisation de schémas de *workflows* est indispensable : ils peuvent nous aider à savoir où le cheminement des tâches risque d'être brisé, si le nombre de stresseurs risque d'augmenter, et par là, compromettre la sécurité des patients. C'est pourquoi nous avons intégré cet élément dans la méthode d'étude.

Il va de soi que dans le meilleur des cas, suite à l'introduction d'une nouvelle technologie, le nombre de stresseurs ne devrait pas augmenter. Il reste néanmoins essentiel d'identifier les nouveaux stresseurs générés par la TICS afin de pouvoir tenter de les éliminer.

Pour offrir un aspect pratique de la façon dont nous les relevons, lors de la construction des diagrammes des *workflows*, si l'individu observé interrompt sa tâche, ceci peut facilement être mis en valeur par un signe dans le relevé de notes de l'observateur. La construction des *workflows* et les relevés de stresseurs peuvent donc être réalisés simultanément.

Dans la prochaine partie, il sera présenté, à titre d'exemple, l'évolution des stresseurs suite à l'implémentation de la TICS dans une unité d'oncogynécologie médicale.

4.5.4 Restitution des résultats à l'aide des rapports ergonomiques

Après avoir pratiqué une évaluation ergonomique, offrir une restitution des résultats aux équipes observées est indispensable. Un document écrit, source de dialogue, se révèle alors précieux.

Nous avons cherché dans la littérature une façon de réaliser ces restitutions.

Les travaux de Pelayo (Pelayo et al. 2004), de par leur clarté et les aspects visuels indéniablement explicites (les critères de Bastien et Scapin distribués sur une cible), nous ont offert une excellente base de développement pour ce rapport. Comme elle le souligne, la présentation sous forme de cible est extrêmement bien adaptée à la communication de résultats, permettant une identification immédiate des problèmes prioritaires. Dans sa démarche, les résultats de l'évaluation ergonomique sont reportés sous forme de listes et fiches, que nous avons adapté comme suit.

Un problème génère sa synthèse sur une fiche diagnostique, sous forme de tableau (voir Tableau 3). Un tableau doit être renseigné quant au critère ou sous-critère du problème concerné, son contexte d'occurrence, la nature du problème, ses conséquences probables ou risques en termes d'utilisation pour les utilisateurs concernés, le degré de gravité estimé (nous y reviendrons plus loin), auquel nous avons ajouté les verbalisations-type ou raison évoquée de l'erreur récoltées auprès des utilisateurs, puis des remèdes à envisager ainsi que la possibilité d'une synergie délétère avec d'autres éléments.

Tableau 3 Synthèse d'un problème sous forme de fiche diagnostique

Fiche diagnostic n°	
Critère concerné	
Contexte d'occurrence	
Nature du problème	
Conséquence(s) / risques	
Degré de gravité	
Verbalisation-type Raison évoquée de l'erreur	
Remède à envisager	
Synergie délétère avec	

A partir de la première analyse qualitative réalisée, Pelayo résume les résultats recueillis par un positionnement sur une cible, reprenant les critères d'utilisabilité de Bastien et Scapin. La pleine maîtrise de ces critères est indispensable à l'entier du travail ergonomique, car c'est l'observation de la compliance à ceux-ci qui guide l'évaluation ; ils sont donc présentés dans la Figure 15 et détaillés dans le cahier d'évaluation ergonomique. Il est à noter que si les critères étaient initialement destinés à évaluer l'utilisabilité des interfaces homme-machine, nous les avons délibérément utilisés, avec succès, pour qualifier tous les processus observés.

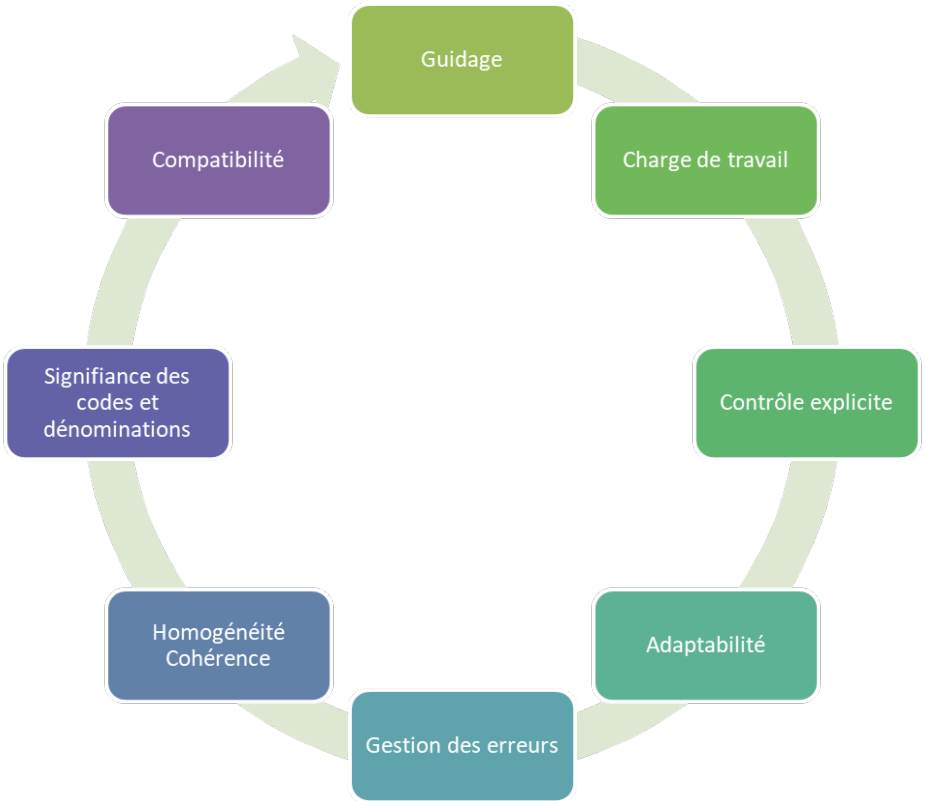


Figure 15 Critères de Bastien et Scapin

Pour revenir aux travaux de Pelayo, nous présentons la cible ci-dessous (Figure 16), avec une gradation montrant pour un score de 4 une bonne application des critères ergonomiques, et pour un score de 1, une modification indispensable du processus évalué. Nous avons également ajouté un code couleur consensuel, afin de rendre encore plus lisible le résultat de l'évaluation.

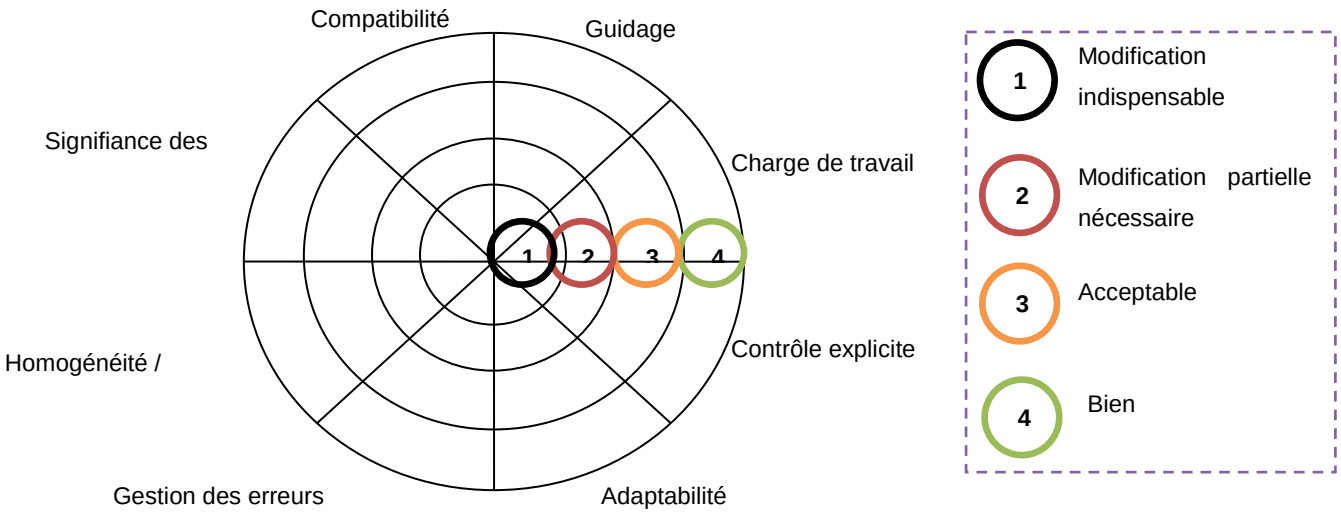


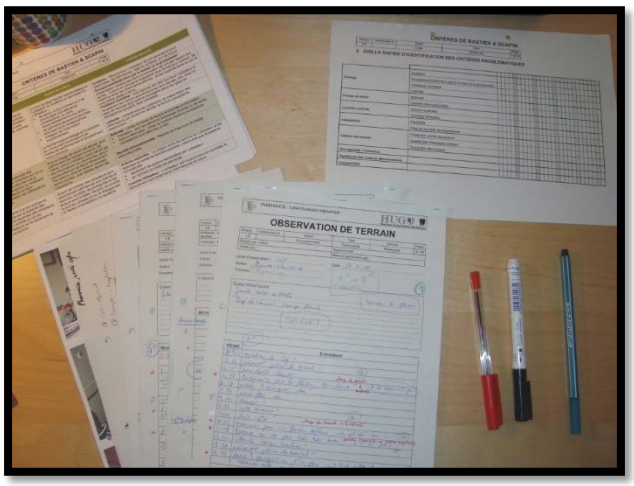
Figure 16 Cible de restitution des résultats de l'évaluation ergonomique

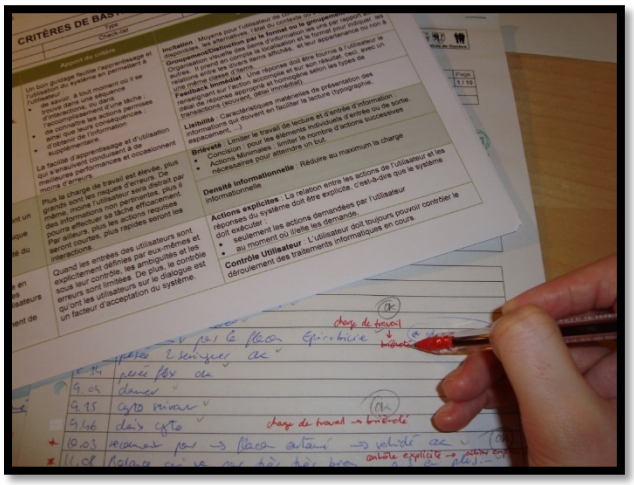
Voulant éliminer la possibilité d'une analyse subjective et d'un positionnement des points qui aurait pu varier en fonction de l'estimation individuelle du degré de gravité du problème, nous avons décidé de passer par une traduction mathématique. A l'aide de calculs simples, nous avons ainsi intégré l'observation des problèmes sur la cible de Pelayo.

Nous en présentons ci-dessous les différents éléments. Pour passer des données d'observation au rapport concret, la marche à suivre est décrite à la page suivante.

Pour réaliser cette étape, il faut :

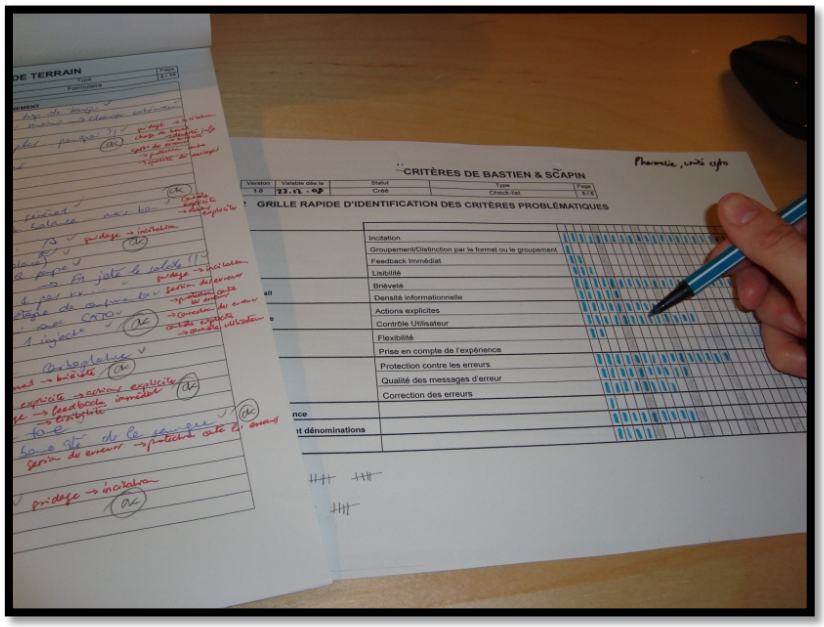
- Toutes les observations de terrain réalisées auprès des acteurs ergonomiques (les utilisateurs).
- Le module « Critères de Bastien & Scapin ».
- Plusieurs photocopies de la dernière page du module du cahier ergonomique « Critères de Bastien & Scapin » : grille rapide d'identification des critères problématiques.
- De l'espace et du temps.





Dans un premier temps, en s'appuyant sur les critères de Bastien & Scapin, il convient de relever chacun des problèmes ergonomiques rencontrés lors des observations de terrain.
(≈ Traduction des observations vers les critères).

Dans un second temps : Il faut remplir la grille rapide, en plaçant une coche pour chaque problème rencontré.



Il devient alors ensuite possible de faire une corrélation, comme expliqué ci-dessous.

Dans le document « Critères de Bastien & Scapin », une fois la grille rapide d'identification des critères problématiques remplie, il faut faire la somme de chaque ligne. Ces sommes doivent être placées dans le tableau ci-dessous (qui peut aussi être copié dans MS Excel, pour plus de facilité).

Critère de Bastien & Scapin	Somme de problèmes relevés pour le critère [A]	Formule
Guidage	*Remplir…* [A1]	= [A1] / [B] * 100
Charge de travail	*Remplir…* [A2]	= [A2] / [B] * 100
Contrôle explicite	*Remplir…* [A3]	= [A3] / [B] * 100
Adaptabilité	*Remplir…* [A4]	= [A4] / [B] * 100
Gestion des erreurs	*Remplir…* [A5]	= [A5] / [B] * 100
Homogénéité	*Remplir…* [A6]	= [A6] / [B] * 100
Signifiance des codes	*Remplir…* [A7]	= [A7] / [B] * 100
Compatibilité	*Remplir…* [A8]	= [A8] / [B] * 100
Somme totale des problèmes [B]	*Σ = [A1] + [A_{n+1}] +…+ [A8]*	*Traduire chaque résultat vers son %...*

Une fois les pourcentages obtenus, il suffit de les placer dans la cible, en fonction des aires couvertes par les problématiques ergonomiques. Dans l'idéal, on veut que le critère ergonomique d'utilisabilité soit atteint à 100%. Nous présentons ci-dessous (Figure 17) une cible remplie avec ses pourcentages par critère.

- Guidage = 25%, donc ¼ seulement d'objectifs ergonomiques atteints, d'où plus petite surface couverte.
- Charge de travail = 83%, donc plus de ¾ des objectifs atteints, donc remplissage maximum de la surface
- Contrôle explicite = 72%
- Adaptabilité = 30%

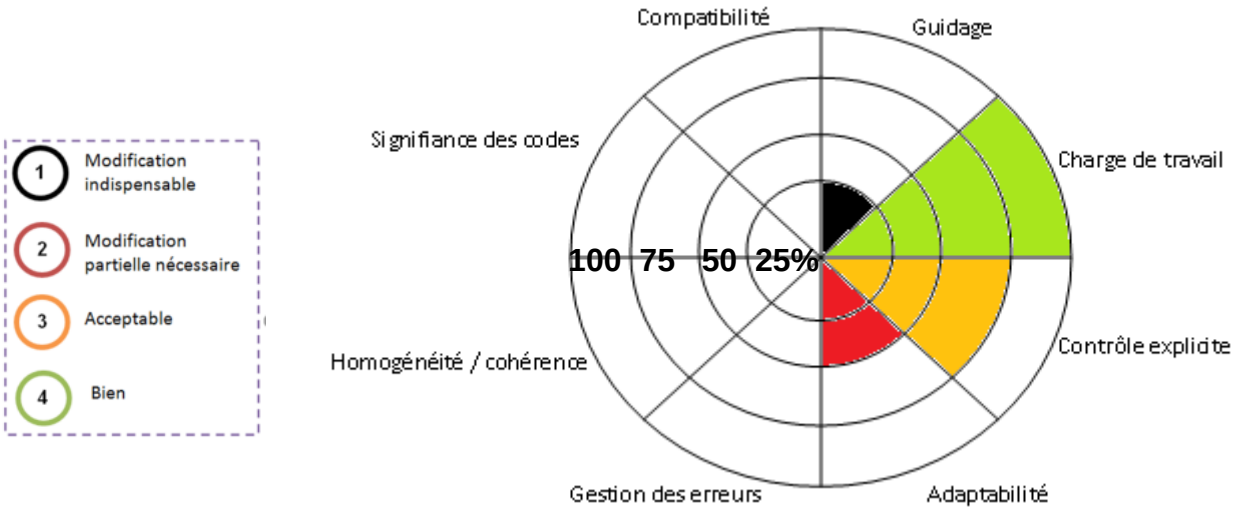


Figure 17 Exemple de restitution réalisée avec la méthode d'évaluation

Ce chapitre de présentation des éléments composant la méthode « Cahier d'évaluation ergonomique » se clôt ici. Nous avons dans un premier temps décrit à nouveau notre lieu de travail, et les enjeux rencontrés devant l'arrivée des TICS.

Les questionnements auxquels nous avons fait face ont trouvé un écho dans le développement des outils d'inspection qui composent la méthode. La seconde partie du chapitre a présenté les éléments qui la composent, leur ancrage dans la littérature, des éléments méthodologiques essentiels ainsi que des astuces d'utilisation. Finalement, élément extrêmement important, le chapitre a expliqué comment passer d'observations de terrains à la restitution de solides résultats chiffrés.

Le chapitre suivant va quant à lui exposer des résultats représentatifs de ce que l'on est en droit d'attendre de la méthode.

Chapitre 5

5 Utilisation de la méthode, aperçu de résultats

5.1 Utilisation des technologies de l'information hors du contexte professionnel par des infirmiers d'oncologie

Les unités d'oncologie invitées à participer à l'étude comptaient 48 infirmiers, dont 31 infirmiers ont répondu au questionnaire.

La Figure 18 ci-dessous présente les usages rapportés par les participants.

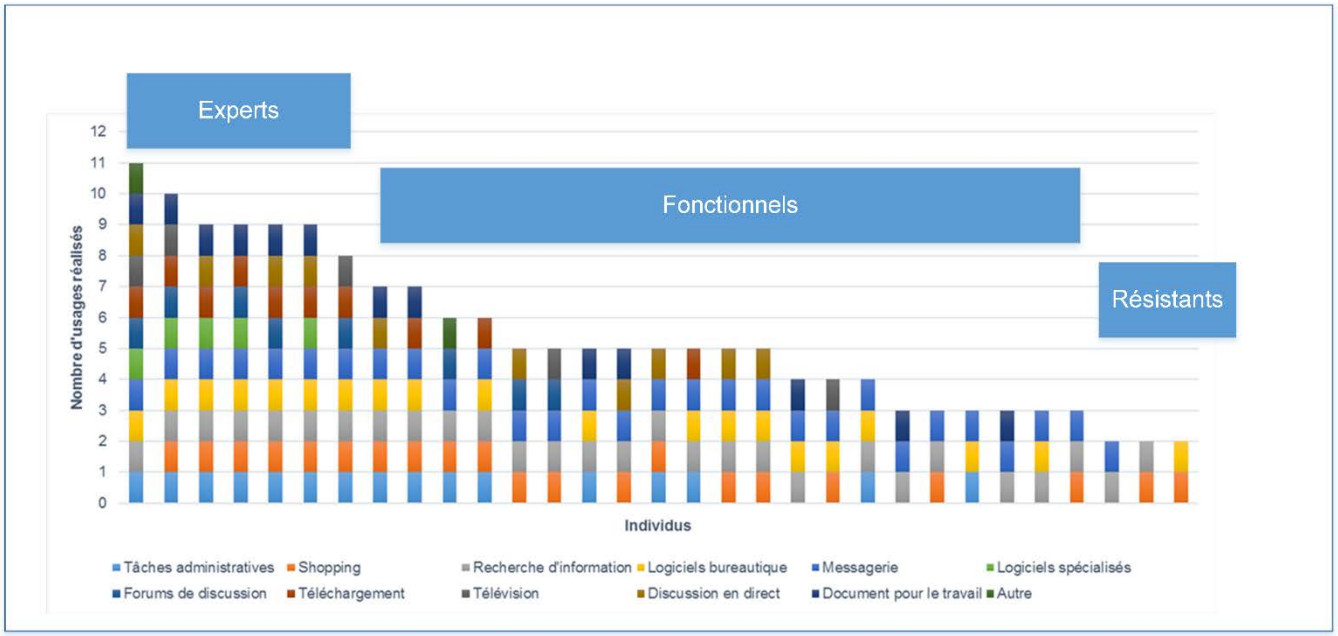


Figure 18 Réponses au questionnaire, usages réalisés par les individus

Si l'on synthétise ces informations selon les critères de Verdier, le service comptait 3 résistants, 21 fonctionnels et 7 experts. Dans les questions ouvertes figurant sur le questionnaire, une réponse de l'un des individus fonctionnels nous a appris « qu'il augmente son utilisation, mais très lentement, et uniquement quand le bénéfice est tellement clair qu'il ne peut pas faire autrement ». Nous avons également compris que les individus étaient investis dans leur travail, au-delà des heures de bureau, 13 d'entre eux travaillant sur des documents pour le service, à domicile.

Les résultats de cette première partie de l'étude nous ont donc permis de préparer des formations dont le niveau était immédiatement adapté aux utilisateurs,

avec un langage technique avancé devant le niveau de maîtrise élevé montré par ceux-ci.

Un support particulier a pu être apporté aux résistants de l'unité, avec des analogies faites directement à partir de leurs réponses aux questions ouvertes de l'étude.

Finalement, ce type de questionnaire a aussi permis de réfléchir au type de support de communication à mettre en place, pour signaler les problèmes et incident avec la TICS ; avec 29 individus manipulant quotidiennement leur messagerie, envisager un support par e-mail faisait sens ; cette solution ne devait néanmoins pas faire négliger de suspendre une feuille dans le service, pour répertorier les problèmes de façon manuscrite, afin de ne pas oublier les réfractaires à l'utilisation de ce type de médium.

Parlant support en cas de problème avec la TICS, on pourra relever ici que ce ne sont que les observations de terrains qui nous ont décidé à mettre en place une ligne d'appel direct pour tous les problèmes rencontrés. Nous y reviendrons plus loin.

5.2 Etude du *workflow* d'une équipe infirmière dans l'unité d'oncogynécologie

La Figure 19 en page 80 et la Figure 20 en page 81 présentent les *workflows* infirmiers entourant l'administration d'une chimiothérapie, lorsque le contrôle était fait à l'aide d'une check-list papier, et le *workflow* final, après introduction et intégration de la BCMA.

Côté administration, comme on l'a expliqué auparavant, une check-list papier destinée aux infirmières permettait de pratiquer des contrôles standardisés sur le produit et le protocole médical, et de valider la concordance entre prescription, traitement et patient.

Puis cette check-list a commencé à être graduellement remplacée par une BCMA.

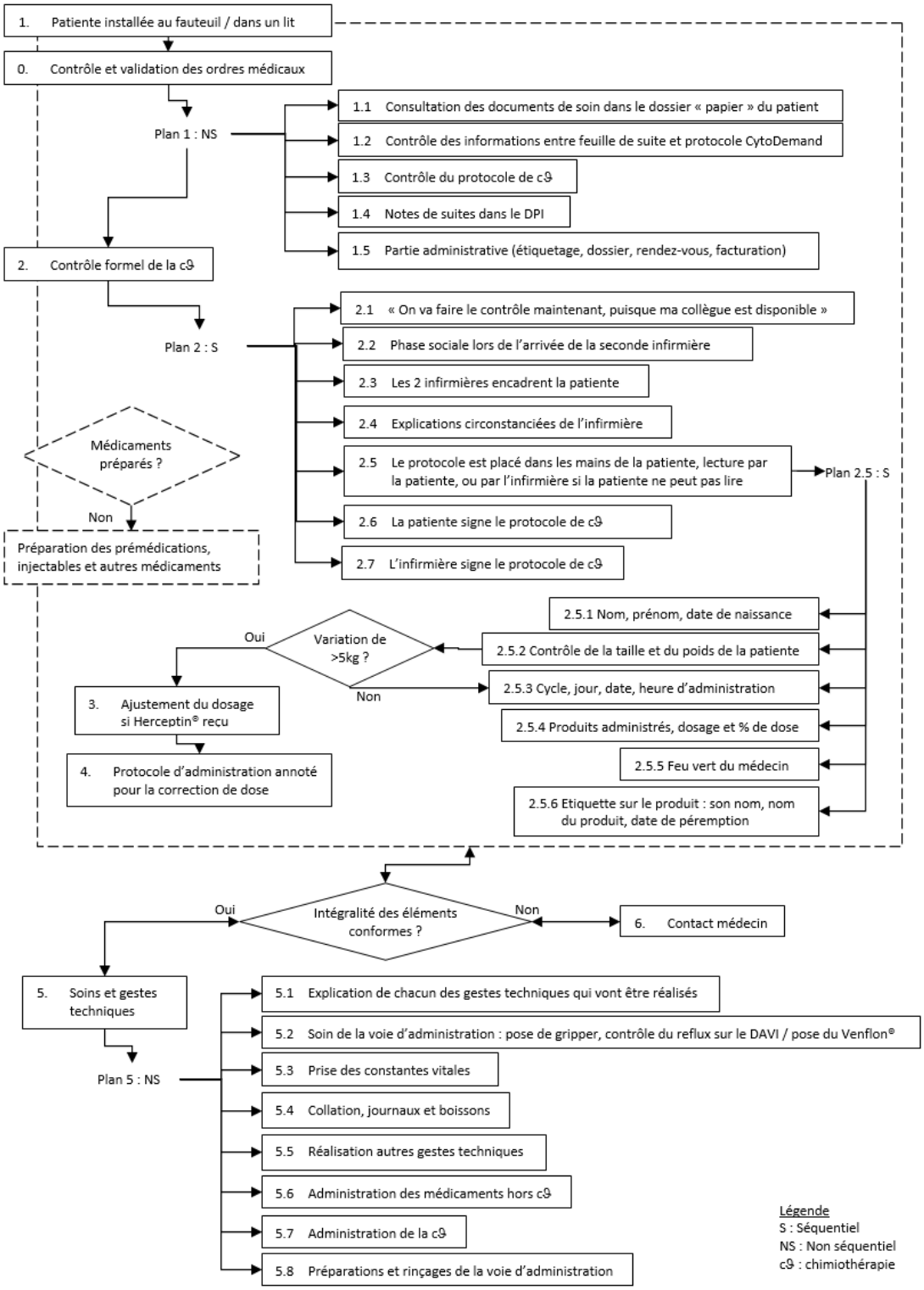


Figure 19 Avant l'introduction de la BCMA. Workflow de la prise en charge de la patiente lors de l'administration d'un médicament anticancéreux.

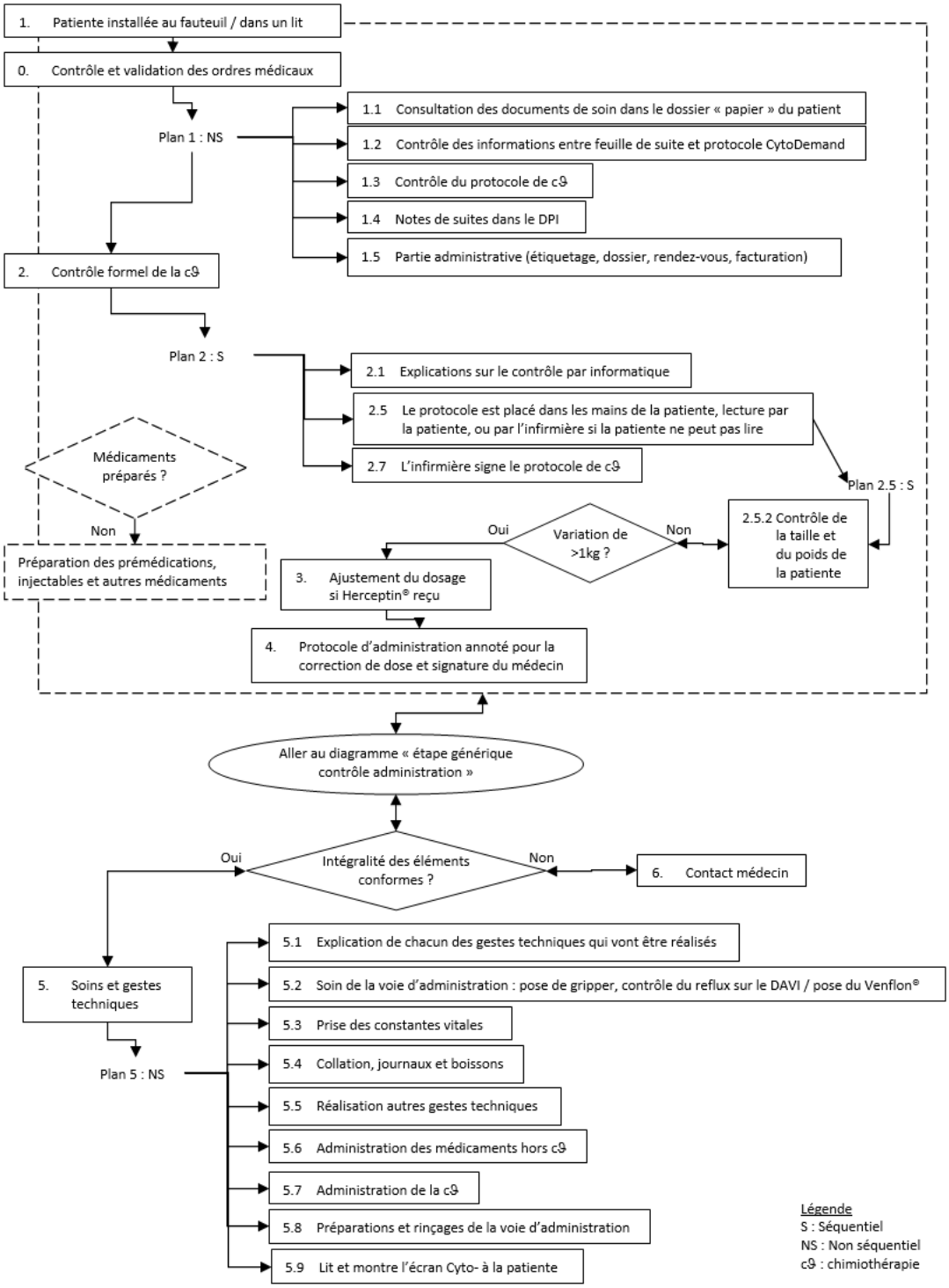


Figure 20 Après l'introduction de la BCMA. Workflow de la prise en charge de la patiente lors de l'administration d'un médicament anticancéreux.

Il faut avouer que toutes les équipes infirmières ne se sont pas montrées extrêmement enthousiastes devant le changement de système. Certaines voyaient un gain de temps et de sécurité à la suppression de la check-list, mais d'autres ne comprenaient pas l'utilité de modifier un processus qui fonctionnait par ailleurs bien.

Nous allons donc ici examiner les *workflows* de l'équipe d'oncogynécologie ambulatoire réalisés grâce à la méthode ergonomique, afin de tenter de comprendre ces processus défendus par les infirmières.

Pour donner des détails pratiques sur la lecture de ces diagrammes, l'observation de plusieurs individus permet d'articuler les tâches de façon à comprendre si celles-ci sont réalisées de façon séquentielle par l'ensemble des individus, ou de façon non séquentielle. Des étapes « conditionnelles » peuvent même s'inscrire sur le diagramme, par exemple la préparation de médicaments (en pointillés), car cette tâche était parfois réalisée par l'infirmière qui allait administrer, et parfois par un collègue.

Pour démarrer sur quelques résultats bénéfiques, les diagrammes de tâches ont permis de planifier les ressources informatiques nécessaires (sous-dotation corrigée), mais également le dépistage d'erreurs de pose de bracelets d'identification, anticipés grâce au travail d'équipe autour des schémas.

Plusieurs diagrammes intermédiaires ont eu cours, les schémas étant travaillé avec l'équipe de façon à rendre optimale l'utilisation de la TICS. Ainsi, dans un premier temps, 6 nouvelles étapes et donc beaucoup de nouvelles tâches sont entrées dans les schémas, dont certaines liées à l'apprentissage de l'utilisation de la BCMA.

Mais au final, ce sont 7 tâches réelles qui ont été éliminées du processus pour les 4 infirmières travaillant chaque jour sur le site : la réalisation de schémas de *workflows* a permis de mettre en lumière une pratique réalisée différemment des autres unités d'oncologie de notre centre, que nous souhaitons ici expliquer.

Les infirmières ont mis au point un rituel intégrant les éléments faisant partie du contrôle de la chimiothérapie à la prise en charge de la patiente. Elles ont décidé de mettre en place un « triple » contrôle, que l'on aperçoit en suivant le *workflow* de la Figure 19, dès l'étape 2.1. La check-list de contrôle de la chimiothérapie était

réalisée une première fois par l'infirmière référente ; celle-ci appelait ensuite une collègue qui répétait la même procédure. Les deux infirmières encadraient ensuite la patiente et plaçaient le protocole de chimiothérapie entre ses mains, afin de lire à trois et valider encore les médicaments reçus. Chacune signait finalement le plan de traitement.

Le sens de cette démarche était d'assurer un contrôle optimal côté sécurité, les infirmières n'étant pas persuadée que la check-list papier soit d'un niveau suffisant[3], et d'intégrer la patiente à la décision de traitement.

L'objectivation des *workflows* a été l'occasion de discuter le rationnel de chaque étape, sa signification, et de proposer un redesign des processus, à la satisfaction de tous.

La Figure 20 en page 81 présente le *workflow* adapté, la nouvelle articulation des tâches qui préserve les étapes cœur du rituel, c'est-à-dire l'implication de la patiente, et garantissant une sécurité optimale grâce à l'utilisation de la BCMA.

En revanche, les étapes qui consistaient à aller chercher une autre collègue afin de procéder au double contrôle ont disparu, faisant gagner du temps à tous et évitant d'interrompre les *workflows* respectifs. L'arrivée de la TICS n'a absolument pas changé les étapes du *workflow* qui fonctionnent parfaitement ou qui faisaient sens pour l'équipe. Ce type de « non-modification » a pu être mis en avant auprès des résistants.

Détail final, puisque l'on parle de redéfinition des processus, il faut toujours garder à l'esprit le schéma du modèle du système de travail, afin de ne pas négliger des aspects (Figure 11 Modèle du système de travail, présentation des termes essentiels à la démarche ergonomique en contexte de santé, en page 59). C'est en considérant l'organisation (supports et formation), les outils à disposition (protocoles et feuilles suspendues dans l'unité) ainsi que l'individu pris en charge (les patientes,

[3] Nous ne pouvons que leur donner raison, dans le cas où la check-list papier subit un détournement d'utilisation, c'est-à-dire un *workaround.* C'est justement ce qu'ont montré les rapports ergonomiques, comme on le verra plus loin.

pour la plupart extrêmement minces), que de nouvelles réflexions au sein de l'équipe médico-soignante ont démarré.

Sans entrer dans les détails, il a par exemple été décidé de changer le chiffre de variation de poids qui devrait susciter une alarme au sein de l'équipe infirmière. On le voit si l'on compare les deux figures avant/après BCMA. Cette variation avait une implication forte, que ce soit pour l'adaptation des doses d'anticorps monoclonaux, pour la mise en route d'un support nutritionnel ou la réflexion autour d'un effet indésirable.

Observer les processus, c'est aussi parfois être surpris qu'un gros plan sur une partie du système de travail ne génère une réflexion complète sur des aspects jusque-là insoupçonnés. On y reviendra dans la partie suivante.

5.3 Stresseurs infirmiers

Nous présentons dans le Tableau 4 les 89 stresseurs relevés en oncogynécologie ambulatoire (31h26 d'observations, réparties sur 6 jours, entre 7h et 15h30). Ces stresseurs ont été relevés pendant l'évaluation de terrain qui a également servi à dessiner les *workflows* de la Figure 19.

Du point de vue descriptif, ces stresseurs ont engendré 27 déplacements imprévus[4]. 32 stresseurs concernent des éléments cliniques, directement liés à la prise médicale des patients. 57 stresseurs concernent des éléments non cliniques, dont 36 des problèmes de technologies hors BCMA, et finalement 21 la BCMA. Nous ne commenterons ici que la partie concernant la BCMA.

L'arrivée de la technologie représente presque 25% de nouveaux stresseurs, ce qui pourrait être considéré comme un échec de la BCMA à faciliter les processus.

Ce nombre doit cependant être pondéré par les faits suivants. Tout d'abord, le relevé a eu lieu les 6 premiers jours de l'implémentation de la technologie, sans travail préparatoire des *workflows*. Cette augmentation traduit ce qu'il est prévisible d'attendre à l'arrivée d'une technologie, avec des utilisateurs qui doivent se

[4] Une journée infirmière au pôle ambulatoire compte 3'200 pas

l’approprier et tenter de repenser en cours d’utilisation, en temps réel, leurs processus de travail.

Tableau 4 Stresseurs relevés pendant 31h26 d'observations dans l'unité de gynéco-oncologie médicale (en gris, ceux liés à la BCMA)

Type de stresseur	Sommes par types de stresseurs	Pourcentage cumulé
Sonnerie téléphone	13	15%
Besoin d’un médecin pour supervision	9	10%
CytoAdmin, problème de disponibilité de l’ordinateur mobile	8	9%
Panne informatique, hors CytoAdmin (logiciel, redémarrage de l’ordi)	8	9%
CytoAdmin, problème technique avec l'ordinateur mobile	5	6%
Problème voie d'administration (DAVI sans reflux, etc.)	5	6%
Patiente non programmée, sur le pas de la porte	3	3%
Patient non francophone	3	3%
Sonnerie non identifiée	3	3%
CytoAdmin, problème avec le bracelet du patient (impression impossible)	2	2%
CytoAdmin, problème de processus (pas stoppé l'administration, etc.)	2	2%
CytoAdmin, problème de lecture du Data Matrix (étiquette chimio pliée, etc.)	2	2%
CytoAdmin, bracelet à poser sur la patiente (emplacement alternatif cheville)	2	2%
Péjoration de la clinique de la patiente	2	2%
Dépôt des échantillons biologiques pour ne pas louper le transporteur	2	2%
Fax	2	2%
Patiente programmée, absente	2	2%
Demande d'aide de la collègue pour le contrôle chimio	2	2%
Problème de traitement de la patiente (planification de la prémédication)	2	2%
Patiente non planifiée, urgence	2	2%
Patient sur le pas de la porte	2	2%
Sonnerie du tensiomètre	2	2%
Réclamation d’une autre unité et réparation immédiate de l’erreur	1	1%
Accompagner un patient perdu	1	1%
Recherche d'un dossier médical	1	1%
Photocopie	1	1%
Impression d'étiquettes administratives pour la patiente	1	1%
Oubli de faire la commande des repas	1	1%
Total général	**89**	100%
Total stresseurs CytoAdmin	**21**	24%

Ensuite, l'utilisation de notre méthode d'étude a rendu possible la correction des 21 stresseurs. Le fait-même de leur identification a permis de chercher des solutions adaptées pour les résoudre.

On peut ici en offrir trois démonstrations : 1) la présentation des *workflows* et des données chiffrées auprès de l'administration a permis d'obtenir plus d'ordinateurs pour effectuer les tâches (8 stresseurs). 2) Une nouvelle antenne Wi-Fi ainsi que le changement des messages présentés à l'écran ont permis de s'affranchir de 5 stresseurs supplémentaires. 3) Des travaux de *workflows* ont permis l'intégration de la BCMA aux processus, et la résolution de questions inédites autour de la pose du bracelet d'identification (2 stresseurs).

Comme nous l'avions déjà mentionné plus haut, ce travail de fond à l'introduction de la BCMA a également permis de lisser d'autres processus, tel la recherche d'une collègue pour le contrôle des chimiothérapies, élément disparu du nouveau *workflow*. Le diagramme de *workflow* explicitant toutes les tâches, et pas seulement la TICS, est devenu moteur à de nouvelles mesures ; ainsi, devant le constat que le nombre de stresseurs non-cliniques était supérieur au nombre de stresseurs cliniques, plusieurs interventions de redistribution des tâches ont eu lieu.

Côté stresseurs cliniques, les diagrammes ont soulevé notamment des questions autour de la validation des dosages des thérapies moléculaires ciblées et permis la mise en place de nouvelles procédures.

Le temps investi dans l'unité s'est montré extrêmement profitable. Les schémas de tâches adaptés ont par exemple servi de modèle pour l'implémentation de la BCMA dans les unités de soins suivantes, permettant d'anticiper les points critiques.

5.4 Rapports d'évaluation ergonomique d'unités d'oncologie médicale et onco-chirurgicale

Nous présentons dans cette section le type de rapport obtenu après utilisation de la méthode de cahier d'évaluation ergonomique développée dans ce travail. Deux unités de soins seront présentées, pour démonstration de l'application de la méthode dans deux systèmes de travail très différents.

La TICS évaluée est celle de la BCMA CytoAdmin, intégrée au sein des applications Cyto-, mais tous les processus profitent évidemment de l'évaluation sur site. Nous devons également ajouter ici un point de détail, afin de comprendre pourquoi certains processus non-TICS ont été particulièrement détaillés dans les rapports, notamment la compliance aux directives institutionnelles concernant l'exposition des professionnels aux anticancéreux.

Lors de la mise en route du travail, l'une des infirmières cadre s'était montrée sceptique, moyennement favorable à ce type d'évaluation totalement nouvelle pour notre milieu hospitalier. Absolument convaincus des bénéfices du travail et de la capacité des évaluations HF&E à dépister les problèmes, nous lui avions alors proposé comme « monnaie d'échange » l'observation des règles institutionnelles établies. Ont ainsi été évalué les paramètres concernant la capacité des infirmiers de les mettre en œuvre :

Contrôler la concordance entre le protocole de traitement et la préparation, avec pour guide la check-list.
Se désinfecter les mains avant de mettre les gants et après les avoir enlevés.
Ne jamais retirer une tubulure contenant un produit cytotoxique, et rincer celle-ci avant de la retirer.
Respecter les directives sur le matériel à employer pour chaque cytotoxique (ex. tubulure spéciale).
Respecter les temps et le mode de dilution et de conservation des cytotoxiques.
Se protéger avec : • Une blouse à manches longues. • Un masque. • Des lunettes. • Deux paires de gants.

Toujours selon le document institutionnel, les étapes sont réalisées par des médecins ou infirmières expérimentés, ayant l'habitude des ponctions et de l'administration des cytotoxiques.

Pour revenir à la BCMA, celle-ci avait déjà été déployée dans l'unité d'oncologie médicale hospitalière stationnaire (onco-hosp), sans évaluation ergonomique préliminaire ni processus d'implémentation orienté HF&E. Nous

sommes donc allés inspecter les processus et vérifier que la TICS n'avait pas induit de dommages dans le système de travail, impactant alors la sécurité du patient.

En somme, nous sommes alors allés vérifier comment se déroulait l'utilisation de la nouvelle technologie, de façon à savoir comment pratiquer son déploiement dans d'autres unités.

Un fait à noter, pour la compréhension des rapports. Nous avons réinterprété le « critère de gravité » des tableaux de Pelayo (Tableau 3, en page 70). Son niveau de gravité traduit de façon chiffrée le manque de conformité face aux critères de Bastien et Scapin. Etant relativement convaincus que ce type d'argument n'aurait que peu d'impact auprès de cadres hospitaliers, nous avons alors modifié la signification du critère. Devant des processus exhibant en cas d'erreur des conséquences allant d'un niveau anodin à des faits gravissimes, le « niveau de gravité » traduit maintenant la mise en péril de la sécurité. Ceci permet de soumettre aux équipes cadres les fiches qui demandent des modifications immédiates (gravité 1 = danger le plus grand, ad 4, le plus faible).

Nous présentons donc ici dans un premier temps le rapport d'évaluation ergonomique de l'unité d'oncologie médicale hospitalière.

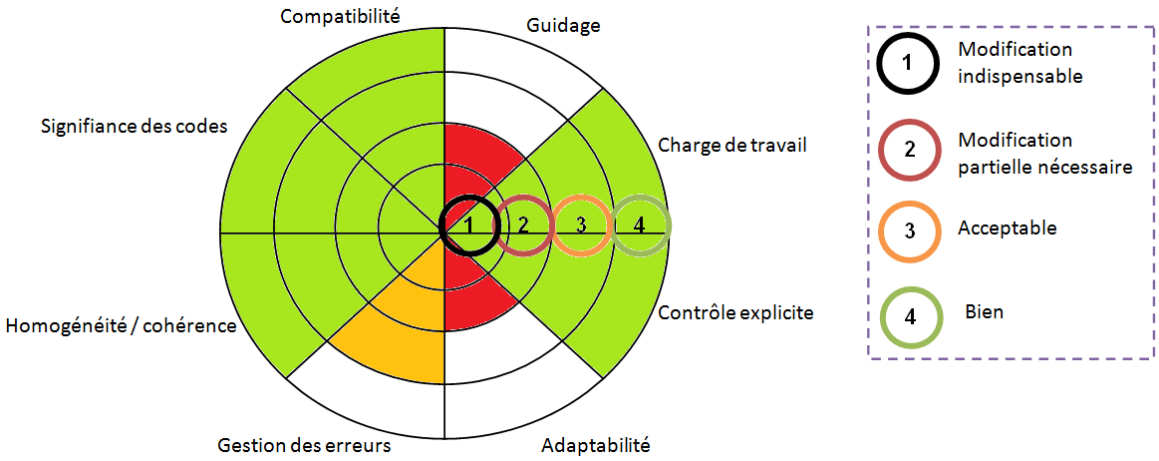
Il est articulé en offrant tout d'abord la cible de Pelayo pour frapper immédiatement le lecteur avec des résultats tangibles, appréhendables en un coup d'œil. Vient ensuite le tableau condensant les données d'observations, pour offrir des repères quant au système de travail observé.

Des fiches du cahier d'évaluation ergonomique, cette fois-ci remplies grâce aux observations d'un individu, sont disponibles jusqu'en page 97.

Dès la page 98, on retrouvera les tableaux diagnostics de Pelayo.

Un dernier détail avant lecture : tous les éléments qui se trouvent « entre guillemets » sont des verbalisations des acteurs observés.

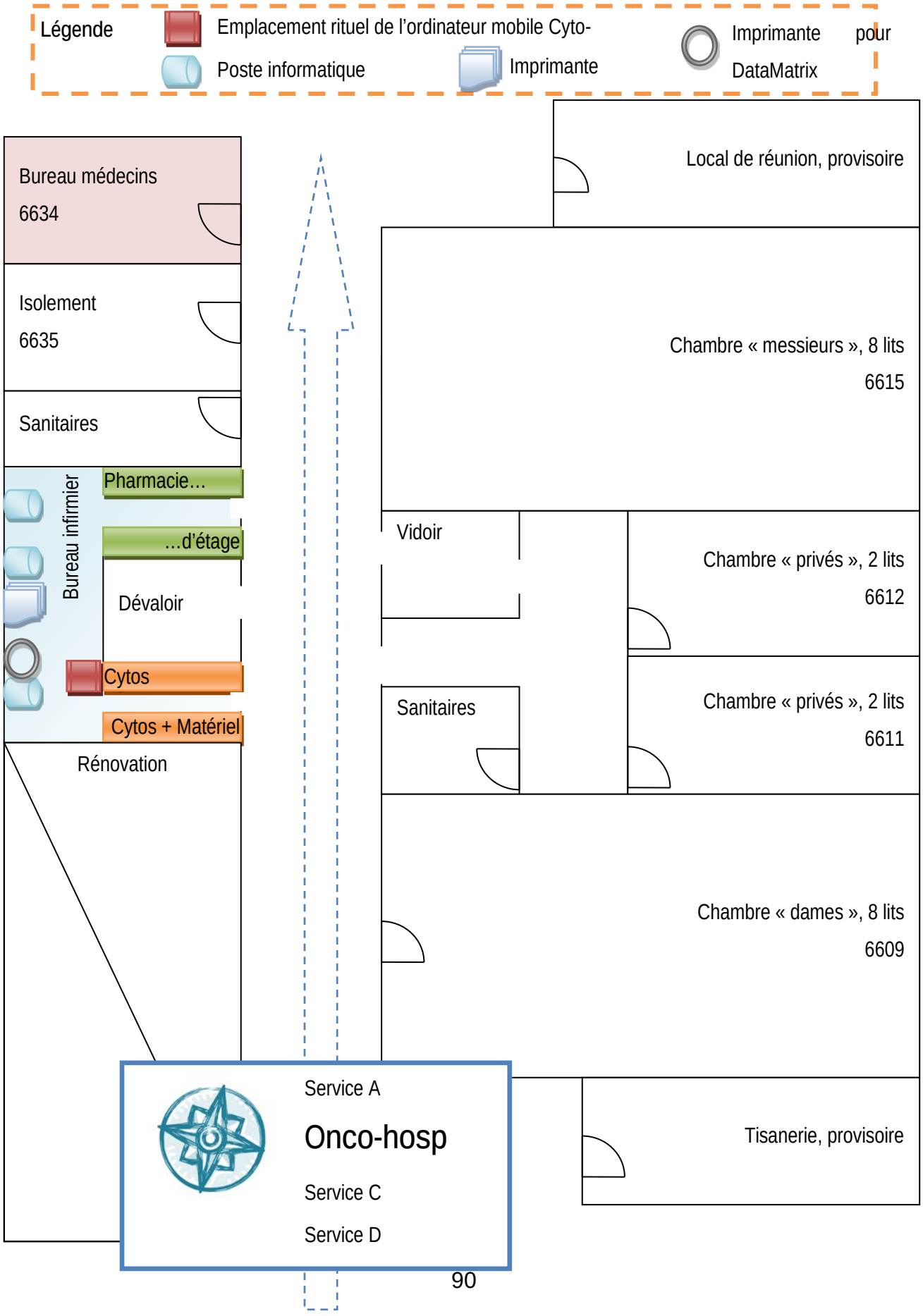
5.4.1 Évaluation ergonomique de l'unité onco-hosp



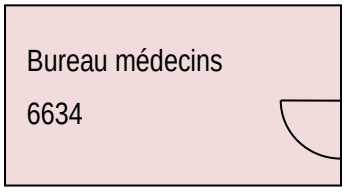
Données d'observation onco-hosp	
Lieu	HUG, unité onco-hosp, oncologie, hospitalisations
Date	Semaine 49 (2008), lundi – dimanche Administration de chimiothérapies 24/24, 365/365
Temps d'observation	32h30 d'étude dans le cadre de la prise en charge directe du patient (bracelet d'identification, administration des produits) 10h d'étude des processus généraux et fonctionnement du service
Acteurs	5 acteurs infirmiers observés : • 2 acteurs confirmés sur CytoAdmin • 1 acteur intermédiaire • 2 acteurs « débutants » :1 novice + 1 intérimaire Équipe infirmière et soignante, pour les interactions 3 acteurs médecins observés • 1 acteur cadre • 2 acteurs internes (+ 1 stagiaire) Médecin Adjoint, pour les interactions lors de la grande visite
Typologie des patients	Patients dont le diagnostic principal est de nature oncologique. Certains sont cependant hospitalités dans cette unité sans recevoir de chimiothérapie : • Pour des changements de DAVI[5] (ex-PAC). • Pour investigations. • Pour des soins palliatifs, etc.
Éléments problématiques	14 éléments rapportés, 19 administrations complètes observées

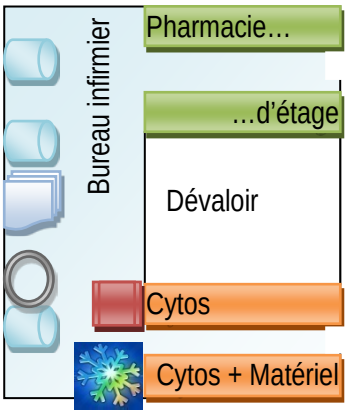
[5] Dispositif d'Abord Veineux Implantable, ex-Port-A-Cath

Relevé Topographique des Lieux et Déplacements onco-hosp



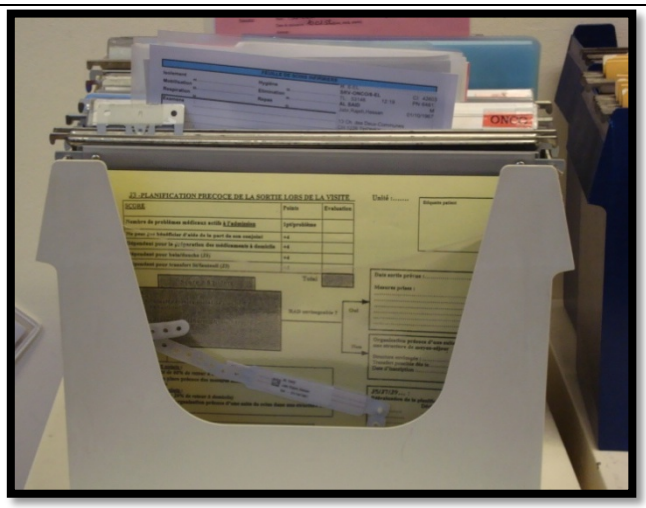
Relevé Topographique des Lieux et Déplacements onco-hosp

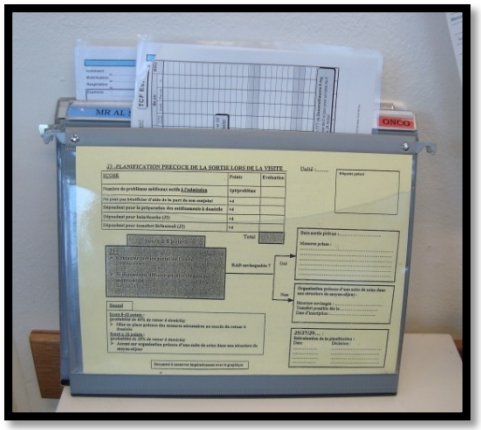
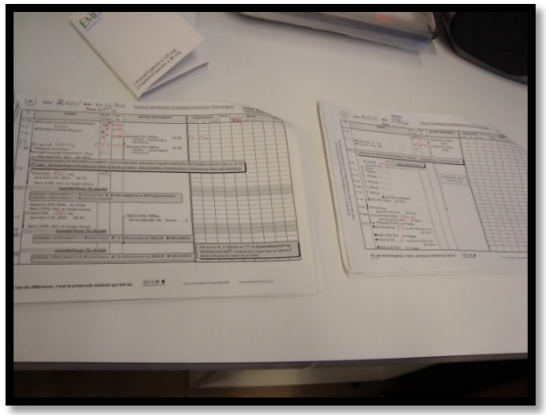




Recueil de données: Fonctionnement de l'Unité onco-hosp		
Données		Sources, etc.
Caractéristiques de la population	23 soignants : 18 infirmières Taux d'occupation moyen et médian 80% 5 aides-soignantes Taux d'occupation 100% Équipe médicale : 1 chef de clinique 2 internes 1 oncologue (ex.CDC MI) 1 interne de MI 1 stagiaire L'adjoint vient pour la grande visite	 Planning de l'équipe du onco-hosp
Turn-over Absentéisme	Énorme, l'année dernière « Je sais qu'on a eu de gros problèmes… Maintenant on tente de se stabiliser »	Sophie, l'infirmière-chef
Horaires	Q2 : 900 - 1700 dit « horaire chimio » Pour des raisons de continuité des soins et de sécurité, cet horaire est réservé au « spécialiste chimio » du jour. Il ne gère que les administrations de chimiothérapie, ne répond pas aux sonnettes ni au téléphone, ne va pas présenter ses patients à la visite, etc. Ceci est évidemment extrêmement théorique, et dans la pratique, il agit comme les autres et fait tout en même temps.	F3 : 700 - 1530 X0 : 1315 - 2145 R9 : 2000 - 800 Colloques infirmiers 700 et 1315
Formation Cyto-	Médecins, infirmières, aides-soignantes, sont formés « sur le tas »	« Et si y'a personne pour les former, eh ben… ils se débrouillent ! »
Relations professionnelles	Bonnes. Tensions habituelles médecins-infirmiers. Bonnes relations avec la pharmacie.	Observation

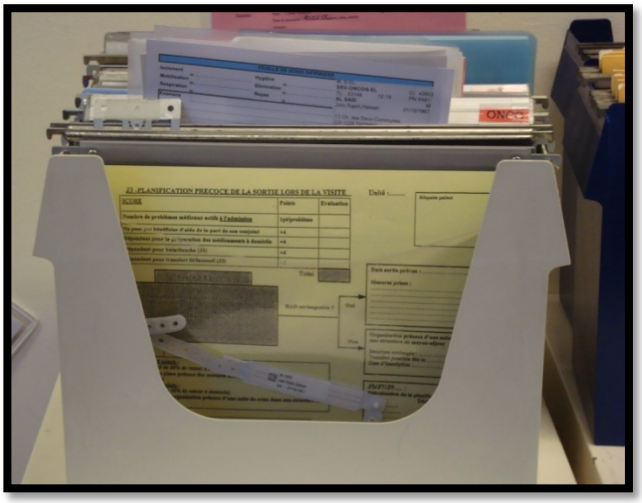
Données		Sources, etc.
Conception des postes	Selon mesure : Hauteur chariot 1m13 Plateau à 75cm Le plateau inférieur n'est pas utilisé, car considéré comme peu pratique. Les infirmiers, de façon générale, aiment travailler avec ce chariot *« qui roule bien, et qui peut emporter pas mal de matos ».* Le seul bémol tient à la faible capacité de la batterie du PC : il faut rebrancher l'ordinateur immédiatement en revenant dans le bureau, sous peine de panne d'alimentation en plein milieu du travail. Consulter le relevé topographique pour les lieux de travail	
Rythmes, cadence	Extrêmement variable, d'une semaine à l'autre. Cette semaine d'observation est considérée comme calme. Les tableaux des patients (ci-contre tableau à cadre bleu pour les messieurs et rouge pour les dames) sont à moitié remplis, et les patients hospitalisés ne recevront pas tous de chimiothérapies. Le rythme des mouvements de patient est en revanche rapide (3 changements de tableau par jour). Les patients montent des urgences ou des soins, ou finalement ne montent pas, partent en chirurgie, partent vers le secteur privé, reviennent du bloc ou de la radio, sont changés de service, partent à l'isolement lorsqu'ils sont en « agra » (agranulocytose), etc.	

Données		Sources, etc.
Organisation du travail Cyto- (1)	Afin de gagner du temps, une des aides-soignantes est considérée comme la secrétaire des infirmières. Le vendredi, elle compile ainsi tous les patients prévus et enregistrés administrativement, même si le protocole de chimiothérapie de la semaine à venir n'est pas encore imprimé. Elle ouvre un kardex par patient, imprime et prépare bracelets et codes-barres. Elle fait les premières annotations de dossier, et prépare les étiquettes de portes, placards, etc.	
Organisation du travail Cyto- (2)	En début de matinée, les chimiothérapies sont réceptionnées par les infirmiers de l'unité. L'un d'eux déballe les produits et les dispose, assortis de leurs check-lists sur une des places réservée aux cytos.	
Organisation du travail Cyto- (3)	L'infirmier qui travaille en « horaire cyto » arrive vers 8h30. Il consulte alors le tableau des patients hospitalisés. En fonction de celui-ci, l'acteur saisit les Kardex de ses patients onco, ainsi que les protocoles de chimiothérapies disposés dans le bac des « soins du jour » lors du colloque infirmier de 7h00. Le temps d'allumer l'ordinateur, il relit les protocoles, et est ensuite prêt à administrer les cytotoxiques.	

<table>
<tr>
<td rowspan="2">Organisation du travail Cyto- (4)
Trois façons distinctes et classiques d'administrer les chimiothérapies peuvent survenir. Toutes 3 ne suivent pas de canevas strict dans les étapes réalisées, et la numérotation figée ici est utile pour donner une idée générale du processus.
1.Administration de chimiothérapie, avec pose préalable d'un gripper, acteur infirmier expérimenté
2.Administration de chimiothérapie, voie déjà en place
3.Administration de chimiothérapie intrathécale, acteur médecin, en salle de traitement.</td>
<td>8h 37 Rassemblement des pièces administratives : dossiers patients + protocoles chimios.
  </td>
<td>8h39 Lecture du protocole de chimio, planification pour 2 patients.
Feux verts, signatures OK (médecin rapporte protoc)
  </td>
<td>8h42 Préparation du flex pour le protocole ritux
« J'dois retirer 406 ml… ».
 </td>
</tr>
<tr>
<td>8h45 Rassemblement du matériel sur la place de travail, préparation de la prémédication.
 </td>
<td>8H47 Vite dépanner la collègue sur l'ordi…
 </td>
<td>8h52 Infirmier parti :
• administrer les prémédications
• vérifier les bilans hydriques et urinaires
• Faire des prises de sang, vérifier des constantes
• parler aux patients des traitements
• courir derrière un patient disparu… qui était aux toilettes
• poser des bracelets d'identification</td>
</tr>
</table>

	9h13 Déballage des poches 	**9h15** « Bon ben je vais quand même mettre 2 paires de gants, puisque tu es là… » 	**9h15** « Non écoute ça m'énerve trop, j'ai l'impression d'avoir les mains en plastoc… » Assemblage protocole+chimios
	9h17 Infirmier occupé : Préparation des autres médications Calculs divers Suite de l'administration des prémédications Préparation des tubulures de NaCl Teaching de collègues sur l'ordi Prendre des informations sur un patient connu qui pourrait monter depuis les urgences, récusé par les soins, pour du palliatif… et… décédée aux urgences. Explication à un patient, 1er cycle de chimio Appel téléphonique au patient qui quitte sa chambre sans arrêt Parti chercher le chariot de réa pour le patient dont c'est le 1er cycle de chimio + vérification du chariot Salutations au CDC, et nouvel interne Poser une sonde naso-gastrique en aspiration Et un petit café.	**9h58** Préparation de l'administration, lavage des mains, mise des gants, réconciliation 	**10h00** Ouvre le logiciel CytoAdmin

	10h01 Arrivée dans la chambre du patient Contrôle du protocole papier Scanning du produit à travers la poche jaune Scanning du bracelet Validation de la voie IV, temps d'admin. Demande au patient son nom complet, et sa date de naissance Vérifie encore l'écran, et la poche de chimio Vérifie le reflux sur le DAVI Donne des recommandations au patient sur le produit, en réglant le débit du Volumed Vérifie sur l'écran la conformité… Ok peut être administré. Connecte la tubulure au patient.	**Notes** C'est entre les étapes 5 et 6 que l'acteur infirmier applique les mesures d'asepsie particulières et nécessaires pour la pose de gripper, si la voie n'est pas déjà prête. L'acteur n'enlève ses gants que lorsqu'il sort de la chambre, ou s'il accomplit un soin vers un autre patient. La poche jaune est toujours laissée sur le bag. Un découpage est pratiqué pour passer l'anneau de suspension à la potence.	**10h06** Connexion de la tubulure sur fond de télévision hurlante…
	11h15 Le bag est vide. Lavage des mains Masque + paire de gants Clavier, pour log-in dans CytoAdmin Clique le bouton *Terminer* Scanning de la poche « *Hou là là… c'est facile* » Vérification de la conformité Annotation du protocole de chimiothérapie Rinçage de la tubulure.	**11h17** Retour dans le bureau, afin de remplir les Kardex. 	

onco-hosp Tableau diagnostic n°1	
Critère concerné	Lien général avec la sécurité du patient
Contexte d'occurrence	CytoBracelet, bracelet d'identité du patient
Répétition de l'occurrence	A chaque impression de bracelet 
Nature du problème	Les bracelets sont préparés à la chaîne, 1 jour par semaine.
Conséquence(s) / risques	Si à la remise du bracelet un contrôle rigoureux n'est pas pratiqué, il est possible de confondre les patients. L'informatisation n'apporte rien en termes de non confusion de patient.
Degré de gravité	3
Remède à envisager	Formation structurée de l'équipe. Intégration de l'informatisation à la routine des soins infirmiers.
Synergie délétère avec	-

onco-hosp + onco-chir-ambul Tableau diagnostic n°2	
Critère concerné	Protection du personnel soignant
Contexte d'occurrence	Administration selon Protocole + CytoAdmin
Répétition de l'occurrence	A chaque administration de chimiothérapie
Nature du problème	Non utilisation de toutes les mesures de protection du personnel. Pas de gants doublés, pas de surblouse de protection, ni lunettes. Masque utilisé seulement si un soin demandant l'asepsie est réalisé simultanément.
Conséquence(s) / risques	Maladie professionnelle induite.
Degré de gravité	1
Verbalisation type Raison évoquée de l'erreur	*« Pas pratique ! » « Si je mets 2 paires de gants, j'ai l'impression d'avoir des mains en plastique ! » « C'est pas si important… »*
Remède à envisager	Évaluer la possibilité de changer de type de gants, pour améliorer le confort lors du port de 2 paires simultanées. Formation, rappel sur les risques de contamination par les chimiothérapies lors d'actes de soins. Visite de l' « unité cytostatiques » de la pharmacie pour démonstration des techniques de protection appliquées → proportionnalité appliquée aux techniques de soin
Synergie délétère avec	

onco-hosp Tableau diagnostic n°3	
Critère concerné	Sécurité du patient et satisfaction du personnel Guidage : incitation
Contexte d'occurrence	CytoAdmin
Répétition de l'occurrence	Lorsque des intérimaires assurent l'administration de chimiothérapies : Nuit, week-end, vacances, maladie Absence des spécialistes chimio Mais également pour tous les acteurs, après un long séjour hors unité, ou au retour de vacances.
Nature du problème	Les intérimaires ne comprennent pas instinctivement comment utiliser CytoAdmin
Conséquence(s) / risques	Emergence de nouveaux risques pour le patient et pour les acteurs soignants. Déconcentré par le système, l'acteur novice oublie les bonnes techniques de soins (soins pratiqués sans gants, sans masque, tubulure incorrecte)
Degré de gravité	2
Verbalisation type *Raison évoquée de l'erreur*	*« Ho mon dieu quelle horreur ! C'est chaud ! »* *Ceux qui ne sont pas formés sur CytoAdmin ne comprennent pas le sens des gestes à faire. Ils ne savent pas quelles fonctions utiliser, scannent la check-list au lieu du bag de chimiothérapie.*
Remède à envisager	Mémo A4 « CytoAdmin en 3 clics ».
Synergie délétère avec	Tableau diagnostic n°7

onco-hosp Tableau diagnostic n°4	
Critère concerné	Gestion des comptes d'utilisateur
Contexte d'occurrence	CytoAdmin
Répétition de l'occurrence	A chaque intervention d'intérimaire, ou avec tout nouveau collaborateur de l'unité
Nature du problème	Les intérimaires et le nouveau personnel doivent demander des accès supplémentaires à CytoAdmin, sinon ils ne peuvent utiliser le logiciel.
Conséquence(s) / risques	Non utilisation de CytoAdmin. Irritation de l'équipe
Degré de gravité	2
Verbalisation type *Raison évoquée de l'erreur*	*« Ah ben ça ! Comment je vais faire ?! »* *« Ah ben non alors ! J'ai pourtant des accès Presco ! »*
Remède à envisager	Révision du portail d'accès à CytoAdmin, liaison avec les accès aux applications cliniques
Synergie délétère avec	-

onco-hosp Tableau diagnostic n°5	
Critère concerné	Bonne relation de voisinage avec nos « clients » des unités de soins. Sécurité et confort du patient.
Contexte d'occurrence	Applications Cyto-
Répétition de l'occurrence	Constaté 2x, besoin infirmier dans ce créneau horaire.
Nature du problème	L'unité cytostatique ne répond pas entre 12h00 et 13h00.
Conséquence(s) / risques	Les chimiothérapies sont administrées 24/365. Si les infirmiers rencontrent un problème, ils ne peuvent pas joindre la pharmacie, et le patient subit 1h de retard de traitement. Il risque donc d'être réveillé au milieu de la nuit, à cause des décalages successifs. Les acteurs infirmiers ne comprennent absolument pas comment on peut faire une pause à midi, alors qu'eux sont sur le fil.
Degré de gravité	3
Verbalisation type *Raison évoquée de l'erreur*	*« Je sais pas si c'est une dysfonction ou quoi… Mais il faut le dire ! Y'a vraiment un problème ! »*
Remède à envisager	Faire passer l'information. Répondre au bip entre midi et 13h ?
Synergie délétère avec	-

onco-hosp Tableau diagnostic n°6	
Critère concerné	Sécurité des infirmiers
Contexte d'occurrence	Fin d'administration des chimiothérapies
Répétition de l'occurrence	A la fin de chaque administration de cytotoxique
Nature du problème	Lorsque l'acteur a fini le soin, le seau « filière cyto » pour destruction des cytotoxiques n'est pas immédiatement disponible. Il se trouve dans le bureau infirmier, et les acteurs n'ont pas l'impression d'accomplir le bon geste en reposant le flex vide sur le chariot, puis en ramenant le tout au bureau.
Conséquence(s) / risques	Contamination du chariot, dissémination des cytotoxiques.
Degré de gravité	A priori, résolu.
Verbalisation type *Raison évoquée de l'erreur*	*« Je trouve ça pas terrible de reposer sur le chariot… Mais on peut pas laisser de seau dans la chambre des patients ! »* *« J'ai déjà essayé de coincer le seau sur le chariot, mais ça rentre pas…. »*
Remède à envisager	La pharmacie envoie les cytotoxiques emballés dans des sachets plastiques transparents. J'ai proposé à l'infirmier de coller ce petit sac sur le bord du chariot, à l'aide du sparadrap qu'on a toujours dans la poche… A la fin de la chimio, il se sert du sac comme poubelle rapide pour tout le matériel chimiothérapeutique et ses gants souillés, et n'a plus qu'à déposer le tout dans le seau « filière cyto », les mains propres. *Ça fonctionne.*
Synergie délétère avec	-

onco-hosp Tableau diagnostic n°7	
Critère concerné	Procédures de travail
Contexte d'occurrence	CytoAdmin, et techniques de soins infirmiers
Répétition de l'occurrence	Lors de chaque administration de cytotoxiques
Nature du problème	CytoAdmin est une solution informatique naissante. Comme telle, elle n'a pas encore été intégrée aux techniques de soins. Techniques de soins et informatique se croisent : les acteurs n'ont aucun schéma systématique pour le déroulement du soin complet.
Conséquence(s) / risques	Les gants sont mis avant/après la manipulation de la chimio. L'ordinateur est touché avec/sans gants, souillés ou non. Pour les novices, le scanning a lieu après la connexion au patient.
Degré de gravité	1
Verbalisation type Raison évoquée de l'erreur	*Les utilisateurs experts utilisent CytoAdmin sans perte de sécurité pour le patient. En revanche, ils menacent leur sécurité propre en touchant le matériel informatique avec les gants souillés.* *Les utilisateurs novices, empêtrés dans le « quoi faire quand », font émerger de nouveaux risques pour le patient, en connectant au patient, puis en scannant les produits.*
Remède à envisager	Formation structurée des acteurs. Mémo A4 « CytoAdmin en 3 clics ».
Synergie délétère avec	Tableau diagnostic n°2

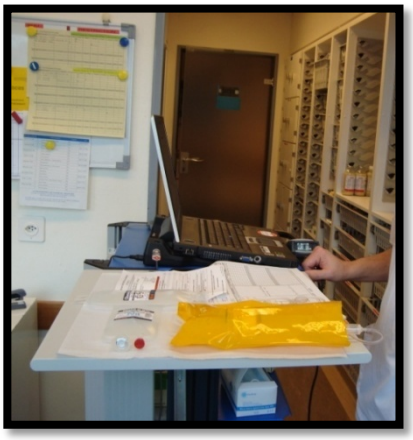
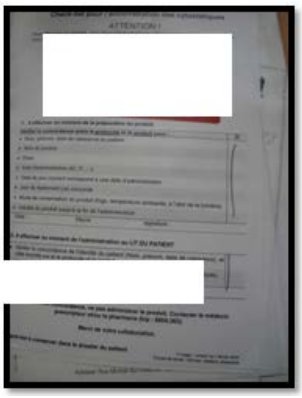
onco-hosp Tableau diagnostic n°8	
Critère concerné	Contrôle explicite : actions explicites, contrôle utilisateur
Contexte d'occurrence	CytoAdmin, lors de 4h d'utilisation par le même usager
Répétition de l'occurrence	Au bout de 4h d'utilisation par l'acteur
Nature du problème	La session se ferme automatiquement, au bout de 4h. L'acteur doit se reloger. L'acteur a également besoin de son badge dans d'autres occasions, et doit de reloger à chaque fois. Également constaté 1x : l'ordinateur s'éteint tout seul.
Conséquence(s) / risques	Perte de temps Irritation
Degré de gravité	3
Verbalisation type Raison évoquée de l'erreur	*« Ah ça m'énerve ! C'est dommage ! Je dois me reloger, encore... »*
Remède à envisager	Extension des durées de session. Formation structurée, et explication de la durée limitée de la session.
Synergie délétère avec	-

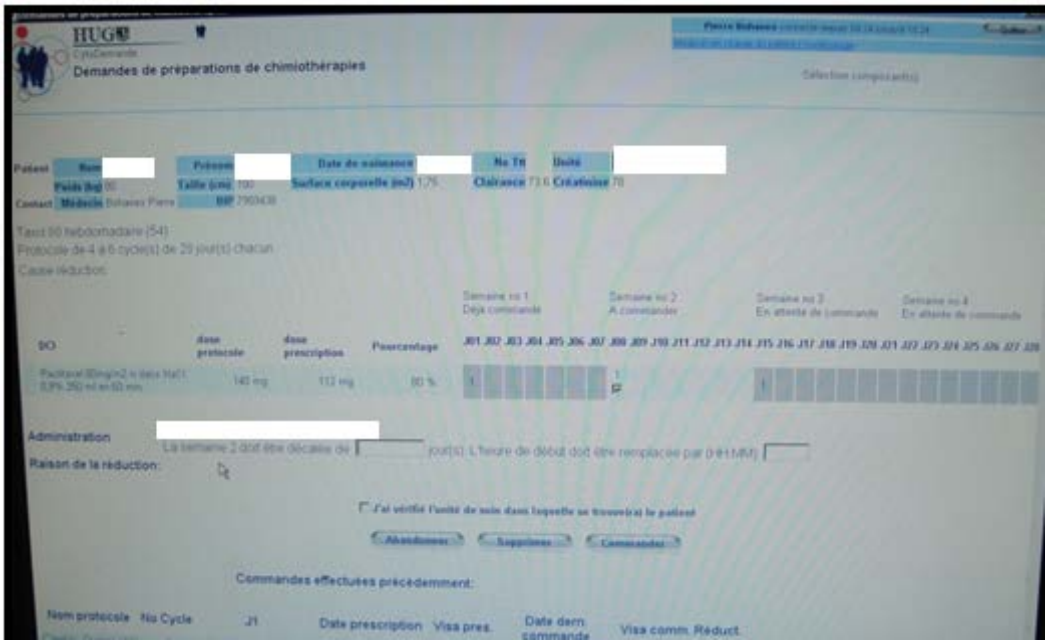
onco-hosp Tableau diagnostic n°9	
Critère concerné	Guidage : feedback immédiat Gestion des erreurs : correction des erreurs Contrôle explicite : actions explicites, contrôle utilisateur
Contexte d'occurrence	CytoAdmin
Répétition de l'occurrence	Constaté 2x, mentionné par l'équipe plusieurs fois.
Nature du problème	Si l'acteur oublie de terminer l'administration, il ne se passe rien. Aucun message d'alerte, pas de pop-up.
Conséquence(s) / risques	Sentiment diffus dans l'équipe que si CytoAdmin améliore la sécurité du patient, il n'aide pas l'infirmier. Pas d'indication de l'heure de fin en cas d'effet indésirable.
Degré de gravité	2
Verbalisation type *Raison évoquée de l'erreur*	*« En fait, on s'en rend parfaitement compte, on est à votre service ! [vous, les pharmaciens qui tentez de nouvelles expériences] »* *« Mais doit-on scanner les 5-FU hebdomadaires ? Ils sont retirés en ambulatoire ! »*
Remède à envisager	Pop-up d'alerte. Plus de fonctions de feedback aux infirmiers. Des boutons à cliquer +30 min, +1h, +1h30, etc., lorsque l'on a oublié de terminer l'administration, « *mais que l'on veut quand même « bien faire son boulot » »*
Synergie délétère avec	-

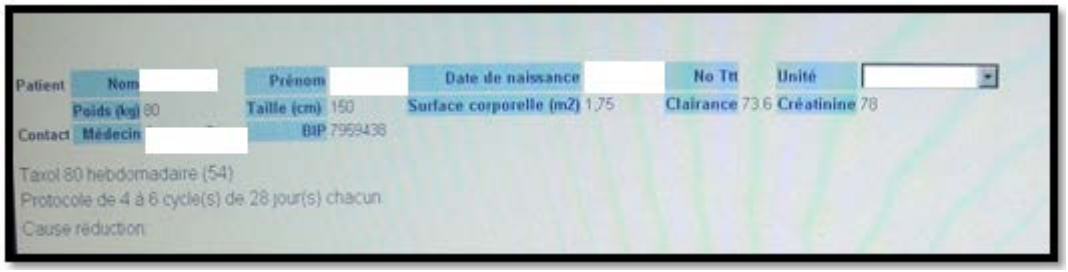
onco-hosp Tableau diagnostic n°10	
Critère concerné	Guidage : incitation Charge de travail : densité informationnelle
Contexte d'occurrence	CytoAdmin, écran d'accueil
Répétition de l'occurrence	Bouton *Informations*
Nature du problème	Le bouton *Informations* n'est pas utile. Lorsqu'il est cliqué, il faut scanner le bag de la chimiothérapie ou le bracelet du patient ; on reçoit alors une information contenue sur le bag de la chimiothérapie, ou sur le bracelet du patient… Il n'y a pas de lien entre les 2.
Conséquence(s) / risques	Perte de temps Focalisation de l'attention Pour les novices, profonde perplexité, et risque d'abandon de l'administration sous CytoAdmin
Degré de gravité	3
Verbalisation type *Raison évoquée de l'erreur*	*« Mais à quoi il sert, ce truc ?! Je comprends vraiment pas… »*
Remède à envisager	Finalisation de la fonction, ou suppression provisoire du bouton
Synergie délétère avec	-

onco-hosp Tableau diagnostic n°11	
Critère concerné	Compatibilité
Contexte d'occurrence	CytoDemand et pompes Volumed
Répétition de l'occurrence	Selon débit demandé

Nature du problème	Le protocole de chimiothérapie, prescrit par le médecin, demande un débit de 632 ml/h ; la pompe Volumed peut fournir 600 ml/h au maximum.
Conséquence(s) / risques	Circonspection des infirmiers qui ne peuvent pas faire autre chose que « faire faux » Erreur de débit Retard dans l'administration des chimiothérapies, décalage du protocole de chimiothérapie et inconfort du patient.
Degré de gravité	3
Verbalisation type Raison évoquée de l'erreur	*« Comment je suis sensé faire ? »*
Remède à envisager	Collaboration interdisciplinaire pour contrôle ou correction des débits
Synergie délétère avec	-

onco-hosp + onco-chir-ambul Tableau diagnostic n°12	
Critère concerné	Compatibilité
Contexte d'occurrence	CytoAdmin et check-list Reste toujours sur le chariot pour certains acteurs Cochée en bloc à la fin, ou pas du tout  
Répétition de l'occurrence	Lors de chaque administration de chimiothérapie onco-hosp : Sur les 19 administrations observées, 19 usages inadéquats de la check-list. onco-chir-ambul : Aucune utilisation systématique correcte de la check-list.
Nature du problème	Check-list et CytoAdmin font double emploi. Les technologies de l'information ne sont pas intégrées aux procédures de soins. Dans l'unité sans informatisation, la check-list n'est pas utilisée correctement.
Conséquence(s) / risques	Fausses représentations sur CytoAdmin. Impossibilité de récupérer d'une erreur faite à la pharmacie, ou si scanning de la check-list au lieu du bag de chimiothérapie. Perte de temps à cocher en biais une check-list devenue inutile.
Degré de gravité	1-3
Verbalisation type *Raison évoquée de l'erreur*	*« Moi je la coche en bloc à la fin… C'est vrai que c'est bête »* *« Moi je pourrais pas m'en passer, mais je croyais que si on l'avait, c'est parce que tu croyais [les pharmaciens] que CytoAdmin c'est pas fiable ! »* *« Moi je ne m'en sers plus, c'est de la place et du temps pris pour rien »* *« Nannnnnn… On doit encore s'en servir ?! »* *« Depuis le temps, je sais quand même comment faire ! »*
Remède à envisager	Suppression de la check-list. Conservation d'un exemplaire en .pdf sur le site internet de la pharmacie.
Synergie délétère avec	-

Médecins Tableau diagnostic n°13	
Critère concerné	Guidage : lisibilité, distinction par le format Adaptabilité : flexibilité Gestion des erreurs : protection contre les erreurs
Contexte d'occurrence	CytoDemand, écran de demande de préparations de chimiothérapies 
Répétition de l'occurrence	Problème de visualisation, répétitif
Nature du problème	L'état de santé du patient détermine l'administration ou non du protocole de chimiothérapie. Il n'est pas possible de décaler simplement les jours d'administration des cytostatiques. Il n'est pas non plus possible de supprimer en bloc une semaine, et de poursuivre la suite du protocole ; l'acteur doit effacer son protocole de prescription, et tout recommencer. Les protocoles se poursuivent sur la durée, il n'est pas rare de voir la prescription de 4 cycles de 28 jours, mais il n'est pas possible de demander une production au-delà de J30.
Conséquence(s) / risques	Perte de temps, irritation de l'équipe L'informatique offre l'avantage de limiter les erreurs de retranscriptions : l'avantage est ici perdu, car le médecin repasse à la prescription papier. Les médecins sont blasés de devoir « forcer » les fonctions du système. Le système de protection contre les erreurs a perdu en puissance.
Degré de gravité	2
Verbalisation type	*« C'est trop figé ! » « On doit sans arrêt forcer ! » « Il manque plein de boutons RETOUR, c'est casse-pieds ! » « Tu perds les données, si tu veux corriger tes erreurs »*
Remède à envisager	Possibilité de reprendre les protocoles, et de décaler/supprimer les jours. La possibilité actuelle, décalage en bloc de toute la suite du protocole, n'est pas suffisante. *Ce type de problème est également signalé par les préparateurs de la pharmacie !*
Synergie délétère avec	

Médecins Tableau diagnostic n°14	
Critère concerné	Gestion des erreurs : protection contre les erreurs
Contexte d'occurrence	CytoDemand, écran de demande de préparations de chimiothérapies 
Répétition de l'occurrence	Souvent mentionné par les médecins, constaté 1x
Nature du problème	Les données de laboratoire sur papier les plus récentes ne correspondent pas avec les données affichées à l'écran
Conséquence(s) / risques	Erreur de prescription, sur/sous-dosage en principe actif. Iatrogénie. Perte de confiance dans l'interface.
Degré de gravité	1
Verbalisation type Raison évoquée de l'erreur	*« Les données de labo reprises par CytoDemand ne sont en tout cas pas les dernières… Je ne sais pas quels résultats sont choisis par CytoDemand »*
Remède à envisager	Réviser les liens des données entre CytoDemand et Presco.
Synergie délétère avec	

Médecins Tableau diagnostic n°15	
Critère concerné	Guidage : lisibilité, distinction par le format
Contexte d'occurrence	CytoDemand, écran de demande de préparations de chimiothérapies
Répétition de l'occurrence	Problème de visualisation, répétitif
Nature du problème	Seule la date du J1 est mentionnée. Le médecin ne sait pas où l'on en est dans le protocole, il doit calculer les dates.
Conséquence(s) / risques	Perte de temps, irritation de l'équipe. Erreur de prescription.
Degré de gravité	3
Verbalisation type *Raison évoquée de l'erreur*	*« Hey, la pharmacienne, toi qui est forte en maths, calcule donc J27…C'est quand ? »*
Remède à envisager	Simplement ajouter un petit calendrier qui apparaît/disparaît, afin de permettre de s'orienter dans le calendrier.
Synergie délétère avec	

5.4.2 Relevé ergonomique de l’unité onco-chir-ambul

La seconde unité dont nous souhaitons ici présenter les tableaux diagnostics était celle d’oncologie chirurgicale ambulatoire (unité onco-chir-ambul), qui demandait une implémentation complète de la TICS ; l’unité fonctionnait alors complètement sur la base de protocoles standards papier, de la prescription à l’administration des produits anticancéreux, et recevait parfois les protocoles informatisés provenant d’autres unités.

L’unité onco-chir-ambul ne fait pas l’objet d’une évaluation stricte, mais d’un relevé ergonomique.
Ce relevé devait permettre une implémentation des modules Cyto- dans l’unité, parfaitement calquée sur les conditions de travail. L’unité de soins procédait donc encore selon un schéma classique pour l’obtention des médicaments :

- Prescription médicale sur une ordonnance standardisée en papier (ou parfois via CytoDemande, lors de cas oncologiques partagés avec l’oncologie médicale).
- Fax de l’ordonnance à la pharmacie (cette étape du processus sera détaillée plus loin dans « Evaluation ergonomique de l’unité de reconstitution des anticancéreux », chapitre 5.5 en page 121).
- Réception de la poche de chimiothérapie.

Si l’unité ne fait l’objet que d’un relevé, il faut en expliquer la raison.

Cette unité devait initialement servir de comparatif avec l’unité onco-hosp dans notre travail, en termes de gains ou pertes de potentiels infirmiers, à l’installation des TICS. Hélas, ou plutôt par chance pour l’équipe infirmière et leurs conditions de travail, une réorganisation des pôles a provoqué la fermeture de l’unité et sa fusion avec le pôle ambulatoire d’oncologie médicale.

On retrouvera néanmoins ici des données d’observations, un relevé topographique des lieux et déplacements ainsi que les tableaux diagnostics.

Données d'observation onco-chir-ambul	
Lieu	HUG, unité «onco-chir-ambul, oncochirurgie, soins ambulatoires
Date	Semaine 50, lundi - vendredi Administration de chimiothérapies le matin.
Temps d'observation	20h d'étude des processus généraux et fonctionnement du service
Acteurs	5 acteurs infirmiers observés, chevronnés, tous possèdent un certificat de spécialisation en oncologie.
Typologie des patients	Patients dont le diagnostic principal est de nature oncochirurgicale. Ils viennent dans cette unité pour recevoir leur traitement chimiothérapeutique, mais également : Pour des soins de DAVI[6] (ex-PAC). Pour investigations radiologiques. Pour des prises de sang et contrôles de santé. Pour le retrait de pompes 5-FU. Comme étape avant d'aller en consultation médicale Pour des soins psychologiques.

Flux et tâches onco-chir-ambul

Le rythme de travail est extrêmement soutenu.
En prévision de l'installation du module CytoAdmin, il était important de se mettre un instant « à la place du chariot informatique », et d'observer le flux des tâches effectuées dans la salle de traitement.
Pour 3 matinées d'observations (12 h d'observation), les 8 postes de soins affichent les valeurs suivantes :

225 interventions infirmières	Une moyenne de 28 interventions par siège
Si on retranche les postes petits-déjeuners et intervention courte : 176 interventions infirmières	Une médiane de 19 interventions par siège
20 cytostatiques administrés	10 début/fin simultanés
33 prises de sang au poste dit « interventions courtes »	16 petits-déjeuners et écoute active
13 bips en milieu de soins	

[6] Dispositif d'Abord Veineux Implantable, ex-Port-A-Cath

Relevé Topographique des Lieux et Déplacements onco-chir-ambul

L'unité compte 3 espaces distincts :

Un premier dégagement, qui mène au bureau infirmier (à droite).

Les patients sont accueillis ici en premier, avant de passer par un étroit couloir à la salle de traitement

Relevé ergonomique onco-chir-ambul

La salle de traitement est accessible par une petite porte sur la droite. La porte principale est condamnée, sauf pour le passage des lits.
La salle compte 8 postes de soins, pour 3 infirmières. L'une d'elle essaie de rester dans le bureau, pour assurer le volet administratif (impossible en cas de forte affluence).
La capacité est de :

- 2 postes au fauteuil
- 4 lits
- 1 siège, plutôt destiné aux prises de sang et retrait rapide de pompes de 5-FU, dit siège « interventions courtes »
- 1 place à table, pour prendre un petit-déjeuner et discuter.

Les patients sont libres de choisir la place qui leur convient, pour peu qu'elle ne soit pas déjà occupée. Ils sont accueillis du lundi au vendredi, de préférence le matin, mais les chimiothérapies à débit lent « débordent » vers l'après-midi.

Un patient qui vient pour la 1ère fois dans l'unité engendre le processus suivant :

- Consultation médicale
- Le médecin ramène le patient au bureau infirmier, et fixe les RDV de chimiothérapie (date flexibles, puisque la salle est fermée le WE)
- L'infirmière fixe sur le planning informatisé la date de début de traitement.
- L'avant-veille du traitement, le dossier-patient est sorti et préparé par la secrétaire.
- Quand tous les protocoles sont signés, ils sont faxés à la pharmacie *« On a du mal à discipliner les médecins… »*

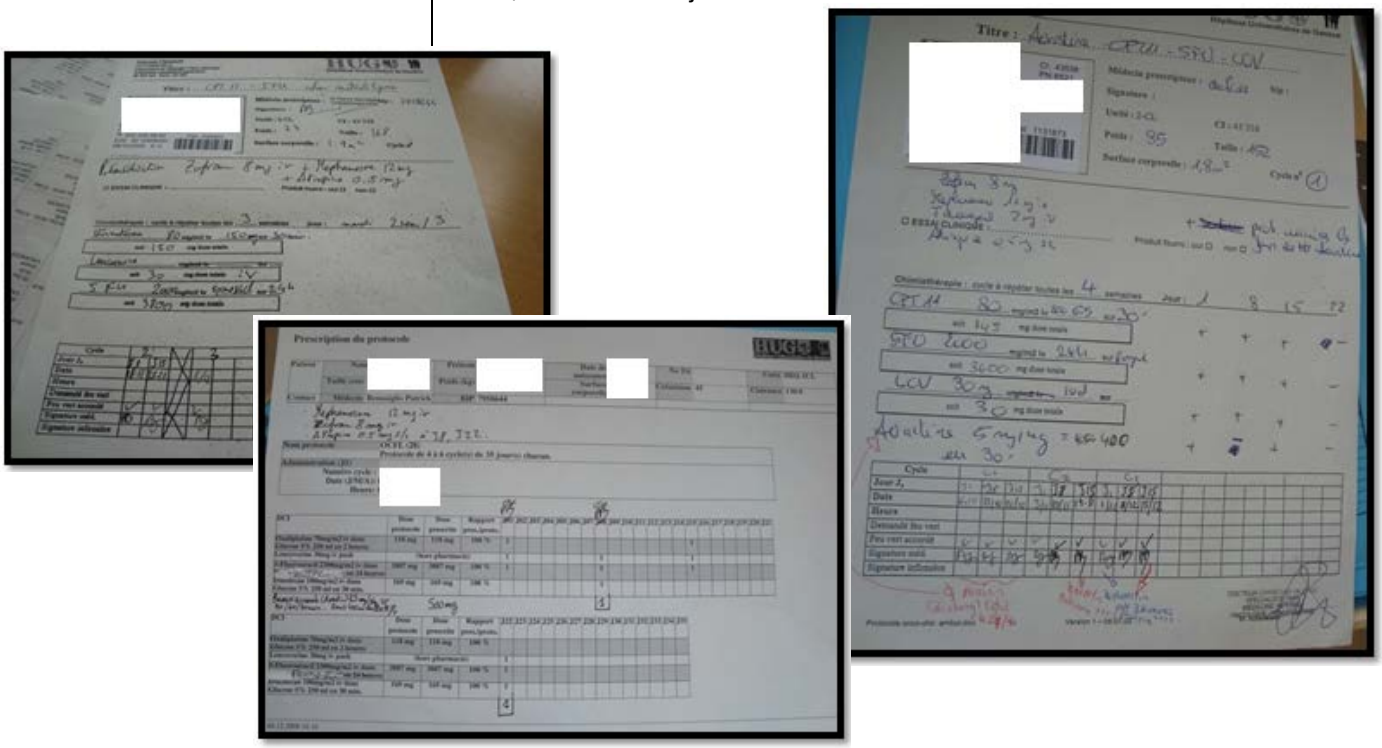
Le jour du traitement, le patient s'enregistre à la policlinique de chirurgie, puis vient s'enregistrer au bureau infirmier.
Il est pris en charge et passe en salle de traitement.

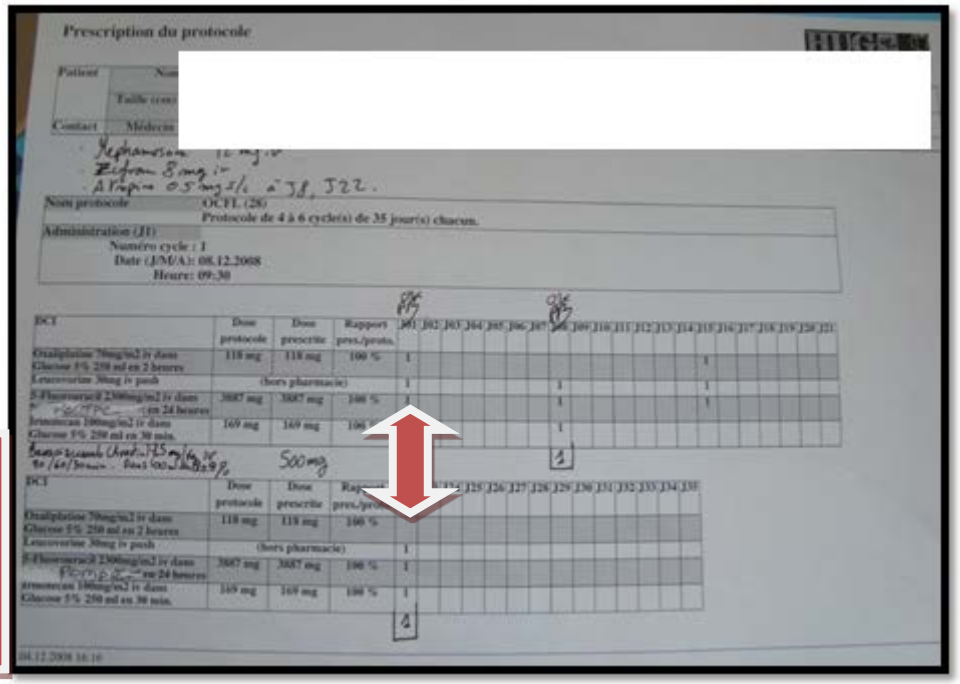
- Bout de doigt, et si OK, administration de la chimiothérapie.

L'administration suit le même schéma général qu'au onco-hosp.

Les après-midis infirmier sont consacrés aux tâches suivantes :

- Facturation
- Colloque
- 1ère consultation de patients ; elle est particulièrement soignée, et prend beaucoup de temps.
- Remplissage du matériel
- Consultations médicales
- Ponctions d'ascite
- Urgences
- Traitements courts (retrait des easypump)

onco-chir-ambul Tableau diagnostic A	
Critère concerné	Homogénéité/Cohérence, Compatibilité
Contexte d'occurrence	Prescriptions de protocole de chimiothérapie, avec et sans informatisation au sein de la même unité de soins. Protocoles gribouillés, arrangés, validés et faxés, mais dont les jours ont été oubliés.
	
Répétition de l'occurrence	A chaque prescription de chimiothérapie
Nature du problème	La prescription des protocoles de chimiothérapies, qu'elle soit manuscrite ou informatisée, ne remplit pas les conditions de sécurité suffisantes à une administration univoque. Les protocoles essentiels à la pratique de l'unité ne sont pas/incomplètement informatisés. Il n'y a pas de gestion des protocoles « dysfonctionnant ».
Conséquence(s) / risques	Multiples possibilités d'erreur dans le processus prescription, retranscription, production, administration. Irritation des équipes à chaque étape.
Degré de gravité	1
Verbalisation type	*Onomatopées diverses et variées*
Remède à envisager	Construction d'un lien actif direct entre les prescripteurs et les rédacteurs de protocoles, afin de gérer les dysfonctions. Informatisation massive pour suppression des protocoles manuscrits. Prescription des prémédications selon le modèle du onco-hosp, sur protocole ad-hoc
Synergie délétère avec	Tableau diagnostic B

onco-chir-ambul Tableau diagnostic B	
Critère concerné	Homogénéité/Cohérence, Compatibilité
Contexte d'occurrence	 Administrations de protocole de chimiothérapie, avec et sans informatisation au sein de la même unité de soins.
Répétition de l'occurrence	Lors de l'administration de chimiothérapies à l'aide des nouveaux protocoles informatisés
Nature du problème	Les infirmières ne comprennent pas intuitivement comment lire les protocoles de chimiothérapies informatisés.
Conséquence(s) / risques	Erreur dans l'administration du protocole
Degré de gravité	1
Verbalisation type Raison évoquée de l'erreur	*« On dirait vraiment que c'est le même jour ! »* *« C'est pas comme nos protocoles… »*
Remède à envisager	Formation lors du déploiement de nouveaux outils.
Synergie délétère avec	Tableau diagnostic A

J1 et J22 sont lus par les infirmières comme faisant partie du même jour !

onco-chir-ambul Tableau diagnostic C	
Critère concerné	Sécurité des patients et du personnel soignant
Contexte d'occurrence	Administrations des chimiothérapies
Répétition de l'occurrence	A chaque soin infirmier
Nature du problème	Conditions de travail inadéquates. Trop peu d'espace de travail. Dans la salle de traitement, la table des petits-déjeuners est couverte des dossiers-patients à annoter. Les erreurs sont possibles, et l'anonymat n'est pas préservé face aux familles des patients qui boivent un café à la table.
Conséquence(s) / risques	Erreurs d'administration. Non respect de la confidentialité. Stress du personnel soignant.
Degré de gravité	1
Verbalisation type Raison évoquée de l'erreur	*La pile de dossier glisse du chariot et s'étale sur le sol (constaté 4x).* *« Alors… où j'ai posé le truc… »*
Remède à envisager	Changement de locaux.
Synergie délétère avec	Cadence élevée de travail

5.4.3 Discussion concernant les rapports des unités de soins

Nous pratiquerons ici deux synthèses de discussion. L'une sur ce que la méthode nous a permis d'apprendre des unités, et la seconde concernant les avantages de la méthode elle-même.

5.4.3.1 Comparaisons inter-unité, pratiques professionnelles. Ce que nous apprend la méthode

Les US onco-hosp et onco-chir-ambul ont montré des organisations de travail très différentes, ne serait-ce que par le fait que la première est une unité d'hospitalisation, et la seconde une unité ambulatoire. Les infirmiers qui travaillaient dans ces unités avaient un fort sentiment d'appartenance, et n'appréciaient pas les parallèles pourtant réels dans leurs pratiques respectives. Les uns comme les autres ne voulaient pas être confondus, et c'est souvent un « i' sont point comme nous » qui prévalait dans les discussions informelles autour d'un café.

Communiquer sur l'installation des modules Cyto- en termes de « Ça a très bien fonctionné dans l'autre unité » se serait donc révélé une stratégie maladroite.

Lors des restitutions aux équipes, les deux unités ont donc l'objet de commentaires séparés, parce qu'objectivement existent des particularités propres aux services, mais également de tableaux et paragraphes des éléments identiques rencontrés, afin qu'ils réalisent qu'ils avaient des points communs, qu'ils réalisaient quand même au final les mêmes gestes techniques, et pouvaient servir de collègues ressources les uns envers les autres.

Pour la future planification de TICS, la méthode a néanmoins mis en évidence un caractère commun : des rythmes chaotiques, et une prévision difficile des flux de patients et des besoins.

Les infirmières du onco-chir-ambul étaient débordées, en sous-effectif, et travaillaient dans des locaux trop petits pour les tâches à effectuer.
Le virage ambulatoire pris par les HUG offrait dans cette unité sa plus superbe illustration.

Lors du déploiement de la TICS, il semblait impossible de ne livrer qu'un seul PC mobile (comme cela avait alors été planifié), pour la simple raison que les processus d'administration se déroulaient réellement de façon simultanée.

Le défi suivant concernant la planification de l'implémentation de la TICS consistait dans la tentative de faire entrer 2 chariots pour ordinateurs dans une salle comble. Au cœur de la matinée, et pour le plus grand bonheur des patients, la salle de traitement était en effet pleine à craquer, les chimiothérapies dédramatisées, les familles des patients venaient en tous sens et se promenaient en chaussettes, on s'attroupait autour de la table de petit-déjeuner pour discuter, ou pour y faire des coloriages. Les chaises se multipliaient autour des lits, les vestes s'éparpillaient, l'espace était saturé.

Comme nous l'avons souligné auparavant, notre travail s'est arrêté là dans l'unité. La formation des infirmières à la lecture des protocoles a cependant été profitable au pôle d'oncologie médicale ambulatoire qui en a accueilli les effectifs.

5.4.3.2 Discussion autour de l'efficacité de la méthode, problèmes dépistés

L'application du cahier d'évaluation ergonomique nous a permis de réaliser 18 tableaux diagnostics. Dans 8 de ces tableaux, tristement en accord avec les données de la littérature, la sécurité du patient était directement mise en cause par des problèmes concernant la TICS.

La méthode nous a permis de proposer des solutions ou les changements que nous décrivons dans les paragraphes suivants.

Pour le manque de formation des utilisateurs : une formation structurée pour les infirmières et médecins utilisant les modules Cyto- semblait compliquée à mettre en place immédiatement ; des mémos A4 ont néanmoins être rédigés en quelques jours et donc rendus rapidement disponibles pour l'acquisition des bases d'utilisation.

Nous nous sommes rendus compte que les logiciels modifiaient les processus de travail, et que les applications naissantes n'étaient pas encore implémentées dans les techniques de soins infirmiers. Nous avons donc travaillé avec les équipes de façon à repenser leurs *workflows*.

Les protocoles institutionnels de protection des collaborateurs face aux expositions professionnelles aux anticancéreux étaient largement obsolètes ou vécus comme n'ayant plus de sens. Ceci provoquait un désintérêt total des infirmiers à leur applications. Ce manque d'assiduité engendrait des risques directs sur les expositions des soignants aux produits anticancéreux, ceux-ci ne se protégeant plus. Les documents ont donc été révisés.

L'informatisation du processus médicament demandait de nouvelles compétences aux infirmières. Il leur fallait maintenant être informaticien en plus de maîtriser les gestes techniques ! Les représentations qu'elles avaient à propos des outils étant très importantes, le guidage devrait devenir un objectif prioritaire de rénovation du système des TICS.

Concernant le support en cas de panne informatique TICS, les infirmiers ne disposaient pas d'une solution structurée pour noter les erreurs qui se produisaient. Démunies, elles appelaient alors l'unité des chimiothérapies de la pharmacie, provoquant chez les préparatrices une avalanche de stresseurs, celles-ci n'ayant aucune possibilité d'intervenir. Une feuille de relevé ainsi qu'une ligne directe de support ont donc été mis en place afin d'assurer cet aspect de support.

Il est d'ailleurs amusant de noter que dans l'esprit de toutes les blouses blanches rencontrées, les modules Cyto- étaient vécues comme une création de la pharmacie. Nous aurions donc dû en assurer l'entier support, alors qu'il s'agissait d'un projet conjoint pharmacie-oncologie-système d'informations.

Un commentaire que nous devons ici faire concerne la croyance répandue que les nouvelles technologies font gagner du temps, croyance qui est d'ailleurs démentie dans la littérature par les études *time-motion*. Pour l'utilisation de CytoAdmin en regard de l'utilisation de la check-list, la TICS demande plus de temps pour réaliser un contrôle. En cela, les infirmiers se sont sentis floués.

Intéressons-nous maintenant aux principales problématiques qui nuisent à la sécurité du patient. L'utilisation des check-lists a perdu toute sa puissance de prévention des erreurs, qu'elle accompagne ou non la TICS. Dans toutes les observations réalisées, elles ont été remplies à contretemps, et signées d'un grand trait ou de multiples petits « vus ».

Un rappel concernant le but de ce document a été réalisé dans l'unité papier, tandis que côté unité TICS, la suppression de la check-list et la conservation d'un exemplaire en .pdf sur le site internet de la pharmacie a été envisagée (solution dégradée en cas de panne de la TICS).

Les points suivants méritent également d'être relevés : l'étude a montré un point gravissime, c'est-à-dire que les infirmières ne parvenaient pas à lire de façon adéquate les protocoles de chimiothérapie informatisés. La présentation des jours, en colonne et ligne était source d'erreur. Elles considéraient alors tout ce qui se trouvait dans une colonne comme applicable le même jour. Outre une formation organisée en urgence pour récupérer le problème, les protocoles ont été alors fortement repensé, des jours ajoutés (ce qui répondait également au souhait médical).

A ce sujet, le lecteur aura peut-être remarqué un *workaround* pratiqué par les médecins et les infirmiers, sur les tableaux diagnostics A et B. Devant un système trop rigide, ne permettant pas de prescrire selon son déroulement cognitif ou de rattraper ses erreurs, les médecins imprimaient ce qu'ils étaient parvenus à faire sur une feuille de papier, puis raturaient simplement les protocoles au stylo pour que le protocole soit conforme à leurs souhaits.[7]

Les médecins avaient des difficultés à prescrire sous CytoDemande, et les réflexions faites au sujet du manque de flexibilité du module étaient hélas pleinement justifiées. Un travail a également été accompli en équipe, afin de proposer des solutions implémentées ensuite par les équipes informatiques dans le système. Les blocages d'un système ne sont pas dans ce cas un gage de sécurité du patient.

[7] Au CHUV, on entend souvent des regrets sur l'abandon actuel du système de prescription des anticancéreux, qui était réputé « sans modification possible dans le système » (PrediCyt). Que l'on soit rassuré, des *workarounds* similaires avaient été mis en place par les médecins.

5.5 Evaluation ergonomique de l'unité de reconstitution des anticancéreux

Le cahier d'évaluation ergonomique a également été testé au sein de la pharmacie centrale, pour l'évaluation de la TICS qui permet un contrôle de la reconstitution des anticancéreux (dits cytostatiques).

On fera à nouveau ici une brève description du processus, pour faciliter la compréhension du rapport d'évaluation (cf Chapitre 3 ci-dessus Gros plan sur le processus des anticancéreux injectables, en page 38). Sur la Figure 8 en page 40, nous nous trouvons sur la droite du schéma, à la pharmacie centrale : la prescription informatisée est maintenant accessible sur les ordinateurs de l'équipe qui sera chargée de préparer les anticancéreux.

Garantir la règle des 5 B est alors crucial pour la sécurité du patient. Il semble une lapalissade d'expliquer que les chimiothérapies sont des médicaments à marge thérapeutique étroite, hautement actifs, et que des erreurs sur leurs circuits peuvent se révéler mortelles.

Pour décrire très simplement le processus complexe de préparation des chimiothérapies :

- On prend tout d'abord un flacon de médicament concentré. Si ce flacon contient une poudre, il faut d'abord la reconstituer (1-5mL).
- Un calcul est ensuite réalisé par le système informatique un calcul (passage mg →mL) pour prélever le bon nombre de milligrammes de chimiothérapie concentrée (selon prescription médicale) à l'aide d'une seringue.
- On glisse le contenu de la seringue dans une poche contenant un solvant de dilution (50-500mL). C'est ce flex, correctement étiqueté (avec les éléments qui sont retrouvés sur la check-list) qui sera envoyé à l'unité de soin et administré au patient.

Afin de limiter les erreurs, ces étapes de fabrication sont décrites sur des protocoles de préparations en papier, ou remplacées par des solutions TICS, comme dans l'unité Cytostatiques de la pharmacie centrale des HUG. Le protocole en papier (dite

fiche de fab') est néanmoins toujours disponible pour les préparateurs, en cas de problème informatique.

Pour en venir maintenant aux locaux, afin de diminuer l'exposition chronique des professionnels aux molécules actives, ces flex sont préparés dans un local séparé, à l'intérieur-même d'une boîte sécurisée et ventilée (un isolateur).

Le préparateur formé à cette tâche complexe glisse ses mains par des manchons, et récupère les informations sur la préparation qu'il doit réaliser via un système électronique accessible par un écran, dans l'isolateur.

Du point de vue des informations disponibles sur ces écrans, elles suivent le circuit électronique suivant : CytoTrace récupère la prescription informatisée faite dans CytoDemande, et la fait passer dans le module CytoPrépare disponible à la pharmacie centrale, module destiné aux opérations de fabrication. Lorsque les étapes préliminaires de production du flex sont réalisées (sortie du matériel, vérifications, préparation d'un ancillaire), après validation, une opération informatique fait passer le protocole de fabrication dans la zone sécurisée, vers Cato® (Computer Aided Therapy for Oncology) (Becton Dickinson Austria GmbH 2014).

Il s'agit là d'une TICS dédiée qui permet, grâce à une balance électronique connectée à l'ordinateur dans l'isolateur, de pratiquer un contrôle de pesées des anticancéreux (contrôle gravimétrique). Lors du processus de préparation, l'ordinateur est dans l'idéal un assistant et guide le préparateur de manière interactive tout au long des étapes de préparation. Le contrôle gravimétrique a plusieurs avantages : il permet d'identifier les produits utilisés grâce au poids du flacon, et de savoir à chaque instant combien de produit concentré a été ajouté dans la poche finale. Les erreurs de lecture, calculs et dosages sont alors évitées.

En théorie, une fois la commande de fabrication démarrée et les mains glissées dans les manchons de l'isolateur, l'utilisateur n'a plus besoin de les ressortir pour envoyer des commandes à l'ordinateur, un processus linéaire de fabrication est réalisé, sans interruption de tâche (voir tableau diagnostic 1, plus bas, pour la vérification de cet argument de vente déployé par le fabricant du logiciel).

Quelques détails additionnels doivent être mentionnés afin de comprendre les rapports ergonomiques.

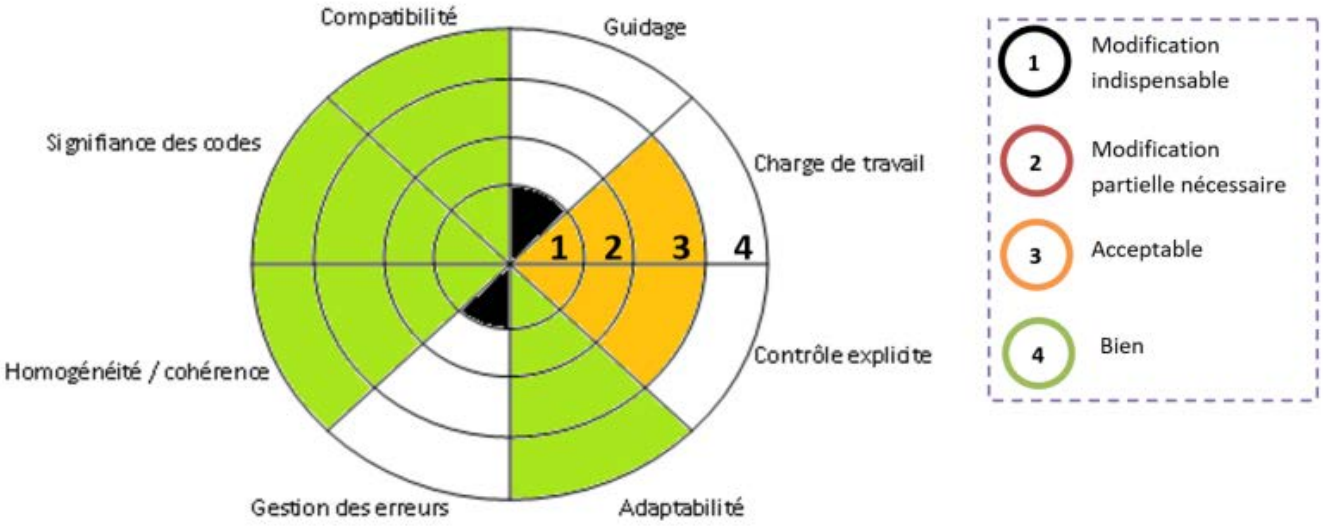
Tout d'abord, lorsque tous les flacons de chimiothérapie concentrée ne sont pas utilisés, Cato® gère ces restes, soldes ou reliquats, de façon à ce que le système les reconnaisse lors de la prochaine fabrication. Le gaspillage est ainsi évité.

Ensuite, toute la prescription médicale ne transitait pas via CytoDemande. Certaines unités, pour de bonnes ou mauvaises raisons n'avaient pas encore adopté la prescription informatisée (notamment l'oncologie chirurgicale ambulatoire, dont on a présenté le rapport ergonomique dans le chapitre précédent). Ces ordonnances étaient réalisées sur des protocoles papier, puis faxées à la pharmacie centrale. Les préparateurs devaient alors entrer manuellement, retranscrire les ordonnances dans CytoPrépare.

Voyons maintenant si la TICS tient ses promesses.

Comme pour les deux précédentes unités, nous présentons ici les éléments importants de l'évaluation : la cible de Pelayo, les données d'observations ainsi que les tableaux diagnostics.

5.5.1 Rapport d'évaluation ergonomique de l'unité Cytos



Unité cytostatiques Données d'observation	
Lieu	Pharmacie des HUG, unité Cytostatiques
Date	Semaine 47 (2008), lundi-vendredi
Temps d'observation	10 h. 23 min. d'étude de CATO® exclusivement 25 h. d'étude des processus et logiciels CytoTrace – CytoPrépare 55 préparations observées en salle
Acteurs	8 acteurs observés: 1 acteur a reçu une formation non structurée, et est chargé de la transmettre aux autres acteurs de l'unité 7 acteurs formés « sur le tas »[8], par l'acteur formateur ou non. Groupe hétérogène (1 novice, 3 intermédiaires, 4 confirmés)
Éléments problématiques	133, dont 122 détectés sous CATO® (>90% des éléments) Les résultats complets, critère par critère.

[8] Verbalisation de la personne observée (en réalité, formation standardisée et documentée). Dans les rapports, tout ce qui se situe entre guillemets se rapporte à des verbalisations des acteurs observés.

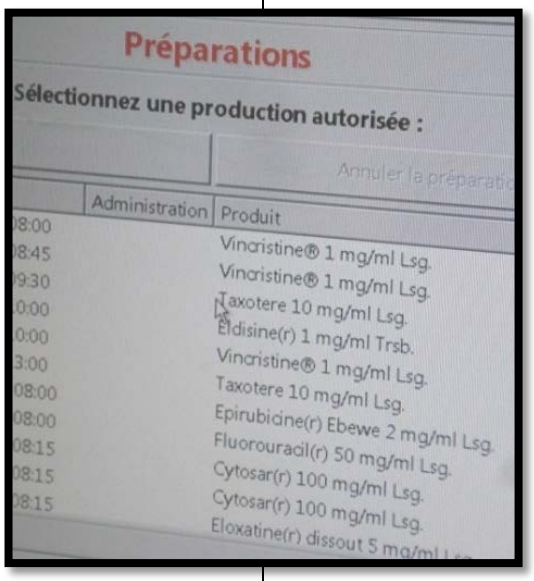
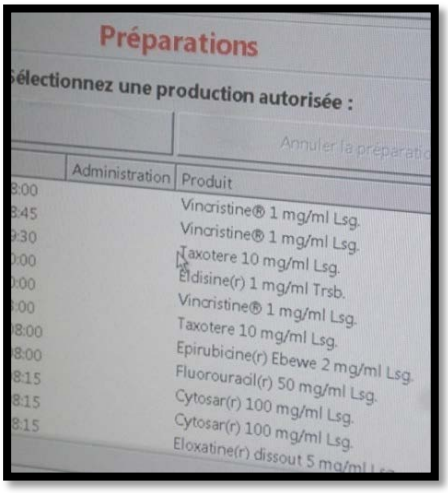
Tableau diagnostic n°1		
Critère concerné	Guidage : incitation Charge de travail : Densité informationnelle Brièveté	Gestion des erreurs : Protection contre les erreurs Qualité des messages d'erreur
Contexte d'occurrence	CATO®, ÉCRAN DE SÉLECTION DES PRODUCTIONS AUTORISÉES  	
Répétition de l'occurrence	1x doxorubicine 4x cyclophosphamide 1x cisplatine 1x asparaginase 1x épirubicine 1x étoposide 3x bortézomib 1x MTX	
Nature du problème	Ligne de production introuvable dans l'écran d'accueil. Le numéro de lot de la production dans CytoTrace a été généré, la production envoyée depuis CytoPrépare, mais n'est pas arrivée dans CATO®.	
Conséquence(s) / risques	Afin de récupérer de l'erreur, l'acteur doit manipuler sur ses genoux clavier et souris pour naviguer hors CATO®, et retrouver sa ligne de production. A force de répétition de ce type d'erreur, les acteurs préfèrent immédiatement utiliser la fiche de fabrication papier.	
Degré de gravité	1. La sécurisation du processus par interface informatique est rendue caduque.	
Verbalisation type Raison évoquée de l'erreur	« Mais pourquoi la doxo ça passe pas ? J'ai pourtant l'étiquette [… 1min50] C'est le produit ou quoi ?! Bon… Je vais pas perdre du temps à sortir les mains… » « Le cyclo il passe plus ?! Pourquoi ?! » « Ho ! La bléo repasse !» « Ha ça c'est vraiment LE problème de CATO® … » « Il n'a pas validé le protocole, donc ça passe pas. » « On passe du temps à retranscrire le protocole, et on peut même pas le faire avec CATO® »	
Remède à envisager	Résolution du problème de pont informatique entre les langages de CytoPrépare et CATO®. Une procédure de récupération doit être formalisée pour cette occurrence.	
Synergie délétère avec	Tableau diagnostic n°2 L'acteur qui ne trouve pas rapidement sa production imagine qu'elle n'a « pas passé », et se rabat immédiatement sur la fiche de fabrication.	

Tableau diagnostic n°2	
Critère concerné	Charge de travail : brièveté
Contexte d'occurrence	CATO®, ÉCRAN DE SÉLECTION DES PRODUCTIONS AUTORISÉES 
Répétition de l'occurrence	A chaque début de production.
Nature du problème	L'acteur doit sélectionner sa production (le numéro de lot) parmi une liste de 25.
Conséquence(s) / risques	Perte de temps Dans le cas où l'acteur ne trouve pas le numéro de lot recherché : abandon de la production sous CATO®, au profit de la fiche de fabrication.
Degré de gravité	4. Il est dommage de ne pas profiter de cet aspect d'adaptabilité du système.
Verbalisation type Raison évoquée de l'erreur	« C'est pas pratique de devoir chercher… Et puis il y a tout le bazar qu'on nous promet d'enlever et qui traîne. » « J'ordonne par date de médication, pour retrouver plus vite… » « J'le trouve pas… Mais je crois que ce produit passe pas… » « C'est plus rapide sans CATO®, j'préfère le faire en manuel »
Remède à envisager	Formation structurée des acteurs de l'unité cytostatique, afin d'apprendre: La méthode qui permet d'ordonner rapidement les colonnes La procédure qui permet de retirer les numéros de lots obsolètes encombrant la page d'accueil de CATO®
Synergie délétère avec	Tableau diagnostic n°1

NB. Le décompte de cette occurrence n'a été fait qu'une seule fois, pour ne pas alourdir inutilement le relevé statistique et risquer de minimiser les autres indices critiques.

Tableau diagnostic n°3	
Critère concerné	Charge de travail : brièveté Gestion des erreurs : protection contre les erreurs
Contexte d'occurrence	CATO®, PREMIÈRE ÉTAPE DE LA PRODUCTION PESÉE DU FLACON DE LA SPÉCIALITÉ POUR IDENTIFICATION
Répétition de l'occurrence	2x carboplatine 3x épirubicine 2x cisplatine 2x 5-FU 1x taxotère 1x vindésine 1x MTX
Nature du problème	Le flacon n'est pas reconnu par le système gravimétrique.
Conséquence(s) / risques	Perte de temps Focalisation de l'attention Découragement/aigreur des acteurs devant la répétition de l'erreur Contrôle gravimétrique caduc, possibilité d'une erreur de sélection du produit
Degré de gravité	1. La pesée initiale de la spécialité est la clé de voûte du système.
Verbalisation type Raison évoquée de l'erreur	« Oh de toute façon ça ne marche jamais ce truc… » « Je rejette l'alerte… De toute façon ça plante tout le temps, et je sais quand même que c'est le bon flacon… » « Les flacons de 5-FU ne sont pas reconnus à cause d'un problème d'approvisionnement… Ce ne sont pas les bons flacons qu'on nous livre. »
Remède à envisager	Formation structurée des acteurs pour leur permettre de savoir comment modifier les lots reconnus par CATO®. Data matrix à scanner, au moins sur les spécialités
Synergie délétère avec	Tableau diagnostic n°5

Les soldes ou reliquats de flacon n'étaient à ce moment pas gérés via CATO®, et corrompaient donc systématiquement le processus d'identification des spécialités. La gestion des reliquats était un épineux problème mentionné par plusieurs acteurs.

Le système via CATO® est pourtant aisé d'utilisation : un acteur qui n'avait jamais fait la manipulation a bénéficié du guidage adéquat du logiciel, et n'a pas eu besoin de mes explications pour traiter le solde.

Tableau diagnostic n°4	
Critère concerné	Contrôle explicite : actions explicites Guidage : Feedback immédiat Lisibilité Gestion des erreurs : protection contre les erreurs
Contexte d'occurrence	CATO®, PESÉES RÉALISÉES EN COURS DE PRÉPARATION (hors pesée des flacons de spécialités destinée à l'identification des produits)
Répétition de l'occurrence	17x
Nature du problème	Lors des pesées, la balance met du temps à se stabiliser. Malgré des appuis fréquents afin d'obtenir une tare, l'affichage-écran décrivant la charge du plateau ne se stabilise pas. Alternativement, des « poids fantômes » apparaissent. A l'écran, le feu qui indique si la pesée est en cours (rouge), ou terminée (vert) clignote passablement. Un écart qui dérange les acteurs subsiste entre : les volumes et masses demandées par la fiche de fabrication les volumes et masses demandées par CATO® la graduation des seringues
Conséquence(s) / risques	Perte de temps Focalisation de l'attention Scepticisme de l'équipe sur l'efficacité de la balance Difficile stabilisation du plateau de la balance = bag retiré trop vite = erreur dans le système !
Degré de gravité	3
Verbalisation type Raison évoquée de l'erreur	« J'ai encore besoin de faire la tare… » « Je me fie plus à mes yeux » « Je sais jamais si j'ai mis la bonne quantité dans la seringue » « Je préfère suivre la fiche de fab' » « Je mets plus, mais ça pèse moins » Diverses hypothèses de l'équipe : l'air du flux qui appuie sur la balance, le jeu des pressions lorsque le garçon ouvre la porte de la box pour recharger… menant à l'arrêt systématique du travail lorsque le garçon s'approche.
Remède à envisager	Trouver la cause de l'instabilité des balances. Et si c'est simplement parce qu'elles sont soumises à la rude épreuve de la cytobox, cela doit être mentionné lors d'une formation structurée à l'équipe
Synergie délétère avec	

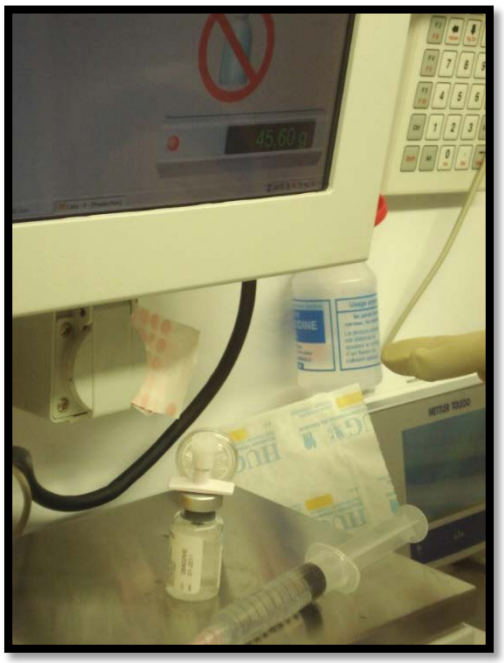
Tableau diagnostic n°5	
Critère concerné	Charge de travail : brièveté Signifiance des codes et dénominations Gestion des erreurs : protection de la qualité
Contexte d'occurrence	CATO®, PESÉES DES FLACONS ET SERINGUES 
Répétition de l'occurrence	6x, mais sans doute sous-estimé
Nature du problème	Les acteurs ne savent pas s'ils doivent peser les flacons avec ou sans cytosafe/transfert-set. Ils craignent que des erreurs de poids soient dues à l'ajout / l'oubli d'une pesée avec cytosafe. Même problématique avec les seringues et les aiguilles. L'image, les représentations sur CATO®, ne sont pas une aide que les acteurs estiment fiable. Pendant une préparation, l'image de CATO® peut montrer le dessin d'1 seringue à peser, et en réalité, il faut en peser 2, etc.
Conséquence(s) / risques	Perte de temps Angoisse / irritation des acteurs Erreurs lors des pesées
Degré de gravité	4
Verbalisation type Raison évoquée de l'erreur	« Je sais jamais si il faut peser le cytosafe ou pas… Ça compte ou pas ?! »
Remède à envisager	Formation structurée à l'équipe Procédure standard à formaliser Révision des images dans CATO®, si elles doivent porter une signification réelle.
Synergie délétère avec	Tableaux diagnostic n°3 & 4

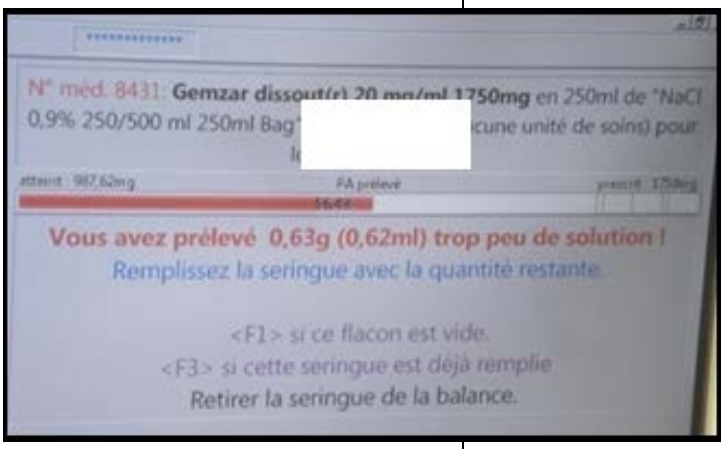
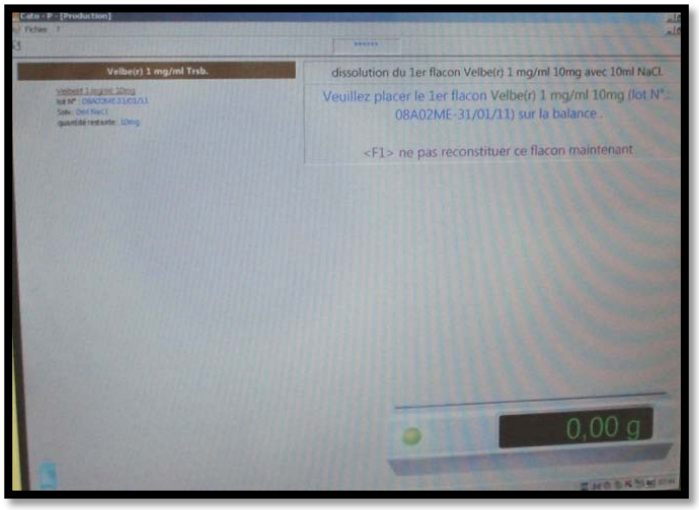
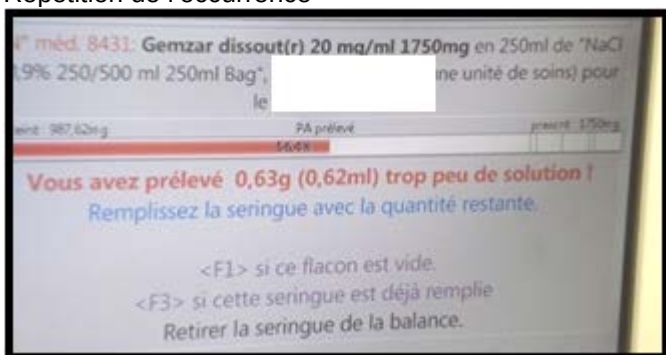
Tableau diagnostic n°6	
Critère concerné	Guidage : incitation
Contexte d'occurrence	CATO®, DÉROULEMENT D'UNE FABRICATION A noter également sur la photo de droite, la fabrication ne mentionne pas de nom de patient.  
Répétition de l'occurrence	28x
Nature du problème	Lors d'une production, CATO® n'offre pas de repère suffisamment explicite quant à l'étape dans laquelle on se trouve. La barre de déroulement avec un pourcentage de PA prélevé n'est pas un outil qui atteint pleinement son but. La signification des couleurs « étape qui doit être réalisée immédiatement = bleu », ou « ensuite = noir », n'est connue -de façon sûre- que d'une personne. En travaillant sur CATO®, lorsque l'acteur ne sait plus où il se situe dans le déroulement de la production en cours, il s'interrompt, regarde, relit la fiche de fabrication papier. Et ceci d'autant plus souvent qu'il y a plusieurs actions à réaliser (ex. remplir une easypump de 7j). De façon générale, méfiance envers le logiciel CATO®.
Conséquence(s) / risques	Perte de temps Rupture dans le processus Désorientation de l'acteur, risque d'erreur
Degré de gravité	1. Si un simple coup d'œil vers un protocole peut sembler anodin, sa répétition par tous les acteurs de façon systématique montre que CATO® fragilise le travail des acteurs.
Verbalisation type Raison évoquée de l'erreur	« Alors…mmmmh… qu'est-ce que je faisais… » Ou alors, au milieu des verbalisations, un silence évocateur, et un regard qui file vers la fiche de fabrication.
Remède à envisager	Une barre de déroulement du processus général, plus en corrélation avec la fiche de fabrication papier
Synergie délétère avec	Tableaux diagnostic n°7 et 16

Tableau diagnostic n°7	
Critère concerné	Guidage : incitation Gestion des erreurs : Protection contre les erreurs Correction des erreurs Contrôle explicite : contrôle utilisateur Compatibilité
Contexte d'occurrence	CATO®, DÉROULEMENT D'UNE FABRICATION
Répétition de l'occurrence	4x pompes 5-FU (2x même acteur), 1x autre
Nature du problème	Lors d'une production, CATO® n'offre pas de repère clair quant à l'étape dans laquelle on se trouve. CATO® modifie la façon de travailler, demandant des contrôles non-naturels/habituels à l'opérateur. L'acteur expert effectue sa tâche de façon routinière, et en oublie les étapes spécifiques demandées par CATO®.
Conséquence(s) / risques	Perte de temps Rupture dans le processus Erreurs avérées, et rupture de confiance Pertes financières
Degré de gravité	1. Des erreurs se produisent.
Verbalisation type Raison évoquée de l'erreur	« Ah, ça a pas bien enregistré ! Ou alors j'ai pas vu… Il me demande une injection que j'ai déjà faite…Je peux pas revenir en arrière… Mince… Tant pis, j'abandonne la prép' » « La balance a dû mal enregistrer… ou alors j'ai retiré trop vite le bag »
Remède à envisager	Data Matrix sur les spécialités, ce qui restitue la fluidité et le décours logique de la tâche.
Synergie délétère avec	Tableau diagnostic n°6

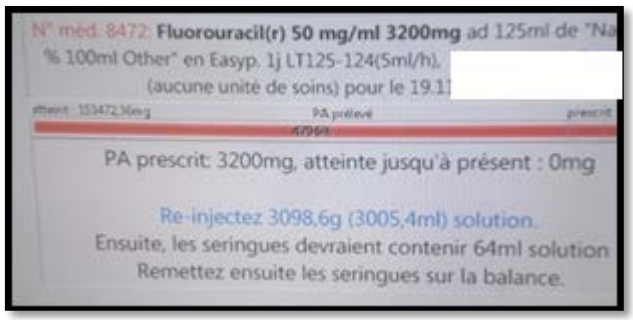
Tableau diagnostic n°8

Critère concerné	Gestion des erreurs Qualité des messages Correction des erreurs	Charge de travail : brièveté Guidage : incitation Contrôle explicite : contrôle utilisateur

Contexte d'occurrence	CATO®, EN COURS DE PRODUCTION
Répétition de l'occurrence	Pas d'affichage de l'unité de soins sur CATO® ou une unité différente indiquée. Alternative : le nom de la personne n'est pas indiqué dans CATO®. (constaté 3x)

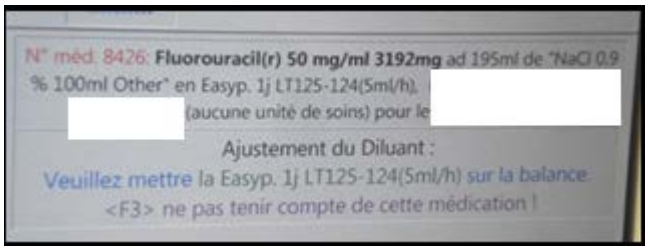


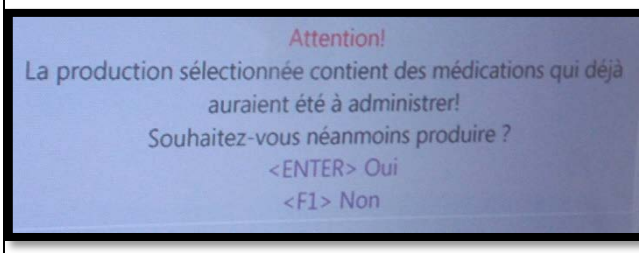
L'acteur a prélevé 50ml, mais CATO® ® mentionne 0.62 ml. Le contrôle F3 ne fonctionne pas.
Ce type de problème touchant au volume est survenu 3x pendant l'observation.
Même problème avec des masses aberrantes.



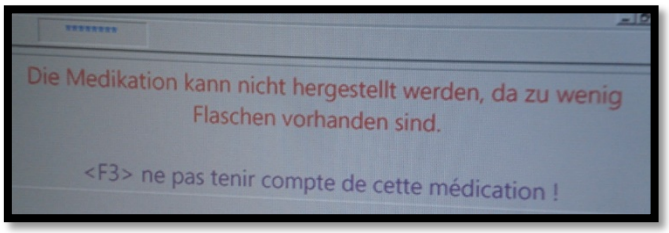
CATO® mentionne une pompe pour 1 jour, alors que c'est une pompe pour 7 jours que l'acteur doit préparer.
Ce type de problème est survenu 2x pendant l'observation.

Et ci-dessous : Traduction incertaine ? Vrai problème ?





Nature du problème	Des erreurs surviennent, touchant des domaines très hétérogènes (masses, nom de patient, durée de traitement, etc.), dont il n'est pas possible de se sortir facilement. Les acteurs ne comprennent pas d'où elles viennent, et elles mènent parfois à l'abandon de la préparation sous CATO®.
Conséquence(s) / risques	Perte de temps Irritation / angoisse
Degré de gravité	2-3-4
Verbalisation type	« Mais c'est quoi, ça ?! »
Remède à envisager	Relevé de ces erreurs, et discussion en équipe pour en chercher l'origine (système ? récurrence après une manœuvre particulière ?)
Synergie délétère avec	

Tableau diagnostic n°9	
Critère concerné	Contrôle explicite : Action explicite Contrôle utilisateur Gestion des erreurs : Protection contre les erreurs Qualité des messages d'erreurs Correction des erreurs
Contexte d'occurrence	CATO®, EN COURS DE PRODUCTION 
Répétition de l'occurrence	3x Vincristine
Nature du problème	Un message d'erreur en allemand surgit, et tout le système se bloque. Le bouton F3 qui permet de récupérer de l'erreur est inactif. 1x, le lot de préparation avait disparu après le redémarrage de l'ordinateur
Conséquence(s) / risques	Perte de temps Irritation / angoisse Abandon de la production sous CATO®. Retour à la fiche de fabrication papier.
Degré de gravité	1. L'erreur se produit trop souvent pour ne pas chercher à savoir d'où elle provient.
Verbalisation type Raison évoquée de l'erreur	« Tu sais parler allemand, toi ? » « C'est parce que j'ai forcé, même si l'heure était dépassée ? » « Je crois que c'est parce qu'on prélève trop de petits volumes… »
Remède à envisager	Éradication du bug
Synergie délétère avec	

Il ne faut jamais négliger le potentiel de frustration et stress induit chez les opérateurs par les messages d'erreurs.

Ce message en allemand a généré suffisamment d'irritation pour que systématiquement les acteurs ratent ensuite leur préparation, même en suivant la fiche de fabrication (une poche au lieu d'une seringue, etc.).

Tableau diagnostic n°10	
Critère concerné	Charge de travail : brièveté Compatibilité
Contexte d'occurrence	CYTOPRÉPARE, VÉRIFICATION DE L'ARRIVÉE DES NOUVEAUX PROTOCOLES PRESCRITS PAR LES MÉDECINS
Répétition de l'occurrence	5x/j, ou selon les angoisses de l'acteur
Nature du problème	Un membre de l'équipe doit vérifier plusieurs fois par jour si un médecin a prescrit de nouveaux protocoles de chimiothérapie, à produire à la pharmacie.
Conséquence(s) / risques	Perte de temps Focalisation de l'attention Mauvaise gestion des ressources de l'équipe
Degré de gravité	4
Verbalisation type Raison évoquée de l'erreur	« On a déjà demandé plein de fois, mais personne ne le fait ».
Remède à envisager	Un pop-up à l'écran, ou une icône de notification dans la barre des tâches.
Synergie délétère avec	

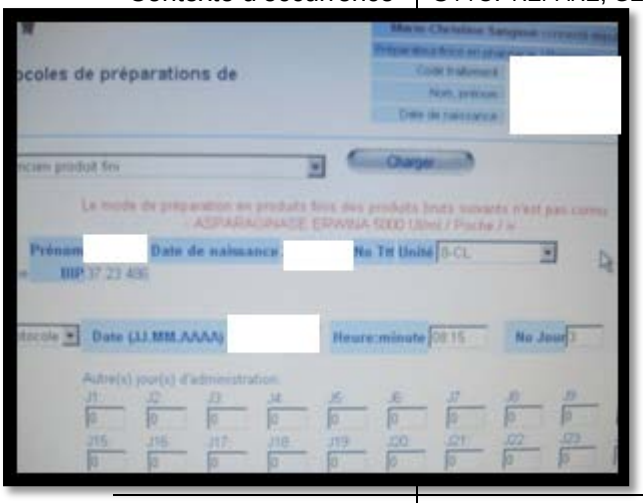
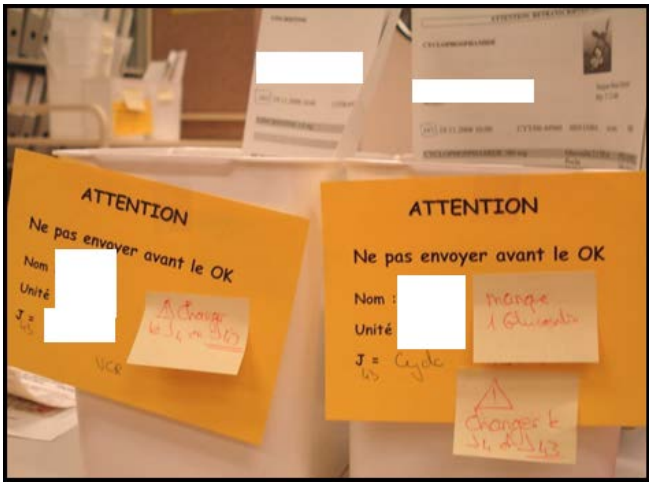
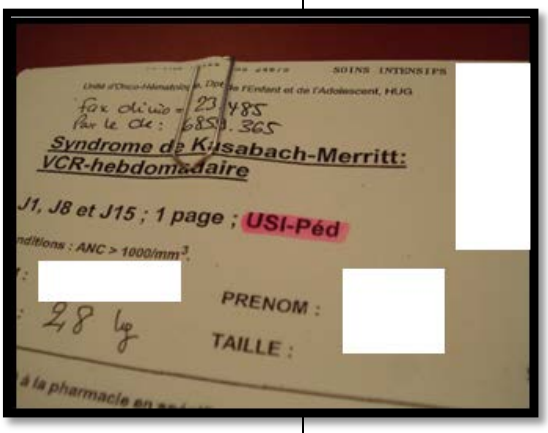
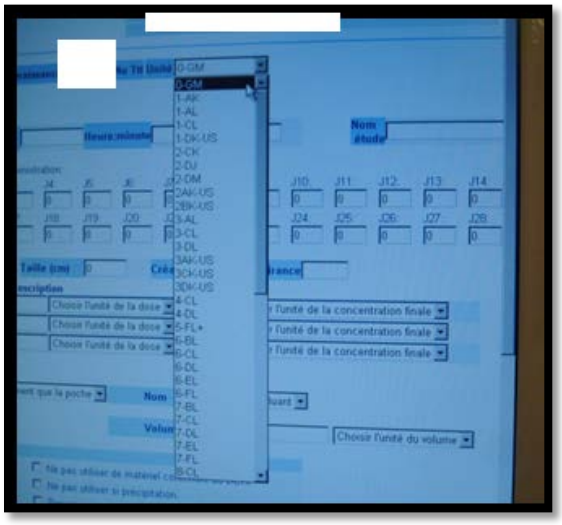
Tableau diagnostic n°11	
Critère concerné	Charge de travail : brièveté Contrôle explicite : contrôle utilisateur Adaptabilité : flexibilité
Contexte d'occurrence	CYTOPRÉPARE, GÉNÉRATION DES PROTOCOLES DE CHIMIOTHÉRAPIE  
Répétition de l'occurrence	Problèmes répétitifs
Nature du problème	L'état de santé du patient détermine l'administration ou non du protocole de chimiothérapie. Il n'est pas possible de décaler simplement les jours d'administration des cytostatiques. Il n'est pas non plus possible de supprimer en bloc une semaine, et de poursuivre la suite du protocole ; l'acteur doit effacer son protocole de préparation, et tout recommencer. Les protocoles se poursuivent sur la durée, il n'est pas rare de voir la prescription d'un J43, mais il n'est pas possible de demander une production au-delà de J30.L'équipe a contourné le problème en prescrivant les produits à J4, puis en collant un petit post-it informatif sur la préparation.
Conséquence(s) / risques	Perte de temps, irritation de l'équipe L'informatique offre l'avantage de limiter les erreurs de retranscriptions : l'avantage est ici perdu. Confusion des produits, et risque d'erreur d'administration
Degré de gravité	2
Verbalisation type Raison évoquée de l'erreur	« Ah mais j'en ai marre ! C'est le troisième protocole cette semaine ! » « Je dois encore tout recommencer ! » « Non non non ! Celui-là il part pas ! C'est un faux J4 ! Le post-it est tombé ! »
Remède à envisager	Possibilité de reprendre les protocoles, et de décaler/supprimer les jours. La possibilité actuelle, décalage en bloc de toute la suite du protocole, n'est pas suffisante.
Synergie délétère avec	

Tableau diagnostic n°12	
Critère concerné	Adaptabilité : flexibilité
Contexte d'occurrence	CYTOPRÉPARE, RETRANSCRIPTION DES PROTOCOLES DE CHIMIOTHÉRAPIE  
Répétition de l'occurrence	Variable
Nature du problème	Certaines unités ne figurent pas dans les menus déroulants. Il n'est pas possible pour l'équipe de l'unité de les insérer sans faire appel au répondant informatique.
Conséquence(s) / risques	Obligation de recourir au protocole papier. Perte de temps Gaspillage de ressources
Degré de gravité	2
Verbalisation type Raison évoquée de l'erreur	«- Ah nan… Y'a pas la bonne unité… T'as qu'à mettre une autre !»
Remède à envisager	En fin de menu déroulant : un champ libre
Synergie délétère avec	

A noter : excédé de la répétition du problème, un acteur a saisi le téléphone, et heureux hasard, le répondant informatique, disponible, a pu immédiatement depuis son poste, rajouter l'unité au menu déroulant.

L'équipe, sans connaissance informatique, s'est néanmoins offusquée du fait que l'erreur a demandé 2min45 de temps de résolution, alors qu'elle a irrité les acteurs pendant 3 mois.

Tableau diagnostic n°13	
Critère concerné	Charge de travail : brièveté Contrôle explicite : contrôle utilisateur
Contexte d'occurrence	CYTOTRACE, IMPRESSION D'ÉTIQUETTE EN MANUEL, LORSQUE L'ON VEUT PROLONGER LA DATE D'EXPIRATION DU PRODUIT AU-DELÀ DE 10 JOURS
Répétition de l'occurrence	Problème répétitif
Nature du problème	La durée de stabilité des produits admet un dépassement de 10%. Lorsque des étiquettes doivent être faites manuellement, il n'est pas possible de prolonger sur l'étiquette la durée de vie du produit au-delà de 10 jours, même si celui-ci est encore administrable !
Conséquence(s) / risques	Perte de temps Perte de ressources
Degré de gravité	4. Un problème dont la solution bricolée a été trouvée dans l'équipe, mais qui irrite néanmoins les acteurs. Ceux-ci arrivent en effet trop souvent à la fin de la procédure de création de l'étiquette, et c'est juste avant l'impression qu'un message d'annonce prévient que les dates ne sont pas valides. Il est impossible de revenir en arrière, il faut tout recommencer.
Verbalisation type Raison évoquée de l'erreur	« Oh nonnnn ! J'avais oublié le coup de l'heure fictive ! Je dois tout recommencer…» « Personne n'a pensé aux dates, quand ils ont créé le programme… »
Remède à envisager	Solution trouvée par l'équipe : arranger les heures d'expiration de façon à parvenir à 23h30 ou 23h55, 10 jours plus tard. Le système tolère un dépassement horaire de 10%. L'infirmier pourra donc administrer sans problème le cytostatique.
Synergie délétère avec	

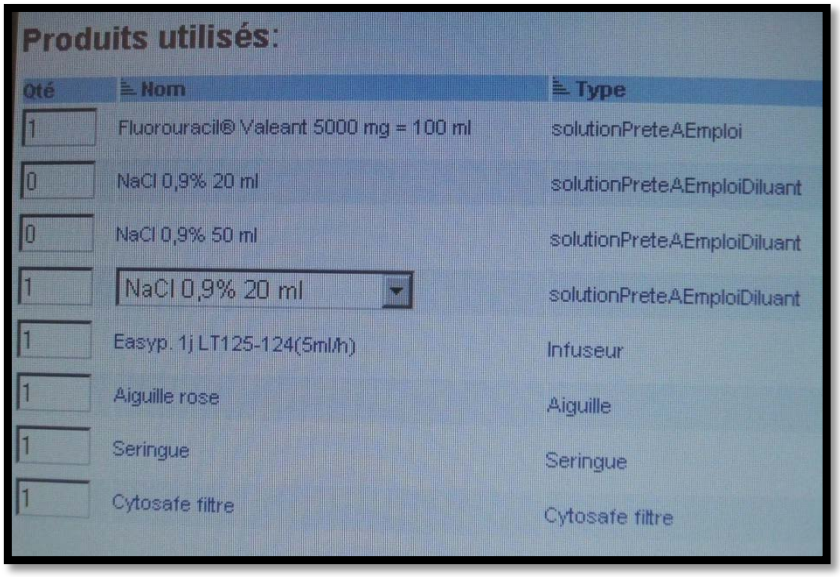
Tableau diagnostic n°14	
Critère concerné	Charge de travail : brièveté
Contexte d'occurrence	CYTOTRACE, ÉCRAN DES PRODUITS UTILISÉS
Répétition de l'occurrence	4x, mais problème itératif 
Nature du problème	Les listes de produits à utiliser ne répondent plus aux besoins des acteurs. Elles ne concordent plus avec les pratiques de travail, et les acteurs perdent du temps à les « éditer » à chaque fabrication.
Conséquence(s) / risques	Perte de temps Focalisation de l'attention
Degré de gravité	4. Les listes devraient être une aide, un accélérateur de travail.
Verbalisation type Raison évoquée de l'erreur	« On perd du temps à changer les flex, au lieu de faire des trucs plus utiles… »
Remède à envisager	Si les listes sont modifiables par les acteurs de l'unité cytostatique, ce thème doit être abordé lors d'une formation structurée. Sinon, recensement systématique des listes à mettre à jour, et modification rapide.
Synergie délétère avec	

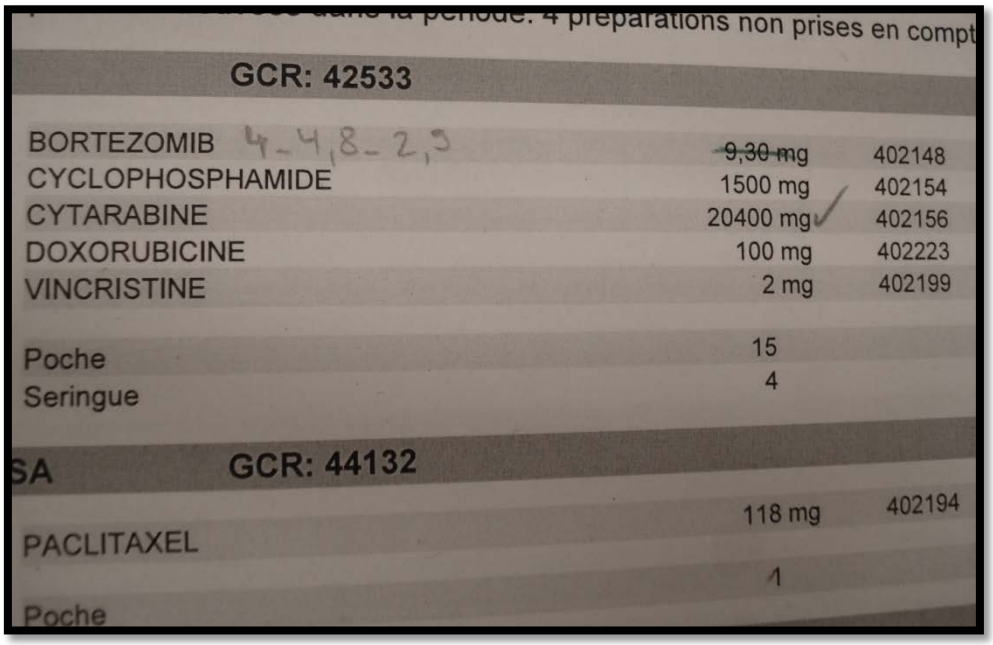
Tableau diagnostic n°15	
Critère concerné	Homogénéité/Cohérence Charge de travail : brièveté densité informationnelle
Contexte d'occurrence	CYTOTRACE, VÉRIFICATION DE LA FACTURATION 
Répétition de l'occurrence	Lors de chaque contrôle de facturation
Nature du problème	Les masses de substances doivent être soigneusement contrôlées, car elles ne correspondent pas aux masses réelles. De plus, les relevés de facturation comportent énormément de données incompréhensibles par les acteurs de l'unité. Surcharge et tentatives d'interprétation en découlent.
Conséquence(s) / risques	Perte de temps Perte d'argent
Degré de gravité	4
Verbalisation type Raison évoquée de l'erreur	« Lors de la facturation, il n'y a pas toujours de passage des protocoles préparés. En fait, je sais pas… Hé ! Quand il y a un problème dans CATO®, ça passe ou ça passe pas ? »
Remède à envisager	Formation structurée des acteurs sur les éléments de la facture, ou suppression de la surcharge imprimée. Réparation du lien entre les modules de traçage et de facturation.
Synergie délétère avec	

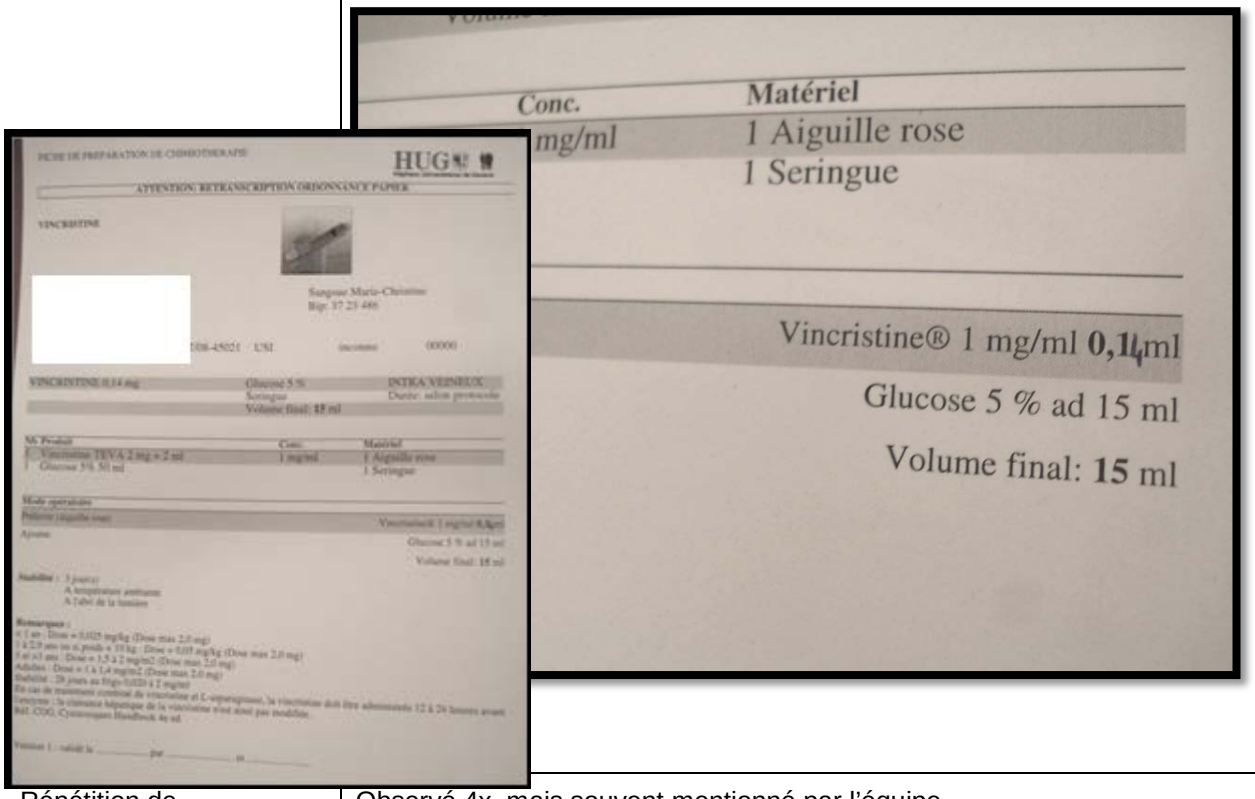
Tableau diagnostic n°16	
Critère concerné	Compatibilité
Contexte d'occurrence	CYTOTRACE-CATO®, RETRANSCRIPTION DES ORDONNANCES PAPIER ; PRÉPARATION DU MATÉRIEL QUI VA PARTIR EN SALLE 
Répétition de l'occurrence	Observé 4x, mais souvent mentionné par l'équipe
Nature du problème	Lors de la retranscription, CytoPrépare arrondit les volumes. Les seringues Omniscan ont la capacité de prélever des volumes de 0.14ml, mais cette précision apportée par l'acteur lors de la retranscription est gommée dans le mode opératoire. Même type de problématique lorsque CATO® demande un prélèvement de 9.8ml mais que la fiche de fabrication demande 10ml.
Conséquence(s) / risques	La fiche de fabrication fait foi lors de la production. Si elle comporte des erreurs, elles seront suivies par l'acteur. Non-conformité de la préparation
Degré de gravité	1. Dans cet exemple, l'acteur qui oublie de corriger à la main son protocole « perd » 30% de principe actif.
Verbalisation type Raison évoquée de l'erreur	« J'ai rentré 0.14, mais il me dit maintenant 0.1… Mais je fais toujours gaffe » « Tu vois, on corrige juste à la main… » « CATO® me demande 9.8 à prélever, mais si tu regardes la fiche de fab', tu vois que c'est faux ! »
Remède à envisager	Vérification des valeurs arrondies dans CytoPrépare. En cas de problème, révision des protocoles proposés.
Synergie délétère avec	Tableau diagnostic n°6

Tableau diagnostic n°17 : C'est bête, mais ça embête	
Gestion des flacons entamés	Constaté 1x Sorte de bricolage entre 3 flacons portant des gommettes. Impossible de dire quel lot est réellement parti vers le patient. Les soldes doivent commencer à être gérés. CATO® le permet, pourquoi ne pas profiter d'offrir une formation structurée de l'équipe sur le sujet.
Fils trop courts	 Constaté 2x Une fois emmêlés, les fils deviennent trop courts. Ils se déconnectent et font « planter » l'ordinateur.
Fausses déclarations CATO®	Une préparation déclarée terminée sous CATO® avec 99.55% de réussite a été abandonnée sous mes yeux lors du travail.
Appellations non homogènes	Les écrans de travail mentionnent parfois ChimioTrace, parfois CytoTrace. Ce léger manque d'homogénéité perturbe les novices.
Impressions fatales	Lors de l'impression des retranscriptions sous CytoTrace, si l'imprimante plante, le numéro de protocole est perdu. Impossible de le retrouver. Il faut toujours scrupuleusement le noter sur un post-it avant de lancer une impression.

5.5.2 Discussion concernant le rapport ergonomique de l'unité Cytos, problèmes dépistés

Lorsque l'on récapitule les informations livrées par le rapport en fonction des critères de Bastien et Scapin, on obtient les chiffres suivants :

Tableau 5 Récapitulatif de tous les problèmes ergonomiques rencontrés à l'unité cyto

Rang	Critère principal	Critère affiné	Nombre de problèmes rencontrés	Somme du critère principal
1	Gestion des erreurs	Protection contre les erreurs	15	33
		Qualité des messages d'erreur	10	
		Correction des erreurs	8	
2	Guidage	Incitation	26	32
		Lisibilité	3	
		Feedback	2	
		Groupement / Distinction	1	
3	Charge de travail	Brièveté	24	29
		Densité info	5	
4	Contrôle explicite	Contrôle utilisateur	13	23
		Actions explicites	10	
5	Signifiance des codes et dénominations		9	9
6	Compatibilité	---	4	4
7	Adaptabilité	Flexibilité	2	2
		Prise en compte expérience	0	
8	Homogénéité / Cohérence		1	1

A la lecture de l'évaluation ergonomique, on est en droit d'être saisi d'un doute quant à la réelle utilité d'une TICS qui semble générer autant d'erreurs par manque de respect des critères HF&E, et de se poser la question de la sécurité des patients recevant des produits préparés via ce dispositif. Et pourtant, la cible d'évaluation globale démontre déjà que certains objectifs ergonomiques sont atteints et ne créent pas de problèmes.

La gestion des dysfonctions du système portait en revanche clairement le sceau d'un logiciel qui avait été installé depuis peu. Il n'y avait pas de procédure définie qui permettait de savoir :

- Comment les utilisateurs devaient signaler les erreurs, et à qui.

- Quels sont les problèmes qui faisaient partie des « erreurs de jeunesse » du logiciel, et donc non maîtrisables avant la prochaine version.
- Quelles sont les dysfonctions que les utilisateurs pouvaient immédiatement résoudre par une manipulation du système.
- Quels étaient les problèmes dévolus au référent de la division informatique.

Ces points auraient dû faire l'objet d'une formation structurée pour tous les utilisateurs des logiciels Cyto- de la pharmacie, et pourquoi pas de messages informatifs « points-CATO®» lors des colloques de l'unité « Cyto ».

De même, les grands principes de fonctionnement des logiciels auraient dû être enseignés de façon structurée, à tous.

Signe d'une équipe profondément concernée par la qualité du travail fourni, les acteurs de l'unité « Cyto » cherchaient continuellement à déterminer le sens des erreurs qui survenaient, et découvraient souvent une excellente raison aux problèmes. Ils inventaient alors des solutions qui causaient elles-aussi des problèmes[9].

On pourrait dire que de façon générale, les utilisateurs ont besoin de donner du sens à leurs actes.

Concernant le rythme de travail, dans l'unité « cyto », comme dans toutes les unités de soins, il ne s'écoule nullement comme un long fleuve tranquille.

Des accélérations brutales de cadence, suivies par des ralentissements massifs, s'enchaînaient tout au long de la journée.

A ce propos, si la liste des chimiothérapies semblait parfois croître de façon exponentielle, la capacité d'attention des professionnels n'est pas infinie. Nous considérons que dans une journée chaotique, l'informatique vise à augmenter les ressources cognitives, à allouer de la ressource aux tâches complexes qui en valent la peine.

[9] Peut-être un travers malheureux de « blouse blanche » : infirmières et médecin agissaient exactement de la même façon. Pour rappel, ils avaient trouvé une explication logique à la persistance des check-lists *« Si les check-lists sont conservées à l'étage, c'est parce que CytoAdmin n'est pas fiable* ».

On accélère ainsi le cerveau avec des aides telles les listes toutes prêtes de matériel pré-production, on pallie aux erreurs d'inattention par des contrôles, on guide, et l'on permet ainsi d'appuyer gentiment sur le frein lorsque l'on parvient à un goulet d'étranglement cognitif, comme une tâche complexe.

Toutes la ressource est alors disponible au cerveau humain pour accomplir ce que la machine ne sait pas faire[10] : raisonner et prendre une décision à partir d'éléments dispersés, mêlant théorie et expérience personnelle.

L'élément mis en évidence dans l'unité « Cyto » réside dans le fait qu'à cause de soucis ergonomiques répétitifs, on perd justement ce précieux accélérateur.

Une démonstration est réalisée dans l'exemple réel de la vignette ci-dessous ; il met également en exergue les synergies délétères qui émergent lors d'accumulation d'erreurs, ainsi que la difficile cohabitation des technologies informatiques et des solutions-papier des services de soins.

Un préparateur entre en salle pour une production de bortézomib.
Malheureusement, la ligne de production est introuvable dans l'écran d'accueil de CATO®.
Devant ce problème connu, l'acteur passe immédiatement à la production manuelle à l'aide de la fiche de fabrication.
Au collage et vérification de l'étiquette, il s'étonne… Il y a une incohérence entre les dates, entre le J4 (le 4ème jour de traitement du protocole) et le J8 supposé.
L'explication est la suivante : 10 jours auparavant, l'équipe était sous pression pour des raisons de demande de préparations immédiates de chimiothérapies, de retranscriptions massives de protocoles chimio faxés, et de vacances/maladie d'une partie des acteurs.
Ce jour-ci, pour gagner du temps, un acteur a imprimé en une fois toutes les étiquettes et protocoles des produits destinés aux patients.
Un J8 (le 8ème jour de traitement du protocole) a été préparé avant le J4, et envoyé à une unité ne disposant pas du scanning BCMA des chimiothérapies.
La check-list infirmière n'a pas permis le dépistage de l'inversion.

C'est une leçon qu'il convient de retenir : lorsqu'il n'est pas possible d'éviter la cohabitation de solutions-papier et TICS, les utilisateurs doivent être d'autant plus préparés à affronter des situations complexes impliquant les deux processus. Un travail soigneux préparatoire des *workflows* s'impose alors comme une solution permettant d'éviter les accidents.

[10] On aurait pu dire « ne sait pour le moment pas faire ». IBM Watson®, intelligence artificielle capable d'auto-apprentissage, changera probablement radicalement le visage de la médecine des 20 prochaines années (Kiefer 2015).

Dans ce cas-ci, une check-list de réconciliation des préparations terminées et protocoles a été mise en place.

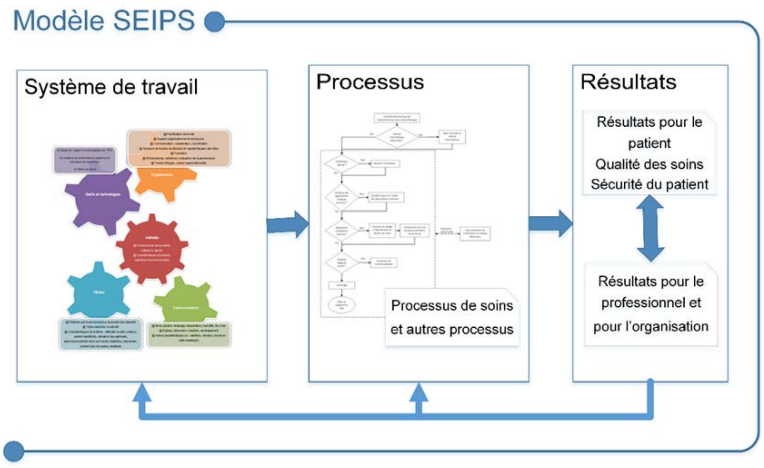
Outre cette check-list, l'évaluation ergonomique a permis une réorganisation du bureau, avec un réaménagement des places de travail. La hotline d'appel direct pour les problèmes d'utilisation de la TICS a soulagé l'équipe des appels des unités de soins. Et finalement, l'attention de la formatrice a pu être attirée sur les questions récurrentes concernant les techniques de manipulation en lien avec la TICS, afin de standardiser les pratiques (pesées effectuées toujours de la même façon).

Des améliorations informatiques, notamment la possibilité d'effectuer des opérations simples comme l'ajout d'une unité de soins, ont également été planifiées.

5.6 Limites de la méthode d'évaluation des TICS

On ne pouvait pas clore cette partie sans présenter les limites de la méthode développée jusqu'ici.

Pour les ordonner de façon logique, on reprendra le modèle SEIPS de Carayon :



Concernant l'observateur, il est indispensable de prendre le temps de se familiariser avec l'outil, d'en intégrer parfaitement les différents éléments. Sans cette étape, l'évaluation risque de ne pas aboutir à des résultats utilisables.

Nous ne l'avons pas abordé ici, mais la première partie du cahier contient des éléments organisationnels et pistes sur ce qu'il convient d'observer, et comment le faire. Il n'est pas possible ni suffisant de n'utiliser qu'une partie du cahier, par exemple le relevé d'observation sur site, pour pratiquer une observation adéquate.

Ensuite, lors de l'observation du système de travail, il faut trouver une oreille attentive, une équipe managériale ouverte à ce type d'activité. La seconde limite de la méthode tient à son acceptation, à la compréhension de sa validité auprès d'une direction d'établissement, par exemple. De l'importance de connaître sa méthode, de la pratiquer avec la conviction d'appliquer des données de la littérature, mais également de pouvoir produire des résultats appuyés sur des bases structurées, scientifiques, et chiffrées. Convaincus que la qualité des soins sera améliorée par ce type d'évaluation, les équipes cadres seront alors d'excellents ambassadeurs auprès des équipes observées.

Une limite concernant les rapports d'évaluation doit également être abordée. Nous avons eu la chance de pouvoir très souvent implémenter des solutions concernant les problèmes rencontrés, notamment informatiques. Nous réalisons la chance que nous avions de disposer d'une équipe de développeurs de systèmes d'informations, qui accepte des remarques et modifie les applications en conséquence.

Pour les applications Cyto, c'était effectivement le cas. Pour l'application CATO®, solution externe à l'institution, il n'a pas été possible de résoudre tous les problèmes ergonomiques dépistés. C'est là une limite. Parfois, il n'y a pas de solution satisfaisante à apporter au diagnostic ergonomique. Il faut alors mettre en place des stratégies de *coping* avec les équipes et limiter les nouveaux risques qui pourraient être générés par des *workarounds*. Le rapport ergonomique permet au moins de légitimer les plaintes et de donner une voix aux utilisateurs.

Venons-en maintenant aux rouages du modèle de Carayon concernant plus particulièrement les tâches, l'individu et l'environnement, et les outils qui permettent de les explorer.

Côté individus, les compétences TIC sont définies au travers d'un questionnaire d'utilisation des technologies, en contexte privé, à domicile. Avec la progression de l'utilisation des smartphones, l'ordinateur à domicile est devenu quasiment secondaire. Il faudrait probablement remettre prochainement à jour ce questionnaire, également dans le but d'explorer si les dissonances cognitives continuent réellement d'exister ou de représenter un frein pour les nouvelles générations d'utilisateurs.

Une autre limite de la méthode tient au fait que l'observation d'une population d'individus (par ex. infirmières d'oncologie médicale ambulatoire), ne garantit pas qu'une autre population, pourtant de métier identique, utilisera une TICS de la même façon. La méthode ne souffre malheureusement pas les extrapolations. Il faut pratiquer des évaluations dans chaque système de travail différent.

Ceci permet de mettre en évidence l'une des principales limitations du cahier d'évaluation ergnomique : le temps. Observer un système de travail, les processus et résultats, c'est engager beaucoup de temps dans cette activité. En moyenne, une fois les étapes de planification achevées, nous avons passé 30 heures effectives

d’étude par site d’observation; il serait peu honnête de ne pas dire que ce nombre d’heures doit être triplé, considérant le fait d’apprivoiser le système à étudier, de pratiquer le traitement des résultats et leur restitution. En étant complètement néophyte du domaine HF&E, l’évaluation de la première unité (oncologie médicale hospitalière) nous a coûté 150 heures de travail. Les évaluations suivantes se sont heureusement faites plus rapides.

Cependant, les résultats obtenus apportent tant de bénéfices en termes de résultats non seulement pour le patient, mais également pour tous les individus du système de travail, que nous restons absolument convaincus de son utilité. Des problèmes indécelables par d’autres moyens que l’évaluation ergonomiques seraient restés insoupçonnés, mettant en péril la sécurité du patient. Nous évoquerons à ce titre un événement particulier, au chapitre 8, en page 183.

5.7 Conclusion

Nous avons présenté ici notre méthode innovante d'étude des TICS, s'appuyant sur des critères HF&E. Nous avons dans un premier temps décrit des éléments théoriques et bibliographiques essentiels ; une initiation indispensable aux critères HF&E a ainsi été réalisée, en présentant les éléments clés du système de travail (individus, tâches et activités, outils et technologies, environnement et organisation), et leur articulation dans le modèle SEIPS qui lie le système aux résultats pour le patient et à sa sécurité.

Ensuite, nous avons montré comment cet ancrage théorique et méthodologique avait été décliné, tout particulièrement au travers de trois outils destinés à l'évaluation : un questionnaire d'investigation de l'utilisation des technologies hors du contexte professionnel des utilisateurs, la construction de *workflows* par shadowing, ainsi qu'un relevé et décompte des stresseurs.

Nous avons explicité nos choix, l'aspect indissociable des outils, ainsi que des *tips and tricks* lors de leur utilisation en contexte réel. La faisabilité et l'utilité de la méthode ont été confirmées, rapportant des résultats obtenus ainsi que des rapports ergonomiques construits au fil de l'observation, dans plusieurs contextes de travail, d'une TICS de sécurisation des anticancéreux injectables.

Nous avons décrit et commenté la façon dont le questionnaire d'utilisation des technologies hors du contexte professionnel nous avait aidé à comprendre et former nos utilisateurs majoritairement fonctionnels, sans prétériter les experts ni oublier ceux dits d'une typologie « résistante » aux TICS.

Les *workflows* précédents et adaptés à la BCMA grâce à la méthode ont été présentés et discutés, mettant en lumière les étapes critiques ayant disparu du processus, et offrant au final un *workflow* satisfaisant les utilisateurs car ayant respecté le cœur de leur métier, et permettant une sécurité optimale du patient.

Il a été également démontré que la méthode a permis d'identifier et d'éliminer les 25% de stresseurs supplémentaires subis par les utilisateurs, à l'implémentation de la technologie.

Finalement, nous avons présenté quelques-uns des rapports ergonomiques livrés aux unités, faisant la démonstration que la méthode répond parfaitement à nos vœux réalisés à la fin du chapitre 1 :

- La méthode met l'humain au centre et ne perd jamais de vue les critères HF&E.
- Elle peut rapidement être mise en œuvre.
- Elle permet de documenter les contextes de soins et de faciliter les implémentations TICS.
- Elle permet de montrer comment les TICS améliorent ou non les soins, comment elles créent de la valeur, et permet le dépistage des *workarounds*.
- Finalement, elle s'est montrée un fantastique outil de dialogue interprofessionnel, améliorant la communication.

Dépassant la simple implémentation d'une TICS, ce chapitre fait la démonstration que l'évaluation est bénéfique à l'entier du système de travail et à la sécurité du patient. La méthode permet un reengineenring et peut servir à chaque étape de la vie d'une TICS, de la pré-implémentation à l'évaluation continue.

Versatile, cette méthode a déjà été utilisée dans d'autres contextes que l'analyse de TICS pour la sécurisation du processus des anticancéreux, mais également pour l'implémentation de TICS dans l'unité d'accueil des urgences de pédiatrie (Ehrler et al. 2016) ainsi que pour l'amélioration d'une zone de reconstitution des chimiothérapies dans une pharmacie d'hôpital (Fleury et al. 2014).

Pour conclure, nous espérons avoir convaincu le lecteur que malgré l'investissement temporel important que demande la méthode, on ne pourra plus désormais se permettre d'installer des TICS sans envisager leur impact de façon holistique ; pour y parvenir, le cahier d'évaluation ergonomique a toute sa place.

Chapitre 6

6 Un nouvel outil simple et ergonomique pour améliorer la sécurité des administrations de médicaments injectables : application à l'onco-hématologie

6.1 Introduction

Les rapports de cas recensant les erreurs liées aux administrations de médicaments fleurissent malheureusement dans la littérature. Parmi ceux-ci, les administrations de médicaments injectables sont un processus encore plus risqué, dans le sens qu'elles impliquent des possibilités supplémentaires de se tromper, et que les conséquences des erreurs sont plus importantes.

Afin de minimiser les risques d'erreurs médicamenteuses lors de l'administration, la mise en application de la règle des 5B est généralement garante des critères minimums de qualité : au bon patient, le bon médicament, la bonne dose, par la bonne voie, au bon moment.

Lors de la mise en application de ces 5B, comme pharmaciens, nous sommes souvent courtiers d'informations, ou *knowledge brokers*, d'informations méconnues des autres professionnels de santé concernant la formulation des médicaments, et tout particulièrement concernant les incompatibilités physico-chimiques entre médicaments injectables.

Il n'est en effet pas possible d'administrer tous les médicaments simultanément, par la même voie intraveineuse, sous peine de les voir dégradés et/ou de générer des effets indésirables chez le patient. Les médicaments sont dits « incompatibles » lorsqu'ils ne peuvent pas être administrés de façon conjointe.

Des livres entiers sont dédiés aux résultats des études de stabilité et de compatibilités de médicaments, et à l'art d'assembler les injectables lorsqu'ils doivent être administrés simultanément (Trissel 2009). Afin d'aider les soignants dans cette tâche complexe, certains pharmaciens d'hôpitaux ont construit des tableaux de compatibilités qui offrent une réponse rapide aux questions

d’assemblages, deux par deux, de médicaments courants (Assistance pharmaceutique HUG 2014).

Cependant, même lorsqu’ils s’aident d’un tableau de compatibilité, la gestion des compatibilités peut rapidement complexifier le travail des soignants lorsque des administrations sont continues, ou qu’un grand nombre d’injectables doivent se répartir sur 24h. Ceci offrirait la possibilité au pharmacien d’apporter bon nombre de B supplémentaires aux règles de bonnes pratiques.

Nous nous rallions cependant à l’avis de Judy Smetzer de l’ISMP lorsqu’elle arrive à la conclusion que rajouter des B sans fin n’aide pas à améliorer la sécurité du médicament (“The Five Rights: A Destination without a Map” 2016). Nous nous sommes donc plutôt proposé de développer un nouvel instrument simple et ergonomique, offrant un moyen concret de mettre les B en application. Comme nous l’avions mentionné plus haut (en page 46), nous avons choisi pour son implémentation une unité emblématique d’un contexte d’administrations complexes, c’est-à-dire un service d’onco-hématologie prenant en charge les allogreffes de moelle osseuse.

Dans ce chapitre, nous expliquons dans un premier temps comment nous avons développé cet outil, la roue de compatibilité ou « Compatodisk ». Puis nous présentons directement les Compatodisks, leurs principes d’utilisation, avec pour exemple ceux qui ont été créés et implémentés avec succès dans le service pilote.

La discussion s’appuie ensuite sur la présentation des disques pour expliciter comment ceux-ci répondent aux « B ».

Repensant au schéma du modèle ergonomique du système de travail, ceci permet de mettre en lumière la dimension essentielle qui fait souvent défaut dans les plans d’administration classiques de médicaments, c’est-à-dire la dimension organisationnelle. Les soignants ont en effet besoin d’une vue d’ensemble qui permet d’appréhender rapidement le traitement.

Dans la dernière section, nous concluons sur les facteurs qui ont selon nous mené au succès de la diffusion des Compatodisks lors de leur implémentation.

6.2 Bases de développement du Compatodisk

Garantir la sécurité du médicament est l'une des missions centrales du pharmacien du système de santé. Au sein de notre institution, et plus particulièrement au niveau des unités de soin, cette mission est déclinée au travers d'une tâche consistant à mettre en place un processus médicament sécurisé, dans le respect de la règle des 5 B.

En tant que pharmaciens, nous l'enrichissons néanmoins des B supplémentaires suivants : le bon médicament a été préparé de façon adéquate, sa stabilité est garantie jusqu'à la fin de son administration, les injectables sont compatibles du point de vue physico-chimique, et ceci dans des volumes de dilution garantissant les meilleurs résultats cliniques possibles.

Ces B pharmaceutiques sont immédiatement utiles aux infirmières qui préparent les médicaments destinés à leurs patients; elles répartissent ensuite les produits sur les lignes d'administration parentérales du patient. Le spécialiste du médicament joue ainsi quotidiennement le rôle de *knowledge broker*, en apportant aux équipes ce type d'informations.

Nous nous sommes néanmoins souvent sentis frustrés de constater que les informations étaient perdues entre les rotations des équipes, des questions identiques étant reposées d'un jour à l'autre. Confrontés au rapide turn-over du personnel, nous avons également constaté les difficultés de ceux qui étaient en phase d'apprentissage des contextes de soins spécifiques et techniques, par exemple en oncologie ; Fahimi (Fahimi et al. 2015) met d'ailleurs en lumière ce problème lorsqu'il lie le taux d'erreur lors des administrations de médicaments et le manque d'expertise spécifique de certaines infirmières.

Concernant spécifiquement les compatibilités physico-chimiques des médicaments injectables, des outils existent pour vérifier les compatibilités entre des paires de médicaments (Truven Health Analytics, Greenwood Village, Colorado 2017), ou pour faciliter la transmission de ce type d'information (Delestras et al. 2014).

Cependant, nous nous trouvions souvent dans des situations de soins complexes où l'utilisation de ces outils générait un surcroît de travail, avec des administrations

dépassant largement 4 ou 5 médicaments injectables quotidiennement pour le même patient, de façon simultanée.

En revanche, les traitements d'onco-hématologie faisaient l'objet d'études cliniques, ou d'assemblage de molécules dans des protocoles avalisés par la communauté scientifique, offrant là une répétition laissant entrevoir la possibilité d'une standardisation.

Nous nous trouvions également devant des accès veineux limités et des planifications horaires peu modulables.

Devant ces challenges de prise en charge, nous avons alors décidé d'objectiver les B lacunaires et de développer un nouvel instrument simple et ergonomique, offrant un moyen concret de mettre les B en application. Le développement de l'outil, le Compatodisk, a été mené dans deux unités de soins d'onco-hématologie, soit 15 lits d'hospitalisation prenant en charge les allogreffes de moelle, idéalement choisie pour sa complexité dans le nombre de médicaments injectables administrés, 24/24, et la grande vulnérabilité des patients.

L'implémentation est basée sur une étude utilisant la méthode HF&E décrite dans le premier chapitre, et impliquant plus particulièrement les étapes ci-dessous:

- L'observation directe d'infirmières utilisant les listes de médicaments dans le dossier du patient, afin d'identifier les freins à l'application de la règle des 5B.
- L'étude des médicaments injectables les plus utilisés, afin de proposer un outil incluant immédiatement les médicaments pertinents pour l'équipe et ainsi améliorer l'acceptabilité.
- Le développement du Compatodisk et sa validation auprès des cadres médicaux ainsi que des infirmières via des focus-groupes, pour affiner l'outil et valider la satisfaction lors de l'emploi.

L'implémentation et la diffusion des disques ont été réalisées grâce à l'utilisation d'outils en lien avec le facteur humain, valorisant le « travailler ensemble », les modes de collaboration et la connaissance du travail de l'autre.

6.3 Présentation du Compatodisk et son utilisation

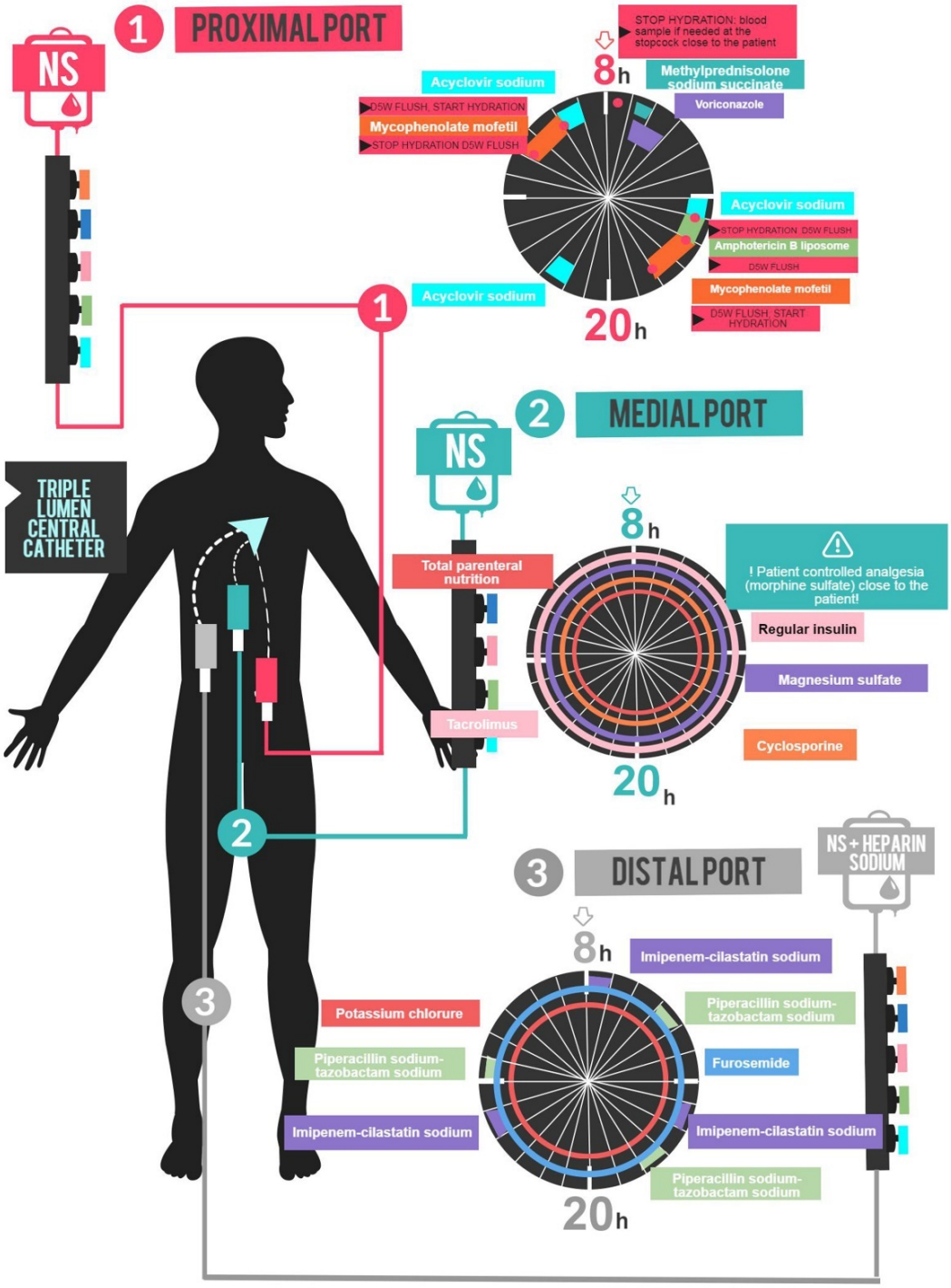


Figure 21 Présentation des trois Compatodisks implémentés au sein du service d'onco-hématologie.

On voit ici le patient équipé d'une voie centrale triple lumière. Un disque est destiné à chacune des lumières de son dispositif d'administration.

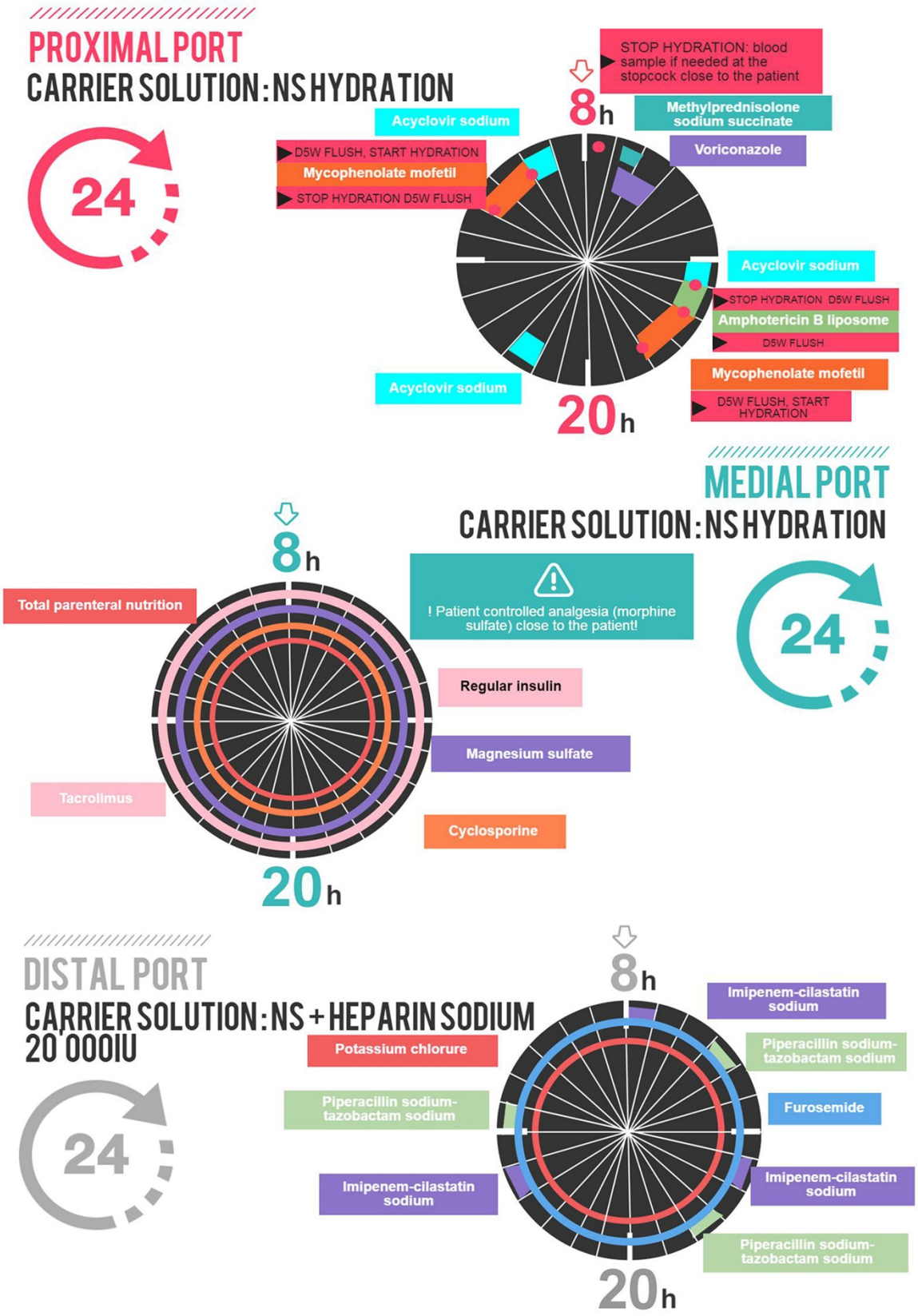


Figure 22 Compatodisks en détail.

Au sein des unités pilotes, les infirmières disposent des trois disques, en format de cartes pour la poche. Le compatodisk offre ainsi un schéma d'administration standardisé pour plus de 25 médicaments par jour (Figure 22 en page 158), permettant notamment la prise en charge de la douleur, l'hydratation, la nutrition, les produits sanguins labiles, les protocoles de chimiothérapie, les anti-infectieux, les médicaments immunosuppresseurs, ainsi que les actes infirmiers liés : prises de sang et monitorage thérapeutique des médicaments.

Les collaborateurs peu familiarisés à l'oncologie sont rapidement formés à cet outil, selon les principes-même qui ont mené au développement des disques, disponibles dans le Tableau 6.

Tableau 6 Principes pour la construction et l'utilisation des Compatodisks

Un disque représente une horloge de 24 heures de traitements, sur la lumière d'un accès vasculaire. Tous les accès vasculaires doivent être représentés, même s'ils ne font pas l'objet d'une utilisation immédiate.
La planification des médicaments doit se faire en fonction de la clinique du patient mais également en réfléchissant au staffing des équipes, de jour comme de nuit.
Le solvant d'entraînement doit être clairement indiqué. Son arrêt sera mentionné, de même que les rinçages de voies seront clairement indiqués.
Si elle diffère des guidelines institutionnelles, la préparation du médicament est indiquée directement sur la feuille, à côté de celui-ci, à une concentration compatible avec le temps et la voie d'administration, et dans un volume compatible avec la clinique du patient.
Une couleur est attribuée par médicament. Les administrations sont représentées par un trait qui s'étend sur l'horloge pendant la durée optimale d'administration. Un cercle représente ainsi 24h d'administration continue, un point une administration iv directe ou un rinçage rapide. La stabilité du médicament est garantie sur l'intervalle d'administration indiqué. Les verrous (héparine, etc) sont indiqués.
Les médicaments compatibles sont signalés par des lignes concomitantes se chevauchant sur une plage horaire. S'il n'y a pas de chevauchement, les médicaments sont décrétés incompatibles jusqu'à réévaluation par le pharmacien.
Les prélèvements sanguins ou ceux destinés à un *therapeutic drug monitoring* sont indiqués, en prenant garde que les médicaments à mesurer ne soient pas administrés sur la même voie afin de ne pas risquer de fausser les résultats.

Ces disques peuvent être imprimés vides (voir Figure 23 en page 160) pour permettre l'insertion d'autres molécules, non représentées sur les Compatodisks de référence, ou au contraire pour rapidement supprimer une molécule qui n'est pas prescrite sur l'intervalle de 24h.

Ils sont également utilisés comme outils de discussion interprofessionnelle, lorsque pharmacien, médecin et infirmier planifient un traitement qui s'est complexifié ou pose d'autres challenges.

Les patients sont généralement équipés de voies centrales à triple lumière ; le principe des Compatodisks est néanmoins également utilisé pour les voies parentérales supplémentaires.

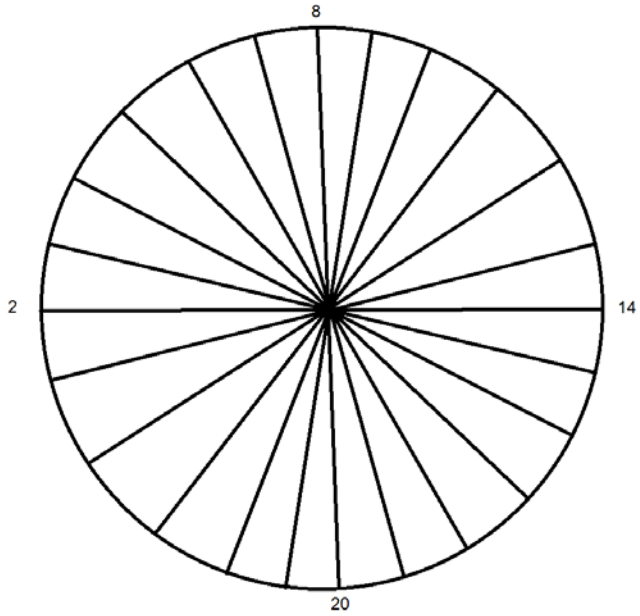


Figure 23 Compatodisk vide, destiné à une impression par l'infirmière

6.4 Lacunes identifiées face à la règle des R et bénéfices des Compatodisks

6.4.1 Le bon moment, et son corollaire, sur la bonne durée

Comme on l'a déjà expliqué, notre centre hospitalier dispose d'un dossier patient informatisé.

La prescription médicale y génère une liste de médicaments pour lesquels les informations disponibles sont la dose et la fréquence d'administration quotidienne ; les médicaments sont groupés selon l'heure à laquelle ils doivent être administrés, c'est-à-dire un échéancier.

Il est à noter que, par défaut, les premières administrations sont fixées à 8h du matin. Les autres administrations s'articulent ensuite par bloc, et s'insèrent automatiquement en fonction de ce que le médecin prescrit. Ainsi, « 3 fois par jour » insère automatiquement le médicament aux échéances de 8h, 16h et 00h, et tous les médicaments prescrits selon le même rythme s'alignent alors à des heures identiques.

En fonction de la complexité de la prise en charge du patient, cet échéancier peut représenter plusieurs pages.

A cet échéancier des médicaments usuels vient se surajouter l'échéancier spécifique destiné au bloc de traitement oncologique. Les prémédications, hydratations et médicaments anti-cancéreux sont prescrits par un autre système générant son propre échéancier. Contrairement au précédent, aucune heure fixe n'y est attribuée. Un t0 est indiqué, qui marque le début de l'administration de la première chimiothérapie.

Pour résumer, les informations de ces deux échéanciers offrent deux dimensions : la dimension produit (son nom et la dose prescrite), et une dimension temporelle, c'est-à-dire une planification horaire relative à laquelle il doit être administré.

Dans ces échéanciers, il manque selon nous une troisième dimension fondamentale à laquelle répond parfaitement le Compatodisk : la dimension organisationnelle des traitements, sur 24h, avec une vision ergonomique.

Chaque médicament est traité dans le DPI comme s'il était l'unique administration de la journée. Selon nos observations, sans Compatodisk, les infirmières appliquaient les échéanciers en organisant elles-mêmes les médicaments, en les alternant et en recalculant des durées et heures d'administration compatibles avec leur charge de travail et les impératifs de traitement du patient (visite médicale, examens radiologiques nécessitant un arrêt des perfusions, etc.).

Les Compatodisks apportent une aide en clarifiant la prise en charge : l'organisation globale peut être immédiatement appréhendée, pour la journée complète. Les temps et durées optimales d'administration sont lisibles facilement, ainsi que la fréquence d'administration. Si nécessaire, des créneaux vacants sont immédiatement identifiables sur les disques.

6.4.2 Par la bonne voie d'administration et son corollaire, en respectant les compatibilités physico-chimiques

Au sein du service d'onco-hématologie, les patients sont généralement équipés de voies centrales.

Avant l'introduction des Compatodisks, la pose de voies veineuses périphériques (VVP) supplémentaires était réalisée -si la clinique du patient le permettait- parce que les infirmières expérimentaient des problèmes, tels des obstructions de voies ou des incompatibilités physico-chimiques visibles macroscopiquement.

Explorant ce phénomène lors des focus groupes, il est apparu que les compatibilités médicamenteuses n'étaient pas systématiquement évaluées, ni la possibilité que les médicaments soient administrables en toute sécurité sur une VVP.

Les raisons évoquées tenaient entre autres à la nécessité vitale des médicaments, à la complexité des informations de compatibilités lors d'administration multiples et simultanées, au peu de temps disponible pour la gestion des problématiques médico-techniques, et ceci en regard de la solution immédiatement accessible de la pose d'une VVP.

Le Compatodisk permet maintenant une planification adéquate de la bonne voie d'administration, et une lecture immédiate des compatibilités.

L'infirmière au lit du patient sait rapidement où connecter les médicaments. Il est à noter qu'en outre, pour les unités pilotes, les médicaments ont fait l'objet d'une formalisation sous forme de concentrations standards, rapportées dans un tableau disponible sur le lieu de préparation des médicaments.

Le Compatodisk a également permis une réflexion approfondie sur le nombre de voies d'administration optimales pour la prise en charge des patients. Depuis une année, une voie centrale triple lumière permet ainsi d'assurer les traitements chez les patients, sans escalade du nombre de voies.

En bénéfice connexe, ceci a également permis une prise de conscience des volumes liquidiens totaux administrés aux patients.

6.5 Facteurs de succès et conclusion

Jusqu'en 2013, les unités d'hématologie oncologique appliquaient l'administration des différents traitements selon leurs connaissances, données historiques d'utilisation et pratiques instaurées.

Une modification de la composition des équipes, une planification de regroupement d'unités de soins ainsi que l'arrivée d'un pharmacien clinicien ont indéniablement offert une opportunité de changement.

Une nouvelle approche interdisciplinaire a alors émergé afin d'actualiser et de rendre conforme les modes d'administration des médicaments injectables, conjuguant la règle des 5B du monde infirmier avec les B issus des connaissances spécifiques du pharmacien.

Des focus groupes ont pu être mis en place afin de comprendre ce qui semblait aux équipes être les B lacunaires : le bon moment et son corollaire, la bonne durée d'administration, ainsi que la bonne voie d'administration et son corollaire, en respectant les compatibilités physico-chimiques.

Un nouvel outil simple et ergonomique, le Compatodisk, a été construit pour pallier à ces B lacunaires. Les infirmiers se le sont rapidement approprié, qualifiant l'outil de gain de temps et de sécurité.

Néanmoins, pour citer l’ASHP :

> “Nonetheless, lessons learned from the management of individual patients can have an even greater impact when they result in practice guidelines or health policies that affect the larger population.” (American Society of Health-System Pharmacists 2008)

Implémentés avec succès auprès d’un service, les Compatodisks sont alors entrés dans une démarche harmonisée de prise en charge des patients d’oncologie, et les disques sont maintenant utilisés avec succès dans d’autres unités.

Des tableaux de dilution standard ont été mis en place, et des Compatodisks plastifiés en format de poche pour que les infirmières les aient avec elles. L’information est alors exactement disponible pour tous, là où l’on en a besoin, au bon moment, y compris dans un but de formation.

Pour conclure, ce qui fait à nos yeux du Compatodisk un succès est que, dépassant les B, il est devenu non seulement un outil de sécurisation du patient mais aussi de dialogue interprofessionnel qui aide à mieux travailler ensemble, au quotidien.

Chapitre 7

7 Sur le cas d’une confusion entre deux formulations d’amphotéricine B et ayant mené aux réhospitalisations d’un enfant

7.1 Introduction

Les événements indésirables médicamenteux (*Adverse drug events ADEs*) sont un problème malheureux et récurrent dans le système de santé.

Chez les patients pédiatriques, les incidents reliés à la médication sont rapportés comme causant 0.5–3.3 % des visites aux urgences, et 0.16–4.3 % des hospitalisation ; 20.3–66.7 % de celles-ci sont estimées évitables (Zed et al. 2013).

Il y a d’abord le problème quasi quotidien de la confusion entre les noms ou les emballages qui sont trop similaires ou sonnent à l’oreille de la même façon (dénommés pour cette raison look alike ou sound alike). Cependant, il existe également des principes actifs, déclinés sous des formes galéniques différentes, et qui se prescrivent alors à des dosages complètement différents ; ce fait présente évidemment lui aussi un risque augmenté de confusion.

Ce chapitre décrit justement ce type de confusion, au travers du cas d’un patient pédiatrique qui a souffert d’un ADE grave, provenant du mélange entre deux formes intraveineuses d’amphotéricine B : une forme conventionnelle de formulation deoxycholate (Fungizone®) et une formulation liposomale (AmBisome®).

Après le rapport de ce cas, la discussion est articulée en trois parties : la première se concentre sur les formes disponibles d’amphotéricine B, et la néphrotoxicité qui leur est liée. La seconde rapporte très brièvement le mode de dispensation de cette molécule en Suisse, afin d’offrir un contexte aux facteurs contributifs de l’erreur. La troisième partie synthétise dans un diagramme d’Ishikawa les facteurs contributifs que nous avons dégagés de l’analyse de cette erreur, et propose des pistes pour éviter qu’une telle méprise ne se reproduise.

Nous avons en effet souhaité dépasser le « modèle du héros solitaire » dans lequel l’iatrogénie n’est la « faute » que d’un seul individu ayant commis une

« erreur » ou une « infraction », nous avons donc investigué le processus de survenue de l'accident, celui-ci impliquant une TICS. Afin d'éviter qu'un événement aussi dramatique ne se reproduise, nous présentons ainsi une analyse dépistant les facteurs de risques d'une erreur de dosage, considérant un pan jusqu'ici non exploré, c'est-à-dire lorsque l'individu est induit en erreur par son propre système informatique.

Il est évident que l'informatisation des processus médicaux ne devrait en aucun cas exempter les professionnels de santé de contrôles de sécurité.

Cependant, comme on le verra dans le cas rapporté, un décalage existe entre les processus des institutions qui ont dessiné le monde médical ces 70 dernières années et les technologies galopantes. Ce décalage génère des risques et des limites dans le niveau de sécurisation que peut apporter une TICS, faits qu'il convient de prendre en compte.

7.2 Case Report

Un garçon de 9 ans, pesant 43kg, lourdement immunosupprimé, était en convalescence d'une greffe de moelle. Son traitement immunosuppresseur comportait de la prednisolone 0.8 mg/kg/jour, du mycophenolate mofetil 20 mg/kg/jour divisé en deux doses, ainsi que deux sessions de photophérèse, chaque 2 semaines. La prophylaxie primaire contre les infections fongiques invasives consistait en une prescription d'amphotéricine liposomale (AmBisome®), 2.3 mg/kg (100 mg), deux fois par semaine.

Une fois rentré chez lui, après une première administration d'amphotéricine B, le patient a présenté de fortes diarrhées et des vomissements, qui se sont répétés après la seconde administration. La situation clinique s'est rapidement péjorée, raison pour laquelle le patient a été réhospitalisé le jour-même.

A l'admission, il présentait une insuffisance rénale aigue. Durant les deux semaines qu'ont duré sa réhospitalisation, la fonction rénale s'est progressivement améliorée ; la décompensation a été attribuée à une addition des effets indésirables néphrotoxiques des traitements prescrits. Ces médicaments ont donc été adapté en conséquence et même stoppés pour certains (le mycophenolate, pour ne pas le

nommer), ce qui implique un risque augmenté de développement d'une maladie du greffon (GVHD, graft versus host disease).

Pour éviter ce syndrome, les doses de corticostéroïdes ont été augmentées, menant à des difficultés à maintenir une tension artérielle acceptable et la récurrence d'un diabète insulino-dépendant.

Durant l'hospitalisation, les injections d'amphotericine B ont repris, et trois administrations successives se sont produites sans problème notable.

Après quelques jours passés au domicile, une nouvelle administration d'amphotéricine B s'est à nouveau soldée par des diarrhées et des vomissements, complétés de frissons et de fièvre.

L'enfant s'est vu réhospitaliser, avec pour motif la suspicion d'une infection du cathéter veineux central. Une combinaison d'antibiotiques a donc été prescrite.

C'est alors qu'un doute est survenu au sein de l'équipe. Suspectant une erreur médicamenteuse, l'équipe clinique a demandé à la famille du patient de rapporter les contenants des médicaments du traitement ambulatoire, c'est-à-dire les poches qui avaient servi à administrer les injectables, au domicile.

En examinant les étiquettes sur les flex, il fut découvert que le médicament qui avait été administré n'était pas de l'amphotéricine B liposomale (AmBisome®), mais son autre forme galénique, le déoxycholate (Fungizone®). Cette confusion a mené l'enfant à faire l'expérience d'un surdosage d'amphotéricine, qui a nécessité pour récupération plusieurs semaines d'hospitalisation supplémentaires.

En fonction de l'indication, l'AmBisome® intraveineuse est habituellement administrée à des doses entre 3 et 5 mg/kg ; ce dosage peut être augmenté à 10mg/kg/jour. Pour ce qui est de la Fungizone®, elle devrait être prescrite à une dose initiale de 0.25mg/kg, jusqu'à une posologie recommandée de 1mg/kg/jour.

L'enfant a donc reçu plusieurs administrations de 100mg de Fungizone®, soit 10 fois la dose recommandée.

Pour tenter de comprendre comment un tel événement s'était produit, la pharmacie ambulatoire qui a préparé et dispensé les médicaments a été contactée. Les réponses fournies ont été les suivantes : lorsque l'AmBisome® n'est pas en

stock dans la pharmacie, l'équipe choisit une alternative en se basant sur les propositions données par le logiciel de gestion intégrée.

Cet outil électronique trie les médicaments par principe actif, en se basant sur les dénominations communes internationales (DCI, nous reviendrons plus bas sur celles-ci). L'AmBisome® a donc été substituée par la Fungizone®, sur la croyance en toute bonne foi que les deux préparations étaient identiques, ou des génériques.

Le registre électronique des préparations a montré que le patient avait à chaque fois reçu la Fungizone®, offrant une explication à la symptomatologie endurée lors de la prise en charge ambulatoire.

7.3 Discussion

7.3.1 Néphrotoxicité des différentes formulations de l'amphotéricine

L'amphotéricine B joue un rôle central dans la prévention et le traitement des infections fongiques profondes, sévères. La formulation conventionnelle est l'Amphotéricine B deoxycholate (Fungizone®).

Cette formulation cause néanmoins fréquemment des troubles de la fonction rénale, dont une diminution du taux de filtration glomérulaire (glomerular filtration rate (GFR)). Les deux études recensant les plus grandes cohortes de patients et liant néphrotoxicité et amphotéricine B deoxycholate rapportent d'ailleurs une incidence de plus de 25% pour les 494 and 643 patients traités par la molécule (Bates et al. 2001; Harbarth et al. 2001).

Un mécanisme proposé (Sterns, Emmett, and Forman 2016) pour cet effet indésirable repose sur la combinaison de deux phénomènes. Le premier phénomène implique l'amphotéricine B-même, qui provoquerait une vasoconstriction rénale, ou induirait une rétroaction de l'appareil glomérulaire tubulaire via l'action de l'antifongique sur l'entrée de sodium dans les cellules juxtaglomérulaires.

Le second phénomène provient d'une toxicité tubulaire qui altère la perméabilité aux ions. Ceci est probablement médié en partie par la liaison de la molécule au

cholestérol membranaire, mais aussi partiellement par le deoxycholate, un détergent utilisé comme agent solubilisant dans la formulation originale de l'antifongique.

C'est pour échapper à la toxicité induite par cet excipient qu'ont été développées d'autres formulations causant moins d'effet indésirable de ce type (Mistro et al. 2012).

Quatre formulations sont donc actuellement disponibles sur le marché mondial. Outre la formule conventionnelle déoxycholate, trois formulations lipidiques existent :

- Un complexe d'amphotéricine B phospholipidique (Abelcet®)
- Une amphotéricine liposomale (AmBisome®)
- Un complexe d'amphotéricine B et de sodium cholesteryl sulfate (Amphotec®).

Il est à noter que sur le marché suisse, seule la Fungizone® et l'AmBisome® sont disponibles.

Afin d'offrir un contexte aux facteurs contributifs de l'erreur, la partie suivante rapporte brièvement le mode de dispensation des médicaments lors de la sortie de l'hôpital d'un patient hospitalisé en onco-hématologie pédiatrique, aux Hôpitaux universitaires de Genève.

7.3.2 Dispensation des médicaments à la sortie de l'hôpital

En Suisse, il n'existe pas de liste de médicaments réservés à une dispensation par les pharmacies d'hôpitaux, et pour des raisons réglementaires, celles-ci n'ont pas le droit de délivrer de médicaments destinés à la sphère ambulatoire.

Le médecin remplit une ordonnance mentionnant les médicaments et le patient, ou sa famille, se tournent alors vers les structures ambulatoires, les pharmacies communautaires ou officines, pour y faire honorer leur prescription.

La réglementation exige que le pharmacien valide personnellement les ordonnances ; de plus, il doit s'aligner sur les critères minimaux requis suivant une

procédure qui mentionne de façon explicite que dosage et limitations doivent être contrôlés, et un contact pris avec l'auteur de l'ordonnance, notamment en cas de contre-indication majeure (Conseil d'Etat du Canton de Fribourg 2010).

7.3.3 Analyse de l'erreur et stratégies de prévention

Dans un article récent, Kaestli (Kaestli et al. 2014) a évalué les risques de ruptures dans la continuité des soins pédiatriques, à la sortie d'hôpital.

Une analyse systématique et prospective des risques du processus a été réalisée selon la méthode AMDEC (*Analyse des modes de défaillances, de leur effet et de leur criticité*). Son diagramme d'Ishikawa (ou analyse cause racine, *root cause*) concernant les ADE à la sortie de l'hôpital porte justement une branche examinant le pharmacien communautaire. La Figure 24 ci-dessous présente une version modifiée de ce diagramme; cette version se concentre sur l'erreur la plus importante pour notre cas, c'est-à-dire l'erreur de dosage.

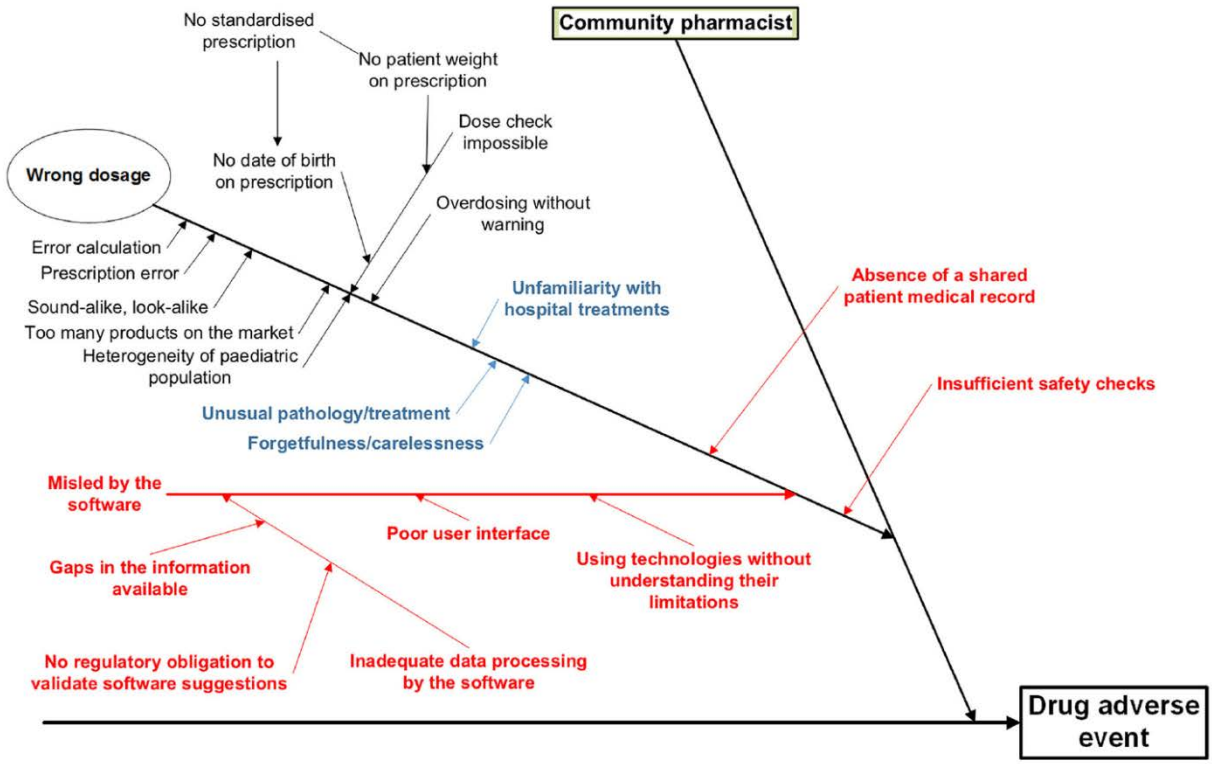


Figure 24 Version adaptée du diagramme d'Ishikawa, qui se concentre sur les facteurs contribuant à une erreur de dosage par un pharmacien d'officine.

Les facteurs colorés en bleu ont été particulièrement impliqués dans cet événement. Les facteurs en rouge sont les nouveaux facteurs que nous avons identifiés. Nous les avons donc ajoutés au diagramme.

Les erreurs potentielles contribuant à l'ADE sont montrées en noir, sur le diagramme. En analysant le cas de notre patient, nous avons souligné par la couleur bleue trois facteurs qui semblent avoir tout particulièrement mené à l'événement :

- Une pathologie inhabituelle / un manque de familiarité avec sa prise en charge.
- Un manque de connaissance des traitements du milieu hospitalier.
- Et peut-être parce que l'erreur est humaine : un manque de réactivité devant des éléments de la prescription qui auraient dû déclencher l'alerte, et l'application de points de contrôles de sécurité le long du processus.

Nous discuterons d'ailleurs plus bas les mesures qui ont depuis été mises en place au sein de notre établissement, afin que cet accident ne se reproduise plus.

Néanmoins, ces facteurs échouent à fournir une explication exhaustive du problème. Il nous a donc semblé nécessaire d'investiguer plus avant et d'ajouter une série de risques potentiels ou problèmes (en rouge sur le diagramme) qui pourraient bien avoir contribué à l'événement.

Sur la branche du « mauvais dosage » s'articulent maintenant trois causes potentielles d'erreurs supplémentaires :

1. L'absence de dossier médical partagé;
2. Un logiciel inadéquat, ou le fait de se baser aveuglément sur les informations fournies par son logiciel;
3. Des contrôles de sécurité insuffisants.

Discutons maintenant ces branches supplémentaires.

Le premier facteur contributif de cette erreur était l'absence d'un dossier médical partagé. Tous les acteurs de santé présents autour du patient n'avaient pas accès à la même information, et dans notre cas, au traitement choisi. Si les médecins hospitaliers avaient partagé le dossier du patient avec le pharmacien d'officine, l'erreur de dispensation aurait été dépistée immédiatement, et des administrations successives délétères auraient pu être évitées.

Une solution future à ce problème viendra très probablement des TICS; un dossier patient électronique partagé disponible pour tous les professionnels de santé est,

par exemple, introduit très progressivement en Suisse (Office fédéral de la santé publique OFSP 2017a); il n'est encore de loin pas la norme, même si tous les cantons devraient l'avoir adopté en 2020. Genève fait à ce titre figure de pionnier, un projet pilote de dossier patient partagé avec tous les professionnels de santé ayant vu le jour depuis 2013 avec www.mondossiermedical.ch (République et Canton de Genève 2013)

Jusqu'à ce que cette solution soit implémentée et que les échanges d'informations deviennent effectivement standards, les professionnels de santé doivent utiliser chaque opportunité pour communiquer les uns avec les autres. Si l'ordonnance, la prescription médicale, est la seule interaction entre le médecin hospitalier et le pharmacien d'officine, une solution simple consiste à ajouter une note exigeant que le médicament prescrit ne soit pas substitué.

Une autre façon d'aider à améliorer la sécurité et la continuité des soins serait d'impliquer les patients et leurs familles, et de renforcer leurs compétences à devenir des partenaires actifs et experts de leurs traitement, comme le suggère l'ISMP (Institute for Safe Medication Practices (ISMP) 2007).

Si les TICS pourraient apporter des bénéfices dans cette situation, en termes de continuité des soins, c'est pourtant l'informatique qui est également ici le second facteur participatif de l'erreur médicale.

A été ainsi ajoutée au diagramme d'Ishikawa une branche qui concerne les dangers induits par les TICS. Sont vécus comme des facteurs contributifs de cette erreur un manque de jugement critique face à ces technologies (qui ne sont pas exemptes d'imperfections) et ceci peut-être parce que –autre branche- la validation des données contenues, la façon dont elles traitent les informations et leurs algorithmes ne font pas encore l'objet d'une réglementation stricte.

De la même façon, une mauvaise mise en contexte des données, une mauvaise ergonomie, peuvent desservir l'utilisateur. Dans le cas présenté ici, il peut être supposé que la présentation-même des données est une cause d'erreur. Pour la même DCI, le logiciel offre des spécialités pharmaceutiques qui semblent complètement équivalentes.

Parlant de la DCI, afin de comprendre les causes de l'erreur, il ne semble pas possible de faire l'économie d'une discussion concernant la dénomination de l'amphotéricine B.

Afin d'assurer des prescriptions sans ambiguïté, les recommandations de bonne pratique préconisent l'utilisation de la DCI (La Revue Prescrire 2017).

L'attribution de cette dénomination standardisée est l'un des rôles de l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS). L'équipe de spécialistes examine ainsi chaque nouvelle substance, tente de la corréler à d'autres membres de son groupe thérapeutique ; lorsqu'une DCI est proposée, elle s'assure que celle-ci ne sera sujette ni à ambigüité ni à conflit avec des molécules déjà baptisées, et sans problème linguistique particulier ("WHO | Guidance on INN" 2015).

Ce système ne semble hélas plus suffisant. Les technologies galéniques contemporaines ont modifié nos façons de comprendre les paramètres pharmacocinétiques et pharmacodynamiques, nécessitant une attention accrue lors de leur prescription.

L'attribution des DCI devrait alors prendre en considération le fait que les molécules ne sont plus interchangeables, lorsqu'elles ont fait l'objet d'un travail galénique sophistiqué. L'OMS a déjà pratiqué des distinctions dans ce type de situation : le paclitaxel poliglumex est un polymère biodégradable du paclitaxel, et les deux entités possèdent par conséquent des DCI séparées.

Ce changement important dans la façon d'envisager les nomenclatures devrait commencer dès maintenant, les DCI étant la base de la classification dite « *Anatomical Therapeutic Classification* » ou ATC, comme le montre l'effet de cascade présenté dans la Figure 25,en page 176.

Ces codes ATC et leurs DCI sont en effet largement utilisés dans les bases de données médicales ; ils fournissent une structure pour la construction des blocs de données, pour la sélection des médicaments dans les systèmes de prescription, ou pour les armoires sécurisées permettant une dispensation électronique des médicaments.

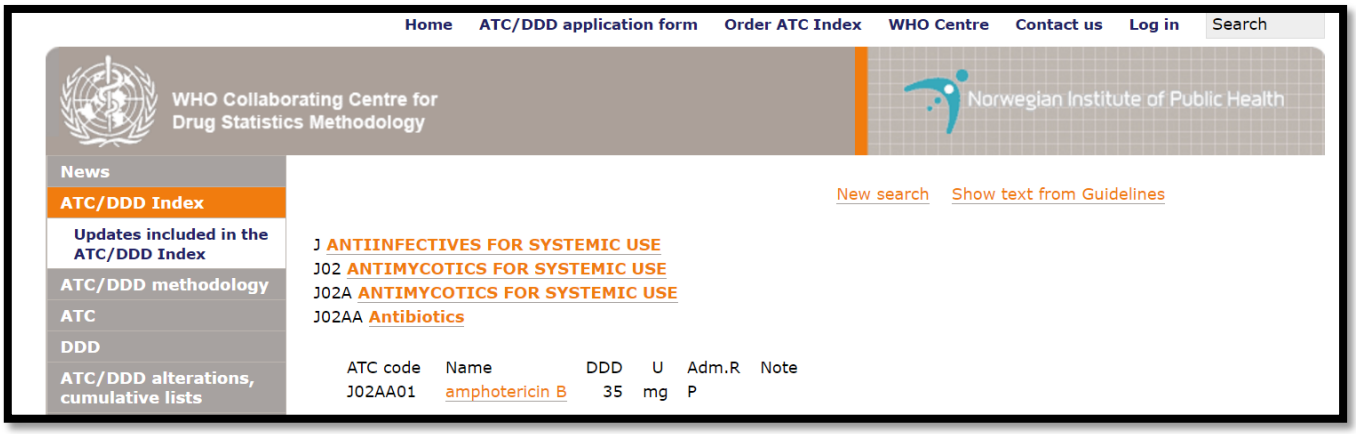


Figure 25 Capture d'écran du site de l'OMS présentant l'articulation des DCI et codes ATC.

Les codes ATC sont déclinés par classe thérapeutique, les informations sont de plus en plus précisées jusqu'à la DCI qui représente le bout de la chaîne.

Dans le cas de l'amphotéricine B, une solution consisterait à attribuer une DCI modifiée aux deux formes. Cette possibilité existe déjà, mise en place spécialement pour les cas où le principe actif doit accepter un complément pour des raisons variées, comme un processus galénique particulier.

Cette réflexion fait que nous avons demandé au bureau en charge de l'attribution des DCI au WHO une modification de la nomenclature de l'amphotéricine B visant à pouvoir distinguer les formes.

Dans l'attente de cet ajout, et dans la mesure du possible, lorsque les logiciels font des suggestions d'équivalents thérapeutiques, ces propositions devraient être validées par un pharmacien.

Nous parvenons maintenant au dernier facteur contributif de cette erreur, et dernière branche ajoutée au diagramme d'Ishikawa. Elle concerne l'étape critique de la surveillance et du suivi des prescriptions médicales.

Nous tenons ici à rapporter que même rompu aux traitements hospitaliers, nous n'aurions pas forcément fait mieux quant à la confusion entre les deux formes d'amphotéricine B. En effet, lors de discussions informelles à propos de cette méprise au sein des équipes, nous avons réalisé que certains collègues ne connaissaient pas non plus la différence entre les deux produits. Nous avons appris

que des erreurs similaires s'étaient déjà produites dans notre institution, et élargissant la discussion à d'autres hôpitaux, des confrères nous ont rapporté que l'erreur s'était également produite ailleurs.

Confronté à la possibilité d'une répétition de l'erreur, nous avons décidé de mener une action immédiate pour la sécurité de nos patients.

Parce que nous n'avions aucune prise sur le rapide taux de rotation du personnel, aucune façon alors de former rapidement les équipes ou d'installer dans ce contexte une solution pérenne, nous avons pris la décision d'empêcher la prescription d'amphotéricine B conventionnelle via le logiciel de prescription informatisé de notre département de pédiatrie, et de retirer la Fungizone® des stocks de médicaments des unités de soins.

Cette digression concernant notre expérience locale met en lumière la dernière branche ajoutée au diagramme d'Ishikawa (Figure 24 en page 172), c'est-à-dire qu'un suivi critique de la prescription est une condition sine-qua-non à la mise en sécurité du patient. Ceci nous ramène également à la première des trois branches (en bleu) qui a contribué selon nous de façon significative à l'erreur :

- Une pathologie inhabituelle / un manque de familiarité avec sa prise en charge.
- Un manque de connaissance des traitements du milieu hospitalier.
- Et peut-être parce que l'erreur est humaine : un manque de réactivité devant des éléments qui auraient dû alerter devant cette prescription, ou lors de la préparation du médicament.

Nous pensons que des mesures adéquates de sécurité auraient dû faire retentir une alarme, ou même permettre de stopper l'erreur en train de se produire.

Après toute cette discussion, il semble un fait clair que malgré les changements galéniques, l'amphotéricine B reste un médicament avec une marge thérapeutique étroite, qui doit être manipulée avec le plus grand soin.

Encore faut-il savoir ce que le terme « grand soin » veut dire dans les faits, en termes de solutions potentielles trouvables dans la littérature. Pour en faire un rapide bilan, en 2007, à la suite d'accidents ayant coûté la vie à des patients, l'ISMP a publié un avertissement concernant les confusions entre les différentes formes

d'amphotéricine (Institute for Safe Medication Practices (ISMP) 2007). La même année, la *National Patient Safety Agency* britannique a publié un rapport sur le même thème (National Patient Safety Agency 2007) ; la Revue Prescrire les a suivi en 2009 (Rédaction Prescrire 2009).

Les conseils dans le Tableau 7 sont une synthèse de ces trois sources, ainsi que du diagramme d'Ishikawa complété par notre analyse de la situation.

Tableau 7 Synthèse des recommandations pour limiter les événements indésirables médicamenteux

Detailed information on drugs must be available immediately and easily
Train and inform staff about any non-equivalent formulations sharing the same International Non-proprietary Name, and plan for labelling them differently or flagging them in some other way
Doubt never benefits the patient. Before prescribing, dispensing or administering a drug that raises doubt or is unfamiliar, the drug name and dose must be verified
Include 'technological' formulations of drugs on your establishment's high-alert list of medications to watch out for, and perform a careful validation of drug entries when putting in place computerised prescription or dispensing systems
For drugs on the high-alert list, use the complete generic name including excipients, formulation specificities and the brand name at each stage in its use, from prescription to administration, i.e. amphotericin B deoxycholate (Fungizone®) or amphotericin B liposomal (AmBisome®)
When a product is designated as 'high risk', explaining the risks associated with that drug makes the message sink home
Prescribe the drug as a dose/kg/day and as a total daily dose
Computer software does not mean that critical monitoring of drug prescriptions no longer needs to be carried out, and pharmacological knowledge is mandatory
With specific regard to amphotericin B deoxycholate (Fungizone®), remember the benchmark dose of 1 mg/kg/day
When amphotericin B must be handled or dispensed outside of a specialised pharmacy, its storage must be subject to an appropriate risk evaluation
Ensure that patients (and their families) take an active part in their treatment safety by teaching them about the drugs that are administered to them

7.4 Conclusion

Dans ce chapitre, nous avons clarifié le fait que les différentes formulations d'amphotéricine B ne sont pas interchangeables. Une confusion entre les préparations deoxycholate et liposomale a causé une série d'événements indésirables graves chez un jeune patient, même si l'issue en a été au final favorable.

Dans le cas que vous avons rapporté, un pharmacien d'une structure ambulatoire a procédé à une substitution, causant l'accident.

Dans notre discussion, nous avons expliqué les différences entre les formulations d'amphotéricine, notamment la toxicité spécifique associée au solubilisant

deoxycholate de la Fungizone®. Ensuite, nous avons replacé cette erreur dans son contexte, expliquant la transition de cette situation de soin aigue vers une prise en charge ambulatoire.

Développant un diagramme tiré de la littérature qui se concentre sur les facteurs contribuant à une erreur de dosage par un pharmacien d'officine, nous l'avons enrichi de facteurs spécifiques à notre cas. Ainsi sont les facteurs majeurs ayant contribué à cette erreur :

- L'absence de dossier partagé.
- L'utilisation de technologies de l'information sans une solide compréhension de leurs limites.
- Le manque d'applications de points de contrôles de sécurité tout au long d'un processus impliquant une pathologie peu familière.

Nous avons donc proposé des solutions pour aider à dépasser ces facteurs contributifs, notamment une meilleure utilisation de la prescription médicale afin de transmettre des informations importantes, tout en soulignant qu'un patient acteur de son traitement peut significativement modifier la survenue d'effets indésirables.

Un tableau synthétisant les recommandations pour limiter la survenue des ADE a également été présenté.

Finalement, parce que chacun est le maillon d'une chaîne destinée à mettre en sécurité le patient, nous avons mis en lumière le fait que chaque professionnel de santé peut suggérer une modification de DCI au WHO. C'est précisément ce que nous avons fait, suggérant de modifier la DCI amphotéricine pour faire une distinction entre les formes conventionnelles et lipidiques.

Cette requête n'est pas restée sans réponse. En juillet, nous avons été contactés par la directrice du programme des DCI, la Dre Raffaella Balocco Mattaveli, qui, reconnaissant la validité de la problématique, nous a proposé de faire valoir notre point de vue lors d'une présentation à la session annuelle d'attribution des DCI (17 octobre).

L'intervention aura donc pour but de présenter et discuter le cas avec le groupe, afin de le sensibiliser à deux nouvelles problématiques de sécurité

concernant les INN : 1) des formulations galéniques technologiques peuvent faire d'un même INN le regroupement de plusieurs médicaments aux propriétés très différentes ; 2) l'utilisation des INN à travers les nouvelles technologies de l'information va représenter un challenge qu'il faut dès maintenant anticiper.

Le processus d'obtention d'une INN modifiée amphotericine B deoxycholate sera long, mais le comité des INN n'y étant pas opposé, l'optimisme reste donc de mise.

Chapitre 8

8 The problem with… Le problème avec l'implémentation d'une technologie de scanning des anticancéreux et son suivi par un indicateur d'utilisation

8.1 Introduction

Comme on l'a détaillé dans les précédents chapitres, un projet visant à la sécurisation des thérapies anticancéreuses a vu le jour dans notre institution, s'appuyant sur les technologies de l'information (TICS).

Tout le processus a été intégré : la prescription médicale, la préparation des thérapies à la pharmacie centrale et l'administration de ces traitements. Plus particulièrement, une BCMA sous forme de bedside scanning des chimiothérapies a été déployée au sein de notre pôle d'oncologie, en remplacement de la checkliste en papier qui assurait jusque-là la réconciliation entre patient, prescription et traitement.

Intention louable, les concepteurs de l'application de la BCMA ont fourni avec l'outil un indicateur du suivi de l'utilisation.

Le problème avec cet indicateur, c'est qu'il s'est révélé trop simpliste pour dépister les problèmes de sécurité en lien avec le scanning. L'indicateur n'a non seulement pas permis de dépister le fait que la technologie n'avait pas été implémentée en considérant les *workflows* infirmiers mais de plus, a laissé penser au contraire croire que tout fonctionnait parfaitement en offrant, mois après mois, d'excellentes valeurs.

Le personnel soignant s'était en effet retrouvé du jour au lendemain devant le dilemme consistant à devoir obligatoirement utiliser la BCMA, alors que la technologie modifiait profondément les *workflows*. Ainsi, pour échapper au manque d'ergonomie de la technologie, une série de workarounds a été mise en place, c'est-à-dire des stratégies de contournement du système électronique permettant de continuer à effectuer les tâches comme auparavant, tout en garantissant un « ok » du système.

Ce n’est que lors d’une étude de terrain visant à s’assurer du bon emploi de la technologie et de son adéquation avec les critères ergonomiques que la mésutilisation a été identifiée.

Nous présentons donc ici tout d’abord la technologie de BCMA, ainsi que l’indicateur d’utilisation. Nous décrivons quels ont été les moyens de découvrir le problème. La faiblesse de l’indicateur est ensuite démontrée en s’appuyant sur la description des workarounds mis en place par les équipes de soins. Nous discutons finalement les raisons de ces mésusages et présentons les pistes et leçons que nous avons dégagées pour parvenir à résoudre ces problèmes.

8.2 La BCMA et son indicateur d’utilisation

Pour rappeler brièvement le principe tel qu’il a été conçu, les infirmières impriment un bracelet d’identification du patient portant un code-barre de type datamatrix. Ce bracelet est ensuite fixé au poignet du patient. Lorsque celui-ci doit recevoir un traitement anticancéreux, l’infirmière apporte auprès de lui le traitement et un ordinateur sur un chariot à roulettes (COW, computer on wheels).

Le traitement porte lui aussi une étiquette munie d’un datamatrix, apposée lors de l’étape finale de préparation de la poche d’injectable à la pharmacie centrale. Un lecteur optique relié à l’ordinateur permet de lire bracelet, produit, et de réconcilier ces éléments avec la prescription du protocole, le tout étant centralisé grâce au système de dossier patient électronique.

Ce processus ou *workflow* est détaillé dans la Figure 26 en page 185 ci-dessous, en se concentrant sur les étapes liées à la BCMA. Il est ici dessiné dans sa forme conceptuelle, c’est-à-dire selon le schéma d’utilisation optimal par les infirmiers.

Après l’installation technique du système dans le pôle ambulatoire en juin, nous avons été séduits par l’idée que les concepteurs proposaient un indicateur afin de suivre l’utilisation de cette TIC.

Celui-ci utilise le nombre de préparations d’anticancéreux préparés à la pharmacie centrale et le nombre de préparations scannées pour établir un taux d’utilisation. Ainsi, analysant les données pour un trimestre, le mois de juillet offrait un taux de 91%, août 96% et septembre 95% de chimiothérapies scannées.

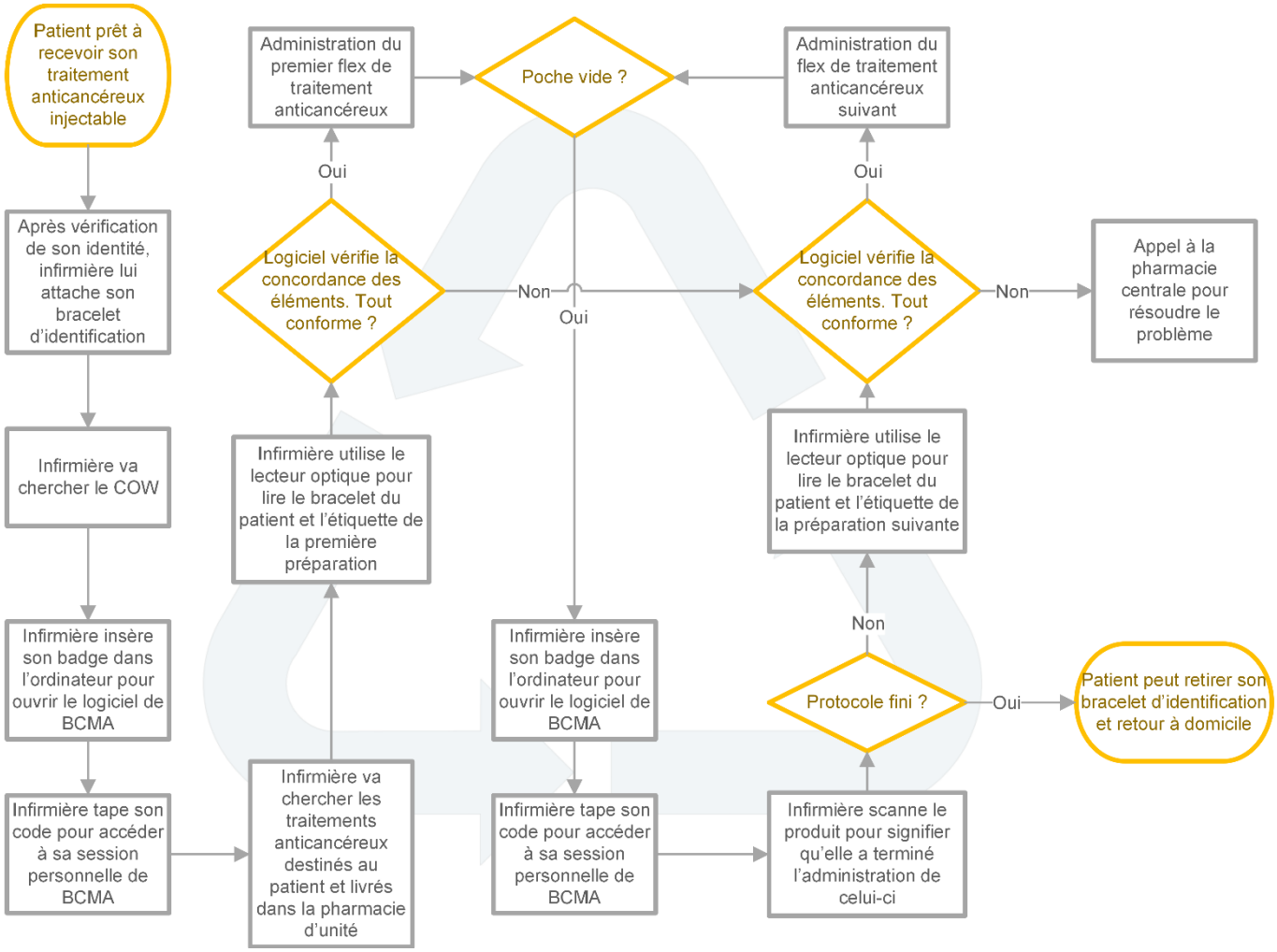


Figure 26 Workflow conceptuel de l'utilisation de la BCMA.

Il est à noter qu'un symbole de recyclage figure sur le schéma, un protocole de traitement comportant rarement un seul produit, mais plutôt deux voire trois qui nécessitent alors la répétition de la boucle.

Nous nous sommes évidemment extrêmement réjouis de si bon taux, qui semblait traduire une excellente utilisation et par là-même adoption par les équipes de soins.

8.3 Identification du problème avec l'utilisation de l'indicateur

Malgré les excellents résultats de l'indicateur, des visites pour des prestations de pharmacie clinique dans l'unité ainsi que quelques remarques éparses des utilisateurs ont commencé à semer un doute quant à l'utilisation de la BCMA.

C'est pourquoi une étude formelle a été menée après l'implémentation, afin de s'assurer du bon emploi de la technologie et de son adéquation avec les critères ergonomiques. Pour ce faire, nous avons utilisé la méthode présentée dans ce travail, qui a pour base l'utilisation du modèle de Carayon (Pascale Carayon, Xie, and Kianfar 2014) liant les *workflows* du système de travail à la sécurité du patient.

Parallèlement aux observations ergonomiques de terrain, nous avons également demandé aux informaticiens une récupération des données de log du système (« *computer-recorded audit trail logs* »).

Pour explication, il s'agit là de l'enregistrement de toutes les opérations réalisées par les utilisateurs lorsqu'ils se logent (s'enregistrent) dans un système. Ce fait est souvent méconnu des individus, mais chaque interaction avec un système électronique laisse une trace dans celui-ci. Ce type d'utilisation des données pour évaluer le comportement des utilisateurs avait déjà été utilisé par Zheng (Zheng, Padman, et al. 2010). Il est à noter que, du moins dans notre institution, cette extraction est un processus lourd qui ne peut être pratiqué en routine.

L'étude des données de log s'est révélée… déconcertante. Chaque jour, une seule infirmière parvenait à réaliser le scanning de l'intégralité des médicaments de son secteur (n=50) en moins de 10 minutes. La section suivante détaille l'origine de ce prodige.

L'analyse des données de log associée aux observations de terrain nous ont permis de comprendre que l'indicateur livré avec le système était trop simpliste, et que celui-ci nous avait induit en erreur quant à la bonne utilisation du système par les équipes.

Pour commencer à éclairer la situation, le problème avec l'indicateur, c'est qu'il apporte une information sur les opérations enregistrées et réussies, pas sur les répétitions et les échecs.

La lecture des fichiers de log croisés avec l'observation ergonomique nous ont au contraire appris qu'en début d'utilisation du système, par manque de formation, certains utilisateurs répétaient par exemple la même tâche sur l'interface pendant 8 minutes, tâche qui échouait inlassablement.

Nous détaillons dans la section suivante les solutions mises en place par les équipes et qui n'ont absolument pas été dépistées par l'indicateur.

8.4 Workarounds mis en place, justification des équipes et solutions apportées

Un détournement d'utilisation était donc pratiqué par les équipes, comme le montre la Figure 27 en page 188 ci-dessous.

Lorsque nous avons découvert ce *workaround*, nous avons évidemment pris le temps d'en discuter avec nos collègues et d'essayer de comprendre ce qui avait mené à ce type de démarche, nommée « la solution de la pâquerette ». Ce terme a été choisi pour tenter de dédramatiser ce qui est en réalité une façon de déjouer le système de sécurisation, et qui risque de mettre en danger le patient.

En effet, le but final du scanning est d'éviter qu'un médicament anticancéreux ne soit administré au mauvais patient. Il ne permet pas de prévenir les erreurs, mais d'arrêter une erreur qui est déjà en train de se produire. Avec la solution de contournement mise en place, un processus moins sécurisé que la simple check-list en papier émerge : les contrôles liés au produit sont alors assurés selon l'expérience de l'infirmier, la notion de traçabilité n'a plus aucun sens.

Pour revenir aux causes de ce qui pourrait être qualifié de gâchis, tous les problèmes soulevés par les infirmières sont répertoriés dans le Tableau 8 en page 189, avec les solutions qui ont été apportées.

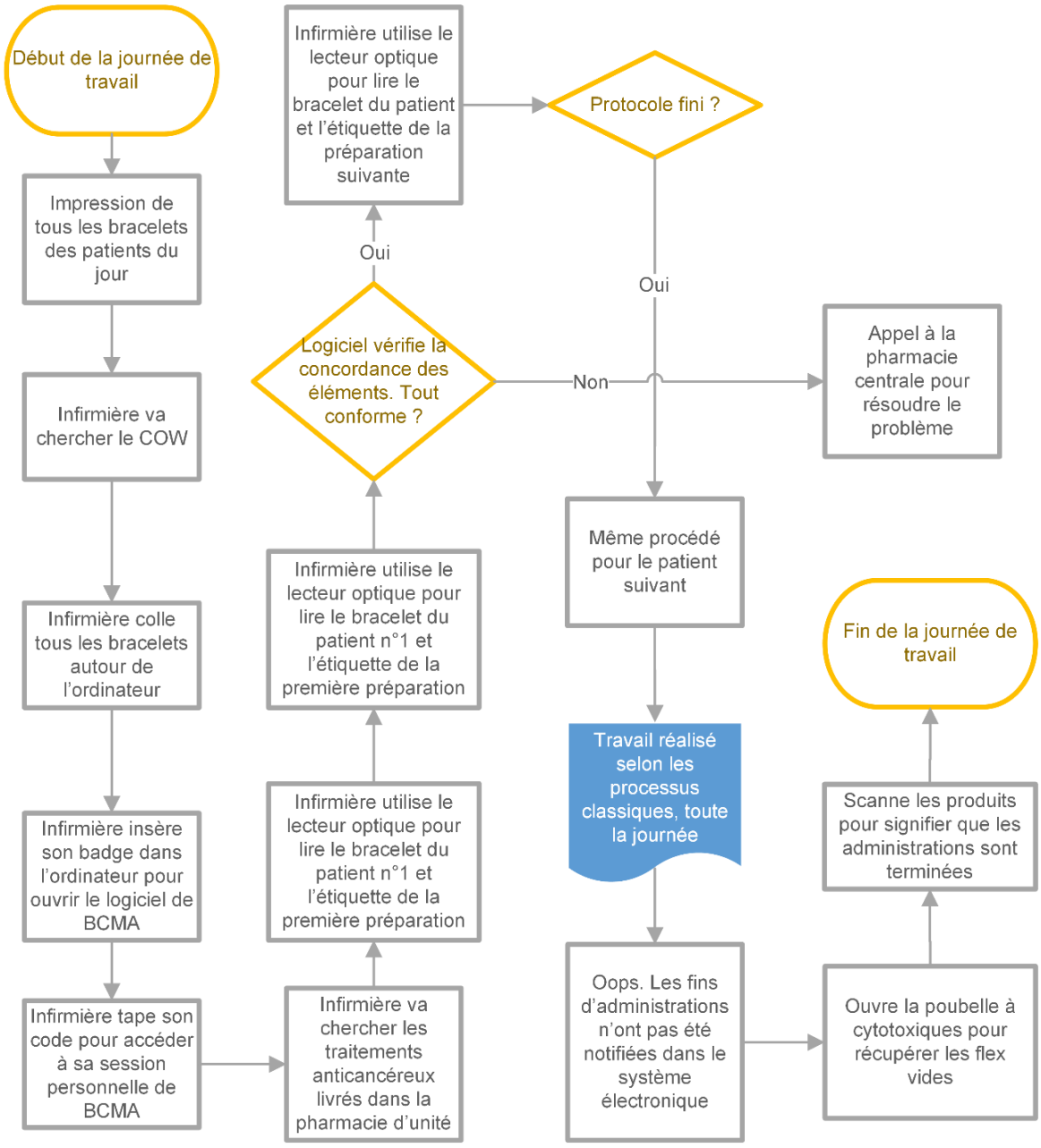


Figure 27 Workflow réel comportant le workaround mis en place par les équipes infirmières, dit technique de la pâquerette, parce que les bracelets des patients sont disposés comme les pétales d'une marguerite autour de l'ordinateur. Il ne reste alors à l'infirmière qu'à scanner à la chaîne tous les médicaments du jour, les rendant « prêts à l'emploi ». La journée de travail peut alors se dérouler comme avant l'introduction du système. Le seul problème était l'étape supplémentaire de « terminaison » du traitement dans le système, qui nécessitait souvent que l'infirmière aille rechercher les flex dans la poubelle à cytotoxiques.

Tableau 8 Recensement des problèmes rencontrés par les infirmiers et ayant mené à la mise en place des solutions de contournement

Problème	Solution
Une démonstration ne suffit pas. Pas de formation, pas de mode d'emploi disponible.	Mise en place d'une formation et d'un mode d'emploi A4 recto pratique, plastifié et attaché au COW.
Imprimante à bracelets située dans un endroit malcommode	Déplacer l'imprimante.
Perception négative de l'infirmière face au bracelet destiné au patient, souci de la stigmatisation	Explication du rationnel d'utilisation (votre identité, c'est votre sécurité (Hôpitaux Universitaires de Genève 2017)), ainsi que questionnement direct des patients qui n'y voyaient pas un problème.
Durée de session utilisateur des applications trop courte, besoin de se reloger sans cesse	Extension de la durée de session, et intégration des applications au corps central du dossier patient électronique, évitant l'utilisation du badge + du mot de passe
Sentiment de perte de contrôle du corps de métier face à l'arrivée des technologies	Discussion autour du bénéfice de la sécurisation, et du rationnel des éléments demandés par le logiciel.
Incompréhension de certaines étapes demandées par le système, qui ne faisait pas partie du processus conventionnel, notamment le scanning du flex lors de la fin du traitement	Explication du rationnel de l'étape en termes de sécurité: en cas d'effet indésirable, possibilité de savoir combien de temps a duré l'administration et quand elle s'est terminée
Pas de solution dégradée mise en place si impossibilité de scanner le médicament.	Possibilité d'utiliser l'ancienne check-list en papier, relais par la pharmacie pour le suivi de l'outil.

Lorsque l'on détaille les origines du contournement d'utilisation, il a pour racine un faisceau commun de problèmes ergonomiques. Ce n'est pas un problème de personnel réfractaire aux TICS, nous avons présenté des résultats dans ce travail montrant que nos collègues infirmiers sont rompus à l'utilisation des technologies et les apprécient en contexte privé (Fleury, Bouchoud, and Bonnabry 2012). Le problème ici était que les tâches demandées étaient trop éloignées du *workflow* infirmier habituel, ou semblaient absurdes. La répétition d'une même étape (se loger dans l'application) ne semble objectivement apporter aucune valeur ajoutée à l'ensemble de la tâche, tout comme l'étape finale de terminaison électronique de l'administration du produit.

Une discussion franche, des explications et des améliorations simples du système ont permis de remédier aux problèmes et de participer à l'intégration de la TICS dans le *workflow* infirmier. S'il est une leçon à tirer de cela, c'est que la méthode que nous avons développée aurait dû précéder l'implémentation de la TICS, et que se fier à un indicateur seul n'offre qu'une vision partielle de la réalité.

8.5 Conclusion

A l'introduction d'une BCMA dans notre établissement, la garantie d'utilisation de la technologie s'est basée sur un indicateur chiffré, c'est-à-dire le taux de scanning.

Il est louable d'avoir pensé à insérer un outil permettant de suivre l'utilisation de la technologie. Le souci est que ce taux, pourtant élevé, ne représentait absolument pas la qualité de l'utilisation réelle de technologie par les infirmières, qui avaient mis en place de nombreuses stratégies pour outrepasser les problèmes ergonomiques rencontrés.

Nous avons alors pratiqué une étude ergonomique complète qui a pu montrer que les workarounds ne se sont pas produits par hasard, ils ne se sont développés que parce que l'on n'a pas permis aux utilisateurs d'effectuer leurs tâches en accueillant la TICS comme un partenaire supplémentaire.

Le succès de l'implémentation d'une TICS ne devrait pas reposer sur la seule base d'un indicateur chiffré. Notre expérience nous a appris qu'une évaluation sur site doit être faite, accompagnée de formation et d'un suivi humain régulier. Il est essentiel de rediscuter et d'adapter l'organisation des processus à l'arrivée d'une TICS.

Nous terminons ici les chapitres qui ont décrit notre examen des points de vulnérabilité concernant la sécurité des patients dans le processus oncologique. Avant le chapitre de conclusion à proprement parler, pour ouvrir un point de perspective et en guise de clin d'œil, on pourrait se demander si dans le formulaire de relevé des interventions GSASA de pharmacie clinique, il ne conviendrait pas d'ajouter les éléments « erreur induite par les technologies de l'information » ou « erreur due à l'ergonomie ».

Chapitre 9

9 Conclusion du travail et perspectives

Avec ce chapitre se clôt notre inspection du processus des médicaments injectables anticancéreux. Nous nous sommes proposé tout au long de huit chapitres de réaliser une analyse des processus intégratifs, de la standardisation des doses à l'aide d'outils ergonomiques à l'administration sécurisée des thérapies par des TICS.

Le premier chapitre s'est focalisé sur une revue de la littérature concernant les TICS rencontrées de façon contemporaines. A contre-courant du tableau résolument optimiste présenté habituellement, ce sont les problèmes induits par ces TICS qui ont fait l'objet d'une synthèse. Ces nouveaux risques, impactant la sécurité du patient, se sont révélés souvent maltraiter en premier lieu les utilisateurs, par le non-respect de critères HF&E. Dès lors, le développement d'une méthode d'évaluation des technologies en milieu de santé, s'appuyant sur l'ergonomie, s'est posé comme objectif de notre travail ; son évident corolaire était que la méthode permettrait une inspection de la sécurité du patient.

Le second chapitre a présenté le parcours du patient en oncologie. Il a permis une introduction aux premiers points de vulnérabilité identifiés concernant la sécurité du patient, notamment des changements d'échelle à plusieurs niveaux : multiples intervenants, multiples traitements, prises en charge fragmentées entre plusieurs lieux, avec une ligne temporelle allongée et distribuée largement sur la sphère ambulatoire. S'est alors imposé le constat que la quantité d'informations devient telle que les solutions informatiques représentent le seul lien commun capable de gérer la complexité.

Le chapitre 3 s'est alors concentré sur le processus des anticancéreux injectables. Une description détaillée du processus a été réalisée, de façon à mettre en lumière les TICS qui sont largement déployées dans le but d'améliorer la sécurité du patient, au sein de notre établissement. Persistant sur l'idée que de nouveaux risques peuvent être induits par ces technologies, une inspection du processus a mené à l'identification de points de vulnérabilité pour la sécurité du patient, que nous avons souhaité investiguer et présenter plus avant dans ce travail :

- L’évidente nécessité de la construction d’une méthode d’évaluation des TICS sur la base de critères HF&E.
- La complexité des informations d’administration des médicaments et la possibilité de trouver une façon ergonomique de les simplifier.
- La méconnaissance des limites des TICS, au travers d’un exemple montrant comment la technologie peut induire l’humain en erreur.
- La formidable capacité des utilisateurs à contourner les problèmes d’utilisation des technologies inadaptées à leur système de travail.

Le quatrième chapitre a présenté les outils d’ergonomie que nous avons sélectionnés pour examiner les processus, leur ancrage méthodologique et les raisons qui nous ont fait les choisir. Cette boîte à outils ergonomique est assemblée dans un cahier d’évaluation ergonomique qui comprend notamment des tests sur les compétences informatiques des utilisateurs, des fiches pour une observation de terrain des *workflows*, une prise en compte des stresseurs et la constitution de rapports diagnostics.

Une démonstration de l’application de la méthode a été immédiatement réalisée dans le chapitre 5 grâce à une recherche effectuée en inspectant les processus TICS, de la fabrication des flex anticancéreux à leur administration au patient. Les résultats emblématiques que l’on peut attendre de la méthode ont alors été présentés et discutés. Les limitations abordées de la méthode, notamment l’aspect chronophage, ne peuvent faire oublier que le Cahier d’évaluation a permis le dépistage de problèmes insoupçonnés, le lissage des *workflows* entourant la TICS et la diminution du nombre de stresseurs.

Le sixième chapitre s’est intéressé au point de vulnérabilité concernant le nombre impressionnants d’administration des médicaments injectables dans l’unité stationnaire d’onco-hématologie. On a alors développé et proposé une solution ergonomique dédiée aux administrations complexes, c’est-à-dire une standardisation grâce au Compatodisk.

Le septième chapitre a proposé l’analyse d’un événement indésirable médicamenteux survenu en onco-hématologie pédiatrique, à la lumière d’une

réflexion sur le facteur humain, avec pour plaidoirie une implémentation raisonnée des technologies de l'information.

Le huitième chapitre a rapporté un élément issu de l'observation ergonomique du scanning des chimiothérapies : la problématique des stratégies de contournements (*workarounds*) mises en place lors d'une mauvaise adaptation des TICS à l'environnement de travail complexe du pôle ambulatoire d'oncologie. Les dangers d'un indicateur simpliste ont été alors mis en lumière.

Puisque c'est justement pour garantir la sécurité que les TICS se sont imposées dans le parcours du patient oncologique, s'invitant à différentes étapes du processus, il semblait nécessaire de réaliser une étude de la balance bénéfice-risque de ces technologies. Nous espérons avoir transmis un message non pas de défiance à l'égard de celles-ci, mais plutôt notre enthousiasme et la nécessité de les utiliser avec un œil critique, comme on le ferait avec n'importe quel traitement médicamenteux.

Parlant de médicament, en 2017, la prise en charge d'un patient souffrant de leucémie myéloïde chronique n'a plus grand-chose à voir avec celle proposée en 1997 : une espérance de vie limitée et des traitements intraveineux lourds ont fait place à la prise de comprimés qui assurent un contrôle de la maladie sur des années. En revanche, pour les soignants, tout n'ira pas en se simplifiant.

Ceci nous permet d'ouvrir ici une fenêtre de perspectives, tout d'abord sur le rôle du pharmacien que ce travail a mis en exergue.

Les patients bénéficient de l'extraordinaire bond scientifique des thérapies personnalisées, mais cette médecine de précision a permis l'éclosion de centaines de nouveaux protocoles de traitements. La prise en charge du patient bascule vers l'ambulatoire et les traitements hospitaliers deviennent des challenges thérapeutiques accueillant des patients extrêmement vulnérables.

Ces nouveaux schémas thérapeutiques ont un point commun : le médicament y tient une place centrale. Garantir la sécurité du patient en regard du processus médicament devient alors essentiel, dans un contexte de complexité croissante mais de ressources limitées. Le pharmacien, profession médicale et spécialiste du

médicament, est une ressource dans la gestion des traitements complexes, comme le montre l'exemple suivant.

« Il y a comme de la neige dans la tubulure. Qu'est-ce que tu crois que c'est ? »

Lors du premier tour de lit du matin, l'infirmière a remarqué la présence de particules dans la tubulure qui relie son patient à l'administration de 22 traitements intraveineux quotidiens, pour la plupart simultanés.

La question est adressée au pharmacien qui travaille quotidiennement au sein des unités d'onco-hématologie. Celui-ci écoute, refait le tour de lit avec sa collègue, objective la présence de flocons et propose d'examiner ensemble la liste des traitements. On se réunit dans le bureau, on échange, on déconstruit sans jugement les pratiques.

Rôdé aux protocoles, la question du pharmacien «il n'y a pas d'héparine ? » permet de comprendre finalement que c'est bien cette molécule – ajoutée cette fois-ci à l'hydratation – qui a fait précipiter un autre médicament, le mycophenolate.

Devant cette incompatibilité physico-chimique qui risque de compromettre le traitement antithrombotique et l'immunosuppression, des mesures sont immédiatement prises afin de garantir la sécurité du patient. Les prescriptions médicales sont réévaluées, les administrations de médicaments réparties sur les 3 lumières de la voie veineuse centrale et sur 24h, et des mots rassurants sont échangés avec le patient qui s'interroge sur cet événement indésirable. Un détail de la taille d'un flocon a permis de repenser dans son entier le processus afin de garantir l'objectif thérapeutique du patient, en toute sécurité et en facilitant les soins infirmiers.

Cette situation est emblématique de l'apport que peut représenter un pharmacien spécialisé au sein d'une unité de soins. C'est à chaque étape du processus médicament que ce professionnel peut devenir un appui. Il offre un regard différent et complémentaire lors de situations de prescription, de logistique médicamenteuse, des étapes de préparation des traitements à leur administration, ainsi que lors du suivi clinique des objectifs thérapeutiques.

Il semble important de souligner qu'au-delà de la sécurité du patient, cet exemple met en lumière une compétence-clé du pharmacien auprès des équipes, un nouveau rôle qui émerge dans le paysage de la pharmacie clinique en Suisse.

Nourri des pratiques et questions des équipes, attentif aux signalements qu'elles font des incidents, il assure un apport de connaissances à l'instant même et au lieu précis où elles en ont besoin. Au lit du patient comme lors de formations ciblées, il joue donc le rôle de « courtier des savoirs », ou *knowledge broker*, pour employer le terme anglophone consacré. Distillées au moment opportun, mises en pratique immédiatement, les informations deviennent de solides acquis, pour le plus grand bénéfice du patient.

Pour en venir maintenant à des perspectives concernant l'avenir de cette méthode et les suites à donner à la recherche la concernant, on ne peut que confier aux chercheurs suivants les idées que voici.

Le cahier d'évaluation ergonomique a prouvé son utilité en contexte oncologique adulte, avec une TICS entourant le processus relativement large des anticancéreux injectables. La méthode doit maintenant être appliquée à d'autres contextes, d'autres TICS, et surtout empoignée par d'autres observateurs néophytes. En combien de temps peut-on réellement pratiquer une observation à l'aide du Cahier, lorsque l'on débute ?

Notre avis est qu'une fois les lectures essentielles réalisées et le cahier maîtrisé, deux semaines de travail doivent permettre de générer un rapport ergonomique. C'est aussi la raison pour laquelle nous avons présenté nos tous premiers rapports ergonomiques dans ce travail, afin de montrer que c'est une démarche possible, même avec bagage théorique et pratique limité.

Les outils sélectionnés doivent également subir un pétrissage par d'autres collègues, qui jugeront de leur utilité et sauront sans doute en dégager les taches aveugles. De plus, un contexte différent rend-il les outils caduques ? Nous sommes persuadés que ce cahier est transportable vers d'autres systèmes de travail.

Parlant d'autres environnements, l'implémentation de la TICS de BCMA est par exemple reçue de manière glaciale dans certains contextes oncologiques, notamment les chambres protégées d'onco-hématologie abritant des patients sans

défenses immunitaires. Une évaluation ergonomique permettrait-elle d'objectiver les causes de cette défiance, au-delà d'un simple « pas adapté à notre environnement » ? Nous en sommes persuadés, et avons déjà pour intuition que des solutions ultra-portables de scanning seraient la seule solution à ce type d'environnement, à moins d'une adaptation profonde du *workflow*.

Nous penchant sur les interfaces, il y aurait tout un travail à réaliser auprès des patients qui voient arriver les TICS, et des outils dédiés aux représentations de ceux-ci pourraient intégrer le Cahier. Des vagues populaires demandent un retour à de la médecine plus proche de la nature, moins technique, moins médicalisée. Si l'on ne commence pas à investiguer et préparer les patients à cette « technologisation » de la santé pour employer un néologisme, ce sont des immigrés numériques réfractaires que nous risquons de trouver au cœur de nos consultations. Nous en avons personnellement aperçu les prémisses lorsqu'il a fallu se justifier auprès de certains patients concernant le port obligatoire d'un bracelet pour la BCMA. De même, certains patients étaient effrayés de découvrir sur les écrans les messages d'erreur incompréhensibles. Il y a matière à investiguer, en retournant la méthode ergonomique dans la direction du patient.

Les défis de demain concernant les TICS reposent sans aucun doute sur la masse d'information qu'elles parviennent à rassembler en un lieu ténu nommé dossier-patient. Il faut absolument étudier comment cette jungle peut être source de confusion auprès des utilisateurs. Pour commencer, il y a quand même quelque chose qui n'est pas maîtrisé et qui doit être investigué au sein de ces dossiers. S'ils ont été réalisés à l'aide de critères HF&E, pourquoi des cockpits utilisateurs voient-ils maintenant le jour ? Nous entendons là une fenêtre d'accueil paramétrable par l'utilisateur, qui renvoie les résultats et éléments critiques à la survie immédiate du patient. Ces cockpits sont-ils utiles, neutres ou nocifs ?

Bien au-delà de ce travail et pour conclure, l'arrivée des intelligences artificielles capables d'auto-apprentissage donne le vertige au monde médical et suscite des réactions contrastées, entre fascination et horreur. Des articles sonnent déjà le glas des professions médicales; la machine Watson® se montre plus performante pour surfer sur les mers d'informations et pêcher un diagnostic de leucémie, alors que de simples mortels en blouse blanche boivent à la grande tasse.

De surréalistes débats éthiques qui ne pourront pas épargner le monde médical sont déjà en train de débuter. Plus que jamais, une évaluation lucide de la balance bénéfice-risque des TICS devra être pratiquée.

Pour notre part, nous nous rangeons incontestablement du côté d'Isaac Asimov qui, dans les années 40, édictant ses trois lois de la robotique, cherchait à vaincre la peur des humains face à la science et la technologie. Nous refermons ce travail en citant les nouvelles lois de la robotique, telles qu'énoncées par Laurence Devillers (Devillers 2016) :

Premier commandement : tu ne divulgueras pas mes données à n'importe qui.
Deuxième commandement : tu pourras oublier [quelque chose] si je te le demande.
Troisième commandement : tu apprendras et suivras les règles de la société.
Quatrième commandement : tu seras loyal et capable d'expliquer tes décisions.
Enfin, le cinquième, tu seras bienveillant et utile. Et pourquoi pas, doué d'un peu d'humour !

Bibliographie

10 Bibliographie

Abbasi, Kamran. 2017. “Research Methods for New Technologies.” *Journal of the Royal Society of Medicine* 110 (8). SAGE PublicationsSage UK: London, England: 303–303. doi:10.1177/0141076817724926.

Abdel-Qader, Derar H, Lindsay Harper, Judith A Cantrill, and Mary P Tully. 2010. “Pharmacists’ Interventions in Prescribing Errors at Hospital Discharge.” *Drug Safety* 33 (11): 1027–44. doi:10.2165/11538310-000000000-00000.

Abraham, Chon, Eitaro Nishihara, and Miki Akiyama. 2011. “Transforming Healthcare with Information Technology in Japan: A Review of Policy, People, and Progress.” *International Journal of Medical Informatics* 80 (3): 157–70. doi:10.1016/j.ijmedinf.2011.01.002.

Adamczyk, P D, and B P Bailey. 2004. “If Not Now When?: The Effects of Interruption at Different Moments within Task Execution.” *Proceedings of the SIGCHI Conference on Human Factors in Computing Systems* 6 (1): 271–78. doi:10.1145/985692.985727.

Agarwal, Ritu, Corey M Angst, C. M. DesRoches, and Michael A Fischer. 2010. “Technological Viewpoints (Frames) about Electronic Prescribing in Physician Practices.” *Journal of the American Medical Informatics Association* 17 (4): 425–31. doi:10.1136/jamia.2009.001826.

Agency for Healthcare Research and Quality. 2017a. “Clinical Decision Support.” Accessed September 9. https://www.ahrq.gov/professionals/prevention-chronic-care/decision/clinical/index.html.

———. 2017b. “Usability Evaluation.” *AHRQ National Resource Center; Health Information Technology*. Accessed September 16. https://healthit.ahrq.gov/health-it-tools-and-resources/evaluation-resources/workflow-assessment-health-it-toolkit/examples/usability.

AHRQ. 2017. “Workflow Assessment for Health IT Toolkit.” *U.S. Department of Health & Human Services*. https://healthit.ahrq.gov/health-it-tools-and-resources/evaluation-resources/workflow-assessment-health-it-toolkit.

American Society of Health-System Pharmacists. 2008. *ASHP Statement on the Role of Health-System Pharmacists in Public Health Position*. www.ashp.org/doclibrary/bestpractices/specificstpubhlth.aspx.

———. 2009. “ASHP Statement on Bar-Code-Enabled Medication Administration

Technology.” *American Journal of Health-System Pharmacy* 66 (6). http://www.ajhp.org/content/66/6/588.long?sso-checked=true.

Ancker, Jessica S., Alison Edwards, Sarah Nosal, Diane Hauser, Elizabeth Mauer, and Rainu Kaushal. 2017. “Effects of Workload, Work Complexity, and Repeated Alerts on Alert Fatigue in a Clinical Decision Support System.” *BMC Medical Informatics and Decision Making* 17 (1): 36. doi:10.1186/s12911-017-0430-8.

Asan, Onur, Henry N. Young, Betty Chewning, and Enid Montague. 2015. “How Physician Electronic Health Record Screen Sharing Affects Patient and Doctor Non-Verbal Communication in Primary Care.” *Patient Education and Counseling* 98 (3). BioMed Central: 310–16. doi:10.1016/j.pec.2014.11.024.

Assemblée fédérale de la Confédération suisse. 2014. *Loi Fédérale Sur La Protection Des Données (LPD)*. https://www.admin.ch/opc/fr/classified-compilation/19920153/index.html.

Assistance pharmaceutique HUG. 2014. “Compatibilité Des Médicaments Injectables Administrés En Y.” http://pharmacie.hug-ge.ch/infomedic/utilismedic/HUG_CompatAdm_DCI.pdf.

Baccino, Thierry., Catherine. Bellino, and Teresa. Colombi. 2005. *Mesure de L’utilisabilité Des Interfaces*. Hermes Science. http://www.eyrolles.com/Informatique/Livre/mesure-de-l-utilisabilite-des-interfaces-9782746210264.

Bach, Cédric, and Dominique L Scapin. 2005. “Critères Ergonomiques Pour Les Interactions Homme-Environnements Virtuels : Définitions, Justifications et Exemples.” https://hal.inria.fr/inria-00070476v2/document.

Badowski, Melissa, Sarah Michienzi, and Michael Robles. 2017. “Examining the Implications of Analytical and Remote Monitoring in Pharmacy Practice.” *Clinical Pharmacist* 9 (6): 184–94. doi:10.1211/CP.2017.20202516.

Baron, Richard J., Elizabeth L. Fabens, Melissa Schiffman, and Erica Wolf. 2005. “Electronic Health Records: Just around the Corner? Or over the Cliff?” *Annals of Internal Medicine*. doi:10.1197/jamia.M2187.

Bates, David W., Ling Su, Donghui T. Yu, Glenn M. Chertow, Diane L. Seger, Daniel R.J. Gomes, and Richard Platt. 2001. “Correlates of Acute Renal Failure in Patients Receiving Parenteral Amphotericin B.” *Kidney International* 60 (4): 1452–59. doi:10.1046/j.1523-1755.2001.00948.x.

Baxter. 2014. “Pumping Up: How "Smart" Infusion Pumps Can Help Improve Medication Delivery Safety and Hospital Efficiency.”

https://www.baxter.com/news-media/newsroom/featured-stories/features_sigma_spectrum.page.

Becton Dickinson Austria GmbH. 2014. “CATO - Qu’est-Ce Que Cato?” http://cato.eu/index.php/fr/cato/quest-ce-que-cato.

Bétrancourt, Mireille. 2007. “L’ergonomie Des IPM : Pourquoi, Comment ?”

Bisantz, Ann M., and Robert L. Wears. 2009. “Forcing Functions: The Need for Restraint.” *Annals of Emergency Medicine*. doi:10.1016/j.annemergmed.2008.07.019.

Blumenthal, David, and John P. Glaser. 2007. “Information Technology Comes to Medicine.” *New England Journal of Medicine* 356 (24): 2527–34. doi:10.1056/NEJMhpr066212.

Bonnabry, Pascal, Laurence Cingria, Monique Ackermann, Farshid Sadeghipour, Lucienne Bigler, and Nicolas Mach. 2006. “Use of a Prospective Risk Analysis Method to Improve the Safety of the Cancer Chemotherapy Process.” *International Journal for Quality in Health Care : Journal of the International Society for Quality in Health Care / ISQua* 18 (1): 9–16. doi:10.1093/intqhc/mzi082.

Branstetter, Barton F. 2007. “Basics of Imaging Informatics: Part 1 [1].” *Radiology* 243 (3): 656–67. doi:10.1148/radiol.2433060243.

Buntin, Melinda Beeuwkes, Matthew F Burke, Michael C Hoaglin, and David Blumenthal. 2011. “The Benefits of Health Information Technology: A Review of the Recent Literature Shows Predominantly Positive Results.” *Health Affairs (Project Hope)* 30 (3). Project HOPE - The People-to-People Health Foundation, Inc.: 464–71. doi:10.1377/hlthaff.2011.0178.

Burns, Elaine. 2015. “Real Time Adverse Event Reporting by Patients Using a Smart Phone App - Health Research Authority.” http://www.hra.nhs.uk/news/research-summaries/real-time-adverse-event-reporting-by-patients-using-a-smart-phone-app/.

Carayon, Pascale. 2012. “Human Factors and Ergonomics in Health Care and Patient Safety.” In *Handbook of Human Factors and Ergonomics in Health Care and Patient Safety*, 2004:3–13. CRC Press. doi:10.1002/9781118131350.ch57.

Carayon, Pascale, Randi Cartmill, Peter Hoonakker, Ann Schoofs Hundt, Ben-Tzion Karsh, Daniel Krueger, Molly Snellman, Teresa Thuemling, and Tosha Wetterneck. 2012. “Human Factors Analysis of Workflow in Health Information Technology Implementation.” In *Handbook of Human Factors and Ergonomics in*

Health Care and Patient Safety, edited by Pascale. Carayon, 507–21. CRC Press. http://books.google.com/books?hl=en&lr=&id=7IJMP6UlHUIC&oi=fnd&pg=PP1&dq=Handbook+of+Human+Factors+and+Ergonomics+in+Health+Care+and+Patient+Safety&ots=Cp17_X2caV&sig=MwcwGcZ5xmkemNNP2ZiTTMQLGtg%5Cn http://books.google.com/books?hl=en&lr=&id=7IJMP6UlHUIC&o.

Carayon, Pascale, Anping Xie, and Sarah Kianfar. 2014. “Human Factors and Ergonomics as a Patient Safety Practice.” *BMJ Quality & Safety* 23 (3): 196–205. doi:10.1136/bmjqs-2013-001812.

Carayon, P, and B Thomadsen. 2012. *Handbook of Human Factors and Ergonomics in Health Care and Patient Safety*. Edited by Pascale. Carayon. CRC Press.

Carspecken, C. W., P. J. Sharek, C. Longhurst, and N. M. Pageler. 2013. “A Clinical Case of Electronic Health Record Drug Alert Fatigue: Consequences for Patient Outcome.” *PEDIATRICS* 131 (6): e1970–73. doi:10.1542/peds.2012-3252.

Center for Quality and Productivity Improvement (CQPI). 2017. “Usability Tools.” *University of Wisconsin-Madison*. http://cqpi.wisc.edu/usability-tools/.

Centre des Formations du CHUV. 2017. “Centre Hospitalier Universitaire Vaudois - Soarian - Dossier Patient Informatisé - Personnel Infirmier - Module 1.” http://www.chuv.ch/chuv_home/ficheformationdetail.htm?code=SOA_INT_INF-2.

Charles, Dustin, Meghan Gabriel, and Jawanna Henry. 2015. “Electronic Capabilities for Patient Engagement among U . S . Non - Federal Acute Care Hospitals : 20 12-2014.” *The Office of the National Coordinator for Health Information Technology* 10 (29): 1–10. https://dashboard.healthit.gov/evaluations/data-briefs/hospitals-patient-engagement-electronic-capabilities.php#figure5.

Chevalier, Aline, and André Tricot. 2008. “Ergonomie Des Documents Électroniques.” *Techniques de l’Ingenieur Documents Numériques Gestion de Contenu* 14. Presses universitaires de France.

Conseil d’Etat du Canton de Fribourg. 2010. *Ordonnance Sur Les Produits Thérapeutiques*. Switzerland. https://www.fr.ch/dsas/files/pdf4/f_produits_th_rapeutiques_opth.pdf.

Conseil Fédéral Suisse. 2017. *RS 816.12 Ordonnance Du 22 Mars 2017 Sur Les Aides Financières Pour Le Dossier Électronique Du Patient (OFDEP)*. https://www.admin.ch/opc/fr/classified-compilation/20163255/index.html.

Cresswell, Kathrin, Jamie Coleman, Ann Slee, Zoe Morrison, and Aziz Sheikh. 2014. “A Toolkit to Support the Implementation of Electronic Prescribing Systems into UK Hospitals: Preliminary Recommendations.” *Journal of the Royal Society of*

Medicine 107 (1). SAGE PublicationsSage UK: London, England: 8–13. doi:10.1177/0141076813502955.

Cresswell, Kathrin M, Ann Blandford, and Aziz Sheikh. 2017. “Drawing on Human Factors Engineering to Evaluate the Effectiveness of Health Information Technology.” *Journal of the Royal Society of Medicine* 110 (8). SAGE PublicationsSage UK: London, England: 309–15. doi:10.1177/0141076817712252.

Cunningham, D J, M T Ascher, D Viola, and P F Visintainer. 2007. “Baseline Assessment of Public Health Informatics Competencies in Two Hudson Valley Health Departments.” *Public Health Rep* 122 (3): 302–10. http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/17518301.

Deakin, C D, D M Sherwood, A Smith, and M Cassidy. 2006. “Does Telephone Triage of Emergency (999) Calls Using Advanced Medical Priority Dispatch (AMPDS) with Department of Health (DH) Call Prioritisation Effectively Identify Patients with an Acute Coronary Syndrome? An Audit of 42,657 Emergency Calls to Hampshi.” *Emergency Medicine Journal : EMJ* 23 (3): 232–35. doi:10.1136/emj.2004.022962.

Dean Franklin, Bryony, Parastou Donyai, Ann Jacklin, Nick Barber, and Professor B D Franklin. 2007. “The Impact of a Closed-Loop Electronic Prescribing and Administration System on Prescribing Errors, Administration Errors and Staff Time: A before-and-after Study.” *Qual Saf Health Care* 16: 279–84. doi:10.1136/qshc.2006.019497.

Debande, Benoît. 2011. “Le Dossier Patient Intégré : Tellement Indispensable et Si Difficile À Mettre En Œuvre.” *Swiss Medical Informatics* 27 (73): 14–18. doi:10.4414/SMI.27.269.

Debono, Deborah S, David Greenfield, Joanne F Travaglia, Janet C Long, Deborah Black, Julie Johnson, and Jeffrey Braithwaite. 2013. “Nurses’ Workarounds in Acute Healthcare Settings: A Scoping Review.” *BMC Health Services Research* 13. doi:10.1186/1472-6963-13-175.

Delestras, S., S. Kabiche, B. Guignard, T. Sigrist, C. Fonzo-Christe, and P. Bonnabry. 2014. “CP-049 Are Pharmacist’s Recommendations on Drug Compatibility Applied by Healthcare Professionals? A Randomised Controlled Study.” *European Journal of Hospital Pharmacy: Science and Practice* 21 (Suppl_1). British Medical Journal Publishing Group: A20–A20. doi:10.1136/ejhpharm-2013-000436.48.

Department of Health and Aging. 2009. *Health Technology Assessment in Australia*.

Health Technology Assessment. http://www.health.gov.au/internet/main/publishing.nsf/Content/AF68234CE9EB8A78CA257BF00018CBEB/$File/hta-review-report.pdf.

DeSalvo, Karen. 2016. “Executive Summary.” *Office of the National Coordinator for Health IT*. http://www.hhs.gov/sites/default/files/budget/fy2016/fy2016-onc-health-information-technology.pdf.

Devillers, Laurence. 2016. “S3Odéon : De Quoi La Santé Du Futur Sera-T-Elle Faite ?” https://www.sciencesetavenir.fr/sante/s3odeon-de-quoi-la-sante-du-futur-sera-t-elle-faite_30564.

Devine, Emily Beth, William Hollingworth, Ryan N Hansen, Nathan M Lawless, Jennifer L Wilson-Norton, Diane P Martin, David K Blough, and Sean D Sullivan. 2010. “Electronic Prescribing at the Point of Care: A Time-Motion Study in the Primary Care Setting.” *Health Services Research* 45 (1): 152–71. doi:10.1111/j.1475-6773.2009.01063.x.

Dillon, Andrew, and Michael G Morris. 1996. “User Acceptance of New Information Technology: Theories and Models.” Edited by M. Williams. *Annual Review of Information Science and Technology* 31: 3–32. https://www.ischool.utexas.edu/~adillon/BookChapters/User acceptance.htm.

eHealth Suisse. 2017. “Communautés DEP - eHealth Suisse.” https://www.e-health-suisse.ch/fr/mise-en-oeuvre-communautes/communautes-dep.html.

Ehrler, Frederic, Johan Siebert, Rolf Wipfli, Cyrille Duret, Alain Gervaix, and Christian Lovis. 2016. “Improving Patients Experience in Peadiatric Emergency Waiting Room.” *Studies in Health Technology and Informatics* 225: 535–39. http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/27332258.

Ellaway, Rachel. 2008. “Everyone’s an Informatician!” *Medical Teacher* 30 (4): 450–51. doi:10.1080/01421590802150879.

Embase. 2002. “Emtree Term : Medical Informatics.” *Elsevier*. https://www.embase.com/#emtreeSearch/search/44559::medical informatics.

Fahimi, Fanak, Aida Sefidani Forough, Sepideh Taghikhani, and Leila Saliminejad. 2015. “The Rate of Physicochemical Incompatibilities, Administration Errors. Factors Correlating with Nurses’ Errors.” *Iranian Journal of Pharmaceutical Research : IJPR* 14 (Suppl): 87–93. http://www.pubmedcentral.nih.gov/articlerender.fcgi?artid=4499430&tool=pmcentrez&rendertype=abstract.

Fédération des Hôpitaux Vaudois. 2017. “Culture Équitable.” Accessed April 30.

http://www.fhv.ch/jcms/fhv_8373/culture-equitable.

Fernandopulle, Rushika, and Neil Patel. 2010. “How the Electronic Health Record Did Not Measure up to the Demands of Our Medical Home Practice.” *Health Affairs*. doi:10.1377/hlthaff.2010.0065.

Finkelstein, Anthony, and John Dowell. 2017. “A Comedy of Errors: The London Ambulance Service Case Study.” In *Proceedings of the 8th International Workshop on Software Specification and Design*, 2–4. IEEE Comput. Soc. Press. Accessed September 16. doi:10.1109/IWSSD.1996.501141.

Finkler, Steven A, James R Knickman, Gerry Hendrickson, Mack Lipkin, and Warren G Thompson. 1993. “A Comparison of Work-Sampling and Time-and-Motion Techniques for Studies in Health Services Research.” *Health Services Research* 28 (5): 577–97. https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC1069965/pdf/hsresearch00062-0055.pdf.

Fleury, Mapi, Charlotte Bornemisza, Corinne Planchamp, Renaud Pichon, and Pascal Bonnabry. 2014. “Evaluation Ergonomique D’une Unité de Reconstitution Des Chimiothérapies Par Un Pharmacien D’hôpital.” In *Congrès GSASA Pharmasuisse*. Interlaken. http://pharmacie.hug-ge.ch/rd/posters/GSASA-pS14-1045.pdf.

Fleury, Mapi, Lucie Bouchoud, and Pascal Bonnabry. 2012. “Experts, Fonctionnels Ou Résistants: Utilisateurs Des Technologies de L’information À L’hôpital, Qui Êtes-Vous ?” In *Congrès GSASA*. Baden. http://pharmacie.hug-ge.ch/rd/posters/GSASA12_TIC.pdf.

Fondation mesvaccins. 2017. “Mesvaccins.ch > Pour Tous.” https://www.meineimpfungen.ch/?locale=fr.

Franko, Orrin I., and Timothy F. Tirrell. 2012. “Smartphone App Use Among Medical Providers in ACGME Training Programs.” *Journal of Medical Systems* 36 (5). Springer US: 3135–39. doi:10.1007/s10916-011-9798-7.

Garets, David E., and Claire McCarthy Garets. 2016. *The Journey Never Ends : Technology’s Role in Helping Perfect Health Care Outcomes*.

Gleitman, Henry., James J. (Professor of psychology) Gross, and Daniel. Reisberg. 2011. *Psychology*. W.W. Norton & Co.

Gosbee, John, Laura Lin Gosbee, and Gavriel Salvendy. 2012. “Usability Evaluation in Health Care.” In *Handbook of Human Factors and Ergonomics in Health Care and Patient Safety*, edited by P Carayon, 543–55. CRC Press.

Goundrey-Smith, Stephen. 2014. “Examining the Role of New Technology in Pharmacy: Now and in the Future.” *The Pharmaceutical Journal*, no. supp. doi:10.1211/PJ.2014.11134174.

Grissinger, Matthew. 2010. “The Five Rights.” *Pharmacy and Therapeutics* 35 (10): 542. https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC2957754/pdf/ptj35_10p542.pdf.

Gruson, B. 2010. “Les Développements de L’informatique Des HUG 1970-2010.”

Guo, J, S Iribarren, S Kapsandoy, S Perri, and N Staggers. 2011. “Usability Evaluation of An Electronic Medication Administration Record (eMAR) Application.” *Applied Clinical Informatics* 2 (2). Schattauer Publishers: 202–24. doi:10.4338/ACI-2011-01-RA-0004.

Harbarth, Stephan, Stanley L Pestotnik, James F Lloyd, John P Burke, and Matthew H Samore. 2001. “The Epidemiology of Nephrotoxicity Associated with Conventional Amphotericin B Therapy.” *The American Journal of Medicine* 111 (7): 528–34. doi:10.1016/S0002-9343(01)00928-7.

Haukland, Ellinor Christin, Christian von Plessen, Carsten Nieder, and Barthold Vonen. 2017. “Adverse Events in Hospitalised Cancer Patients: A Comparison to a General Hospital Population.” *Acta Oncologica*, April, 1–6. doi:10.1080/0284186X.2017.1309063.

Haute autorité de santé. 2016. “Outils de Sécurisation et D’autoévaluation de L’administration Des Médicaments.” http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_946211/fr/outils-de-securisation-et-d-autoevaluation-de-l-administration-des-medicaments.

HealhtIT.gov. 2015. “Meaningful Use Definition and Meaningful Use Objectives of EHRs | Providers & Professionals | HealthIT.gov.” https://www.healthit.gov/providers-professionals/meaningful-use-definition-objectives.

Health Care Systems. 2017. “HCS eMAR - Health Care Systems.” http://www.hcsinc.net/products/hcs-emar.html.

Healthcare Information and Management Systems Society. 2017. *HIMSS Dictionary of Healthcare Information Technology Terms, Acronyms, and Organizations.* 4th ed. CRC Press.

Hersh, William. 2009. “A Stimulus to Define Informatics and Health Information Technology.” *BMC Medical Informatics and Decision Making* 9 (1): 24. doi:10.1186/1472-6947-9-24.

Hersh, William, and Jeffrey Williamson. 2007. “Educating 10,000 Informaticians by 2010: The AMIA 10 ?? 10 Program.” *International Journal of Medical Informatics* 76 (5–6). BioMed Central: 377–82. doi:10.1016/j.ijmedinf.2007.01.003.

Higgins, T., M. Heelon, B. Siano, L. Douglass, P. Liebro, B. Spath, N. Kudler, and G. Kerr. 2010. “Medication Safety Improves after Implementation of Positive Patient Identification.” *Applied Clinical Informatics* 1 (3). Schattauer Publishers: 213–20. doi:10.4338/ACI-2010-02-RA-0011.

Hollingworth, William, Emily Beth Devine, Ryan N Hansen, Nathan M Lawless, Bryan A Comstock, Jennifer L Wilson-Norton, Kathleen L Tharp, and Sean D Sullivan. 2007. “The Impact of E-Prescribing on Prescriber and Staff Time in Ambulatory Care Clinics: A Time-Motion Study.” *Journal of the American Medical Informatics Association* 14 (6): 722–30. doi:10.1197/jamia.M2377.

Hôpitaux Universitaires de Genève. 2016a. “Le Dossier Patient Intégré Aux Urgences - YouTube.” https://www.youtube.com/watch?v=6YHocJNh_20.

———. 2016b. “Projet RAFT - Service de Cybersanté et Télémédecine À Genève Aux HUG.” http://www.hug-ge.ch/cybersante-et-telemedecine/projet-raft.

———. 2017. “Votre Identité C’est Votre Sécurité - Droits et Résponsabilités À Genève Aux HUG | HUG - Hôpitaux Universitaires de Genève.” http://www.hug-ge.ch/votre-identite-c-est-votre-securite.

Institut National de la Santé et de la Recherche Médicale. 2017. “Le MesSH Bilingue.” *NLM Inserm*. http://mesh.inserm.fr/mesh/search/index.jsp.

Institute for safe medication practices. 2012. “Side Track on the Safety Express. Interruptions Lead to Errors and Unfinished... Wait, What Was I Doing ?” https://www.ismp.org/newsletters/acutecare/showarticle.aspx?id=37.

Institute for Safe Medication Practices (ISMP). 2007. “Worth Repeating … Preventing Mix-Ups between Various Formulations of Amphotericin B.” *ISMP Medication Safety Alert!* https://www.ismp.org.

———. 2014. “Institutional High-Alert Medications.” https://www.ismp.org/tools/institutionalhighAlert.asp.

International Ergonomics Association. 2016. “Definition and Domains of Ergonomics.” http://www.iea.cc/whats/index.html.

Jones, Richard G, Owen A Johnson, and Gifford Batstone. 2014. “Informatics and the Clinical Laboratory.” *The Clinical Biochemist. Reviews* 35 (3). The Australian Association of Clinical Biochemists: 177–92. http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/25336763.

Jones, Spencer S., Robert S. Rudin, Tanja Perry, and Paul G. Shekelle. 2014. “Health Information Technology: An Updated Systematic Review with a Focus on Meaningful Use.” *Annals of Internal Medicine*. American College of Physicians. doi:10.7326/M13-1531.

Kaestli, Laure-Zoé, Laurence Cingria, Caroline Fonzo-Christe, and Pascal Bonnabry. 2014. “Prospective Risk Analysis and Incident Reporting for Better Pharmaceutical Care at Paediatric Hospital Discharge.” *International Journal of Clinical Pharmacy* 36 (5): 953–62. doi:10.1007/s11096-014-9977-y.

Karsh, Ben-Tzion. 2007. “Embracing Technology Is DUMB. Embracing Well-Designed Technology Is Smart.” In *AHRQ 2007 Annual Conference*. https://archive.ahrq.gov/about/annualmtg07/0926slides/karsh/Karsh-1.html.

Karsh, Ben-Tzion, and C Michelle. 2010. “Advancing Pharmacy Practice Utilizing Human Factors Approach : Responding a Call from the IOM.” In *PQA Quality Forum Lecture*, edited by P.Q. Alliance. PQA Quality Forum Lecture Series Presentations.

Karsh, Ben-Tzion, Matthew B Weinger, Patricia A Abbott, and Robert L Wears. 2010. “Health Information Technology: Fallacies and Sober Realities.” *Journal of the American Medical Informatics Association* 17 (6): 617–23. doi:10.1136/jamia.2010.005637.

Kiefer, Bertrand. 2015. “Watson, L’intelligence Artificielle Médicalisée.” *Revue Médicale Suisse* 11 (492): 2044–44. https://www.revmed.ch/RMS/2015/RMS-N-492/Watson-l-intelligence-artificielle-medicalisee.

Kipnis, Eric, Davinder Ramsingh, Maneesh Bhargava, Erhan Dincer, Maxime Cannesson, Alain Broccard, Benoit Vallet, Karim Bendjelid, and Ronan Thibault. 2012. “Monitoring in the Intensive Care.” *Critical Care Research and Practice* 2012 (August). Hindawi: 1–20. doi:10.1155/2012/473507.

Kvedar, Joseph, Molly Joel Coye, and Wendy Everett. 2014. “Connected Health: A Review of Technologies and Strategies to Improve Patient Care with Telemedicine and Telehealth.” *Health Affairs (Project Hope)* 33 (2). Project HOPE - The People-to-People Health Foundation, Inc.: 194–99. doi:10.1377/hlthaff.2013.0992.

Lanier, Cédric, Melissa Dominicé Dao, Patricia Hudelson, Bernard Cerutti, and Noëlle Junod Perron. 2017. “Learning to Use Electronic Health Records: Can We Stay Patient-Centered? A Pre-Post Intervention Study with Family Medicine Residents.” Accessed September 16. doi:10.1186/s12875-017-0640-2.

Lester, Richard T, Paul Ritvo, Edward J Mills, Antony Kariri, Sarah Karanja, Michael H Chung, William Jack, et al. 2010. “Effects of a Mobile Phone Short Message Service on Antiretroviral Treatment Adherence in Kenya (WelTel Kenya1): A Randomised Trial.” *The Lancet* 376 (9755): 1838–45. doi:10.1016/S0140-6736(10)61997-6.

Litzler, Jean-Bernard. 2013. “Et Si Le Retour À La Maison Se Programmait Dès L’hospitalisation ?” *Le Figaro*. http://www.lefigaro.fr/societes/2013/10/17/20005-20131017ARTFIG00302-et-si-le-retour-a-la-maison-se-programmait-des-l-hospitalisation.php.

Loïc Etienne. 2017. “Zeblogsanté - Vers Un Passage de La Medecine À La Santé 3.0.” http://www.zeblogsante.com/.

Maaskant, Jolanda M, Hester Vermeulen, Bugewa Apampa, Bernard Fernando, Maisoon A Ghaleb, Antje Neubert, Sudhin Thayyil, and Aung Soe. 2015. “Interventions for Reducing Medication Errors in Children in Hospital.” Edited by Jolanda M Maaskant. *The Cochrane Database of Systematic Reviews*. Chichester, UK: John Wiley & Sons, Ltd. doi:10.1002/14651858.CD006208.pub3.

Mansfield, Jennifer, and Steven Jarrett. 2013. “Using Smart Pumps to Understand and Evaluate Clinician Practice Patterns to Ensure Patient Safety.” *Hospital Pharmacy* 48 (11). SAGE Publications: 942–50. doi:10.1310/hpj4811-942.

Medgate. 2017. “Telemedicine Center.” http://www.medgate.ch/fr-ch/telemedicinecenter.

Mille, F., J. E. Fontan, and P. Bedouch. 2017. “Quelles Apps Utiles Sur Mon Smartphone de Pharmacien Clinicien ?” *Annales Pharmaceutiques Francaises*. doi:10.1016/j.pharma.2017.02.002.

Miller, Robert. 2011. “6.831 User Interface Design and Implementation.” *License: Creative Commons BY-NC-SA*. http://ocw.mit.edu.

Mistro, S., I. d. M. Maciel, R. G. de Menezes, Z. P. Maia, R. T. Schooley, and R. Badaro. 2012. “Does Lipid Emulsion Reduce Amphotericin B Nephrotoxicity? A Systematic Review and Meta-Analysis.” *Clinical Infectious Diseases* 54 (12). Oxford University Press: 1774–77. doi:10.1093/cid/cis290.

Mistry, Niraj, Arun Keepanasseril, Nancy L Wilczynski, Robby Nieuwlaat, Manthan Ravall, and R. Brian Haynes. 2015. “Technology-Mediated Interventions for Enhancing Medication Adherence.” *Journal of the American Medical Informatics Association*. doi:10.1093/jamia/ocu047.

Morriss, FH., PW. Abramowitz, SP. Nelson, G Milavetz, SL. Michael, SN. Gordon, JF.

Pendergast, and EF Cook. 2009. “Effectiveness of a Barcode Medication Administration System in Reducing Preventable Adverse Drug Events in a Neonatal Intensive Care Unit: A Prospective Cohort Study.” *The Journal of Pediatrics* 154 (3): 363–368, 368.e1. doi:10.1016/j.jpeds.2008.08.025.

Multinational Association of Supportive Care in Cancer (MASCC). 2017. “What Is Supportive Care.” Accessed April 17. http://www.mascc.org/about-mascc.

Nanji, Karen C, Jeffrey M Rothschild, Claudia Salzberg, Carol A Keohane, Katherine Zigmont, Jim Devita, Tejal K Gandhi, Anuj K Dalal, David W Bates, and Eric G Poon. 2011. “Errors Associated with Outpatient Computerized Prescribing Systems.” *Journal of the American Medical Informatics Association* 18 (6): 767–73. doi:10.1136/amiajnl-2011-000205.

National Institute for Health Care Excellence. 2014. “Developing NICE Medical Technologies Guidance.” *Online*. NICE. https://www.nice.org.uk/about/what-we-do/our-programmes/nice-guidance/nice-medical-technologies-guidance.

National Patient Safety Agency. 2007. “Risk of Confusion between Non-Lipid and Lipid Formulations of Injectable Amphotericin.” http://www.nrls.npsa.nhs.uk/EasySiteWeb/getresource.axd?AssetID=60262&type=full&servicetype=Attachment.

Nielsen, Jakob. 1995. “10 Usability Heuristics for User Interface Design.” Nielsen Norman Group. https://www.nngroup.com/articles/ten-usability-heuristics/.

Nielsen, Jakob, and Thomas K Landauer. 1993. “A Mathematical Model of the Finding of Usability Problems.” In *Proceedings of the SIGCHI Conference on Human Factors in Computing Systems - CHI ’93*, 206–13. doi:10.1145/169059.169166.

Odukoya, Olufunmilola K, and Michelle A Chui. 2013. “E-Prescribing: A Focused Review and New Approach to Addressing Safety in Pharmacies and Primary Care.” *Research in Social and Administrative Pharmacy*. doi:10.1016/j.sapharm.2012.09.004.

Office fédéral de la santé publique OFSP. 2017a. “Coup D’envoi Du Dossier Électronique Du Patient.” https://www.bag.admin.ch/bag/fr/home/aktuell/medienmitteilungen.msg-id-66071.html.

———. 2017b. “Législation Dossier Électronique Du Patient.” https://www.bag.admin.ch/bag/fr/home/service/gesetzgebung/gesetzgebung-mensch-gesundheit/gesetzgebung-elektronisches-patientendossier.html.

Oxford English Dictionary. 2017. “Workaround, N.” *Oxford University Press*.

http://www.oed.com/view/Entry/419283?rskey=EVvKVe&result=2&isAdvanced=false#eid.

Page, Don., Paul. Williams, Dennis Boyd, and South West Thames Regional Health Authority. 1993. *Report of the Inquiry into the London Ambulance Service, February 1993*. London: South West Thames Regional Health Authority. http://www.worldcat.org/title/report-of-the-inquiry-into-the-london-ambulance-service-february-1993/oclc/28045850.

Palmieri, Patrick Albert, Lori T Peterson, and Luciano Bedoya Corazzo. 2011. "Technological Iatrogenesis: The Manifestation of Inadequate Organizational Planning and the Integration of Health Information Technology." *Advances in Health Care Management* 10: 287–312. http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/21887951.

Parry, Angela M, K Louise Barriball, and Alison E While. 2015. "Factors Contributing to Registered Nurse Medication Administration Error: A Narrative Review." *International Journal of Nursing Studies*. doi:10.1016/j.ijnurstu.2014.07.003.

Pelayo, Sylvia, Nicolas Leroy, Sandra Guerlinger, and Michel Degroisse. 2004. "Méthodes Ergonomiques Appliquées À Une Situation Complexe : Évaluation Des Fonctionnalités de Prescriptions Thérapeutiques D ' Un Système D ' Information Clinique." In *Ergonomie et Informatique Avancée, ERGO'IA 2004*, 133–40. http://tecfa.unige.ch/tecfa/maltt/ergo/articles/P1/analyses_situations_travail_%28Pelayo2004%29.pdf.

Pharmacie des HUG. 2011. "Check-List Pour L'administration Des Cytostatiques." *Pharmacie Des HUG, Recommandations D'utilisation*. http://pharmacie.hug-ge.ch/sites/pharmacie/files/infomedic/utilismedic/Checkliste_admin_inf.pdf.

Pizziferri, Lisa, Anne F Kittler, Lynn A Volk, Melissa M Honour, Sameer Gupta, Samuel Wang, Tiffany Wang, Margaret Lippincott, Qi Li, and David W Bates. 2005. "Primary Care Physician Time Utilization before and after Implementation of an Electronic Health Record: A Time-Motion Study." *Journal of Biomedical Informatics* 38 (3): 176–88. doi:10.1016/j.jbi.2004.11.009.

Poon, Eric G, Carol A Keohane, Catherine S Yoon, Matthew Ditmore, Anne Bane, Osnat Levtzion-Korach, Thomas A Moniz, et al. 2010. "Effect of Bar-Code Technology on the Safety of Medication Administration." *N Engl J Med* 362: 1698–1707. http://www.nejm.org/doi/pdf/10.1056/NEJMsa0907115.

Rabardel, Pierre. 2010. *Ergonomie : Concepts et Méthodes*. *Ergonomie : Concepts et Méthodes*. [6e réimpr. Toulouse : Octares.

Rédaction Prescrire. 2009. “Amphotéricine B Injectable: Gare Aux Confusions Entre Forme Lipidique et Non-Lipidique.” *La Revue Prescrire* 311 (29): 672–74.

République et Canton de Genève. 2013. “Mon Dossier Médical.” http://mondossiermedical.ch/.

Revue Prescrire, La. 2017. “Vos Ordonnances de Médicaments Sont Rédigées En DCI.” *Fiches Infos-Patients Prescrire* . http://www.prescrire.org/Fr/3F65AB14FD776F5532C856DF5949046D/ViewClipping.aspx.

Richardson, Barbara, Bridget Bromirski, and Avis Hayden. 2017. “Implementing a Safe and Reliable Process for Medication Administration.” Accessed September 16. doi:10.1097/NUR.0b013e3182503fbe.

Roberts, Anna L., Abigail Fisher, Lee Smith, Malgorzata Heinrich, and Henry W.W. Potts. 2017. “Digital Health Behaviour Change Interventions Targeting Physical Activity and Diet in Cancer Survivors: A Systematic Review and Meta-Analysis.” *Journal of Cancer Survivorship*, August 4. doi:10.1007/s11764-017-0632-1.

Roche Accu-Chek. 2017. “Les Lecteurs de Glycémie.” https://www.accu-chek.ch/fr/les-lecteurs-de-glycemie.

Rotzinger, AurÃ©lie, Matthias Cavassini, Olivier Bugnon, and Marie Paule Schneider. 2016. “Development of an Algorithm for Analysing the Electronic Measurement of Medication Adherence in Routine HIV Care.” *International Journal of Clinical Pharmacy* 38 (5): 1210–18. doi:10.1007/s11096-016-0354-x.

Ryu, Seewon. 2012. “Telemedicine: Opportunities and Developments in Member States: Report on the Second Global Survey on eHealth 2009 (Global Observatory for eHealth Series, Volume 2).” *Healthc Inform Res* 18 (2): 153–55. doi:10.4258/hir.2012.18.2.153.

Samhan, Bahae. 2015. “Resistance of Healthcare Information Technologies : Literature Review , Analysis , and Gaps.” *48th Hawaii International Conference on System Sciences*, 2992–3001. doi:10.1109/HICSS.2015.362.

Santell, John P, Rodney W Hicks, Judy McMeekin, and Diane D Cousins. 2003. “Medication Errors: Experience of the United States Pharmacopeia (USP) MEDMARX Reporting System.” *Journal of Clinical Pharmacology* 43 (7): 760–67. http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/12856391.

Santo, Karla, Sarah S Richtering, John Chalmers, Aravinda Thiagalingam, Clara K Chow, and Julie Redfern. 2016. “Mobile Phone Apps to Improve Medication Adherence: A Systematic Stepwise Process to Identify High-Quality Apps.” *JMIR*

mHealth and uHealth 4 (4). JMIR mHealth and uHealth: e132. doi:10.2196/mhealth.6742.

Scapin, Dominique L., and J. M. Christian Bastien. 1997. “Ergonomic Criteria for Evaluating the Ergonomic Quality of Interactive Systems.” *Behaviour & Information Technology* 16 (4–5). Taylor & Francis Group : 220–31. doi:10.1080/014492997119806.

Schiff, G D, M G Amato, T Eguale, J J Boehne, A Wright, R Koppel, A H Rashidee, et al. 2015. “Computerised Physician Order Entry-Related Medication Errors: Analysis of Reported Errors and Vulnerability Testing of Current Systems.” *BMJ Quality & Safety* 24 (4): 264–71. doi:10.1136/bmjqs-2014-003555.

Service des comptabilités des Hôpitaux Universitaires de Genève. 2013. “Etats Financiers Relatifs Aux Comptes de L’exercice 2012.” Genève.

Shah, Kieran, Clifford Lo, Michele Babich, Nicole W Tsao, and Nick J Bansback. 2016. “Bar Code Medication Administration Technology: A Systematic Review of Impact on Patient Safety When Used with Computerized Prescriber Order Entry and Automated Dispensing Devices.” *Canadian Journal of Hospital Pharmacy*. Canadian Society Of Hospital Pharmacists. doi:10.4212/cjhp.v69i5.1594.

Shneiderman, Ben, Catherine Plaisant, Maxine (Maxine S.) Cohen, Steven M. Jacobs, and Niklas Elmqvist. 2017. *Designing the User Interface : Strategies for Effective Human-Computer Interaction*.

Spahni, Stéphane, Christian Lovis, Monique Ackermann, Nicolas Mach, Pascal Bonnabry, and Antoine Geissbuhler. 2007. “Securing Chemotherapies: Fabrication, Prescription, Administration and Complete Traceability.” *Studies in Health Technology and Informatics* 129 (Pt 2): 953–57. http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/17911856.

Sterns, RH, M Emmett, and JP Forman. 2016. “Amphotericin B Nephrotoxicity.” *UpToDate*. http://www.uptodate.com/.

Swissmedic. 2017. “Autorisations de Mise Sur Le Marché.” https://www.swissmedic.ch/zulassungen/00153/index.html?lang=fr.

“The Five Rights: A Destination without a Map.” 2016. Accessed January 1. https://www.ismp.org/newsletters/acutecare/articles/20070125.asp.

Tricot, André. 2007. *Apprentissages et Documents Numériques*. Belin.

———. 2017. “Andre Tricot - Citations Google Scholar.” https://scholar.google.fr/citations?user=Z4WkRZIAAAAJ&hl=fr.

Trissel, Lawrence A. 2009. *Handbook on Injectable Drugs*. *ASHP*.

doi:10.1097/00000542-197805000-00043.

Truven Health Analytics, Greenwood Village, Colorado, USA. 2017. “IV Compatibility Search - MICROMEDEX®.” Accessed January 15. http://www.micromedexsolutions.com/.

Tschopp M, Despond M, Grauser D, Staub J-C, Lovis C. 2009. “Prescription Informatisée: De L’ordre À L’itinéraire Clinique.” *Swiss Medical Informatics* 25 (67): 32–35. doi:10.4414/SMI.25.202.

U.S. Department of Health and Human Services. 2016. “AHRQ National Resource Center; Health Information Technology: Best Practices Transforming Quality, Safety, and Efficiency.” *Agency for Healthcare Research and Quality*. https://healthit.ahrq.gov/.

U.S. Food and Drug Administration. 2014. “Medical Device Reporting (MDR) - MedWatcher Mobile App.” Center for Devices and Radiological Health. https://www.fda.gov/MedicalDevices/Safety/ReportaProblem/ucm385880.htm.

US National Library of Medicine. 1987. “Medical Informatics - MeSH - NCBI.” https://www.ncbi.nlm.nih.gov/mesh/68008490.

———. 1993. “Information Science - MeSH - NCBI.” https://www.ncbi.nlm.nih.gov/mesh/68007254.

Verdier, Benoît. 2007. *TIC et Groupes Sociaux*. *TIC et Groupes Sociaux*. Paris: Hermes science.

Washington, Vindell, Karen DeSalvo, Farzad Mostashari, and David Blumenthal. 2017. “The HITECH Era and the Path Forward.” *New England Journal of Medicine* 377 (10). Massachusetts Medical Society: 904–6. doi:10.1056/NEJMp1703370.

“WHO | Guidance on INN.” 2015. *WHO*. World Health Organization. http://www.who.int/medicines/services/inn/innguidance/en/.

Wilson, John R. 2000. “Fundamentals of Ergonomics in Theory and Practice.” *Applied Ergonomics* 31: 557–67. http://ac.els-cdn.com/S000368700000034X/1-s2.0-S000368700000034X-main.pdf?_tid=358c97e2-9bee-11e7-afc9-00000aab0f27&acdnat=1505683486_ae946b710f5c80ec413764a0f924034e.

World Health Organization. 2011. “WHO Patient Safety Curriculum Guide.” *WHO*. World Health Organization. doi:978924150195 8.

Wu, Jia Rong, Donna J Corley, Terry A Lennie, and Debra K Moser. 2012. “Effect of a Medication-Taking Behavior Feedback Theory-Based Intervention on Outcomes in Patients with Heart Failure.” *Journal of Cardiac Failure* 18 (1): 1–9. doi:10.1016/j.cardfail.2011.09.006.

Xu, Jie, and Enid Montague. 2015. “Affect and Trust in Technology in Teams.” In *Proceedings of the Human Factors and Ergonomics Society Annual Meeting*, 59:205–9. doi:10.1177/1541931215591042.

Zebra. 2017. “Barcode Medication Administration (BCMA) Solutions | Zebra.” https://www.zebra.com/us/en/solutions/healthcare/identity/barcode-medication-administration.html.

Zed, Peter J., Christopher Haughn, Karen J.L. Black, Eleanor A. Fitzpatrick, Stacy Ackroyd-Stolarz, Nancy G. Murphy, Neil J. MacKinnon, Janet A. Curran, and Doug Sinclair. 2013. “Medication-Related Emergency Department Visits and Hospital Admissions in Pediatric Patients: A Qualitative Systematic Review.” *The Journal of Pediatrics* 163 (2): 477–83. doi:10.1016/j.jpeds.2013.01.042.

Zhang, Jiajie, Todd R Johnson, Vimla L Patel, Danielle L Paige, and Tate Kubose. 2003. “Using Usability Heuristics to Evaluate Patient Safety of Medical Devices.” *Journal of Biomedical Informatics* 36 (1–2): 23–30. doi:10.1016/S1532-0464(03)00060-1.

Zheng, Kai, Elizabeth L Ciemins, Billings Clinic, and MT J Holly Lanham. 2015. *Examining the Relationship Between Health IT and Ambulatory Care Workflow Redesign*. Edited by AHQR Publication No. 15-0058-EF. Rockville: MD:Agency for Healthcare Research and Quality. https://healthit.ahrq.gov/sites/default/files/docs/citation/examining-the-relationship-between-health-it-and-ambulatory-care-workflow-redesign-final-report.pdf.

Zheng, Kai, Hilary M Haftel, Ronald B Hirschl, Michael O’Reilly, David A Hanauer, Z. Niazkhani, H. Pirnejad, et al. 2010. “Quantifying the Impact of Health IT Implementations on Clinical Workflow: A New Methodological Perspective.” *Journal of the American Medical Informatics Association : JAMIA* 17 (4). The Oxford University Press: 454–61. doi:10.1136/jamia.2010.004440.

Zheng, Kai, Rema Padman, David Krackhardt, Michael P Johnson, and Herbert S Diamond. 2010. “Social Networks and Physician Adoption of Electronic Health Records: Insights from an Empirical Study.” *Journal of the American Medical Informatics Association* 17 (3). Oxford University Press: 328–36. doi:10.1136/jamia.2009.000877.

11 Annexes et articles

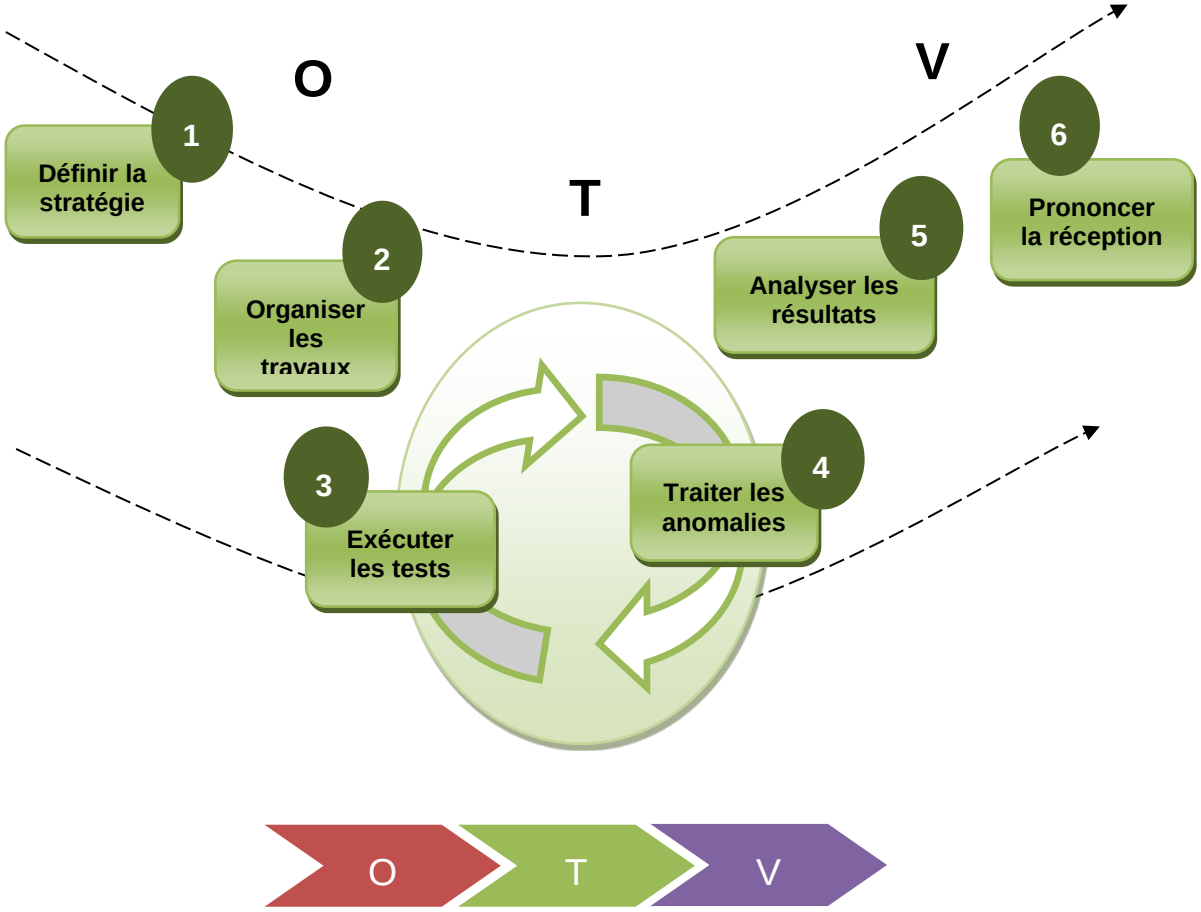
Cahier d'évaluation ergonomique

OUTILS ET MÉTHODES DE TEST

1 GÉNÉRALITÉS

Cette fiche est dédiée aux aspects procéduraux de l'évaluation ergonomique.

Elle présente le canevas à suivre pour réaliser l'évaluation, ainsi que les outils à utiliser selon les étapes.



Organiser - **T**ester - **V**alider

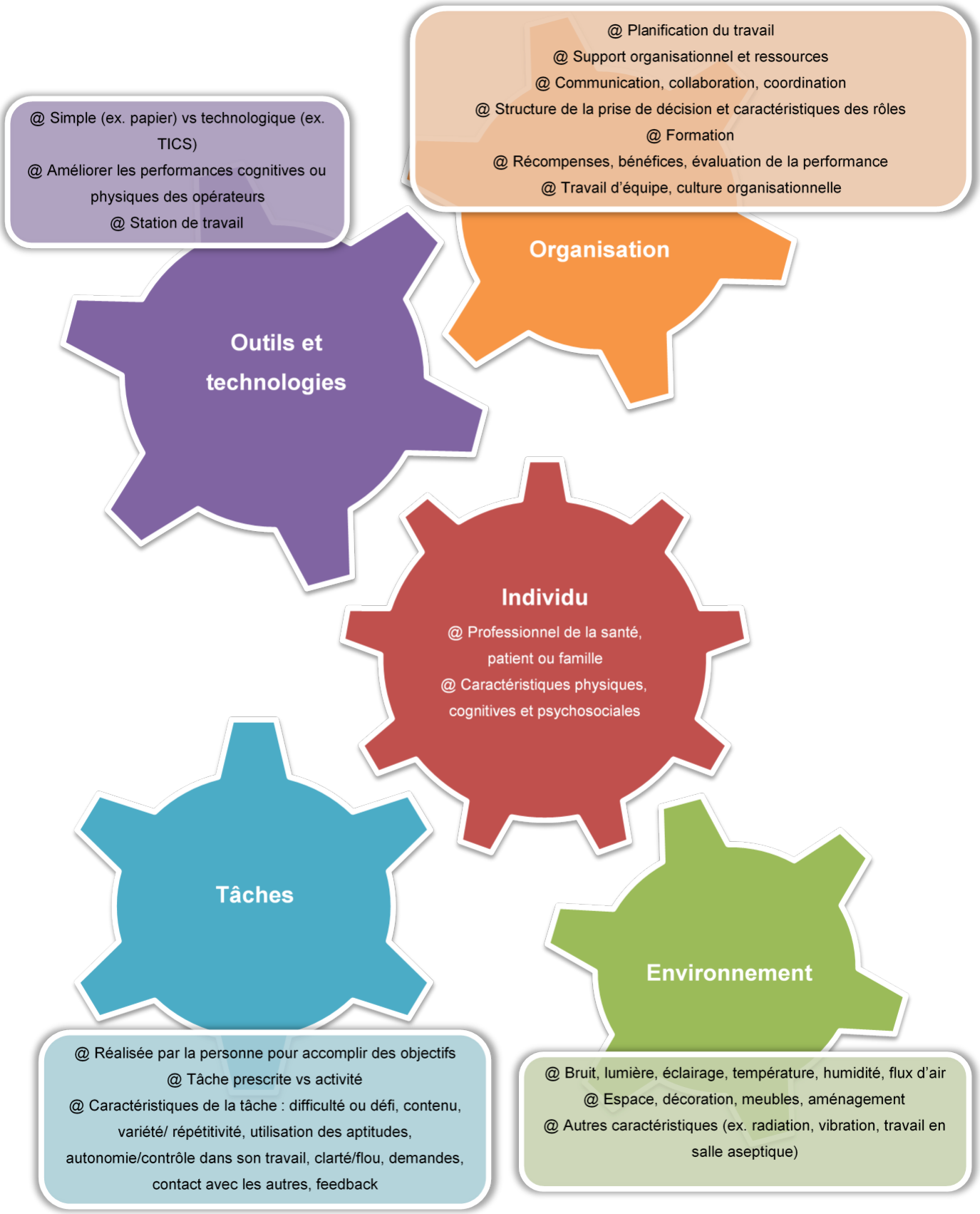
NOM DE L'OUTIL	ÉTAPE D'UTILISATION	OBJECTIF
Note de cadrage	O	• Formaliser les objectifs exprimés par le décideur en objectifs opérationnels • Appréhender le contexte en précisant les facteurs internes et externes environnementaux • Contractualiser les différents acteurs du projet • Servir de référentiel sur tout le déroulement du projet

OUTILS ET MÉTHODES DE TEST

NOM DE L'OUTIL	ÉTAPE D'UTILISATION	OBJECTIF
Grille des utilisateurs et des fonctionnalités	O	• A partir de la note de cadrage, poser les fonctions du produit à tester • Faire la liste des utilisateurs implique de choisir les cibles d'étude : o Expérimentés o Non expérimentés o Occasionnels o Indirect o Représentant des utilisateurs
Scénarios de test	O + T	• Organiser de manière détaillée les scénarios de tests des fonctions du produit ou du service • Faire un suivi des résultats des tests : o Enregistrer les résultats, scénario par scénario o Référencer les comptes-rendus de tests o Expliquer les conditions de déroulement des tests
Compte-rendu de test	T + V	• Document destiné à l'entretien avec l'acteur observé • Utile au débriefing, et à la confrontation des observations réalisées
To-Do-Things-List	T + V	• Permet de regrouper en un document synthétique toutes les actions correctives ou éléments à entreprendre • A apporter : o Dans le cadre d'un point sur l'avancement du projet o Dans les réunions de suivi o Pour tracer les tâches et responsabilités de chacun o Pour accéder aux tâches facilement o Pour rassurer les équipes sur l'avancement du projet
Mémento observation de terrain	T	• Rapide et concise revue de matériel avant de partir dans les étages
Questionnaire utilisation TIC	T	• Permet de classer les individus observés dans les catégories expert, fonctionnel ou résistant face aux technologies • Permet d'organiser les formations, suivi and Co selon le niveau
Recueil de données : fonctionnement de l'unité	O + T	• Recueillir des faits plutôt que des opinions
Fiche de saisie observation ouverte	T	• Aide à la structuration des premières observations du travail et des situations sur le terrain
Relevé topographique des lieux et déplacements	T	• Les déplacements mettent en évidence des caractéristiques du travail réel en fonction de l'organisation de l'espace de travail • Ils permettent d'avoir des renseignements sur les prises d'informations, les opérations effectuées, les communications échangées. • Ils donnent des indications sur l'organisation collective du travail
Clé d'anonymisation	T + V	• Garantir l'anonymat des acteurs observés • Permet des verbalisations à l'épreuve des sanctions
Observation de terrain	T	• Permet de relever rapidement toutes les observations faites lors du suivi in situ de l'acteur
Critères de Bastien & Scapin	V	• Document-référence pour catégoriser les problèmes d'ergonomie rencontrés sur le terrain • Permet un diagnostic quantitatif dans la lignée Quick 'n' dirty
Rapport d'évaluation ergonomique	V	• Base pour la rédaction du rapport à rendre aux unités observées • Permet de poser en termes clairs le diagnostic ergonomique • Méthode de traitement des données pour traduction vers le rapport d'évaluation

OUTILS ET MÉTHODES DE TEST

! Démarche holistique !



Bibliographie utile

Baccino, Thierry., Catherine. Bellino, and Teresa. Colombi. 2005. *Mesure de L'utilisabilité Des Interfaces*. Hermes Science. http://www.eyrolles.com/Informatique/Livre/mesure-de-l-utilisabilite-des-interfaces-9782746210264.

Bach, Cédric, and Dominique L Scapin. 2005. "Critères Ergonomiques Pour Les Interactions Homme-Environnements Virtuels : Définitions, Justifications et Exemples." https://hal.inria.fr/inria-00070476v2/document.

Carayon, P, and B Thomadsen. 2012. *Handbook of Human Factors and Ergonomics in Health Care and Patient Safety*. Edited by Pascale. Carayon. CRC Press.

Chevalier, Aline, and André Tricot. 2008. "Ergonomie Des Documents Électroniques." *Techniques de l'Ingenieur Documents Numériques Gestion de Contenu* 14. Presses universitaires de France.

International Ergonomics Association. 2016. "Definition and Domains of Ergonomics." http://www.iea.cc/whats/index.html.

Karsh, Ben-Tzion, Matthew B Weinger, Patricia A Abbott, and Robert L Wears. 2010. "Health Information Technology: Fallacies and Sober Realities." *Journal of the American Medical Informatics Association* 17 (6): 617–23. doi:10.1136/jamia.2010.005637.

Pelayo, Sylvia, Nicolas Leroy, Sandra Guerlinger, and Michel Degroisse. 2004. "Méthodes Ergonomiques Appliquées À Une Situation Complexe : Évaluation Des Fonctionnalités de Prescriptions Thérapeutiques D ' Un Système D ' Information Clinique." In *Ergonomie et Informatique Avancée, ERGO'IA 2004*, 133–40. http://tecfa.unige.ch/tecfa/maltt/ergo/articles/P1/analyses_situations_travail_%28Pelayo2004%29.pdf.

Rabardel, Pierre. 2010. *Ergonomie : Concepts et Méthodes*. *Ergonomie : Concepts et Méthodes*. [6e réimpr. Toulouse : Octares.

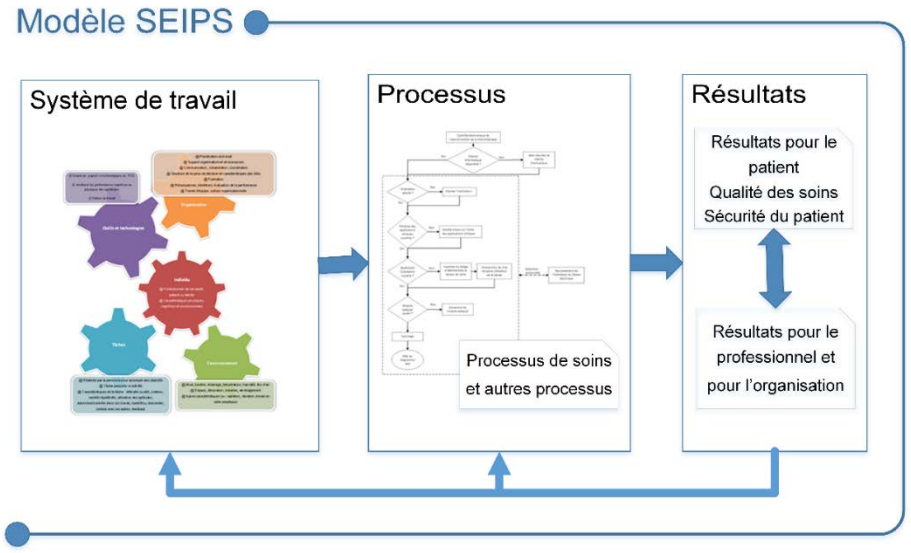
Shneiderman, Ben, Catherine Plaisant, Maxine (Maxine S.) Cohen, Steven M. Jacobs, and Niklas Elmqvist. 2017. *Designing the User Interface : Strategies for Effective Human-Computer Interaction*.

Tricot, André. 2017. "Andre Tricot - Citations Google Scholar." https://scholar.google.fr/citations?user=Z4WkRZIAAAAJ&hl=fr.

U.S. Department of Health and Human Services. 2016. "AHRQ National Resource Center; Health Information Technology: Best Practices Transforming Quality, Safety, and Efficiency." *Agency for Healthcare Research and Quality*. https://healthit.ahrq.gov/.

Verdier, Benoît. 2007. *TIC et Groupes Sociaux*. *TIC et Groupes Sociaux*. Paris: Hermes science.

World Health Organization. 2011. "WHO Patient Safety Curriculum Guide." *WHO*. World Health Organization. doi:978924150195 8.



QUESTIONNAIRE TIC

Bonjour !

Ce bref questionnaire sert à connaître vos habitudes d'utilisation des technologies.

Merci beaucoup du temps que vous consacrerez à y répondre.

Votre nom (facultatif) :…….

J'ai…

- ☐ Moins de 30 ans
- ☐ De 30 à 34
- ☐ De 35 à 39
- ☐ De 40 à 44
- ☐ 45 et plus

Je suis…

- ☐ Infirmier-E
- ☐ Aide-soignant-E / ASSC
- ☐ Médecin
- ☐ Préparateur-TRICE en pharmacie
- ☐ Pharmacien-NE
- ☐ Autre : …….

Je travaille ici depuis…

- ☐ Moins de 4 ans
- ☐ De 5 à 9
- ☐ De 10 à 14
- ☐ De 15 et plus

À temps…

- ☐ Partiel
- ☐ Complet

A la maison, j'utilise ma tablette/mon ordi pour…

plusieurs réponses possibles !

- ☐ Les corvées du quotidien (payer les factures, voter, l'administratif en ligne, etc.)
- ☐ Faire du shopping, acheter/vendre
- ☐ De la recherche d'information
- ☐ Les outils bureautiques (écrire une lettre, etc.)
- ☐ La messagerie électronique
- ☐ Des logiciels spécialisés (comptabilité, etc.)
- ☐ Des forums de discussion
- ☐ Du téléchargement
- ☐ Regarder la télévision
- ☐ Discuter en direct, téléphoner
- ☐ Préparer des documents pour le travail
- ☐ Autre :

QUESTIONNAIRE TIC

Je suis l'heureux propriétaire de… plusieurs réponses possibles !

- iPhone, smartphone
- iPad, tablette électronique
- Téléphone portable classique
- iPod, balladeur numérique mp3
- Autre gadget technologique :…….

  …….

Chez moi, si vous m'attrapez devant l'ordinateur,

- **je suis en train de surfer sur…**
- **je suis en train d'utiliser…**
- **je regarde…**
- **je travaille avec le programme…**

Toutes les réponses, mêmes approximatives, sont bonnes !

Je….

Etc.

Merci !

QUESTIONNAIRE TIC

Interprétation du questionnaire TIC
Ne pas imprimer pour les participants !

1. Compter le nombre d'usage par participants, puis faire la synthèse pour les individus du groupe
2. Adapter discours et formation en fonction de la typologie du groupe

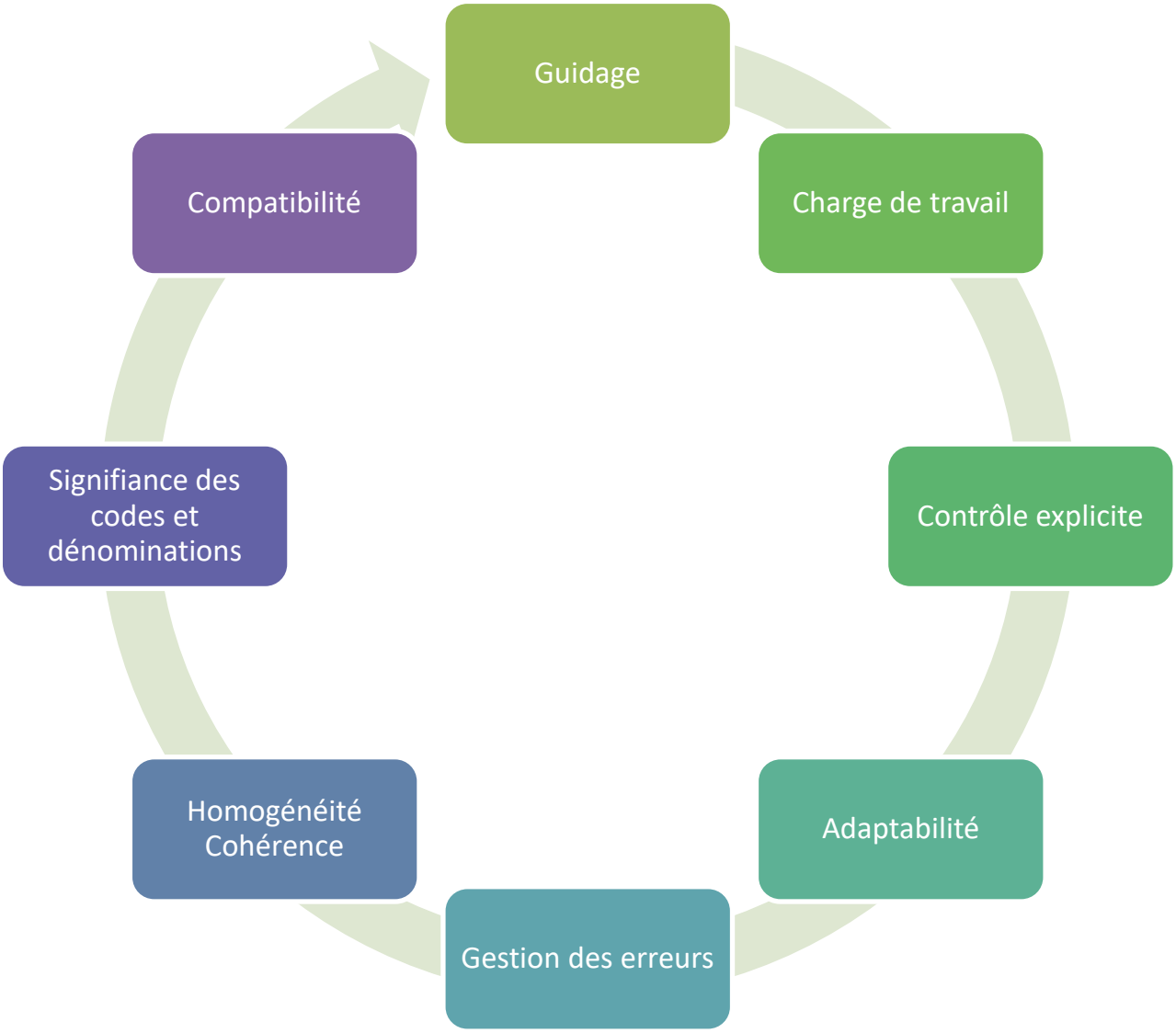
Synthèse des types de formateurs et leurs caractéristiques individuelles. Tiré de Verdier (2007)

		Trois groupes. Individu de type :		
		Résistant	**Fonctionnel**	**Expert**
Définition de la situation	Usages TIC	Cite 0 à 2 usages	Cite 3 à 6 usages	Cite 7 à 9 usages
		Peu ou pas d'outils. Usages basiques.	Outils et leurs fonctionnalités. Usages autonomes.	Maîtrise du hardware comme du software.
	Logique d'usage	De la médiation	Utilitaire	Identitaire
	Significations d'usage	Déstabilisation des repères : • instrumentation des outils TIC, • maintien de l'intégrité des pratiques.	Revalorisation de soi, autogestion personnelle par l'augmentation : • de l'efficacité, • de la productivité professionnelle	Projection dans les TIC. Affirmation personnelle, renforcement de l'ego.
	Processus de construction / reconstruction identitaire	« Identité passive » Refus de l'identité générée par les TIC	« Identité active » Transition vers une autre identité	« Identité active » Affirmation de leur identité, celle générée par les TIC

Notes…

CRITÈRES DE BASTIEN & SCAPIN

1 PRÉSENTATION DES CRITÈRES



CRITÈRES DE BASTIEN & SCAPIN

Critère	Définition	Apport du critère	Critères associés
Guidage	Ensemble des moyens mis en œuvre pour conseiller, orienter, informer, et conduire l'utilisateur lors de ses interactions avec l'ordinateur (messages, alarmes, labels, etc.).	Un bon guidage facilite l'apprentissage et l'utilisation du système en permettant à l'utilisateur : • de savoir, à tout moment où il se trouve dans une séquence d'interactions, ou dans l'accomplissement d'une tâche ; • de connaître les actions permises ainsi que leurs conséquences ; • d'obtenir de l'information supplémentaire. La facilité d'apprentissage et d'utilisation qui s'ensuivent conduisent à de meilleures performances et occasionnent moins d'erreurs.	**Incitation** : Moyens pour l'utilisateur de connaître les actions disponibles, les alternatives, l'état du contexte où il se trouve. **Groupement/Distinction par le format ou le groupement** : Organisation visuelle des items d'information les uns par rapport aux autres. Il prend en compte la localisation et le format pour indiquer les relations entre les divers items affichés, et leur appartenance ou non à une même classe d'items. **Feedback Immédiat** : Une réponse doit être fournie à l'utilisateur le renseignant sur l'action accomplie et sur son résultat, ceci, avec un délai de réponse approprié et homogène selon les types de transactions (souvent, délai immédiat). **Lisibilité** : Caractéristiques matérielles de présentation des informations qui doivent en faciliter la lecture (typographie, espacement, ...)
Charge de travail	Concerne l'ensemble des éléments de l'interface qui ont un rôle dans la réduction de la charge perceptive ou mnésique des utilisateurs et dans l'augmentation de l'efficacité du dialogue.	Plus la charge de travail est élevée, plus grands sont les risques d'erreurs. De même, moins l'utilisateur sera distrait par des informations non pertinentes, plus il pourra effectuer sa tâche efficacement. Par ailleurs, plus les actions requises seront courtes, plus rapides seront les interactions.	**Brièveté** : Limiter le travail de lecture et d'entrée d'information : • Concision : pour les éléments individuels d'entrée ou de sortie. • Actions Minimales : limiter le nombre d'actions successives nécessaires pour atteindre un but. **Densité informationnelle** : Réduire au maximum la charge informationnelle
Contrôle explicite	Concerne à la fois la prise en compte par le système des actions explicites des utilisateurs et le contrôle qu'ont les utilisateurs sur le traitement de leurs actions.	Quand les entrées des utilisateurs sont explicitement définies par eux-mêmes et sous leur contrôle, les ambiguïtés et les erreurs sont limitées. De plus, le contrôle qu'ont les utilisateurs sur le dialogue est un facteur d'acceptation du système.	**Actions explicites** : La relation entre les actions de l'utilisateur et les réponses du système doit être explicite, c'est-à-dire que le système doit exécuter : • seulement les actions demandées par l'utilisateur • au moment où il/elle les demande. **Contrôle Utilisateur** : L'utilisateur doit toujours pouvoir contrôler le déroulement des traitements informatiques en cours.

CRITÈRES DE BASTIEN & SCAPIN

Critère	Définition	Apport du critère	Critères associés
Adaptabilité	L'adaptabilité d'un système concerne sa capacité à réagir selon le contexte, et selon les besoins et préférences des utilisateurs.	Plus les façons d'effectuer une même tâche sont diverses, plus les chances que l'utilisateur puisse choisir et maîtriser l'une d'entre elles, au cours de ses apprentissages, sont importantes. Il faut donc fournir à l'utilisateur des procédures, options, et commandes différentes lui permettant d'atteindre un même objectif. Par ailleurs, une interface ne peut convenir à la fois à tous ses utilisateurs potentiels. Pour qu'elle n'ait pas d'effets négatifs sur l'utilisateur, cette interface doit, selon les contextes, s'adapter à l'utilisateur.	**Flexibilité** : Réfère aux moyens disponibles à l'utilisateur pour personnaliser son interface de façon à prendre en compte ses stratégies de travail et/ou ses habitudes et les exigences de ses tâches. **Prise en compte de l'expérience** : Les différents moyens disponibles pour prendre en compte le niveau d'expérience de l'utilisateur (expérimenté, débutant, occasionnel).
Gestion des erreurs	Concerne tous les moyens permettant d'une part d'éviter ou de réduire les erreurs, et d'autre part de les corriger lorsqu'elles surviennent. Les erreurs sont ici considérées comme des saisies de données incorrectes, des saisies dans des formats inadéquats, des saisies de commandes avec une syntaxe incorrecte, etc.	Les interruptions provoquées par les erreurs ont des conséquences négatives sur l'activité des utilisateurs. De manière générale, elles rallongent les transactions et perturbent la planification. Plus les erreurs sont limitées, moins il y a d'interruptions au cours de la réalisation d'une tâche et meilleure est la performance.	**Protection contre les erreurs** : Réfère aux moyens disponibles pour détecter et prévenir (avant validation) : • les erreurs d'entrée de données, • les erreurs de commandes, • les actions à conséquences destructrices. **Qualité des messages d'erreur** : Réfère à l'expression et au contenu des messages d'erreur : • leur pertinence, • leur facilité de lecture, • leur précision quant à la nature des erreurs, • l'indication des actions de correction. **Correction des erreurs** : Réfère aux moyens disponibles pour l'utilisateur pour corriger immédiatement ses erreurs.
Homogénéité / Cohérence	Se réfère à la façon avec laquelle les choix de conception de l'interface (codes, dénominations, formats, procédures, etc.) sont conservés pour des contextes identiques, et sont différents pour des contextes différents.	Les procédures, labels, commandes, etc., sont d'autant mieux reconnus, localisés et utilisés, que leur format, localisation, ou syntaxe sont stables d'un écran à l'autre, d'une session à l'autre. Dans ces conditions le système est davantage prévisible et les apprentissages plus	

CRITÈRES DE BASTIEN & SCAPIN

Critère	Définition	Apport du critère	Critères associés
		généralisables ; les erreurs sont réduites. Le manque d'homogénéité peut augmenter considérablement le temps de recherche. Le manque d'homogénéité est aussi une raison importante de refus d'utilisation.	
Signifiance des codes et dénominations	Concerne l'adéquation entre l'objet ou l'information affichée ou entrée, et son référent. Des codes et dénominations « signifiants » disposent d'une relation sémantique forte avec leur référent.	Lorsque le codage est signifiant, le rappel et la reconnaissance sont meilleurs. De plus, les codes et dénominations non significatifs pour les utilisateurs peuvent leur suggérer des opérations inappropriées et ainsi conduire à des erreurs.	
Compatibilité	Se réfère à l'accord pouvant exister entre les caractéristiques des utilisateurs (mémoire, perceptions, habitudes, compétences, âge, attentes, etc.) et des tâches, d'une part, et l'organisation des sorties, des entrées et du dialogue d'une application donnée, d'autre part. De plus, la Compatibilité concerne également le degré de similitude entre divers environnements ou applications.	Le transfert d'information d'un contexte à un autre est d'autant plus rapide et efficace que le volume d'information à recoder par l'utilisateur est réduit. L'efficacité est accrue lorsque : les procédures nécessaires à l'accomplissement de la tâche sont compatibles avec les caractéristiques psychologiques des utilisateurs ; les procédures et les tâches sont organisées de manière à respecter les attentes, ou habitudes des utilisateurs ; les traductions, les transpositions, les interprétations, ou références à la documentation sont minimisées. Les performances sont meilleures lorsque l'information est présentée sous une forme directement utilisable.	**Référence des critères** Bastien, J.M.C. et Scapin, D.L. (1993). *Critères ergonomiques pour l'évaluation d'interfaces utilisateurs*. Rapport technique INRIA n° 156, Juin 1993, INRIA : Le Chesnay. Bastien, J.M.C., Leulier, M. et Scapin, D.L. (1998). L'ergonomie des sites Web. in *Créer et maintenir un service Web*, cours INRIA 28 Sept – 2 Oct 1998, Pau (France), ADBS Editions : Paris. Scapin, D.L. and Bastien, J.M.C. (1997). Ergonomic criteria for evaluating the ergonomic quality of interactive systems. *Behaviour & Information Technology*, 6(4-5), 220-231.

CRITÈRES DE BASTIEN & SCAPIN

2 GRILLE RAPIDE D'IDENTIFICATION DES CRITÈRES PROBLÉMATIQUES

Guidage	Incitation																										
	Groupement/Distinction par le format ou le groupement																										
	Feedback Immédiat																										
	Lisibilité																										
Charge de travail	Brièveté																										
	Densité informationnelle																										
Contrôle explicite	Actions explicites																										
	Contrôle Utilisateur																										
Adaptabilité	Flexibilité																										
	Prise en compte de l'expérience																										
Gestion des erreurs	Protection contre les erreurs																										
	Qualité des messages d'erreur																										
	Correction des erreurs																										
Homogénéité / Cohérence																											
Signifiance des codes et dénominations																											
Compatibilité																											

NOTE DE CADRAGE

BUT DU PROJET	
DÉCLENCHEURS DU PROJET	
ÉTUDES OU RÉALISATIONS PRÉALABLES	
LISTE DES OBJECTIFS ET DES LIVRABLES ATTENDUS	
LISTE DES ACTEURS DU PROJET	
CONTEXTE DU PROJET	

NOTE DE CADRAGE

MACROPLANNING DU PROJET			**MACROPLANNING DE CHARGÉ DU PROJET**		Budget prévisionnel du projet
Dénomination des phases	Date de début de tâche	Date de fin de tâche	Ressources internes (en jours × hommes)	Ressources externes (en jours × hommes)	
Phase 1 :					
Phase 2 :					
Phase 3 :					
Phase 4 :					
Phase 5 :					
Phase 6 :					
Phase 7 :					
Phase 8 :					
Phase 9 :					
Phase 10 :					
Ensemble du projet (total)					

NOTE DE CADRAGE

OBJECTIFS À RENÉGOCIER	
DESTINATAIRES DE LA NOTE DE CADRAGE	
DOCUMENTS JOINTS	

Notes

TO-DO-THINGS-LIST

	Page
	1/1

To do things	Échéance	QUI doit AGIR	Niveau d'importance	Fait

TRÈS IMPORTANT	**+++**
IMPORTANT	**++**
MINEUR	**+**

MEMENTO OBSERVATION DE TERRAIN

	Page
	1/1

- ☐ Heure d'accueil dans l'unité
- ☐ Référent dans l'unité + bip : ……..
- ☐ Cahier d'évaluation ergonomique
- ☐ 10 fiches vierges « Observation de terrain »
- ☐ 2 stylos, 1 crayon taillé, 1 petit bloc de post-it
- ☐ 1 sacoche à poser dans un coin + plaque choco + sachet thé
- ☐ 1 appareil photo (batterie chargée + configurer l'heure exacte !)
- ☐ 1 carte-mémoire VIDE
- ☐ 1 tablette-pupitre
- ☐ Badge personnel + monnaie
- ☐ Tenue vestimentaire conseillée : casaque, pantalon, crocs vs blouse blanche
- ☐ 1 chronomètre
- ☐ 1 flacon de désinfectant pour les mains
- ☐ 1 podomètre
- ☐ #bienveillance

CLÉ D'ANONYMISATION

	Page
	1/1

Clé	Nom/Prénom	Fonctions, caractéristiques
A1		
A2		
A3		
A4		
A5		
B1		
B2		
B3		
B4		
B5		
C1		
C2		
C3		
C4		
C5		
D1		
D2		
D3		
D4		
D5		
E1		
E2		
E3		
E4		
E5		

SCÉNARIOS DE TEST

	Page
	1/1

N° de scénario	Type de scénario	Liste des fonctions testées	Noms des testeurs	Résultat attendu	Résultat obtenu	Références fiches comptes-rendus de tests	Notes complémentaires

COMPTE-RENDU DE TEST

	Page
	1/1

Date : **Lieu :** **Heure :**	**Type de tests :**	**Participants :**

Scénario	Particularités du scénario	Problèmes rencontrés	Commentaires

FICHE SAISIE OBSERVATION OUVERTE

	Page
	1/4

Description générale des éléments en rapport avec le travail de l'acteur	
Personnes concernées	
Lieux de travail	
Matériel consommable	
Moyens, machines, outils périphériques	
Implantation des outils	
Flux matière	
Flux information	
Manutention	
Opérations observées	
Description des activités observées	
Fréquence des opérations observées	
Horaires	

FICHE SAISIE OBSERVATION OUVERTE

Problèmes ressentis par l'acteur	
Autonomie : variation d'allure, temps d'arrêts, horaires	
Relations avec le travail : isolement, co-activité, encadrement	
Monotonie, répétitivité	
Santé	
Contenu du travail : responsabilité, intérêts, initiatives, compétences, statut	

Travail prescrit	
Cycle normal : tâches, opérations séquentielles, récupération des incidents, production demandée, exigences de qualité, consignes, normes…	
Exigences pour l'activité précision, minutie, complexité…	
Commandes et outils à utiliser	
Informations à utiliser : signaux, instructions, lieu des prises d'informations, verbalisations…	
Incidents et leurs traitements	

FICHE SAISIE OBSERVATION OUVERTE

Caractéristiques du poste de travail	
Nature du travail	
Environnement général du poste de travail	
Moyens de travail	

Ambiances	
Ambiance thermique	
Ambiance sonore	
Ambiance lumineuse	
Autres	

Risques	
Généraux	
Spécifiques	
Patients	

FICHE SAISIE OBSERVATION OUVERTE

	Page
	4/4

Effets du travail	
Sur les acteurs : santé, compétence, sécurité	
Sur l'entreprise	
Sur le patient	

Travail réel	
Déplacements	
Postures	
Efforts	
Co-activité, communications	
Mobilisation de l'acteur : attention, prise de décision, contraintes de temps	
Prise d'information	
Récupération d'incidents, interventions diverses	

GRILLE FONCTIONNALITÉS-UTILISATEURS

	Page
	1/1

Liste des fonctions à tester		Liste des moyens nécessaires	Typologie d'utilisateur	Nom des personnes souhaitées	Correspondance scénario	Plage de disponibilité des personnes
F1						
F2						
F3						
F4						
F5						

RECUEIL DE DONNÉES : FONCTIONNEMENT DE L'UNITÉ

	Page
	1/2

DONNÉES		**SOURCES**
Caractéristiques de la population		
Formation		
Conception des postes		
Horaires		
Organisation du travail		
Quantité de produits étudiés		
Rythmes, cadence		
Rémunération		
Relations professionnelles		
Turn-over		
Absentéisme		
Incidents répertoriés		
Incidents répertoriés		

RECUEIL DE DONNÉES : FONCTIONNEMENT DE L'UNITÉ

Sources consultables (exemples…)

- Direction générale
- Direction du personnel
- Médecin du travail
- Service Sécurité
- Documents et traces internes à l'entreprise
- Contrôle qualité
- Chef d'équipe
- Acteurs de l'unité
- […]

OBSERVATION DE TERRAIN

	Page
	1/10

Unité d'observation : …… Date : ……

Acteur : ……

Fonction : ……

CARACTÉRISTIQUES

……
……
……
……
……
……
……
……
……

HEURE	**ÉVÉNEMENT**

OBSERVATION DE TERRAIN

	Page
	2/10

HEURE	**ÉVÉNEMENT**

RELEVÉ TOPOGRAPHIQUE DES LIEUX ET DÉPLACEMENTS

Identification des déplacements	
• Où travaille l'acteur ? • Quels sont les points fixes ? • Quels sont les lieux où se rend l'acteur au cours de son travail ?	Faire la liste éventuellement d'après un plan Réfléchir à la nécessité d'un plan coté Noter si les déplacements sont fréquents ou occasionnel, et pourquoi ! Noter ce que fait l'acteur dans ces lieux
• Dans quel ordre les déplacements sont-ils effectués ?	Noter le ou les ordres observés Ces ordres sont-ils stables ou variables ? Pourquoi ?
• Quels sont les chemins parcourus pour passer d'un lieu à l'autre ? • Dans quels types de lieux ces chemins demandent-ils de passer ?	Lieux encombrés ? Bruyants ? Noter éventuellement sur un plan Noter si les chemins sont stables ou variables Pourquoi ?
• Quels sont les fréquences des déplacements ?	
• Quelles sont les durées de présence sur les différents lieux ?	Noter si elles sont stables ou variables Pourquoi ?

Analyse des déplacements	
• Distance des trajets • Fréquence • Durée	• Enchaînement des lieux fréquentés • Obstacles

RELEVÉ TOPOGRAPHIQUE DES LIEUX ET DÉPLACEMENTS

DE / VERS						

DE / VERS						

RELEVÉ TOPOGRAPHIQUE DES LIEUX ET DÉPLACEMENTS

	Page
	3/5

Échelle

RELEVÉ TOPOGRAPHIQUE DES LIEUX ET DÉPLACEMENTS

	Page
	5/5

RAPPORT D'ÉVALUATION ERGONOMIQUE

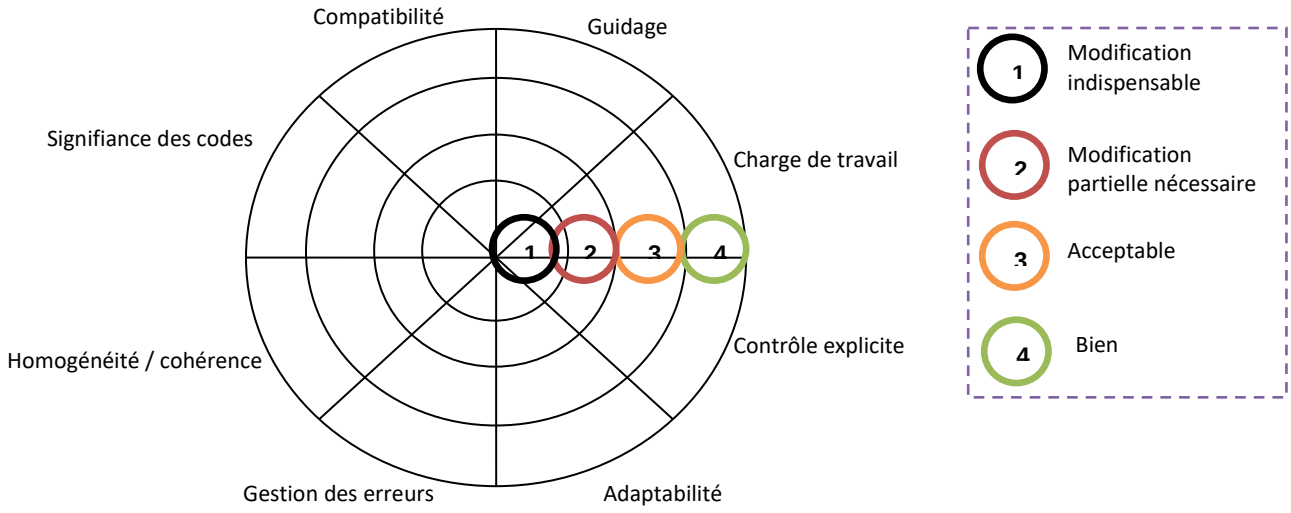
1 UTILISATION DU DOCUMENT

Cet outil offre une structure de base pour la rédaction du rapport à fournir aux unités observées.

Les différents éléments peuvent simplement être copiés vers un document vierge et adaptés aux observations. Ils doivent néanmoins s'appuyer sur les critères ergonomiques de Bastien & Scapin.

[…] La présentation sous forme de cible est bien adaptée à la communication des résultats. Compréhensible par tous, elle permet d'identifier immédiatement les problèmes majeurs. La description en fiches-problème donne une première base de discussion […] [1]

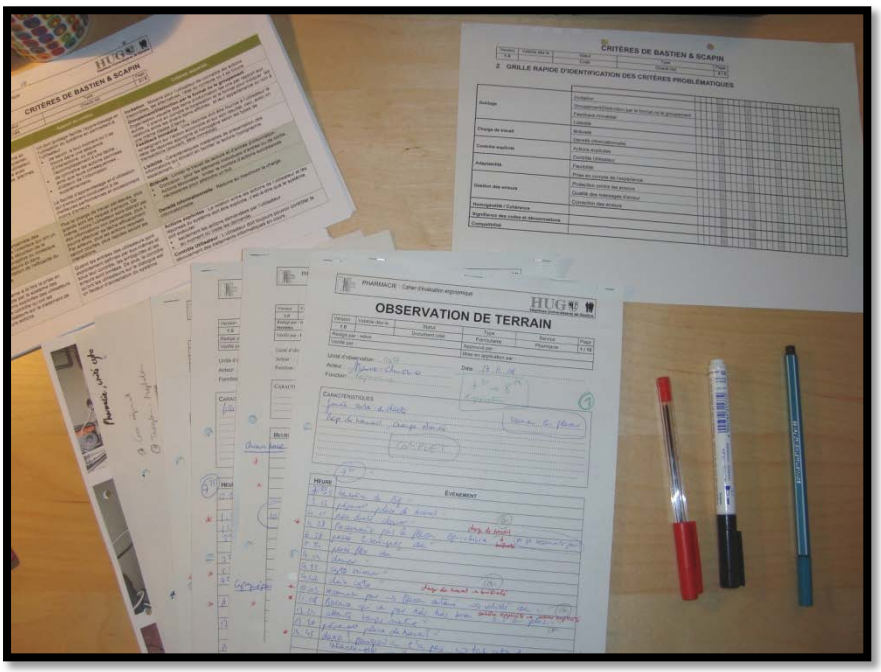
Fiche diagnostic n°	
Critère concerné	
Contexte d'occurrence	
Nature du problème	
Conséquence(s) / risques	
Degré de gravité	
Verbalisation-type ***Raison évoquée de l'erreur***	
Remède à envisager	
Synergie délétère avec	



[1] Pelayo S, Leroy N., Guerlinger S., et al. Méthodes ergonomiques appliquées à une situation complexe : évaluation des fonctionnalités de prescription thérapeutiques d'un Système d'Information Clinique. http://www.ergoia.estia.fr/documents/Pelayo.pdf

RAPPORT D'ÉVALUATION ERGONOMIQUE

2 PASSER DES DONNÉES AU RAPPORT : DU CONCRET

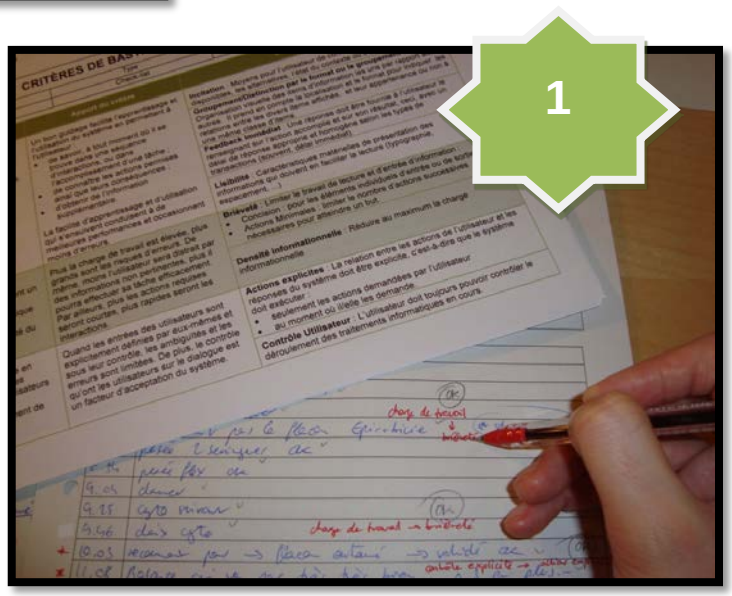


Pour réaliser cette étape, il faut :

- Toutes les observations réalisées auprès des acteurs ergonomiques
- Le module « Critères de Bastien & Scapin »
- Plusieurs photocopies de la dernière page du module « Critères de Bastien & Scapin » : grille rapide d'identification des critères problématiques
- De l'espace et du temps

Dans un premier temps : En s'appuyant sur les critères de Bastien & Scapin, relever chacun des problèmes ergonomiques rencontrés lors des observations de terrain. (≈ Traduction des observations vers les critères)

Dans un second temps : Remplir la grille rapide ; une coche pour chaque problème rencontré.



Il est maintenant possible de faire une corrélation, comme expliqué ci-dessous.

RAPPORT D'ÉVALUATION ERGONOMIQUE

3 CORRÉLATION ENTRE GRILLE RAPIDE D'IDENTIFICATION DES CRITÈRES PROBLÉMATIQUES ET CIBLE DE PRÉSENTATION

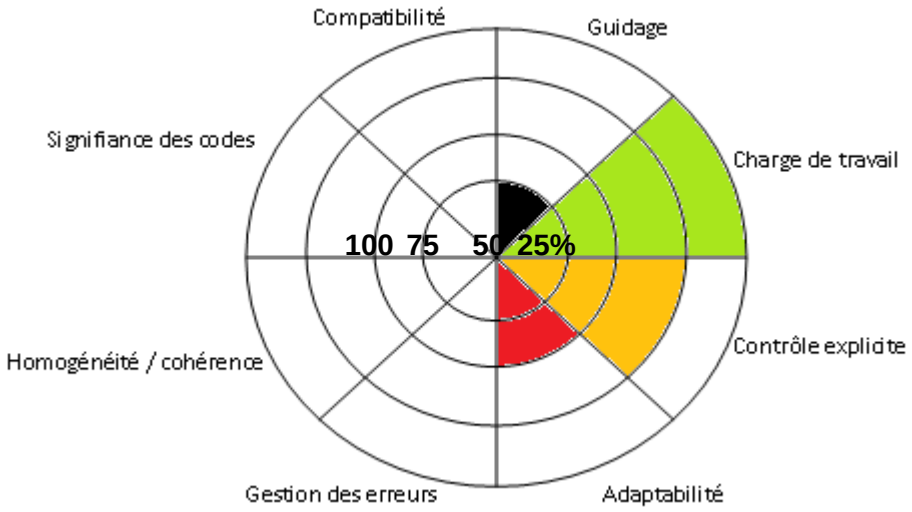
a. Dans le document « Critères de Bastien & Scapin », remplir la grille rapide d'identification des critères problématiques.
b. Remplir la grille ci-dessous (ou la copier dans MS Excel…)

Critère de Bastien & Scapin	Somme de problèmes relevés pour le critère [A]	Formule de corrélation
Guidage	*Remplir…* [A1]	= [A1] / [B] * 100
Charge de travail	*Remplir…* [A2]	= [A2] / [B] * 100
Contrôle explicite	*Remplir…* [A3]	= [A3] / [B] * 100
Adaptabilité	*Remplir…* [A4]	= [A4] / [B] * 100
Gestion des erreurs	*Remplir…* [A5]	= [A5] / [B] * 100
Homogénéité	*Remplir…* [A6]	= [A6] / [B] * 100
Signifiance des codes	*Remplir…* [A7]	= [A7] / [B] * 100
Compatibilité	*Remplir…* [A8]	= [A8] / [B] * 100
Somme totale des problèmes [B]	$\Sigma = [A1] + [A_{n+1}] + \ldots + [A8]$	*Traduire chaque résultat vers son %...*

c. Une fois les pourcentages obtenus, les placer dans la cible, en fonction des aires couvertes par les problématiques ergonomiques. Dans l'idéal, on veut que la problématique soit couverte à 100%.

Exemples :

- Guidage = 25%, donc ¼ seulement d'objectifs ergonomiques atteints, d'où plus petite surface couverte
- Charge de travail = 83%, donc plus de ¾ des objectifs atteints, donc remplissage maximum de la surface
- Contrôle explicite = 72%
- Adaptabilité = 30%



Articles

Drug Saf - Case Rep (2016) 3:4
DOI 10.1007/s40800-016-0028-6

CASE REPORT

Confusion between Two Amphotericin B Formulations Leading to a Paediatric Rehospitalisation

Mapi Fleury[1,4] · Caroline Fonzo-Christe[2] · Charline Normand[3] · Pascal Bonnabry[1,2]

Published online: 30 April 2016
© The Author(s) 2016. This article is published with open access at Springerlink.com

Abstract A heavily immunosuppressed, 43-kg, 9-year-old patient was recovering from a bone marrow transplant. Primary prophylaxis against invasive fungal infections was liposomal amphotericin B (AmBisome®, 2.3 mg/kg [100 mg] two times per week). Once home, following a first amphotericin B infusion, he presented with strong diarrhoea and vomiting; this was repeated after the second infusion. The clinical situation worsened rapidly and the patient was rehospitalised. On admission, he presented with acute renal failure. During the 2-week hospitalisation, renal function recovered progressively. A few days after returning home, a new administration of amphotericin B was again followed by diarrhoea and vomiting, together with shivering and fever. The child was again rapidly rehospitalised. Investigation revealed that the community pharmacist, relying on drug software, had selected an inappropriate substitute drug: the patient had been administered amphotericin B deoxycholate (Fungizone®) and not liposomal amphotericin B. Depending on the indication, intravenous AmBisome® is usually administered at a dose between 3 and 5 mg/kg bodyweight; this dose can be increased to up to 10 mg/kg/day. Intravenous Fungizone®, however, should be administered using an initial dose of 0.25 mg/kg bodyweight, up to a recommended 1-mg/kg/day dose. The child had thus received 100 mg of Fungizone®, or ten times the recommended dose.

Key Points

Galenical forms of amphotericin B are not equivalents. With specific regard to amphotericin B deoxycholate (Fungizone®), it must be remembered that the benchmark dose is 1 mg/kg/day.

The use of information technologies should in no way exempt healthcare professionals from a duty to critically monitor prescriptions and carry out safety checks.

Introduction

Adverse drug events (ADEs) are an unfortunate but recurrent problem in healthcare systems. In paediatric patients, medication-related incidents accounted for 0.5–3.3 % of emergency visits and 0.16–4.3 % of hospital admissions; 20.3–66.7 % of these were estimated to be preventable [1]. Beyond the everyday problems of mistaking the names of closely related drugs (i.e. look alikes or sound alikes), different galenical formulations of the same active ingredient, which are not equivalents from a prescriptive point of view, present an added risk of confusion.

The present article describes the case of a paediatric patient who experienced a serious ADE because of a mix-

✉ Mapi Fleury
mapi.fleury@chuv.ch

1 School of Pharmaceutical Sciences, University of Geneva, Geneva, Switzerland

2 Pharmacy, University Hospitals of Geneva, Geneva, Switzerland

3 Haemato-Oncology Unit, General Paediatrics Department, University Hospitals of Geneva, Geneva, Switzerland

4 Service de pharmacie, Rue du Bugnon 46, 1011 Lausanne, Switzerland

up between two forms of intravenously administered amphotericin B: a conventional deoxycholate formulation (Fungizone®) and the liposomal formulation (AmBisome®). Subsequently, our discussion is in three parts. Part one concentrates on the different available formulations of amphotericin B and their associated nephrotoxicity. To provide the context surrounding the factors contributing to this error, part two briefly explains how this drug is dispensed in Switzerland. Using an Ishikawa diagram (a root-cause analysis), part three synthesises the conclusions reached on the causes of this ADE and suggests means of avoiding any repetition of this dangerous mistake.

Case Report

A heavily immunosuppressed 9-year-old boy weighing 43 kg was recovering from a bone marrow transplant. Immunosuppressive therapy consisted of prednisolone 0.8 mg/kg/day, mycophenolate mofetil 20 mg/kg/day split into two equal doses and two sessions of photopheresis every 2 weeks. Primary prophylaxis against invasive fungal infections was a prescription of liposomal amphotericin B (AmBisome®, 2.3 mg/kg (100 mg) two times per week). Once at home, following a first infusion of amphotericin B, the patient presented with strong diarrhoea and vomiting, and this was repeated after the second infusion. The clinical situation worsened rapidly and the patient was rehospitalised the same day. On admission, he presented with acute renal failure. Over the following 2 weeks of hospitalisation, renal function recovered progressively; the decompensation was attributed to the additional adverse effects of the nephrotoxic treatments prescribed in the context of the earlier transplant. These drugs were consequently adapted or stopped; however, this implied a greatly increased risk of the development of a graft-vs.-host disease. Levels of corticosteroids were increased, leading to difficulties in managing arterial blood pressure and the recurrence of insulin-dependent diabetes mellitus. During hospitalisation, amphotericin B was recommenced, and three infusions were administered with no notable problems.

A few days after returning home, a new administration of amphotericin B was again followed by diarrhoea and vomiting, together with shivering and fever. The child was once again rapidly rehospitalised, and given a combination antibiotic on the suspicion of an infected central venous catheter.

Suspecting a medication error, the clinical team asked the patient's family to bring in the infusion bags used in their home. By examining the labels on the bags, it was discovered that the drug administered had in fact been amphotericin B deoxycholate (Fungizone®) and not liposomal amphotericin B (AmBisome®). This had led to the patient experiencing an amphotericin B overdose. He eventually recovered from this after several extra weeks in hospital.

Depending on the indication, intravenous AmBisome® is usually administered at a dose between 3 and 5 mg/kg bodyweight; this dose can be increased to up to 10 mg/kg/day. Intravenous Fungizone®, however, should be administered using an initial dose of 0.25 mg/kg bodyweight, up to a recommended 1-mg/kg/day dose. The child had thus received 100 mg of Fungizone®, or ten times the recommended dose. The community pharmacy that dispensed the drugs was contacted and questioned. When AmBisome® is not in stock, pharmacy staff choose an alternative from amongst the propositions given by the pharmacy's software; this sorts available drugs by principal active ingredient, the recommended International Non-proprietary Name (INN). AmBisome® had thus been substituted by Fungizone® on the assumption that they were generic drug formulations. Pharmacy dispensary records showed that the patient had been given Fungizone® instead of AmBisome® each time he had come for his out-patient prescription.

Discussion

The Nephrotoxicity of Different Formulations of Amphotericin B

Amphotericin B plays a central role in the prevention and treatment of severe, deep systemic fungal infections. The conventional formulation is amphotericin B deoxycholate (Fungizone®). Nevertheless, this formulation frequently causes renal function disorders, including a decreased glomerular filtration rate. Indeed, the two studies involving the largest cohorts to associate amphotericin B deoxycholate with nephrotoxicity reported an incidence of over 25 % in the 494 and 643 patients treated with the drug [2, 3]. One suggested mechanism [4] for this ADE is a combination of two phenomena. The first phenomenon involves amphotericin B directly inducing renal vasoconstriction or provoking glomerular feedback owing to its antifungal influence on sodium entering juxtaglomerular cells. The second phenomenon is the result of tubular toxicity, which alters ions permeability. The binding of amphotericin B to the cholesterol in cell membranes probably mediates this permeability in part. However, it is probably also partly mediated by the deoxycholate detergent, which solubilises the original drug formulation, but not the liposomal one. To avoid the toxicity induced by this excipient, other formulations were developed, and they did indeed cause fewer ADEs of this type [5]. Three other galenical formulations

are currently available on the global market. These include a lipid complex formulation of amphotericin B phospholipids (Abelcet®), a liposomal formulation of amphotericin B liposomes (AmBisome®) and a lipid formulation containing a complex of amphotericin B and sodium cholesteryl sulphate (Amphotec®). The case study described here took place in Switzerland, where only Fungizone® and AmBisome® are currently available on the market. To put the contributing factors of this error into context, the second part of our discussion briefly describes how drugs such as amphotericin B are dispensed on a patient's discharge from hospital in Switzerland.

Dispensing Drugs at Patient Discharge from Hospital

In Switzerland, there is no list of restricted drugs that can only be dispensed by hospital pharmacies. Furthermore, for regulatory reasons, when a patient is discharged, hospital pharmacies are not allowed to dispense their drugs for outpatient treatment. The hospital physician writes a prescription listing the necessary drugs, but the patient or his/her family must go to outpatient institutions, such as community pharmacies, for the drugs to be dispensed. Regulations demand that the pharmacist must personally validate each prescription. Furthermore, the pharmacist must follow the minimum criteria required by the explicit procedures for monitoring doses and prescription restrictions, and if he/she were to detect any major contraindications, then he/she should contact the prescribing physician [6].

An Analysis of the Error and Suggested Prevention Strategies

In her thesis, Kaestli [7] evaluated the risks of the discontinuity of pharmaceutical care at paediatric hospital discharge. A systematic prospective analysis of the risks involved in this process was made using the FEMCA method (Failure modes, effects, and criticality analysis). This work synthesised the factors contributing to ADEs at paediatric hospital discharge into a root cause (or Ishikawa) diagram, and it gave particular attention to the role of community pharmacists. Figure 1 is a modified version of that diagram; it focuses closely on the most important error that took place in the case at hand, the dosage error.

Kaestli's potential errors contributing to ADEs are shown in black. On examining our patient's case, we have highlighted (in blue) three factors that seem to have been particularly linked to the error at hand: an unusual pathology/treatment; an unfamiliarity with hospital treatments; and perhaps, because to err is human, forgetfulness/carelessness. We discuss below the measures that have since been put in place to avoid these problems.

Nevertheless, these factors failed to explain the problem in its entirety, and it seemed necessary to add a series of further potential risks or problems (in red) that might also have contributed to the error. In the diagram, the 'Wrong dosage' branch now features three supplementary potential causes of an error: (1) the absence of a shared patient medical record; (2) inadequate software, or reliance on software alone; and (3) insufficient safety checks. These sub-branches are evaluated below.

The primary factor contributing to the error was the absence of a shared medical record. The healthcare professionals dealing with the patient do not all have access to the same information, notably, in the present case, with regard to the chosen therapy. Had information on the preparation dispensed by the community pharmacist been available immediately to hospital physicians, successive administrations of the wrong drug may have been avoided.

One potential future solution to this problem will undoubtedly come in the form of health information technologies (HIT); a shared electronic medical record available to all the healthcare professionals involved in patient management is, for example, slowly being introduced across Switzerland [8], but it is not yet the norm. Until such exchanges of information are the norm, healthcare professionals should make the most of every opportunity to communicate with each other. If the prescription is the only interaction between the hospital physician and the community pharmacist, adding a reference stating that a prescribed drug "must not substituted" could easily be done. Involving patients and their families and training them to be active expert participants in their own treatment, as suggested by the Institute for Safe Medication Practices (ISMP) [9], would be another way of helping to improve safety and the continuity of care.

Although HIT might have improved the situation in the present case in terms of continuity of patient safety, information technology was also the second contributing factor to this medical error. A branch concerning the potential dangers of HIT was thus added to the Ishikawa diagram. Perhaps because validation of the information contained in HIT and the way in which they treat data and algorithms are not subject to any strict regulatory regime, there is a perceived lack of critical judgement in the face of new technologies, despite healthcare professionals knowing these systems are not infallible. In the same way, when data are badly presented, poor interfaces do not help users work to the best of their abilities. In the case presented here, we can suppose that the presentation of the data is one of the contributing factors to the final error. Working with the INN, the software proposes pharmaceutical formulations that seem to be bioequivalents.

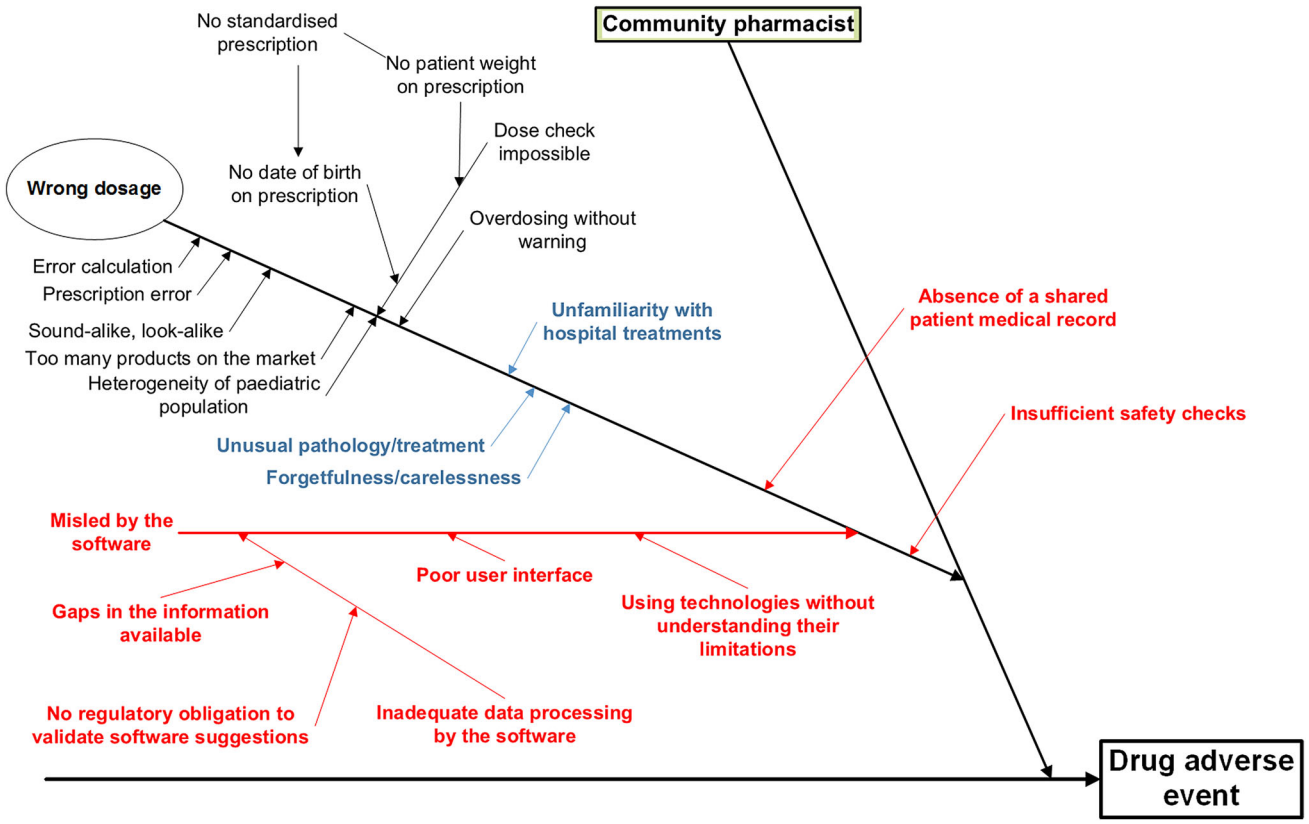


Fig. 1 Adapted version of Kaestli's Ishikawa diagram focusing on the factors that contributed to a dosage error by a community pharmacist. *Blue* factors were particularly relevant in this adverse drug event. The contributing factors in *red* are newly identified ones and were added to the diagram subsequent to this case study Reproduced from Kaestli et al. [7], with permission

Thus, we cannot deal with the causes of this error without involving amphotericin B's INN. To ensure unambiguous prescription, using the INN system is generally recommended, and attributing INNs is one of the World Health Organization's roles in standardisation. The specialist team examining a particular substance aims to precisely identify its composition and find close links to other substances used as drugs. When a new INN is proposed, the team tries to ensure that there are no conflicts or confusions with existing names, no undesirable medical connotations and no other particular linguistic problems [10]. This system no longer appears to be sufficient. Today's galenical technologies both complicate and change drugs' pharmacokinetics and pharmacodynamics and thus how they should be dosed. The attribution of new INNs should, therefore, take into consideration the fact that many principal ingredients are no longer interchangeable. There are already examples of this, although they are rare: paclitaxel poliglumex is a biodegradable polymer of paclitaxel; its INN distinguishes it from conventional paclitaxel. This important change in thinking should begin today as INNs are the foundation of the Anatomical Therapeutic Chemical classification system and defined daily dose measuring. Anatomical Therapeutic Chemical codes are widely used in drug databases, forming part of the structured data that flow through prescription systems or automated dispensing cabinets.

In the case of amphotericin B, one solution might be to attribute the drug an INN (Modified) [INNM]. This possibility already exists, especially in cases where the active molecules need to be expanded for various reasons, such as formulation purposes. Indeed, with this in mind, we have now asked the World Health Organization to give amphotericin B deoxycholate an INNM and add it to the classification.

While awaiting this addition, and wherever possible, whenever software makes a therapeutic suggestion it is important that all entries be validated by a pharmacist.

The final contributing factor to this medical error, and the last branch added to the Ishikawa diagram, concerns the critical monitoring that should be carried out for medical prescriptions. We wish to note that purely inpatient hospital experiences did not help us to better address the specific problem of confusion in the formulations of amphotericin B. During informal free discussions about this error with teams of healthcare professionals, we realised that certain

colleagues were also unaware of the differences between products. We learnt that similar incidents had occurred within our institution, and we learnt of other identical errors that had happened in other local hospitals. Faced with the possibility of a repeat incident, we decided that immediate action was necessary for the safety of our patients. Because we were not in a position to influence high staff turnover rates, rapid staff training for those involved or any other type of long-term solution, we managed to block the prescription of conventional amphotericin B using our hospital's paediatric department Computerized Provider Order Entry system, and remove Fungizone® from the drug stocks in our care units.

This digression on our local experience highlights the final branch added to Fig. 1: whatever the situation, critical monitoring of prescriptions is a must. This also brings us to the first three (blue) branches on the diagram that we believed were significant contributing factors in the error: unusual pathology/treatment, unfamiliarity with hospital treatments, and forgetfulness/carelessness. We believe that adequate safety measures should have flagged or stopped these issues.

Indeed, despite galenical changes, amphotericin B remains a drug with a narrow therapeutic window, and it must be handled with great care. It remains to be seen precisely what 'great care' implies in terms of potential solutions. In 2007, the ISMP published advice on avoiding confusion between amphotericin B drugs, as these had caused previous fatal accidents [9]. In the same year, the National Patient Safety Agency published a Rapid Response Report on the same theme [11]; the Francophone journal, *Prescrire*, followed up on this in 2009 [12].

The advice in Table 1 is a synthesis of the recommendations in *Prescrire*, from the UK's National Health Service and from the ISMP [10–12], as well as from the Ishikawa diagram in Fig. 1.

Conclusion

Different formulations of amphotericin B are not interchangeable. A confusion between the deoxycholate and liposomal formulation caused a series of serious ADEs for a young child, although the final outcome was favourable. In the case reported, a community pharmacist made an inappropriate drug substitution that caused the ADEs. In our discussion, we explained the differences between amphotericin B formulations, notably the specific toxicity associated with the deoxycholate detergent in Fungizone®. Subsequently, we put this error into the Swiss context, which explained how a drug designed for specific intensive care can be dispensed by a community pharmacy. Developing on an Ishikawa diagram taken from the literature, we brought together all the potential contributing factors to this error and added those that were identified specifically following analysis of the ADE. Thus, the absence of a shared medical record, the use of health information technologies without a solid understanding of their intrinsic limitations, and the insufficient application of safety checks when confronted with unfamiliar pathologies were all major contributing causes to this error.

We proposed some solutions to help avoid these contributing factors, notably using medical prescriptions to better transmit important information, information that a

Table 1 Synthesis of recommendations for limiting adverse drug events

Detailed information on drugs must be available immediately and easily
Train and inform staff about any non-equivalent formulations sharing the same International Non-proprietary Name, and plan for labelling them differently or flagging them in some other way
Doubt never benefits the patient. Before prescribing, dispensing or administering a drug that raises doubt or is unfamiliar, the drug name and dose must be verified
Include 'technological' formulations of drugs on your establishment's high-alert list of medications to watch out for, and perform a careful validation of drug entries when putting in place computerised prescription or dispensing systems
For drugs on the high-alert list, use the complete generic name including excipients, formulation specificities and the brand name at each stage in its use, from prescription to administration, i.e. amphotericin B deoxycholate (Fungizone®) or amphotericin B liposomal (AmBisome®)
When a product is designated as 'high risk', explaining the risks associated with that drug makes the message sink home
Prescribe the drug as a dose/kg/day and as a total daily dose
Computer software does not mean that critical monitoring of drug prescriptions no longer needs to be carried out, and pharmacological knowledge is mandatory
With specific regard to amphotericin B deoxycholate (Fungizone®), remember the benchmark dose of 1 mg/kg/day
When amphotericin B must be handled or dispensed outside of a specialised pharmacy, its storage must be subject to an appropriate risk evaluation
Ensure that patients (and their families) take an active part in their treatment safety by teaching them about the drugs that are administered to them

suitably informed patient can substantiate if he/she has expert understanding about his own treatment. A table synthesising recommendations for limiting ADEs was also presented. Finally, because everyone is responsible for a link in the patient-safety chain, we brought up the possibility of healthcare professionals, not national agencies, suggesting modifications to the INN classification to the World Health Organization. This is precisely what we have done in proposing that amphotericin B deoxycholate be classified as an INNM.

Compliance with Ethical Standards

This child's parents understood the necessity of publishing news of this incident in the form of a case report and have signed an informed written consent form to this effect.

Conflict of interest Mapi Fleury, Caroline Fonzo-Christe, Charline Normand and Pascal Bonnabry declare that they have no conflict of interest.

Funding No financial support was received for the preparation of this manuscript.

Open Access This article is distributed under the terms of the Creative Commons Attribution-NonCommercial 4.0 International License (http://creativecommons.org/licenses/by-nc/4.0/), which permits any noncommercial use, distribution, and reproduction in any medium, provided you give appropriate credit to the original author(s) and the source, provide a link to the Creative Commons license, and indicate if changes were made.

References

1. Zed PJ, Black KJ, Fitzpatrick EA, Ackroyd-Stolarz S, Murphy NG, Curran JA, et al. Medication-related emergency department visits in pediatrics: a prospective observational study. Pediatrics. 2013;163:477–83.
2. Bates DW, Su L, Yu DT, Chertow GM, Seger DL, Gomes DR, Platt R. Correlates of acute renal failure in patients receiving parenteral amphotericin B. Kidney Int. 2001;60(4):1452.
3. Harbarth S, Pestotnik SL, Lloyd JF, Burke JP, Samore MH. The epidemiology of nephrotoxicity associated with conventional amphotericin B therapy. Am J Med. 2001;111(7):528.
4. Sterns RH, Emmett M, Forman JP. Amphotericin B nephrotoxicity. In: Post TW, editor, UpToDate. Waltham: UpToDate. [Accessed 25 Jan 2016].
5. Mistro S, Maciel Ide M, de Menezes RG, Maia ZP, Schooley RT, Badaró R. Does lipid emulsion reduce amphotericin B nephrotoxicity? A systematic review and meta-analysis. Clin Infect Dis. 2012;54(12):1774.
6. Conseil d'Etat du Canton de Fribourg. Ordonnance sur les produits thérapeutiques. 2010. https://www.fr.ch/dsas/files/pdf4/f_produits_th_rapeutiques_opth.pdf. Accessed 25 Jan 2016.
7. Kaestli L-Z. T. Amélioration de la continuité des soins pharmaceutiques aux patients pédiatriques sortant de l'hôpital. [dissertation on the internet]. [Geneva (Switzerland)]: University of Geneva; 2015. Available from: http://pharmacie.hug-ge.ch/sites/pharmacie/files/rd/theses/Kaestli_Zoe_these.pdf. Accessed 21 Mar 2016.
8. Office fédéral de la santé publique. Loi fédérale sur le dossier électronique du patient (LDEP). 15.12.2015. http://www.bag.admin.ch/themen/gesundheitspolitik/10357/10360/index.html?lang=fr. Accessed 31 Jan 2016.
9. Institute for Safe Medication Practices (ISMP). Worth Repeating … Preventing mix-ups between various formulations of amphotericin B. *ISMP Medication Safety Alert!* eds. September 6, 2007:1. https://www.ismp.org. Accessed 25 Jan 2016.
10. World Health Organisation WHO [homepage on the internet]. Guidelines on the Use of INNs for Pharmaceutical Substances. 1997. http://www.who.int/medicines/services/inn/innguidance/en/. Accessed 25 Jan 2016.
11. National Patient Safety Agency. Rapid Response Report supporting information. 3.09.2007. http://www.nrls.npsa.nhs.uk/EasySiteWeb/getresource.axd?AssetID=60262&type=full&servicetype=Attachment. Accessed 31 Jan 2016.
12. Prescrire Rédaction. Amphotéricine B injectable: gare aux confusions entre formes lipidiques et non lipidiques. La Revue Prescrire. 2009;29(311):672–4.

A structured, ergonomics-based method to accompany the implementation of health information technologies

Mapi Fleury, Rolf Wipfli, Pascal Bonnabry

Abstract:

Keywords:
Health information technology, patient safety, human factors and ergonomics, implementation, stressors, workflows, bar-coded medication administration, oncology, nursing practice

Introduction

From patients' medical records to robotic surgical systems, health information technologies (HITs) have become ubiquitous. Indeed, debates about and challenges to the usefulness of adopting HITs seemed to cease when official regulations about their use were introduced. From 2017, for example, every element of data on patient management in Swiss hospitals must appear in the patient's electronic medical file (1). France's healthcare authorities are also betting on HITs: over 70% of the investment and modernization projects planned in the "Hospital 2012" whitepaper involved computerized patient management (2). Thanks to financial incentives, similar moves have been underway for a few years now in the USA, overseen by a national HIT coordinator (3).

For all that, the arrival of these technologies has not been trouble-free. Worries about the computerization in the medical field remain popular, as editorials in the mainstream scientific and medical press regularly attest. As early as 2007, the New England Journal of Medicine (4) ran the title "Information Technology comes to medicine," and the editorial exhorted the medical community to adopt it while remaining vigilant for any potential risks. That vigilance is legitimate: the undesirable effects of user restistance, accidents due to modifications in workflows, and new risks generated by

HITs themselves are appearing in the literature. Whereas every new medication arriving on the market does so within the framework of a stringent regulatory process, HITs are put into operation without any systematic oversight or evaluation by the health authorities, despite the fact that they are also “administered” to patients.

The following tasks may thus fall on the individuals involved with the day-to-day use of a HIT, whether they are managers or front-line staff:

- Judge whether a HIT will be effective, safe, and cost efficient in its care context;
- Find the most acceptable way possible to introduce a HIT while ensuring patient safety;
- Plan monitoring of a HIT’s use, with the aid of indicators;
- Discuss any potential or necessary modifications with HIT developers.

Nevertheless, faced with the necessity to carry out these tasks, anybody would be cautious, whether they were the stakeholders acquiring HITs for their institutions, professionals faced with the computerization of their workplaces, or investigators carrying out a review after years of use. Indeed, the literature provides no structured solutions or tools for HIT analysis at any stage in its use.

As medical and healthcare professionals who have been using HITs for over ten years, the authors have been confronted by the same types of questions. This article describes a method that enables a structured evaluation of new technologies, notably by using criteria from the field of ergonomics and by facilitating their introduction.

The first part of this paper briefly describes the specific context of our unit’s work in order to present the technologies with which we work and the questions which led to the development of our method. The second part presents the elements which make up the method, its essential bibliographic and methodological underpinnings, as well as some technical advice. The results of applying this structured, ergonomics-based method for accompanying the introduction of a new HIT is illustrated in the final part of the article, using a process underway in our own hospital.

Method development context

The process of computerizing our 2,000-bed university hospital has been going on for more than ten years. It acquired an electronic patient record system combined with a computerized prescription module a decade ago. Very specific joint discussions have taken place between the hospital's oncology department, IT department and pharmacy, with the aim of introducing electronic solutions for making each stage of the prescription and administration of oncological chemotherapies safer (about 10,000 cases per year). Previously, on the administrative side, a paper-based check-list for nurses (5) enabled them to carry out standardized product and medical protocol monitoring and to validate that prescriptions, treatments, and patients matched up. These check-lists were gradually replaced by bar-coded medication administration (BCMA). Briefly, the patient wears an identification bracelet with a data matrix barcode; the chemotherapy pouches do too. A hand-held scanner linked to a computer reads the patient's bracelet and the treatment's data matrix, ensuring that all the computerized medical prescription's parameters are reconciled. The system either confirms that treatment administration can begin safely or, on the contrary, it warns nurses to halt the process because of an information mismatch.

It must be admitted that not all the nursing staff were extremely enthusiastic about being confronted with a change to the system. Some believed that getting rid of the paper check-list would save time and increase safety; others failed to see the benefits of modifying a process which was, in fact, working quite effectively.

This situation put the unit in the interesting position of being able to design a method with which to evaluate a HIT during the various stages of its introduction and use: prior to the technology's introduction, during its introduction, and once it has become a routine daily part of a care unit's work. We designed our method using the concepts of Human Factors and Ergonomics (HF&E). The next section explains the theoretical elements required for an understanding of this approach, as well as the necessary bibliography.

Methodological elements and theoretical underpinnings

The methodology is composed of two parts:

A. An organizational part—planning for the evaluation to be carried out.
B. A practical part requiring time spent on site, where the HIT is used, interacting with users in order to carry out the following activities sequentially:
    1. Analyzing the results of a questionnaire on the staff's information technology skills in non-professional contexts;
    2. Examining the medical institution itself and staff movements within it;
    3. Constructing workflows using a shadowing/ghosting method and then validating them via discussions with care teams;
    4. Identifying stressors;
    5. Gathering, synthesizing, and presenting the results in an exhaustive report on the HIT.

Below, we detail the essential theoretical elements needed to apply this method, as well as certain surprising methodological points.

Essential theoretical and bibliographic elements

Our care unit decided to pre-empt any undesirable effects linked to the introduction of a new HIT in our institution. In 2011, we contacted the specialists from TECFA, an academic team at the University of Geneva whose work most notably covers cognitive issues in learning technologies, computer-supported collaborative learning, and computer-mediated communication. They provided us with enormous help in understanding the domain of HF&E. This is the scientific discipline dealing with understanding the interactions between humans and the many other elements in a particular system. By applying the theory, principles, and methods of HF&E, it is possible to design and then optimize human well-being and the system's overall performance (6). To better comprehend this definition in a professional context, we found Carayon's interpretation of a work system model particularly pertinent (7). We have adapted this, with permission, in Figure 1, below.

Figure 1: Work system model presenting the essential terms needed to describe the ergonomic approach in a healthcare context. Adapted from Carayon, with permission (8).

We found this model to be especially effective at explaining all the interconnected elements to be considered when evaluating a HIT while remaining focused on the person (whether healthcare professional or patient), who must remain at the center of the system. Five dimensions of the model need to be investigated: the individual, the tasks, the environment, organization, and the tools and technologies being studied.

Carayon then embeds this model in a broader, continuous context, as shown in Figure 2, below:

- The work system describes how an individual carries out a series of tasks by using specific tools and technologies under certain organizational conditions and constraints;
- The system generates the material for the processes that involve several individual persons, whether healthcare professionals or patients;
- These processes create critical patient outcomes, as well as organizational outcomes and outcomes for a healthcare institution's clinical staff.

Figure 2: A Systems Engineering Initiative for Patient Safety (SEIPS) model for the work system and patient safety. Adapted from Carayon, with permission (8).

Figure 2 emphasizes that each element in the work system has an impact on the quality of care and patient safety. In order to be able to explore these links, a key work on HF&E and their effects on patients is the Handbook of Human Factors and Ergonomics in Health Care and Patient Safety (9). This is a compendium of the theoretical aspects of the field, including examples of concrete applications of the concepts of HF&E.

The WHO's Multi-professional Patient Safety Curriculum Guide, which is available on line (10), also explains the theoretical fundamentals of HF&E. The Guide's authors insist on the fact that every employee in the field of

healthcare should know the basic concepts of HF&E (11). We can only but agree on the absolute necessity of understanding the rudiments of this field, as it provided the foundations of our method for systematically studying HITs: each stage of our method is in effect a means of studying the different elements of the SEIPS model.

Integrating elements of HF&E into the methodology

Questionnaire on the staff's information technology use in non-professional contexts

Because individuals are at the heart of ergonomics, any evaluation must begin with knowledge about those individuals. In order to understand HIT users and their representations of information technology (IT), our method began with a questionnaire to analyze their habits and IT use in non-professional contexts. Here, we describe why we decided to do this and how we designed the questionnaire (see Annexe).

This approach is primarily a reaction to an article by Ellaway (12) which suggested five key IT skills for medical lecturers. Her paper borrowed the term "digital immigrants" and explains the cognitive struggle that healthcare professionals born before the digital age may feel. It is this cognitive struggle that we felt was necessary to explore via our questionnaire. In a sense, this is what Cunningham (13) did when she described using a questionnaire to investigate the IT skills and training needs of healthcare sector workers. Her questionnaire's results categorized three broad types of skills: (1) the use of information per se for public health practice; (2) the use of IT to increase individual effectiveness; and (3) the management of IT projects to improve the effectiveness of the public health enterprise. Cunningham's results highlighted the substantial discrepancies between demonstrable skills and the skill levels necessary for completing the tasks required. In fact, the percentage of respondents who failed to reach targeted skill levels was higher in higher-level staff. Another important point, in our view, was that the respondents' feedback to the questionnaire showed that they did not think that the questions asked were relevant to their day-to-day tasks. Although Cunningham concludes that healthcare system will only truly be able to benefit from HITs when workers' aptitudes have been identified, we believe

that her results reveal another essential point: it is users' representations of IT which must be explored along with how they use it and feel about it in their private lives. This is precisely the postulate proposed by Verdier (14). He described a study carried out to understand how lecturers and teachers act and react when faced with IT and training. IT raises problems which go beyond mere skills; rather they modify the user's identity. His research links:

- The uses of information and communication technology (ICT) in the professional and private spheres by investigating the number of different ICTs individuals use;
- The level of sophistication of these uses, for example, to create pedagogical support materials;
- Individuals' discourse on ICT, the multiple interactions between trainers, and between trainers and ICT, are closely detailed.

For the questionnaire, we transferred Verdier's (14) work to the healthcare field, resulting in a classification of three types of HIT users whose characteristics are presented in Table 1, below.

Table 1: Summary of the types of IT users and their characteristics (Adapted from Verdier, 2007, with permission).

		Type of individual		
		Resistant	Functional	Expert
Definition of the situation	Extent of IT use	Cites 0 to 2 uses	Cites 3 to 6 uses	Cites 7 to 9 uses
		Basic use of a few tools or none at all	Autonomous use of tools and their functionalities	Mastery of hardware and software
	Logic behind IT use	It is an interference	Utilitarian	Part of personal identity
	Significance of IT usage	Destabilizes norms: • Instrumentation of IT tools • Maintaining the integrity of usual ways of working	Increasing personal self-esteem and personal management via increased: • Efficiency • Professional productivity	Projection into IT: Personal affirmation and ego strengthening.
	Process of identity construction/ reconstruction	"Passive identity" Rejection of any IT-generated identity	"Active identity" Transition towards another identity	"Active identity" Affirmation of the IT-generated identity

Individuals can thus be resistant users of technologies or functional or expert users of it. The questionnaire allowed us to identify who might be in need of the most intensive support on the introduction of new technologies (resistant

users), both to help them master the tools and to overcome their negative discourse, which might sabotage implementation. Expert users could also be identified to act as the best advocates for the technology. As we will demonstrate below, the presence of each type of individual is indispensable when it comes to validating workflow diagrams.

To conclude this subsection, the questionnaire could also be described as a first opportunity to meet and get to know the care teams.

Constructing workflows using shadowing or ghosting

A workflow reflects the successive decisions and activities in the performance of a process (15,16). A whole chapter of the Handbook of Human Factors and Ergonomics in Health Care and Patient Safety (17) is dedicated to an analysis of workflow, and this is undoubtedly because this aspect of the work system is crucial. The literature describes several unfortunate episodes concerning healthcare organizations which introduced HITs but belatedly realized that they had not anticipated the necessary administrative and clinical changes that these caused. Fernandopulle (18) and Baron's (19) descriptions of the use of electronic health records are good illustrations of this: as the latter wrote about the introduction of this HIT, "In short, people were miserable at work."

Whether a HIT has already been introduced or is in the planning stage, we believe that the best ways to study workflows are shadowing or ghosting techniques that involve following individuals carry out their daily tasks within the work system. In order to understand the practical details of what is being done, staff members are asked to give a running commentary, explaining every action and even describing what they are thinking. The investigator can complete this information by asking targeted questions. The diagram of the tasks carried out resulting from this type of observation must be carefully drawn so that a similarly qualified and competent colleague could perform them. A further consideration is that, in a healthcare environment, the IT workflows in the diagrams do not exist in isolation: there are stages of care, administrative work, tidying up to be done, etc. Shadowing reveals or completes workers' movements within the work system's environment. With regard to the number of individuals who should be observed, some authors

have mentioned that 90% of HIT design problems can be resolved by observing just four individuals (20,21). We chose to observe five individuals in an attempt to ensure that we covered inexperienced and highly experienced staff, and both the technology resistant and expert technology users. Another argument in favor of direct observation is that shadowing enables investigators to reveal discourse and perceptions. We made just under 32 hours of observations spread over six consecutive days. Shadowing took place during the oncogynecology unit's opening hours, and it was spread out over different times of the day so as to cover every working situation.

We do not believe that simply questioning individuals about their tasks is a sufficient means with which to adequately understand and construct workflows. On site observation is indispensable because healthcare workflows are extremely complex and they often incorporate a surprising characteristic that makes shadowing a necessity: workflows can be perfectly planned and yet they are entirely subject to the medical emergencies inherent to patients' conditions. Workflows are thus, by definition, conditional—they can run according to plan, be fragmented, or not take place at all. In the end, many tasks cannot be adequately described in detail and, in our experience, there is always a significant difference between the tasks which must be carried out in theory and the final real-world tasks accomplished.

Once a list of all the stages of a process has been drawn up, it is essential to make diagrams and have them validated by care teams in a group meeting. Only then is it possible to come back to that stage from a practical point of view. Among other benefits, the workflow diagram allows care teams to explicitly anticipate the changes brought about by HITs, notably with regards to resistant users. Knowing everything about one's workflow means being able to plan which applications should work best on one's ward or within one's department. In conclusion to this subsection, we share Carayon's opinion that in order to make improvements and adjustments, processes should be analyzed iteratively and repeatedly through each stage of a HITs life cycle. Notably, these adjustments can ensure that a new HIT does not interrupt any current tasks, as we shall see in the next subsection.

Identifying and listing stressors

Once workflow diagrams have been validated, together with their plans for work places and movements, this tool can go beyond the qualification or quantification of tasks: it also enables us to identify and list stressors. We can define stressors as unexpected events occurring during planned workflows and, as their name suggests, they generate stress and break up the logical progression of tasks. In order to understand the significance of stressors, a Medication Safety Alert from the Institute for Safe Medication Practices (ISMP) makes a concise summary of these interruptions and their implications for care and cures as they perturb workflows (22). The alert reveals that an emergency room physician will have his workflow of tasks interrupted every 5 minutes, on average. Despite the fact that multi-tasking and interruptions seem to be sine qua non aspects of the organization of medical work, their great number is worrying, and not just from the point of view of healthcare workers' well-being. In the light of a study that showed distractions and interruptions which occur early on in a task's progress are more likely to lead to errors (23), we should look at the SEIPS model in Figure 2 again and re-examine the links between workflow and patient safety. In contrast, when interruptions occur towards the end of a task, in between sub-tasks, or at moments of transition rather than when a task is progressing smoothly, then errors are less probable.

It thus seems clear that constructing workflow diagrams should be an indispensable part of studying a HIT: they can help us to anticipate where the progression of tasks is most likely to break down, whether the number of stressors may rise, and, therefore, when patient safety may be compromised. This is why we integrated this element into our study method.

Obviously, in a best-case scenario, introducing a new technology would not increase the number of stressors. Nevertheless, it is essential to identify any new stressors generated by a HIT so that they can be eliminated.

Should an individual under observation's task be interrupted, this can easily be highlighted in the observer's notes; the construction of workflow diagrams can take place at the same time as stressors are being listed.

In the next subsection, as an example, we present the changing stressors noted during the introduction of a new HIT in our medical oncogynecology unit.

Our experience of using this method

Use of IT by oncology nurses outside of the professional context

The oncology unit invited to take part in this study employed a total of 48 nurses, of whom 31 answered the questionnaire.

Figure 3, below, presents the declared IT uses reported by the participants.

Figure 3: Questionnaire replies about individuals' private IT use.

When Figure 3's information was synthesized following Verdier's criteria, the unit had 3 resistant users, 18 functional users, and 9 expert users. In answer to one of the questionnaire's open questions, a functional user revealed that the HIT "is being increasingly used, but only very slowly, and only when its benefits are so obvious that there is no real choice in the matter." We also learned that individual members of staff were deeply involved in their work, even outside normal office hours: 13 of them did paperwork for the unit at home.

The results of the first part of our study thus allowed us to prepare training sessions that were precisely adapted to the HIT's users, using advanced technical language compatible with the technological expertise they displayed. Targeted support was provided to the unit's resistant users, with analogies made directly from their responses to the questionnaire's open questions. Finally, the questionnaire responses allowed us to think about what type of communication should be put in place to support users or to warn them about potential problems or any incidents involving the HIT. With 29 nurses stating that they checked their email messages daily, using this means of communication made sense. However, so as not to neglect any resistant users of email, this was backed up by pinning a hand-written information sheet identifying any problems with the new HIT on the unit's notice board.

Workflows for a nursing care team in an oncogynecology unit

Work with the nurses on the task workflow diagrams brought numerous beneficial results, such as the capacity to plan for the necessary computing resources (the lack of computer terminals was corrected), but also the detection of the potential for errors in the attachment of identification bracelets (wrong person). The care team worked on several iterations of the workflow diagram until its description of how to best use the HIT was considered optimal.

We now present a detailed description of how tasks were modified by the introduction of BCMA. To begin with, the workflow diagram was complicated by six new stages and many new tasks, some of which were linked to learning how to use the BCMA. However, in the end, by using the following approach, seven concrete tasks were eliminated from the processes carried out by the four nurses working in the unit each day. Constructing the workflow diagrams enabled us to highlight one practice which the oncogynecology unit was doing differently from the other oncological units in our institution. The nurses were thus able to develop a procedure integrating elements of chemotherapy monitoring into patient support. They decided to put in place a triple verification process: the referent nurse ran through the chemotherapy monitoring check-list; s/he then called on a colleague to duplicate this procedure; the two nurses subsequently handed the patient his/her chemotherapy protocol, and all three would read it and validate the medication received. Both nurses and patient finally signed the treatment plan. The reason for this approach was to ensure optimal safety monitoring as the nurses were not convinced that a single paper check-list was good enough; it also involved the patient in the treatment decision.

Turning the workflow processes into a physical diagram provided an opportunity to discuss the rationale behind each stage, analyze its significance, and propose a process redesign which satisfied everybody involved. The adapted workflow, with a reorganization of the tasks, maintains the stages at the heart of the process—those involving the patient—and ensures optimal safety thanks to the use of BCMA. In contrast, the stages which involved bringing in another colleague to carry out duplicate monitoring

have disappeared, creating a significant time saving for everybody and avoiding interruptions to each nurse's respective workflow. The introduction of the HIT in no way changed the stages of the workflow—these already worked perfectly well and made sense to the care team. This type of "non-modification" was used as an argument to convince resistant users that the HIT was benevolent.

Nursing stressors

89 nursing stressors were revealed in our ambulatory oncogynecology unit (31h26 of observations following individual nurses, spread over six consecutive days, between 07h00 and 15h30); these caused 27 unforeseen changes of location.

Thirty-two of the stressors enumerated concerned clinical aspects directly linked to the patients' drug treatment. Fifty-seven stressors involved non-clinical aspects, 36 of which were non-BCMA technical problems and 21 of which were technical problems to do with the new HIT. Here, we will only comment on the BCMA part.

The introduction of this new HIT represented nearly 25% of new stressors, which could be considered a failure of BCMA to simplify the processes concerned. This percentage should, however, be examined in the light of the following facts. Firstly, the stressors were counted over the first six days of the HIT's introduction, without any preparatory work having been done on the workflows. An increase in stressors is almost to be expected when there is a significant change or the introduction of a new technology which workers must attempt to appropriate for themselves as they try to rethink their work processes in real-time. Next, our study methodology made it possible for 21 stressors to be adjusted or corrected. The very fact that they could be identified meant that we were able to seek out solutions for them. Three examples of this are: 1) presenting the workflows and numerical data to the management convinced them of the need to provide more computer terminals to carry out the tasks at hand (8 stressors); 2) a new Wi-Fi router antenna and a change in the presentation of messages on terminal screens removed 5 further stressors; and 3) drawing workflow diagrams facilitated the

integration of BCMA into the unit's processes and resolved tricky questions about how to attach identification bracelets to patients (2 stressors).

All the background work on the introduction of BCMA also helped to smooth or ease other processes, such as the search for a colleague to carry out a duplicate check on chemotherapies—an aspect that has disappeared from the new workflow. The workflow diagram, explicitly showing all the tasks being done, and not just those closely linked to the HIT, acted as an engine for finding new process improvements. Thus, realizing that there were more non-clinical stressors than clinical ones, several interventions were made to redistribute tasks. With regard to the clinical stressors, the workflow diagrams notably helped to raise questions about the dosage validation of targeted molecular therapies and encouraged new procedures to be put in place.

To conclude this section, one significant point is the number of hours of observation which were necessary to record these many stressors. In practice, 30 hours of observation enabled us to understand how a specific process was interconnected with others. The time invested in this was extremely profitable: adjusted workflow diagrams of tasks were used as models for the introduction of BCMA into other care units within our institution, and this helped them to anticipate critical workflow areas.

Conclusion

The present paper described our innovative method for studying the introduction of information technologies in the field of health—health information technologies (HITs). Our work was based on the design criteria of human factors and ergonomics (HF&E). We began by describing the essential theoretical elements and bibliography linked to our method. This involved a necessary initiation into the criteria of HF&E by presenting the key elements of workflows (individuals, tasks and activities, tools and technologies, environment and organization). It also looked at how they are organized with the Systems Engineering Initiative for Patient Safety (SEIPS) model which links the overall system to the patient's clinical outcomes and safety.

Subsequently, we demonstrated how these theoretical and methodological underpinnings were used via three evaluation tools: a questionnaire on how new technologies were used by healthcare workers outside their professional environments, the construction of workflows by shadowing nurses in their day-to-day tasks, and an analysis and count of stressors. We clarified our choices and explained how the three tools were indissociable from each other, as well as giving advice and pointers on how to use them in real-world situations.

In a third section, we confirmed the method's feasibility and usefulness, reporting on the results obtained within the context of the introduction of bar-coded medication administration (BCMA) in an ambulatory oncogynecology unit. We described and commented on how our questionnaire on the use of IT outside of the professional context helped us to understand and train this HIT's users—primarily functional users—without forgetting expert IT users or abandoning "resistant" users of new technologies. Workflow diagrams of before and after the introduction of BCMA, created according to our method, were presented to and discussed by working groups of nurses in an ambulatory oncogynecology unit. These highlighted the critical stages that had disappeared from the process and produced a final workflow that was satisfactory to all the HIT's users because it respected the key aspect of the profession—patient care—while helping to enable optimal patient safety. Finally, we also demonstrated that the method had enabled us to identify and eliminate 25% of the extra stressors which the HIT's users had to endure when the technology was first introduced.

Beyond simply describing the introduction of a new HIT, the present article demonstrated that the evaluation of such an introduction could be beneficial to the entire work system, helping it to be re-engineered. Repeated evaluations could help to make HITs more successful at every stage of their life cycles, from pre-implementation onwards.

This versatile method of analyzing HITs has already been used in other contexts, from scanning chemotherapies in an oncohematology unit, to the introduction of a HIT in a pediatric emergency unit, to improving a chemotherapy compounding unit in a hospital pharmacy.

Each time, the results have clearly shown that clinical units cannot afford to introduce new HITs without thinking about their impacts on work systems in a holistic manner. We believe that the method described here deserves its place in such thinking.

References

1. Office fédéral de la santé publique. Loi fédérale sur le dossier électronique du patient (LDEP) [Internet]. 2016 [cited 2016 Jun 11]. Available from: http://www.bag.admin.ch/themen/gesundheitspolitik/10357/10360/index.html?lang=fr
2. Haute autorité de santé. Outils de sécurisation et d'autoévaluation de l'administration des médicaments [Internet]. 2016 [cited 2016 Jun 11]. Available from: http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_946211/fr/outils-de-securisation-et-d-autoevaluation-de-l-administration-des-medicaments
3. Office of the national coordinator for health IT. Executive summary [Internet]. [cited 2016 Jun 11]. Available from: http://www.hhs.gov/sites/default/files/budget/fy2016/fy2016-onc-health-information-technology.pdf
4. Blumenthal D, Glaser JP. Information Technology Comes to Medicine. N Engl J Med [Internet]. 2007 Jun 14 [cited 2016 Jun 11];356(24):2527–34. Available from: http://www.nejm.org/doi/abs/10.1056/NEJMhpr066212
5. Check-list pour l'administration des cytostatiques [Internet]. Pharmacie des HUG, recommandations d'utilisation. 2011 [cited 2016 Jun 15]. Available from: http://pharmacie.hug-ge.ch/sites/pharmacie/files/infomedic/utilismedic/Checkliste_admin_inf.pdf
6. International Ergonomics Association. Definition and Domains of Ergonomics [Internet]. 2016 [cited 2016 Jun 13]. Available from: http://www.iea.cc/whats/index.html
7. Carayon P. Human Factors and Ergonomics in health Care and Patient Safety. In: Handbook of human factors and ergonomics in health care and patient safety. CRC Press; 2012. p. 3–13.
8. Carayon P, Xie A, Kianfar S. Human factors and ergonomics as a patient safety practice. BMJ Qual Saf [Internet]. 2014 Mar [cited 2016 Jun 13];23(3):196–205. Available from: http://qualitysafety.bmj.com/lookup/doi/10.1136/bmjqs-2013-001812
9. Carayon P, Thomadsen B. Handbook of Human Factors and Ergonomics in Health Care and Patient Safety [Internet]. Carayon P,

editor. CRC Press; 2012 [cited 2016 Jun 12]. 848 p. Available from: http://books.google.com.my/books?id=7IJMP6UlHUIC

10. WHO | Multi-professional Patient Safety Curriculum Guide. WHO. World Health Organization; 2015;

11. World Health Organization. Why applying human factors is important for patient safety. In: Patient Safety Curriculum Guide Multi-professional Edition [Internet]. Geneva; 2011 [cited 2016 Jun 13]. p. 111–20. Available from: http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/44641/1/9789241501958_eng.pdf

12. Ellaway R. Everyone's an informatician! Med Teach [Internet]. 2008 Jan 3 [cited 2016 Jun 12];30(4):450–1. Available from: http://www.tandfonline.com/doi/full/10.1080/01421590802150879

13. Cunningham DJ, Ascher MT, Viola D, Visintainer PF. Baseline assessment of public health informatics competencies in two Hudson Valley health departments. Public Heal Rep [Internet]. 2007;122(3):302–10. Available from: http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/17518301

14. Verdier B. TIC et groupes sociaux. TIC et groupes sociaux. Paris: Hermes science; 2007. 228 p.

15. International Organization for Standardization. ISO online browsing platform (OBP) [Internet]. ISO 18308:2011(en) Health informatics — Requirements for an electronic health record architecture. 2014 [cited 2016 Aug 27]. Available from: https://www.iso.org/obp/ui/#home

16. Rabardel P. Ergonomie : concepts et méthodes. [6e réimpr. Ergonomie : concepts et méthodes. Toulouse : Octares; 2010.

17. Carayon P. Human factors analysis of workflow in health information technology implementation. In: Carayon P, editor. Handbook of human factors and ergonomics in health care and patient safety. CRC Press; 2012. p. 507–21.

18. Fernandopulle R, Patel N. How the electronic health record did not measure up to the demands of our medical home practice. Vol. 29, Health Affairs. 2010. p. 622–8.

19. Baron RJ, Fabens EL, Schiffman M, Wolf E. Electronic health records: Just around the corner? Or over the cliff? Vol. 143, Annals of Internal Medicine. 2005. p. 222–6.

20. Miller R. 6.831 User Interface Design and Implementation [Internet]. License: Creative Commons BY-NC-SA. 2011 [cited 2016 Jun 13]. Available from: http://ocw.mit.edu

21. Gosbee J, Gosbee LL, Salvendy G. Usability evaluation in health care. In: Carayon P, editor. Handbook of Human Factors and Ergonomics in Health Care and Patient Safety. CRC Press; 2012. p. 543–55.

22. Institute for safe medication practices. Side track on the safety express. Interruptions lead to errors and unfinished... wait, what was I doing ? [Internet]. 2012 [cited 2016 Sep 5]. Available from: https://www.ismp.org/newsletters/acutecare/showarticle.aspx?id=37

23. Piotr D. Adamczyk BPB. If Not Now, When?: The Effects of Interruption at Different Moments Within Task Execution. In CHI ’04: Proceedings of the SIGCHI conference on Human factors in computing systems.

Corresponding author

Mapi Fleury, PharmD, Clinical Pharmacist, Pharmacy Department, mapi.fleury@chuv.ch Lausanne University Hospital (CHUV), Pharmacy Service, Rue du Bugnon 46, 1011 Lausanne, Switzerland

Soraya Hamache, APRNs, Assistant Head of Care, Internal Medicine and Rehabilitation Department, soraya.hamache@hcuge.ch

Caroline Fonzo-Christe, Ph.D., Head of the Pharmaceutical Assistance Unit, Pharmacy Department, caroline.fonzo-christe@hcuge.ch

Pascal Bonnabry, Ph.D., Chief Pharmacist, Pharmacy Department, pascal.bonnabry@hcuge.ch

Geneva University Hospitals (HUG), Ruelle Gabrielle-Perret-Gentil 4, 1205 Genève, Switzerland

Mapi Fleury, Soraya Hamache, Caroline Fonzo-Christe, and Pascal Bonnabry declare that they have no conflicts of interest.

A simple, new, ergonomic tool to improve patient safety when administering injectable drugs: applications in hematological oncology

Purpose

When applying the “five rights” of medication administration, pharmacists are often the knowledge brokers of information which other healthcare professionals know very little about. Significantly, these “pharmacist’s Rs” include the physicochemical incompatibilities between certain injectable drugs. Even if healthcare professionals are fortunate enough to have a drug compatibility chart, managing that compatibility can complicate their task when many drugs have to be spread out over a 24-hour period. We explain how we developed an ergonomic instrument to provide a tangible means applying the 5 Rs. We put this instrument into practice in a hematological oncology unit: a medical department that regularly uses the services of clinical pharmacists in contexts involving complex drug administration.

Summary

The present article first explains how we developed this tool – a compatibility wheel known as the Compatodisk. Next, we describe Compatodisks in detail, together with the principles of their use. The discussion then concentrates on explaining how the disks help to ensure the 5 Rs. This allow us to highlight an essential element, one often missing from contemporary medication administration plans: the organizational dimension. The final section summarizes the factors which led to the Compatodisks’ successful acceptance when they were introduced.

Conclusion

Nurses rapidly took on board the concept and adopted the tool, recognizing it as a safety improvement and a time-saver. What has really made the Compatodisk a success, in our opinion, is that is goes beyond medication “rights” and has become a facilitator of interdisciplinary dialogue.

Introduction

Unfortunately, medical literature is full of case reports recounting the consequences of errors linked to the administration of essential medication. In this context, the administration of injectable drugs is a particularly risky medical procedure because it offers additional opportunities to make mistakes and the consequences of any error can be much more significant. A strict application of the “five rights” of medication administration should minimize the risk of errors and ensure the minimum criteria for quality treatment. The 5 Rs are: the right patient, the right drug, the right dose, the right route, and the right time.

When applying the 5 Rs, pharmacists are often the knowledge brokers of information which other healthcare professionals know very little about. This includes information on drug formulations and particularly the physicochemical incompatibilities between certain injectable drugs. Even if healthcare professionals are fortunate enough to have a drug compatibility chart, managing that compatibility can very quickly complicate their task when drug administration is continuous or many injectable drugs have to be spread out over a 24-hour period. Indeed, such situations offer pharmacists the chance to suggest a number of further “rights” that go beyond the standard best practice guidelines.

However, the present article’s authors agree with Judy Smetzer, from the Institute of Safe Medication Practices (ISMP), when she concludes that endlessly adding extra “rights” will not necessarily help to improve drug safety (1). Instead, we

decided to develop a simple, new, ergonomic instrument that would provide a tangible means applying the 5 Rs. We chose to put this instrument to te test in a pilot medical department that regularly uses the services and skills of clinical pharmacists in contexts involving complex drug administration, specifically, a hematological oncology unit that carries out bone marrow allografts in a 1,800-bed university hospital.

In the present article, we first explain how we developed this tool—a compatibility wheel known as the Compatodisk. Next, we describe Compatodisks in detail, together with the principles of their use. As an example, we use the Compatodisks created and successfully employed in the pilot hematological oncology unit. The discussion then concentrates on explaining how the disks help to ensure the 5 Rs. This allows us to highlight an essential element which is often missing from contemporary medication administration plans: the organizational dimension—the overview that helps healthcare professionals gain a rapid understanding of the treatment. In the final section, we summarize the factors which, in our opinion, led to the successful acceptance of the Compatodisks when they were introduced.

Bases for the development of the Compatodisk

Ensuring drug safety is one of the pharmacist’s key missions within the healthcare system. Within our institution, and particularly in its primary care units, this mission is carried out through consistent efforts to operate safe medication processes

which apply the 5 Rs. As pharmacists, however, we enrich the 5 Rs with the following supplementary pharmaceutical “rights”: the right drug must be prepared in the right manner, its stability must be guaranteed until the end of its administration period, injectables must be physicochemically compatible, including at the dilution volumes that will ensure the best possible clinical results. These pharmaceutical “rights” are particularly pertinent and useful to nurses who are tasked with preparing drugs for their patients (except for those drugs on the NIOSH list). They can subsequently distribute the prepared drugs to the patients’ appropriate parenteral administration route. Thus, as a medication specialist, the pharmacist plays the role of knowledge broker daily, bringing essential information to care teams.

Despite active knowledge-sharing, our pharmacists found their efforts somewhat frustrated when information was “lost” as care teams rotated—the same questions would be asked day in, day out. Confronted with these continuous and rapid changes in personnel, we also noticed the difficulties staff faced as they attempted to learn new skills in highly specific and technical clinical contexts, for example in the oncology department. Indeed, Fahimi (2) highlighted this problem by linking the rate of drug administration errors to the specific lack of expertise facing certain nurses.

With specific regards to the physicochemical compatibilities of injectable medication, tools do exist to help verify compatibilities between pairs of drugs (3) or to facilitate the transmission of this type of information (4). However, we frequently

found ourselves in complex care situations where the use of these tools generated huge amounts of extra work, due to the simultaneous administration of significantly more than just four or five injectable drugs per day for the same patient. We also found ourselves faced with a limited number of venous access points and fairly inflexible time schedules.

Faced with the above challenges of supporting front-line personnel with ideas and rules, we decided to improve drug administration management by designing and developing a simple, new, ergonomic instrument—a tangible means of helping to improve the application of the 5 Rs." The Compatodisk was developed in two hematological oncology wards, with a total of 15 beds, both of which support bone marrow allografts. Because of the significant number of injectable drugs administered to each patient, 24 hours a day, this choice of wards ensured the necessary complexity with which to properly test the Compatodisk. The design, introduction, and use of the Compatodisk were the basis for a study carried out by the oncology department's clinical pharmacist. This involved the following steps:

- Direct observation of hematological oncology ward nurses using drug lists in patients' electronic medical records, in order to identify any impediments to the application of the "rights."
- A study of the wards' most commonly used injectable medication, in order to be able to rapidly design and implement a tool capable of supporting the drugs most pertinent to the care teams and thus improving the tool's chances of acceptance.

- Development of the Compatodisk and its validation by the oncology department's staff—from lead physicians to nurses—via focus groups, in order to fine-tune the technical aspects of the tool itself and ensure staff satisfaction during its introduction and use. Encouraging the use and acceptance of the disks was facilitated by highlighting the human factor: promoting the positive aspects of "working together," new means of collaboration, and knowledge of other colleagues' roles.

Presentation and use of the Compatodisk

Figure 1. The three Compatodisks put into use in the hematological oncology unit

The nurses in the pilot wards had access to three different disks which took the form of cards which they could carry in their pockets. The Compatodisk can provide a standardized medication administration plan for more than 25 drugs per day. Notably, it can support the administration of pain medication, hydration, nutrition, labile blood products, chemotherapy protocols, anti-infectives, immunosuppressant drugs, and their associated nursing interventions—taking blood samples and therapeutic drug monitoring. Even staff relatively unfamiliar with oncology medicine can be rapidly trained to use this tool, by following the same principles which helped us to develop the Compatodisk in the first place. These are available in Table 1.

The Compatodisks can be printed so as to leave space for the insertion of other drugs—those which do not appear on the reference Compatodisks. Alternatively, a

drug can quickly and easily be removed when it is not prescribed within a specific 24-hour period. Hematological oncology ward patients have generally had a triple lumen central catheter inserted. However, the Compatodisk principle still works, by simply assigning one disk to each extra port.

Identified limitations and benefits of the Compatodisk with regards to ensuring the 5 Rs

At the right time, and its corollary, for the right length of time

Our university hospital uses electronic medical records. A medical prescription will generate a list of drugs in the patient's record, with corresponding information on the dose and the frequency of daily administration. Drugs are grouped according to the time at which they must be administered—an administration timetable. It should be noted that the default first drug administration time is set for 8 a.m. The following medication administration times work from this starting point and can be added automatically in accordance with the physician's prescription. Thus, "three times a day" is automatically inserts a drug's administration into the timetable at de 8 a.m., 4 p.m. and midnight, and all the other drugs prescribed three times a day are administered at those same times. Depending on the complexity of the patient's treatment management, a drug administration timetable can run to several pages in length. The timetable for usual medication can be combined with the timetable prepared for a specific cycle of oncological treatment. Premedication,

hydration, and anti-cancer drugs are prescribed using another software system which generates its own medication timetable. However, unlike the previous timetable, administration is not attributed to fixed times of the day. Nevertheless, a time T0 is indicated to mark the starting time for the administration of the first chemotherapy.

In summary, the information provided by the two timetables help with two different dimensions of the problem: the product dimension (the name and dose of the drug prescribed) and the time dimension (that is, a schedule for when that drug should be administered). However, in our opinion, these timetables were missing a third but fundamental element, and the Compatodisk manages to plug the gap perfectly: the treatment organization dimension, over a 24-hour period, and ergonomics. Each drug in the electronic medical record is treated as if it is the only one being administered to the patient that day. According to our direct observations of nurses working without the Compatodisk, they applied medication timetables by organizing treatment administration themselves, alternating drugs and recalculating the duration and time of administration so that they were compatible with their workloads and the patient's treatment needs (e.g., medical and radiological examinations requiring cessation of perfusion). The Compatodisks helped to clarify treatment management: the overall organization of a whole day's treatment can be understood immediately. The optimal administration times and durations are easily readable, as is the frequency of administration. If necessary, available time slots can be identified immediately just by looking at the disks.

By the right route of administration, and its corollary, respecting physicochemical compatibilities

The patients in the hematological oncology unit have generally been fitted with a central venous catheter. Before the introduction and use of the Compatodisks, extra peripheral venous catheters (PVCs) were only fitted—if the patient's clinical status permitted it—when nurses were experiencing problems such as catheter obstructions or macroscopically visible physicochemical incompatibilities. When we explored this phenomenon in the focus groups, it became apparent that drug–drug incompatibilities were not systematically evaluated and nor was the possibility that one of the drugs could be safely administered via a separate PVC. Reasons cited for not implementing the immediate solution of inserting a PVC included that the drug administration was vital, that the information on compatibilities when simultaneously administering multiple drugs was highly complex, and that there was a lack of time available for managing medical and technical problems.

The Compatodisk now permits adequate planning for the use of the "right" route of administration and the ability to immediately spot compatibilities. The front-line nurse at the bedside quickly sees where drug doses should be connected. Also, it should be noted that on the pilot wards, drug doses were formalized in standard concentrations which were written out in a table displayed at the drug preparation bench. The introduction of the Compatodisk also encouraged care teams to think seriously about the optimal number of catheters needed to manage each patient's treatment. For a year now, they have been using a triple lumen central catheter

which enables them to ensure patient treatment without the need to increase the number of catheters. An extra benefit of the clear pictograms on the Compatodisk was that they raised care teams' awareness about the total volumes of liquid that they were administering to patients every day.

In order to complete our evaluation, however, it should be noted that the Compatodisk cannot control for the two most fundamentally important "rights": the right drug going to the right patient. Within our institution, ensuring these "rights" is the aim of an ongoing project linking scanning drugs at the patient's bedside with the medication prescription tool. This is beyond the scope of this article.

Factors of success and conclusion

Until 2013, hematological oncology units administered different treatments according to the best of their knowledge, historical data on drug use, and their established practices. Significant modifications to the composition of the care teams, a planned merger of care units, and the arrival of a service-oriented clinical pharmacist offered an excellent opportunity to introduce some changes. A new interdisciplinary approach to care emerged, significantly updating the way in which injectable drugs were administered. The goal was to make that administration compliant with the 5 "rights" rule followed by nurses and with the "rights" developed from the specialist knowledge of the pharmacist. The focus groups which we set up provided a better understanding of which "rights" the care teams thought should be

improved: the right time, and its corollary, the right duration of administration, as well as the right route of administration, and its corollary, greater respect for physicochemical compatibility. A new, simple, ergonomic tool—the Compatodisk—was designed to compensate for these shortcomings. Nurses rapidly took on board the concept and adopted the tool, recognizing it as a safety improvement and a time-saver.

Nonetheless, "*lessons learned from the management of individual patients can have an even greater impact when they result in practice guidelines or health policies that affect the larger population*" (5). After their successful introduction and use in the hematological oncology unit, the Compatodisks have now been adopted as part of a harmonized management strategy for all oncology patients, and they are being successfully used in other units too. Tables of standard medication dilutions have been put in place, and the printed Compatodisks can be slipped into pocket-sized plastic sleeves which nurses can carry. Precise information is available to all care team members, when and where they need it, even for training needs. In conclusion, what has really made the Compatodisk a success, in our opinion, is that it has gone beyond the medication "rights" and become not only a patient safety tool but also a facilitator of interdisciplinary dialogue helping care teams to work more closely every day.

Thanks

We sincerely thank the team led by Prof. XXXX. Their trust allowed us to implement this proof of concept and continue the development of the Compatodisks within the Oncology Department.

References

1. The five rights: A destination without a map [Internet]. [cited 2016 Nov 13]. Available from: https://www.ismp.org/newsletters/acutecare/articles/20070125.asp

2. Fahimi F, Sefidani Forough A, Taghikhani S, Saliminejad L. The Rate of Physicochemical Incompatibilities, Administration Errors. Factors Correlating with Nurses' Errors. Iran J Pharm Res IJPR. 2015 Jan;14(Suppl):87–93.

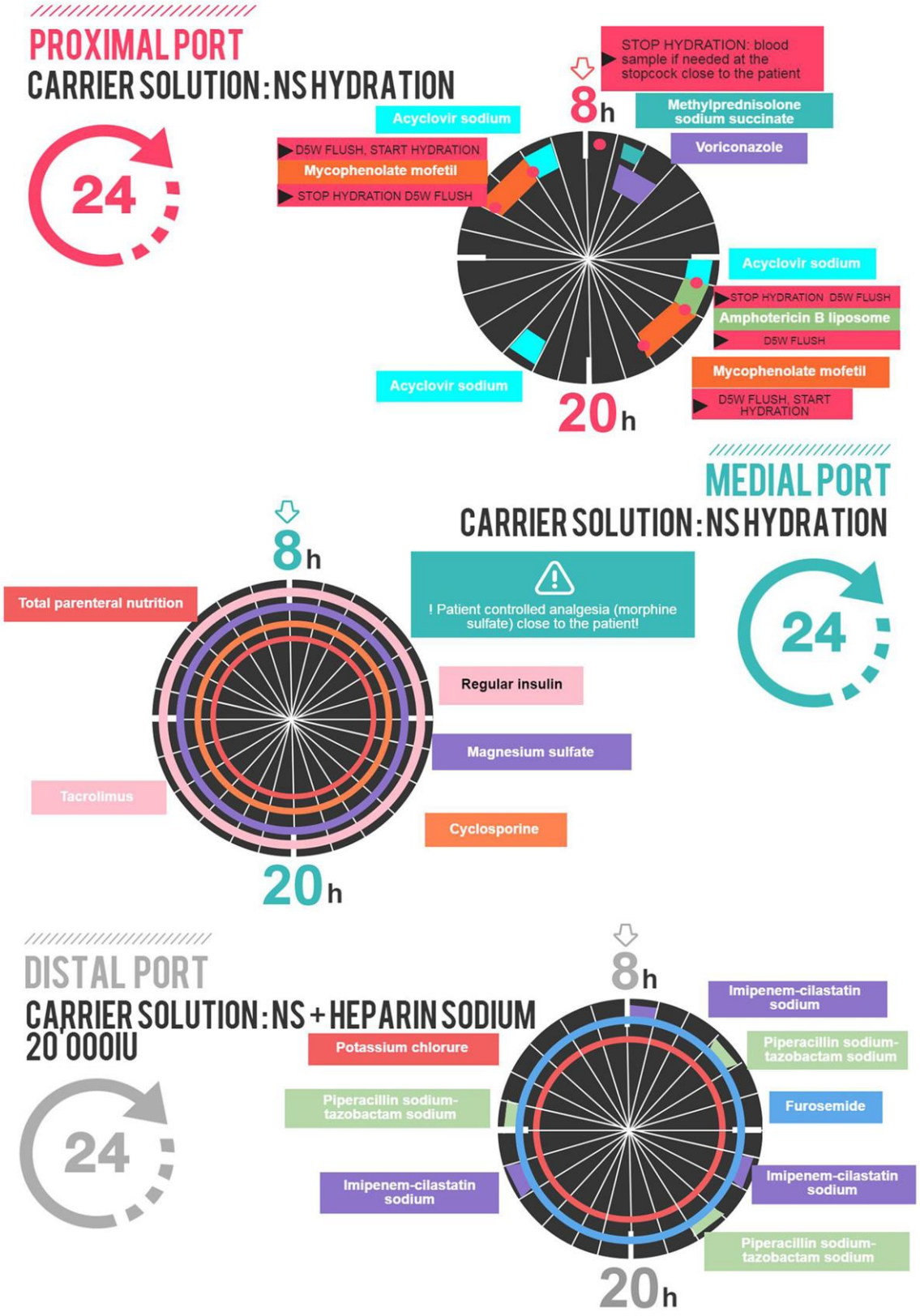
3. Micromedex® 2.0, (electronic version). Truven Health Analytics, Greenwood Village, Colorado, USA. Available at: http://www.micromedexsolutions.com/ [cited 2016 Nov 13]

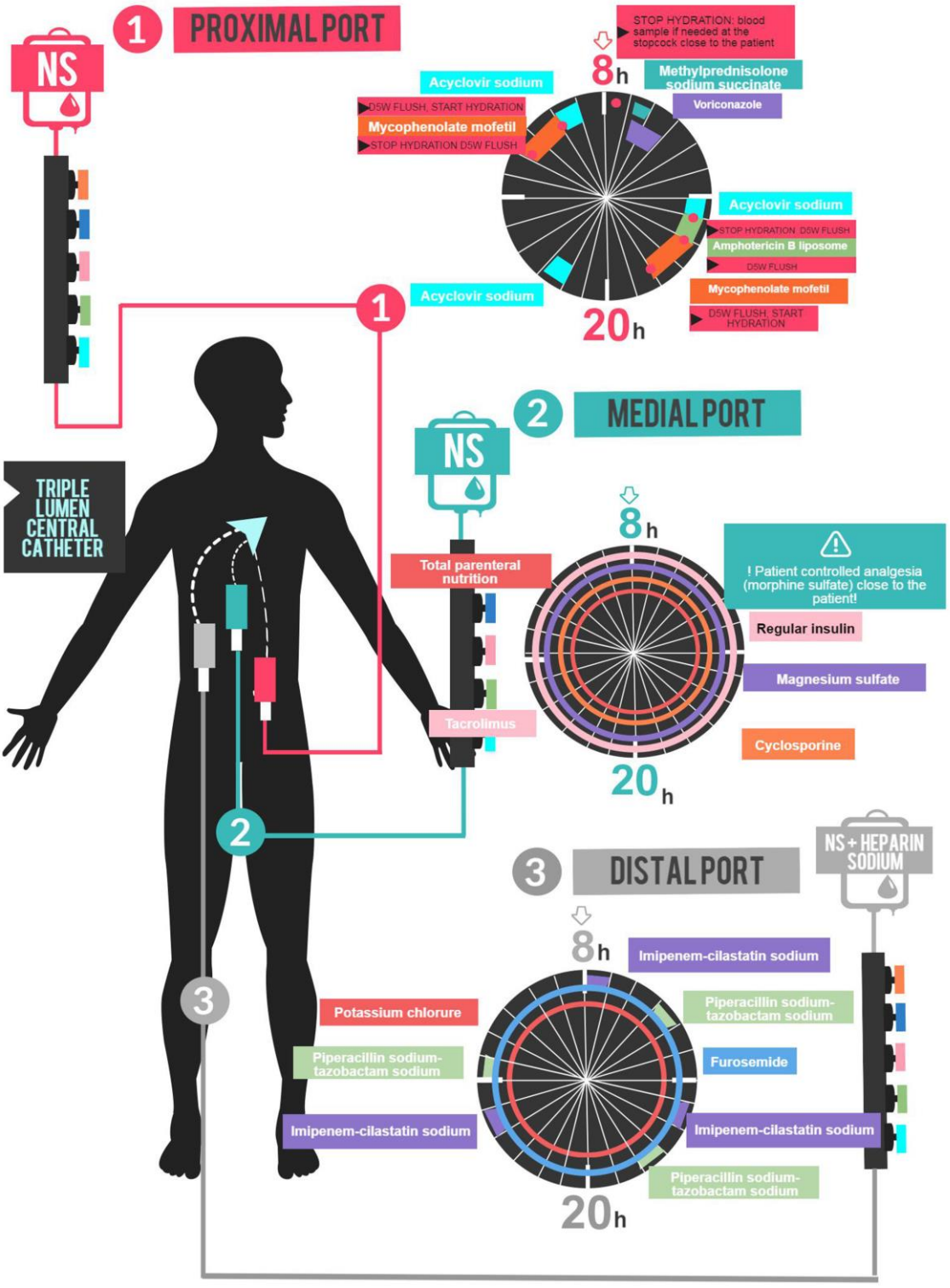
4. Delestras S, Kabiche S, Guignard B, Sigrist T, Fonzo-Christe C, Bonnabry P. CP-049 Are pharmacist's recommendations on drug compatibility applied by healthcare professionals? A randomised controlled study. Eur J Hosp Pharm Sci Pract. British Medical Journal Publishing Group; 2014 Feb 24;21(Suppl_1):A20–A20.

5 American Society of Health-System Pharmacists. ASHP Statement on the Role of Health-System Pharmacists in Public Health Position [internet]. [cited 2017 feb 02]. Available from: www.ashp.org/doclibrary/bestpractices/specificstpubhlth.aspx

Table 1: Guiding principles for designing and using Compatodisks
1. The Compatodisk shows a clock-face representing 24 hours of treatment via one of the lumens of a triple lumen central catheter. Every supplementary catheter port must be represented on a separate disk, even if they are not going to be used immediately.
2. Drug administration planning must be carried out with regard to the patient's clinical condition but also with a thought to how the care team will be staffed at different times of the day.
3. The carrier solution must be clearly identified. Cessation of its use must be clearly noted, as must the rinsing of any catheter lines.
4. In cases where a drug preparation differs from the standard institutional guidelines, this fact must be noted directly on the sheet next to the preparation, and the concentration must be compatible with the duration, route, and volume required by the patient's clinical condition.
5. Each drug is attributed a color. The administration of each drug is represented by a line/arc on the clock-face corresponding to the optimal length of administration. One cycle of 24 hours of continuous drug administration is therefore represented by a circle; a direct intravenous administration is represented by a dot. Drug stability is ensured throughout the duration of any administration. Locks (e.g., heparin) are also marked on the disk.

6. Compatible drugs are indicated by drug lines/arcs passing through the same time periods on the clock-face. If the drug lines/arcs do not occupy the same time period, then they must be considered incompatible until the clinical pharmacist has carried out a reevaluation of them.
7. The taking of blood samples can also be marked on the Compatodisk, including those taken for therapeutic drug monitoring. So as to reduce the risk of distorting the results, blood taken for drug monitoring should not be taken via the catheter port by which the drug was administered.


PROXIMAL PORT
CARRIER SOLUTION: NS HYDRATION
24
8h
STOP HYDRATION: blood sample if needed at the stopcock close to the patient
Methylprednisolone sodium succinate
Voriconazole
Acyclovir sodium
D5W FLUSH, START HYDRATION
Mycophenolate mofetil
STOP HYDRATION D5W FLUSH
Acyclovir sodium
STOP HYDRATION D5W FLUSH
Amphotericin B liposome
D5W FLUSH
Mycophenolate mofetil
D5W FLUSH, START HYDRATION
Acyclovir sodium
20h
MEDIAL PORT
CARRIER SOLUTION: NS HYDRATION
24
8h
! Patient controlled analgesia (morphine sulfate) close to the patient!
Total parenteral nutrition
Regular insulin
Magnesium sulfate
Tacrolimus
Cyclosporine
20h
DISTAL PORT
CARRIER SOLUTION: NS + HEPARIN SODIUM 20 000IU
24
8h
Imipenem-cilastatin sodium
Piperacillin sodium-tazobactam sodium
Potassium chlorure
Furosemide
Piperacillin sodium-tazobactam sodium
Imipenem-cilastatin sodium
Imipenem-cilastatin sodium
Piperacillin sodium-tazobactam sodium
20h



(la parenthèse) digitale

The problem with…

The problem with implementing barcode-assisted medication administration for chemotherapies and monitoring it with a system usage indicator

Fleury M, Bonnabry P

Introduction

One way for healthcare professionals to improve drug safety for their patients is to significantly reduce the risks and potential for errors in the most dangerous processes involved in their treatments. Dangerous processes can include very complex care relying on a high degree of professional precision and drugs with narrow therapeutic indexes. Errors can be particularly harmful to patients. The administration of chemotherapy is a perfect example of a dangerous process and thus serves as a good test-case for attempts to reduce risks and the potential for errors.

Our institution initiated a project to improve the safety of anti-cancer therapies through the use of health information technologies (HIT). The whole process was integrated, from medical prescription, to the centralised preparation of drug therapies in the university hospital's pharmacy, to treatment administration. Notably, a system of barcode-assisted medication administration (BCMA) was rolled out in our oncology department for scanning chemotherapies at the bedside before administration. This replaced the paper checklist used previously to ensure medication reconciliation between the patient, the prescription and the treatment. The BCMA system's designers also had the laudable forethought to incorporate a usage indicator as a monitoring tool.

The problem with this indicator, however, was that it turned out to be too simplistic to detect safety problems related to the act of scanning itself. The indicator not only failed to detect that, in certain circumstances, the technology could be circumvented, but furthermore, it actually led the system's evaluators to believe that it was functioning perfectly, delivering excellent data month after month. From one day to the next, oncology department staff found themselves faced with being obliged to use BCMA despite the fact that this new HIT profoundly modified their workflows. To circumvent the system's perceived ergonomic failings, nurses put in place a series of *workarounds*, i.e. strategies

developed to help caregivers bypass the new HIT and carry out their tasks as before. This misuse of BCMA was only identified by a study examining whether the HIT was being used correctly and whether it adequately met the original design's ergonomic criteria.

The present work begins by briefly describing the technology behind BCMA as well as its usage indicator. The weaknesses of the usage indicator are then demonstrated with reference to nurses' workflows and a description of the workarounds put in place by oncology department care teams. We discuss the true problem hidden behind these workarounds and the dangers of errors generated by the misuse of BCMA. Finally, we present the lessons learnt.

Bedside scanning and usage indicator

BCMA is designed to work as follows. Nurses print out a patient-identification bracelet bearing a data matrix-type barcode; this is attached to the patient's wrist. When the patient is due to receive a chemotherapy treatment, the nurse brings both the drug pouch and a computer on a medical chariot, known as a computer on wheels (COW), to the patient's bedside. The treatment pouch is also labelled with a data matrix barcode sticker which was attached in the central pharmacy as part of the last stage of production of the injectable chemotherapy. An optical reader device, linked to the COW, scans the bracelet and the drug pouch and reconciles these elements with the drug prescription protocol, and all this information is centralised on the patient's electronic health record. This process is described in detail in Figure 1, below, concentrating on the stages linked to BCMA.

After the initial installation of this HIT in our institution's oncology outpatient department in June 2013, we were pleased to learn that the designers had included a usage indicator to help follow the system's implementation. This usage indicator compared the number of chemotherapy preparations compounded in the university hospital's central pharmacy with the number of preparations scanned to provide a rate of use. Thus, an analysis of third-trimester data revealed that 91%, 96% and 95% of the chemotherapies delivered to the ward had been scanned in July, August and September, respectively. Naturally, we were extremely pleased with these high scanning rates, which not only seemed to suggest a rapid adoption of the technology and an excellent rate of drug use but also the HIT's overall acceptance by care teams.

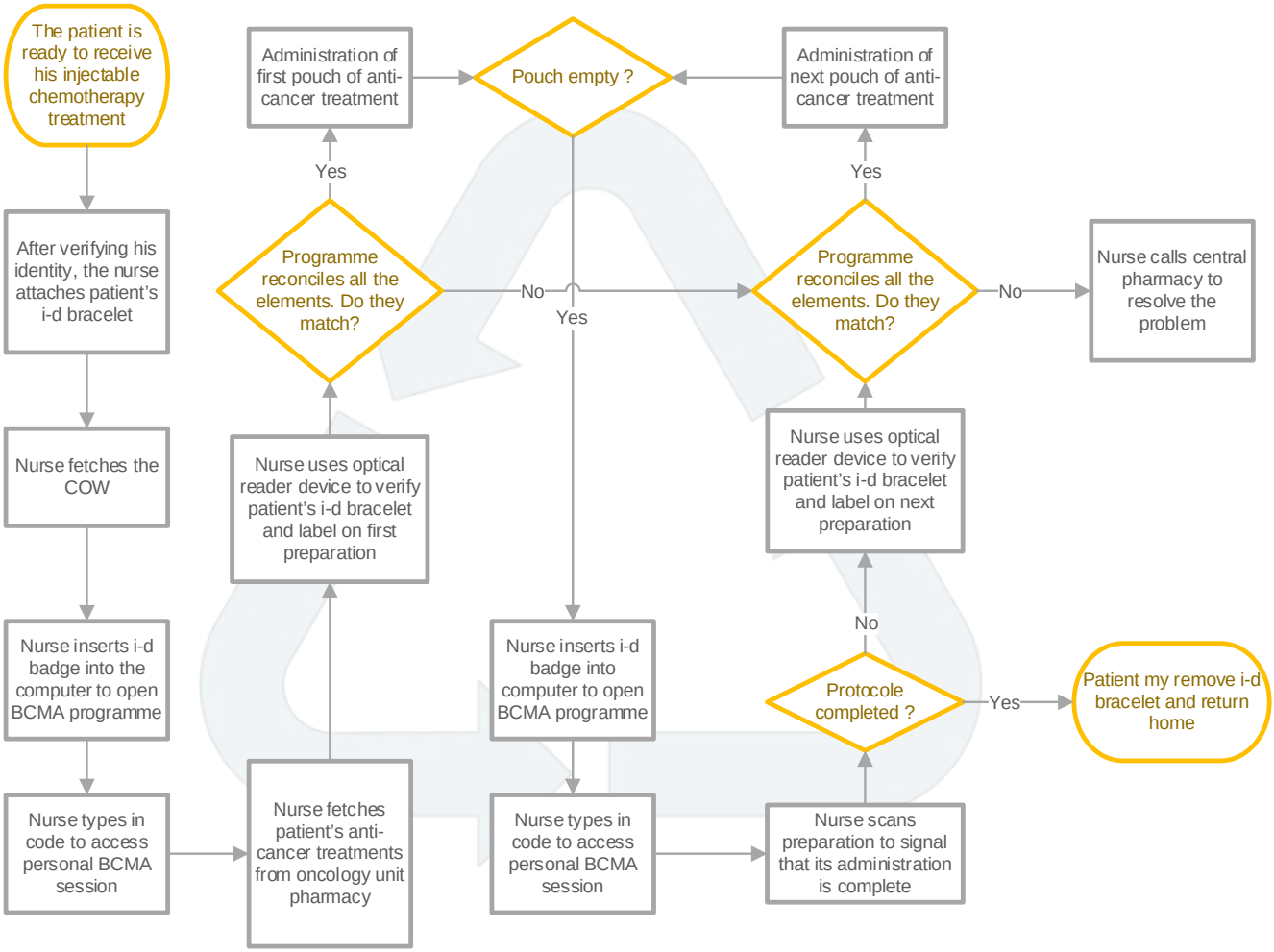


Figure 1. Conceptual workflow diagram for the use of BCMA. It is of note that the diagram is drawn over the universal recycling symbol: because treatment protocols rarely involve just one drug—often two or three—the workflow must be repeated in a loop.

Identification of the usage indicator problem

Despite the excellent monitoring results provided by the usage indicator, the opinion of a clinical pharmacist visiting the oncology unit linked to various remarks by the HIT's users began to sow seeds of doubt about how the BCMA was being used. We thus developed a formal post-implementation study, specifically for a hospital environment, to ensure that this HIT was being used properly and met its design's ergonomic criteria. Briefly, this was based on the model by Carayon, Xie and Kianfar (1) and links the workflows in nurses' daily tasks to patient safety.

In parallel to these field observations on ergonomics, we examined the computer-recorded audit trail logs. These are a record of every operation carried out by COW users once they have logged into the system. Individual users often do not realise that each interaction with an electronic system leaves an

electronic trace. Using data to evaluate user behaviour in this way was demonstrated by Zheng (2). Analysis of the audit trail logs was disconcerting, however. It revealed that every day, in less than 10 minutes, a single nurse was able to scan every drug (n = 50) used on her ward. Associating an analysis of the data from the audit trail logs with field observations helped us to realise that the system's usage indicator too unsophisticated and had misled us into believing that care teams were using the system in the correct manner.

Workarounds put in place by care teams and their justification for them

Care teams were circumventing the requirements of this new HIT in the manner shown in Figure 2. On discovering that this workaround was being used, we took the time to discuss the situation with the relevant care teams and understand why they were using the *Daisy solution*, as they called it. This term seems to have been chosen to minimise or disguise the fact that the HIT safety system put in place was being circumvented, which risked endangering patients. Indeed, the ultimate goal of scanning pouches is to avoid a highly toxic chemotherapy drug being administered to the wrong patient. Scanning cannot exclude all errors, but it can halt errors that are in the process of being made. Use of the *Daisy* workaround resulted in a drug checking process less safe than the original paper checklist: checks on preparations became totally subject to the nurse's professional experience, and all notion of process traceability was lost.

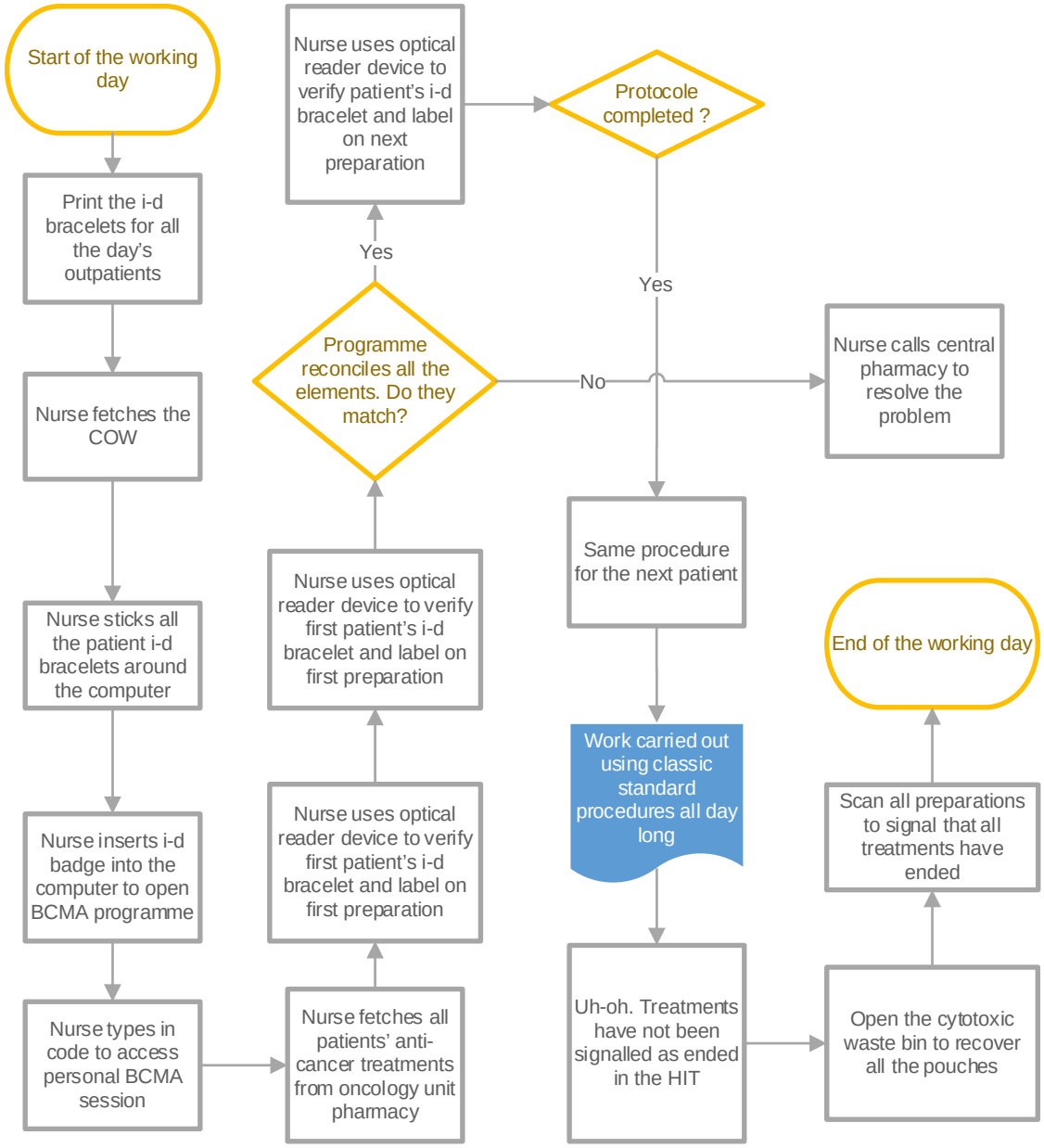


Figure 2. A conceptual diagram of the workaround put in place by nursing care teams, known as the *daisy technique* because the patient's bracelets are laid out around the COW like the petals of a flower. All that remains is for the nurse to scan all the day's drugs one after the other, rendering them "ready to use". The working day can then take place as it did before the introduction of the new system. The only problem with this was the new system's extra "treatment termination" step, which often required that a nurse recover all the pouches from the cytotoxic waste bin.

The problems raised by nursing staff—those which encouraged them to put in place workaround processes—were actually easily-resolvable problems of ergonomics, such as a printer in an

inconvenient position, misunderstandings about the necessary process stages or the installation of poor settings in computer applications. Thankfully, this on-the-ward study and some simple workflow re-engineering (moving a printer, providing an instruction booklet for the standardisation of working practices, etc.) managed to resolve these problems and help put in place a safe, bedside, chemotherapy scanning process. It is of note that a simplistic analysis of this situation might have suggested that all these problems were due to nursing personnel being resistant to the new HIT, but this is wrong. One part of our on-the-ward study showed that nurses were experienced at using new technologies and indeed enjoyed this in their private lives. In this particular case, and right from the start, the problem with this HIT was that the tasks asked of nursing staff were either too far removed from their usual nursing care workflow or seemed absurd. Objectively, the repetitious stage of logging-in to the application, in particular, seemed to provide no objective added value to the task as a whole. Likewise, the final stage of electronically signalling the end of the chemotherapy's administration also seemed repetitious. However, this stage is actually the guarantee of an electronic time-stamp documenting the cessation of that therapy, which is valuable information in case of undesirable side-effects. Detailed explanations and work on interdisciplinary cooperation managed to help those workflows make sense again.

Conclusion

- HITs can introduce very significant modifications to workflows and must therefore be monitored and, if necessary, redesigned.
- Although incorporating a usage indicator for measuring the rates of use of a new HIT is intrinsically a good thing, it should not be the only element used for monitoring.
- Users resistant to a HIT which disrupts their usual workflow may well find effective strategies which enable them to mislead a usage indicator. However, the resulting excellent monitoring data and usage rates may result in their strategy putting patients in danger.
- Ensuring that a new HIT is successfully implemented requires using more than one approach. Making on-site observations about ergonomics, following-up with users, supporting efforts to re-engineer workflows and, perhaps, an analysis of other data recorded in a new system, provide a number of methods with can be combined to track down problems and reduce risks to patients.

The HIT function which convinced us to implement BCMA in our unit was a usage indicator which would provide the rate of scanned chemotherapies. Indeed, the addition of this function is a laudable addition to BCMA. Unfortunately, on closer examination, the high scanning-rate recorded did not at all represent this HIT's true usage by nurses, who had put in place numerous strategies to overcome the ergonomic problems which they perceived to have encountered. We performed a full ergonomic study which demonstrated that the nurses' workarounds had not developed by accident, but only because they had not been allowed to carry out their tasks as if the new HIT was a partner to their daily activities. A decision on whether or not the implementation of a new HIT has been successful should not rest solely on a number from a usage indicator. Our experience has shown that managers/developers/? should not only make an on-site evaluation of the HIT, but that this should be accompanied by regular staff training and follow-up.

1. Carayon P, Xie A, Kianfar S. Human factors and ergonomics as a patient safety practice. BMJ Qual Saf. 2014 Mar;23(3):196–205.
2. Zheng K, Padman R, Krackhardt D, Johnson MP, Diamond HS. Social networks and physician adoption of electronic health records: insights from an empirical study. J Am Med Informatics Assoc. Oxford University Press; 2010 May 1;17(3):328–36.
3. Hôpitaux Universitaires de Genève. Votre identité c'est votre sécurité - Droits et résponsabilités à Genève aux HUG | HUG - Hôpitaux Universitaires de Genève [Internet]. 2017 [cited 2017 Apr 23]. Available from: http://www.hug-ge.ch/votre-identite-c-est-votre-securite

2017/1

/ Fachzeitschrift der Onkologiepflege Schweiz
/ Journal professionnel de Soins en Oncologie Suisse
/ Rivista professionale delle Cure Oncologiche Svizzera

Onkologiepflege
Soins en oncologie
Cure oncologiche

Patientensicherheit 5
Orale Chemotherapie 8
Zytostatika-Paravasate: zwei Praxisbeispiele 12
Pharmacien : un regard complémentaire pour la sécurité du patient 19
La sicurezza del paziente 21

Pharmacien : un regard complémentaire pour la sécurité du patient

Mapi Fleury

Le médicament tient une place centrale dans les nouvelles thérapies oncologiques. Garantir la sécurité du patient en regard du processus médicament devient alors essentiel.

En 2017, la prise en charge d'un patient souffrant de leucémie myéloïde chronique n'a plus grand-chose à voir avec celle proposée en 1997 : une espérance de vie limitée et des traitements intraveineux lourds ont fait place à la prise de comprimés qui visent à assurer un contrôle de la maladie sur des années. En revanche, pour les soignants, tout ne va pas en se simplifiant. L'extraordinaire bond scientifique et la médecine de précision dont bénéficient les patients entraînent l'éclosion de centaines de nouveaux protocoles de traitements. Les soins du patient basculent vers l'ambulatoire et les traitements hospitaliers deviennent des challenges thérapeutiques réservés à des patients extrêmement vulnérables Ces nouveaux schémas thérapeutiques ont un point commun : le médicament y tient une place centrale. Garantir la sécurité du patient en regard du processus médicament devient alors essentiel, dans un contexte de complexité croissante avec des ressources limitées. Le pharmacien, profession médicale spécialiste du médicament, est une ressource dans la gestion des traitements complexes, comme le montrent les deux exemples suivants.

« Il y a comme de la neige dans la tubulure. Qu'est-ce que tu crois que c'est ? »

Lors du premier tour de lit du matin, l'infirmière a remarqué la présence de particules dans la tubulure qui relie son patient à l'administration de 22 traitements intraveineux quotidiens, pour la plupart simultanés. La question est adressée au pharmacien qui travaille quotidiennement au sein des unités d'onco-hématologie. Celui-ci écoute, refait le tour de lit avec sa collègue, objective la présence de flocons et propose d'examiner ensemble la liste des traitements. Ils s'assemblent dans le bureau, échangent, déconstruisent sans jugement les pratiques. Rôdé aux protocoles, la question du pharmacien «il n'y a pas d'héparine ? » permet de comprendre finalement que c'est bien cette molécule – ajoutée cette fois-ci à l'hydratation – qui a fait précipiter un autre médicament, le mycophenolate. Devant cette incompatibilité physico-chimique qui risque de compromettre le traitement anti-thrombotique et l'immunosuppression, des mesures sont immédiatement prises afin de garantir la sécurité du patient. Les prescriptions médicales sont réévaluées, les administrations de médicaments réparties sur les 3 lumières de la voie veineuse centrale et sur 24 h, et des mots rassurants sont adressés au patient qui s'interroge sur cet événement indésirable. Un détail de la taille d'un flocon a permis de repenser dans son entier le processus afin de garantir l'objectif thérapeutique concernant le patient, en toute sécurité et en facilitant les soins infirmiers.

Cette situation est emblématique de l'apport que peut représenter un pharmacien spécialisé en oncologie au sein d'une unité de soins. A chaque étape du processus médicament, ce professionnel peut devenir un appui. Il offre des connaissances différentes et complémentaires lors de situations de prescription, de logistique médicamenteuse, des étapes de préparation des traitements à leur administration, ainsi que lors du suivi clinique des objectifs thérapeutiques.

« L'infirmière m'avait conseillé quelque chose … mais quoi ? »

Pour illustrer maintenant un autre aspect de ce travail interdisciplinaire du côté ambulatoire, on peut rapporter la collaboration pharmacien-infirmière lors de la rédaction de fiches de conseils dédiées aux patients. Ces médicaments, souvent délivrés en ambulatoire, sont pris au domicile par des patients qui peuvent ainsi se retrouver confrontés à des questions, des effets indésirables, ou à une série de précautions à appliquer. Transmises par les infirmières, ces fiches d'information sont une ressource précieuse, minimisant les risques d'une prise en charge extrahospitalière. Les rédiger en interprofessionnalité a permis l'intégration de savoirs complémentaires : les savoirs infirmiers et pharmaceutiques parmi d'autres, permettant d'offrir à la pratique clinique directe l'assise scientifique la plus récente.

Pour conclure, il semble important de souligner qu'au-delà de la sécurité du patient, ces deux exemples

mettent en lumière une compétence-clé du pharmacien auprès du soignant. Nourri des pratiques et questions des infirmières, attentif aux signalements qu'elles font des incidents, il assure un apport de connaissances à l'instant-même et au lieu précis où les soignants en ont besoin. Au lit du patient comme lors de formations ciblées, le pharmacien clinicien améliore donc les processus, optimise les traitements, interagit avec le patient, mais joue également le rôle de « courtier des savoirs », ou knowledge broker, pour employer le terme anglophone consacré. Distillées au moment opportun, mises en pratique immédiatement, les connaissances deviennent de solides acquis, pour le plus grand bénéfice du patient.

> Mapi Fleury
Pharmacienne clinicienne oncologie
Service de Pharmacie, assistance pharmaceutique
CHUV centre hospitalier universitaire vaudois
mapi.fleury@chuv.ch

KEYNOTES

Apothekerin/Apotheker: Ein ergänzender Blick auf die Patientensicherheit

Thema In den neuen Therapieschemata spielt der Medikationsprozess und damit auch die Medikationssicherheit eine zentrale Rolle.

Wissensgewinn In diesem Artikel werden die Spitalapothekerinnen und -apotheker, die Teil des interprofessionellen Teams sind, vorgestellt. Die Sichtweise dieser auf onkologische Therapie spezialisierten Fachpersonen bringt neue und ergänzende Erkenntnisse in Bezug auf den Pflegeprozess, begünstigt die Reflexion über die eigene Praxis und verbessert die Sicherheit der Patientinnen und Patienten.

Praxisbezug Anhand von Beispielen aus der ambulanten und stationären Praxis wird in diesem Artikel beleuchtet, was diese knowledge brokers an neuen Denkanstössen für die Pflege bereithalten.

Farmacista: uno sguardo complementare per la sicurezza del paziente

Argomento Nei nuovi schemi terapeutici, il processo del farmaco è essenziale e la sicurezza della somministrazione, al centro dell'attenzione.

Acquisire conoscenze L'articolo presenta un membro del team interprofessionale: il farmacista ospedaliero, un clinico specializzato in oncologia. Esperto in terapie oncologiche, la sua prospettiva diversa e complementare contribuisce a fornire conoscenze agli operatori sanitari, apre il dialogo per una pratica riflessiva e migliora la sicurezza del paziente.

Contesto nella pratica clinica Oltre agli aspetti della sicurezza per i pazienti, offriamo spunti di riflessione su ciò che possono apportare agli operatori sanitari i reali knowledge broker, utilizzando esempi tratti dalla pratica ospedaliera e ambulatoriale.