



**HAL**  
open science

**Universalité de la caractérisation de l'erreur  
médicamenteuse survenant lors de la prise en charge du  
patient dans son parcours de soins : Étude EMRICK.  
Étude multicentrique sur la robustesse et l'intérêt de  
l'outil "Caractérisation des EM" par analyse de  
concordance kappa**

Julie Freund, Marie-Océane Duffourc

► **To cite this version:**

Julie Freund, Marie-Océane Duffourc. Universalité de la caractérisation de l'erreur médicamenteuse survenant lors de la prise en charge du patient dans son parcours de soins : Étude EMRICK. Étude multicentrique sur la robustesse et l'intérêt de l'outil "Caractérisation des EM" par analyse de concordance kappa. Sciences pharmaceutiques. 2014. hal-01732846

**HAL Id: hal-01732846**

**<https://hal.univ-lorraine.fr/hal-01732846>**

Submitted on 14 Mar 2018

**HAL** is a multi-disciplinary open access archive for the deposit and dissemination of scientific research documents, whether they are published or not. The documents may come from teaching and research institutions in France or abroad, or from public or private research centers.

L'archive ouverte pluridisciplinaire **HAL**, est destinée au dépôt et à la diffusion de documents scientifiques de niveau recherche, publiés ou non, émanant des établissements d'enseignement et de recherche français ou étrangers, des laboratoires publics ou privés.



## AVERTISSEMENT

Ce document est le fruit d'un long travail approuvé par le jury de soutenance et mis à disposition de l'ensemble de la communauté universitaire élargie.

Il est soumis à la propriété intellectuelle de l'auteur. Ceci implique une obligation de citation et de référencement lors de l'utilisation de ce document.

D'autre part, toute contrefaçon, plagiat, reproduction illicite encourt une poursuite pénale.

Contact : [ddoc-thesesexercice-contact@univ-lorraine.fr](mailto:ddoc-thesesexercice-contact@univ-lorraine.fr)

## LIENS

Code de la Propriété Intellectuelle. articles L 122. 4

Code de la Propriété Intellectuelle. articles L 335.2- L 335.10

[http://www.cfcopies.com/V2/leg/leg\\_droi.php](http://www.cfcopies.com/V2/leg/leg_droi.php)

<http://www.culture.gouv.fr/culture/infos-pratiques/droits/protection.htm>

# UNIVERSITE DE LORRAINE

## 2014

---

## FACULTE DE PHARMACIE

# THESE

Présentée et soutenue publiquement

Le 7 juillet 2014, sur un sujet dédié à :

**Universalité de la caractérisation de l'erreur médicamenteuse  
survenant lors de la prise en charge du patient  
dans son parcours de soins**

## Étude EMRICK

Étude multicentrique sur la robustesse et l'intérêt  
de l'outil "Caractérisation des EM" par analyse de concordance kappa

pour obtenir

### **le Diplôme d'Etat de Docteur en Pharmacie**

par Marie-Océane DUFFOURC née le 29 novembre 1989 à Bar-le-Duc (55)

et Julie Rose Christine Louise FREUND née le 25 janvier 1989 à Nancy (54)

### **Membres du Jury**

Président :	Mme Francine PAULUS	Maître de Conférences, Doyen de la Faculté de Pharmacie de Nancy
Directeur :	Mme Edith DUFAY	Pharmacien Chef, Praticien Hospitalier
Jury :	M. Cédric BAUMANN M. Thomas BAUM Mme Monique DURAND M. Alexandre DONY	Maître de Conférences, Praticien Hospitalier Pharmacien Hospitalier, gestionnaire des risques Présidente du CROP de Lorraine Pharmacien Hospitalier

**UNIVERSITÉ DE LORRAINE  
FACULTÉ DE PHARMACIE  
Année universitaire 2013-2014**

**DOYEN**

Francine PAULUS

**Vice-Doyen**

Francine KEDZIEREWICZ

**Directeur des Etudes**

Virginie PICHON

**Président du Conseil de la Pédagogie**

Bertrand RIHN

**Président de la Commission de la Recherche**

Christophe GANTZER

**Président de la Commission Prospective Facultaire**

Jean-Yves JOUZEAU

**Responsable de la Cellule de Formations Continue et Individuelle**

Béatrice FAIVRE

**Responsable ERASMUS :**

Francine KEDZIEREWICZ

**Responsable de la filière Officine :**

Francine PAULUS

**Responsables de la filière Industrie :**

Isabelle LARTAUD,

Jean-Bernard REGNOUF de VAINS

**Responsable du Collège d'Enseignement  
Pharmaceutique Hospitalier :**

Jean-Michel SIMON

**Responsable Pharma Plus E.N.S.I.C. :**

Jean-Bernard REGNOUF de VAINS

**Responsable Pharma Plus E.N.S.A.I.A. :**

Raphaël DUVAL

**DOYENS HONORAIRES**

Chantal FINANCE

Claude VIGNERON

**PROFESSEURS EMERITES**

Jeffrey ATKINSON

Max HENRY

Gérard SIEST

Claude VIGNERON

**PROFESSEURS HONORAIRES**

Roger BONALY

Pierre DIXNEUF

Marie-Madeleine GALTEAU

Thérèse GIRARD

Maurice HOFFMANN

Michel JACQUE

Lucien LALLOZ

Pierre LECTARD

Vincent LOPPINET

Marcel MIRJOLET

Maurice PIERFITTE

Janine SCHWARTZBROD

Louis SCHWARTZBROD

**ASSISTANTS HONORAIRES**

Marie-Catherine BERTHE

Annie PAVIS

**MAITRES DE CONFERENCES HONORAIRES**

Monique ALBERT

Gérald CATAU

Jean-Claude CHEVIN

Jocelyne COLLOMB

Bernard DANGIEN

Marie-Claude FUZELLIER

Françoise HINZELIN

Marie-Hélène LIVERTOUX

Bernard MIGNOT

Jean-Louis MONAL

Blandine MOREAU

Dominique NOTTER

Christine PERDICAKIS

Marie-France POCHON

Anne ROVEL

Maria WELLMAN-ROUSSEAU

<b>ENSEIGNANTS</b>	<b>Section CNU*</b>	<b>Discipline d'enseignement</b>
<b>PROFESSEURS DES UNIVERSITES - PRATICIENS HOSPITALIERS</b>		
Danièle BENSOUSSAN-LEJZEROWICZ	82	<i>Thérapie cellulaire</i>
Chantal FINANCE	82	<i>Virologie, Immunologie</i>
Jean-Yves JOUZEAU	80	<i>Bioanalyse du médicament</i>
Jean-Louis MERLIN	82	<i>Biologie cellulaire</i>
Alain NICOLAS	80	<i>Chimie analytique et Bromatologie</i>
Jean-Michel SIMON	81	<i>Economie de la santé, Législation pharmaceutique</i>
<b>PROFESSEURS DES UNIVERSITES</b>		
Jean-Claude BLOCK	87	<i>Santé publique</i>
Christine CAPDEVILLE-ATKINSON	86	<i>Pharmacologie</i>
Raphaël DUVAL	87	<i>Microbiologie clinique</i>
Béatrice FAIVRE	87	<i>Biologie cellulaire, Hématologie</i>
Luc FERRARI ☐	86	<i>Toxicologie</i>
Pascale FRIANT-MICHEL	85	<i>Mathématiques, Physique</i>
Christophe GANTZER	87	<i>Microbiologie</i>
Frédéric JORAND ☐	87	<i>Environnement et Santé</i>
Pierre LABRUDE (retraite 01-11-13)	86	<i>Physiologie, Orthopédie, Maintien à domicile</i>
Isabelle LARTAUD	86	<i>Pharmacologie</i>
Dominique LAURAIN-MATTAR	86	<i>Pharmacognosie</i>
Brigitte LEININGER-MULLER	87	<i>Biochimie</i>
Pierre LEROY	85	<i>Chimie physique</i>
Philippe MAINCENT	85	<i>Pharmacie galénique</i>
Alain MARSURA	32	<i>Chimie organique</i>
Patrick MENU	86	<i>Physiologie</i>
Jean-Bernard REGNOUF de VAINS	86	<i>Chimie thérapeutique</i>
Bertrand RIHN	87	<i>Biochimie, Biologie moléculaire</i>
<b>MAITRES DE CONFÉRENCES - PRATICIENS HOSPITALIERS</b>		
Béatrice DEMORE	81	<i>Pharmacie clinique</i>
Julien PERRIN	82	<i>Hématologie biologique</i>
Marie SOCHA	81	<i>Pharmacie clinique, thérapeutique et biotechnique</i>
Nathalie THILLY	81	<i>Santé publique</i>
<b>MAITRES DE CONFÉRENCES</b>		
Sandrine BANAS	87	<i>Parasitologie</i>
Mariette BEAUD	87	<i>Biologie cellulaire</i>
Emmanuelle BENOIT	86	<i>Communication et Santé</i>
Isabelle BERTRAND	87	<i>Microbiologie</i>
Michel BOISBRUN	86	<i>Chimie thérapeutique</i>
François BONNEAUX	86	<i>Chimie thérapeutique</i>
Ariane BOUDIER	85	<i>Chimie Physique</i>
Cédric BOURA	86	<i>Physiologie</i>
Igor CLAROT	85	<i>Chimie analytique</i>
Joël COULON	87	<i>Biochimie</i>
Sébastien DADE	85	<i>Bio-informatique</i>
Dominique DECOLIN	85	<i>Chimie analytique</i>
Roudayna DIAB	85	<i>Pharmacie galénique</i>
Natacha DREUMONT	87	<i>Biochimie générale, Biochimie clinique</i>
Joël DUCOURNEAU	85	<i>Biophysique, Acoustique</i>

<b>ENSEIGNANTS (suite)</b>	<b>Section CNU*</b>	<b>Discipline d'enseignement</b>
Florence DUMARCAY	86	Chimie thérapeutique
François DUPUIS	86	Pharmacologie
Adil FAIZ	85	Biophysique, Acoustique
Caroline GAUCHER	85/86	Chimie physique, Pharmacologie
Stéphane GIBAUD	86	Pharmacie clinique
Thierry HUMBERT	86	Chimie organique
Olivier JOUBERT	86	Toxicologie
Francine KEDZIEREWICZ	85	Pharmacie galénique
Alexandrine LAMBERT	85	Informatique, Biostatistiques
Faten MERHI-SOUSSI	87	Hématologie
Christophe MERLIN	87	Microbiologie
Maxime MOURER	86	Chimie organique
Coumba NDIAYE	86	Epidémiologie et Santé publique
Francine PAULUS	85	Informatique
Christine PERDICAKIS	86	Chimie organique
Caroline PERRIN-SARRADO	86	Pharmacologie
Virginie PICHON	85	Biophysique
Anne SAPIN-MINET	85	Pharmacie galénique
Marie-Paule SAUDER	87	Mycologie, Botanique
Gabriel TROCKLE	86	Pharmacologie
Mihayl VARBANOV	87	Immuno-Virologie
Marie-Noëlle VAULTIER	87	Mycologie, Botanique
Emilie VELOT	86	Physiologie-Physiopathologie humaines
Mohamed ZAIYOU	87	Biochimie et Biologie moléculaire
Colette ZINUTTI	85	Pharmacie galénique
<b>PROFESSEUR ASSOCIE</b>		
Anne MAHEUT-BOSSER	86	Sémiologie
<b>PROFESSEUR AGREGE</b>		
Christophe COCHAUD	11	Anglais

⌘ *En attente de nomination*

**\*Disciplines du Conseil National des Universités :**

80 : Personnels enseignants et hospitaliers de pharmacie en sciences physico-chimiques et ingénierie appliquée à la santé

81 : Personnels enseignants et hospitaliers de pharmacie en sciences du médicament et des autres produits de santé

82 : Personnels enseignants et hospitaliers de pharmacie en sciences biologiques, fondamentales et cliniques

85 ; Personnels enseignants-chercheurs de pharmacie en sciences physico-chimiques et ingénierie appliquée à la santé

86 : Personnels enseignants-chercheurs de pharmacie en sciences du médicament et des autres produits de santé

87 : Personnels enseignants-chercheurs de pharmacie en sciences biologiques, fondamentales et cliniques

32 : Personnel enseignant-chercheur de sciences en chimie organique, minérale, industrielle

11 : Professeur agrégé de lettres et sciences humaines en langues et littératures anglaises et anglo-saxonnes

# SERMENT DES APOTHICAIRES



**Je jure, en présence des maîtres de la Faculté, des conseillers de l'ordre des pharmaciens et de mes condisciples :**

**D'** honorer ceux qui m'ont instruit dans les préceptes de mon art et de leur témoigner ma reconnaissance en restant fidèle à leur enseignement.

**D'**exercer, dans l'intérêt de la santé publique, ma profession avec conscience et de respecter non seulement la législation en vigueur, mais aussi les règles de l'honneur, de la probité et du désintéressement.

**De** ne jamais oublier ma responsabilité et mes devoirs envers le malade et sa dignité humaine ; en aucun cas, je ne consentirai à utiliser mes connaissances et mon état pour corrompre les mœurs et favoriser des actes criminels.

**Que** les hommes m'accordent leur estime si je suis fidèle à mes promesses.

**Que** je sois couvert d'opprobre et méprisé de mes confrères si j'y manque.



« LA FACULTE N'ENTEND DONNER AUCUNE APPROBATION, NI IMPROBATION AUX OPINIONS EMISES DANS LES THESES, CES OPINIONS DOIVENT ETRE CONSIDEREES COMME PROPRES A LEUR AUTEUR ».

## REMERCIEMENTS

**A Edith DUFAY,**

sans qui tout ce projet n'aurait pas vu le jour,  
pour sa patience, son encouragement et sa participation active à l'élaboration de  
cette thèse

**A Francine PAULUS,**

pour avoir accepté de co-diriger et de présider le jury de cette thèse

**Aux membres du jury,**

pour nous avoir fait l'honneur de juger ce travail

**A Dominique JELSKI et à Alois CHARDIN,**

pour leur disponibilité et leur précieuse aide pendant la réalisation de cette thèse

**A l'équipe du CHL,**

pour leur bonne humeur durant le stage hospitalo-universitaire

**A nos familles,**

pour leur soutien et leur joie de vivre

**A nos amis,**

pour les bons moments passés ensemble

**A Berthe et Tom,**

pour nous avoir aidé à décompresser

# TABLE DES MATIERES

<b>REMERCIEMENTS.....</b>	<b>.....</b>
<b>LISTE DES ABREVIATIONS .....</b>	<b>4</b>
<b>TABLE DES ILLUSTRATIONS .....</b>	<b>6</b>
I.    Table des figures .....	6
II.   Table des tableaux.....	6
<b>INTRODUCTION.....</b>	<b>7</b>
<b>Partie 1 : .....</b>	<b>9</b>
<b>DE L'EM A L'OUTIL DE CARACTERISATION .....</b>	<b>9</b>
<b>Partie 1 – Chapitre 1 : .....</b>	<b>10</b>
<b>De la connaissance de l'EM à la REMED .....</b>	<b>10</b>
I.    Sécurité thérapeutique.....	11
II.   Iatrogénie et EM.....	12
III.  Certification V2010 .....	15
IV.  Développement Professionnel Continu (DPC) et EPP.....	18
V.    Méthodes d'analyse des erreurs médicamenteuses .....	21
1.    CREX .....	21
2.    RMM .....	22
3.    REMED.....	23
<b>Partie 1 – Chapitre 2 .....</b>	<b>31</b>
<b>Caractérisation de l'EM : exemples.....</b>	<b>31</b>
I.    Exemple 1 .....	32
II.   Exemple 2 .....	33

<b>Partie 2 :</b> .....	<b>36</b>
<b>LE PROJET</b> .....	<b>36</b>
<b>Partie 2 – Chapitre 1</b> .....	<b>37</b>
<b>LE PROTOCOLE</b> .....	<b>37</b>
I. Résumé du projet .....	38
II. Contexte et justification de l'étude EMRICK.....	38
III. Objectifs.....	40
1. Objectif principal .....	40
2. Objectifs secondaires .....	40
3. Impacts potentiels.....	40
IV. Design général de l'étude .....	41
V. Organisation du projet .....	41
1. Méthodologie proposée .....	41
2. Structuration du projet.....	46
VI. Calendrier de l'étude.....	49
VII. Description du partenariat .....	50
1. Qualification du coordonnateur du projet.....	50
2. Partenaires associés .....	50
VIII. Ordre de publication .....	52
1. L'étude EMRICK.....	52
2. Les données d'un établissement de santé .....	52
3. Le matériel pédagogique .....	52
IX. Aspects réglementaires .....	52
<b>Partie 2 – Chapitre 2</b> .....	<b>53</b>
<b>Support pédagogique de l'étude EMRICK</b> .....	<b>53</b>

<b>Partie 3 :</b> .....	<b>84</b>
<b>LE CORPUS</b> .....	<b>84</b>
<b>Partie 3 – Chapitre 1</b> .....	<b>85</b>
<b>42 erreurs médicamenteuses</b> .....	<b>85</b>
<b>Partie 3 – Chapitre 2</b> .....	<b>133</b>
<b>Nos caractérisations</b> .....	<b>133</b>
I.    Caractérisation du 1 <sup>er</sup> élément signifiant .....	134
II.   Caractérisation du 2 <sup>ème</sup> élément signifiant .....	135
III.  Caractérisation du 3 <sup>ème</sup> élément signifiant .....	136
IV.   Caractérisation du 4 <sup>ème</sup> élément signifiant .....	137
V.    Caractérisation du 5 <sup>ème</sup> élément signifiant .....	138
VI.   Caractérisation du 6 <sup>ème</sup> élément signifiant .....	139
<b>DISCUSSION</b> .....	<b>142</b>
I.    Protocole .....	142
II.   Corpus .....	143
<b>CONCLUSION</b> .....	<b>144</b>
<b>ANNEXES</b> .....	<b>145</b>
I.    ANNEXE 1 : Classeur de la REMED SFPC 2013.....	146
II.   ANNEXE 2 : Outil de caractérisation de la REMED v.2008.....	170
III.  ANNEXE 3 : Outil de Caractérisation de la REMED v.2013 .....	171
IV.   ANNEXE 4 : La méthode Delphi .....	177
V.    ANNEXE 5 : Feuille de réponses aux exercices.....	178
<b>BIBLIOGRAPHIE</b> .....	<b>179</b>

# LISTE DES ABREVIATIONS

- AFSSAPS** : Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé
- ANSM** : Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé
- AMP** : Aide Médico-Psychologique
- Amp** : Ampoule
- ANAP** : Agence Nationale d'Appui à la Performance
- ATC** : Classification Anatomique, Thérapeutique et Chimique
- CDS** : Cadre De Santé
- CNIL** : Commission Nationale d'informatique et des Libertés
- CH** : Centre Hospitalier
- CHU** : Centre Hospitalier Universitaire
- CLCC** : Centre de Lutte Contre le Cancer
- COMEDIMS** : Commission des Médicaments et des Dispositifs Médicaux Stériles
- COVIRIS** : Coordination des Vigilances et des Risques Sanitaires
- Cp** : Comprimé
- CREX** : Comité de Retour d'Expérience
- CRPV** : Centre Régional de Pharmacovigilance
- DCI** : Dénomination commune internationale
- DGOS** : Direction Générale de l'Offre de Soins
- DHOS** : Direction de l'Hospitalisation et de l'Organisation des Soins
- DPC** : Développement Professionnel Continu
- DREES** : Direction de la Recherche des Etudes de l'Evaluation et des Statistiques
- EHPAD** : Etablissement d'Hébergement pour les Personnes Agées Dépendantes
- EIG** : Evénement Indésirable Grave
- EM** : Erreur Médicamenteuse
- EMRICK** : Etude Multicentrique sur la Robustesse de l'outil Caractériser l'EM par étude de concordance Kappa
- EPP** : Evaluation des Pratiques Professionnelles
- EPSM** : Etablissement Public de Santé Mentale
- ES** : Etablissement de Santé

**ESI** : Etablissement de Santé Investigateur

**FC** : Formation Continue

**GDR** : Gestionnaire De Risques

**Gel** : Gélule

**GREQ** : Gestion des Risques, Evaluation et Qualité

**HAS** : Haute Autorité de Santé

**HU** : Hôpital Universitaire

**IDE** : Infirmier Diplômé d'Etat

**IM** : Intra-Musculaire

**Inj** : Injectable

**IV** : Intra-Veineuse

**KM** : Caractériser l'EM

**LP** : Libération prolongée

**MA** : Mesure d'Amélioration

**MeaH** : Mission nationale d'expertise d'autit Hospitalier

**MERVEIL** : Etude Multicentrique pour l'Evaluation de la ReVue des Erreurs et de leur Iatrogénie Liées aux médicaments

**OMS** : Organisation Mondiale de la Santé

**PEP** : Pratiques Exigibles Prioritaires

**PO** : Per Os (Voie orale)

**PPH** : Préparateur en Pharmacie Hospitalière

**PRAGE** : Plateforme Régionale d'Appui à la Gestion des Evénements indésirables graves

**PS** : Professionnel de Santé

**REMED** : Revue des Erreurs liées aux Médicaments et Dispositifs associés

**RMM** : Revue de Mortalité Morbidité

**RPP** : Réunion Pluri-Professionnelle

**SC** : Sous-Cutané

**SFPC** : Société Française de Pharmacie Clinique

**UI** : Unité Internationale

# TABLE DES ILLUSTRATIONS

## I. Table des figures

Figure 1 Modèle de Reason.....	12
Figure 2 L'expression des événements indésirables lors de la prise en charge du patient.....	13
Figure 3 Risques associés à la prise en charge médicamenteuse du patient .....	14
Figure 4 Niveau de réalisation de l'EM.....	14
Figure 5 Gestion des événements indésirables .....	15
Figure 6 Management de la prise en charge médicamenteuse du patient.....	16
Figure 7 Prise en charge médicamenteuse du patient.....	16
Figure 8 La roue de Deming.....	19
Figure 9 Pyramide de Bird .....	21
Figure 10 Les domaines d'investigation de la REMED et de la RMM .....	23
Figure 11 Les actions d'amélioration de la prise en charge médicamenteuse du patient.....	24

## II. Table des tableaux

Tableau 1 Choix de la méthode en fonction de l'objectif de l'EPP .....	20
Tableau 2 : Caractérisations du 1 <sup>er</sup> élément signifiant [produit de santé impliqué] .....	134
Tableau 3 : Caractérisations du 2 <sup>ème</sup> élément signifiant [Nature de l'EM] .....	135
Tableau 4: Caractérisations du 3 <sup>ème</sup> élément signifiant (Niveau de réalisation d'une EM).....	136
Tableau 5: Caractérisations du 4 <sup>ème</sup> élément signifiant [Gravité des conséquences de l'EM] .....	137
Tableau 6 : Caractérisations du 5 <sup>ème</sup> élément signifiant [Risque associé à l'EM] .....	138
Tableau 7: Caractérisations du 6 <sup>ème</sup> élément signifiant [Etape de survenue de l'EM].....	139
Tableau 8: Caractérisations regroupées du 6 <sup>ème</sup> élément [Etape de survenue de l'EM].....	140

# INTRODUCTION

Les événements indésirables graves (EIG), toutes origines confondues, sont **cause d'hospitalisation** (4,5% des séjours de médecine et chirurgie) ou **surviennent en cours d'hospitalisation avec une incidence de 6,2 pour 1000 journées d'hospitalisation dont près de la moitié sont identifiés comme évitables dans ces mêmes secteurs d'activité.** (Michel, Minodier, Lathelize, & al, Les événements indésirables graves associés aux soins observés dans les établissements de santé, 2010)

**L'étude ENEIS 2009 permet d'estimer que le nombre d'EIG évitables sur l'ensemble des hospitalisations pour une année se situe dans une fourchette allant de 95 000 à 180 000.** Parmi les EIG évitables survenus en cours **d'hospitalisation, ceux liés aux médicaments ont une incidence de 0,6 pour 1000 journées d'hospitalisation en 2004 et de 0,7 pour 1000 journées d'hospitalisation en 2009.** Par conséquent, **il n'existe aucune évolution significative en ce qui concerne la densité d'incidence des EIG totaux et des EIG évitables.** (Michel, Minodier, Lathelize, & al, Les événements indésirables graves associés aux soins observés dans les établissements de santé, 2010)

Dans le guide « **Outils de sécurisation et d'auto-évaluation de l'administration des médicaments** » de la Haute Autorité de Santé (HAS) publié en 2011, il est spécifié que tout établissement de santé doit mener une réflexion pérenne sur les **moyens à mettre en œuvre pour prévenir les erreurs médicamenteuses (EM).** Les **erreurs médicamenteuses potentielles ou avérées font l'objet d'une déclaration interne au sein de l'établissement.** Leurs analyses doivent aboutir à la mise en œuvre de **mesures de prévention spécifiques communes à l'ensemble de la structure et formalisées par écrit.**

**Pour comprendre, identifier et analyser les causes à l'origine d'une EM, des méthodes et outils d'analyse à posteriori sont disponibles :** Revue de Morbidité et Mortalité (RMM), Revue des Erreurs liées aux Médicaments Et aux Dispositifs Médicaux (REMEDI), Comité de Retour d'EXpérience (CREX) **et des démarches d'évaluation des pratiques professionnelles (EPP).** Cette liste n'est pas exhaustive, néanmoins la REMEDI est la plus adaptée à l'analyse de l'EM du fait de sa spécificité. (HAS, Outils de sécurisation et d'auto-évaluation de l'administration des médicaments, 07/2011)

La REMEDI est une méthode d'EPP qui relève d'une approche par problème affectant la qualité des résultats de soins. Une version électronique de la REMEDI est disponible sur le site SFPC. Les outils utilisables dont celui de la « **Caractérisation de l'EM** » (KM) **sont regroupés au sein d'un classeur.** [ANNEXE 1 : Classeur de la REMEDI SFPC 2013] (Dufay, RAUSS, & al, Protocole de l'Etude Multicentrique pour l'Evaluation Janvier de la ReVue des Erreurs et de leur Iatrogénie Liées aux médicaments Janvier 2009 – Novembre 2009 , 2008)

L'étude EMRICK a pour but de valider la robustesse de l'outil « KM » afin de disposer d'un outil universel d'utilisation.

Cette thèse a pour objectif la **définition du protocole de l'étude EMRICK** (Étude **Multicentrique sur la Robustesse et l'Intérêt de l'outil "Caractérisation des EM"** par analyse de concordance Kappa).

Un corpus de 42 EM sera formalisé et adressé à chaque professionnel de santé investigateur (PSI) pour caractérisation **ainsi qu'un support pédagogique** devant servir à la formation des PSI à la caractérisation des EM.

Le protocole de l'étude ainsi que le corpus des 42 EM servira à l'élaboration du dossier qui sera à adresser à l'ANSM suite à l'appel à projet de recherche, édition 2014 qu'elle réitère chaque année.

**Partie 1 :**

**DE L'EM A L'OUTIL DE  
CARACTERISATION**

Marie-Océane DUFFOURC

Julie FREUND

## **Partie 1 – Chapitre 1 :**

### **De la connaissance de l'EM à la REMED**

## I. Sécurité thérapeutique

Les recommandations du conseil de l'Europe du 9 juin 2009 publiées au journal officiel européen relatives à la sécurité des patients encouragent les états membres à soutenir la mise en place et le développement de politiques et de programmes nationaux de sécurité des patients :

- en élevant la sécurité des patients au rang d'enjeu prioritaire dans les politiques et les programmes sanitaires à l'échelon national, régional et local
- en favorisant la mise au point de systèmes, de procédés et d'outils plus sûrs et faciles à utiliser, y compris par le recours aux technologies de l'information et de la communication
- en revoyant et mettant à jour régulièrement les normes et/ou les meilleures pratiques de sécurité applicables aux soins de santé dispensés sur leur territoire. (Conseil de l'union européenne, 9 juin 2009)

**La prise en charge médicamenteuse du patient à l'hôpital est un processus** transverse et complexe caractérisé par de nombreuses étapes qui se succèdent et dans lequel interviennent une multitude de professionnels de santé. La mission des établissements de santé est **d'assurer la qualité des prestations de soins** et la sécurité du patient, dont la prise en charge médicamenteuse.

Le modèle bien connu de « fromage suisse » (ou de plaques) développé par J. Reason offre un cadre simple à la gestion systémique des **risques**. **L'idée générale du modèle est qu'un système complexe met en jeu beaucoup d'acteurs et de ressources, chacun d'eux ayant des faiblesses mais aussi des forces** en matière de sécurité. La sécurité globale du système consiste à empiler ces **plaques d'acteurs de sorte que les faiblesses ne s'alignent pas, mais au contraire soient bloquées par les points de sécurité et n'impactent pas le patient**. Ce modèle distingue trois types de plaques :

- **les acteurs des plaques relatives à l'organisation, à la conception et au management peuvent commettre des erreurs latentes en ce sens qu'elles ne touchent pas directement le patient mais faciliteront la survenue d'erreurs** par ceux qui sont au contact du patient,
- les acteurs de première ligne (médecins, sages-femmes et soignants) qui interagissent directement avec le soin peuvent commettre des erreurs patentes avec des conséquences immédiates pour le patient,
- les défenses en profondeur ou barrières de sécurité du système qui sont pensées pour bloquer et récupérer les erreurs patentes (ex : pharmacien qui **contrôle l'ordonnance du médecin et récupère des erreurs de doses**, check-list au bloc opératoire qui correctement utilisée favorise la **récupération d'erreurs, en matière d'identité ou de côté à opérer**).

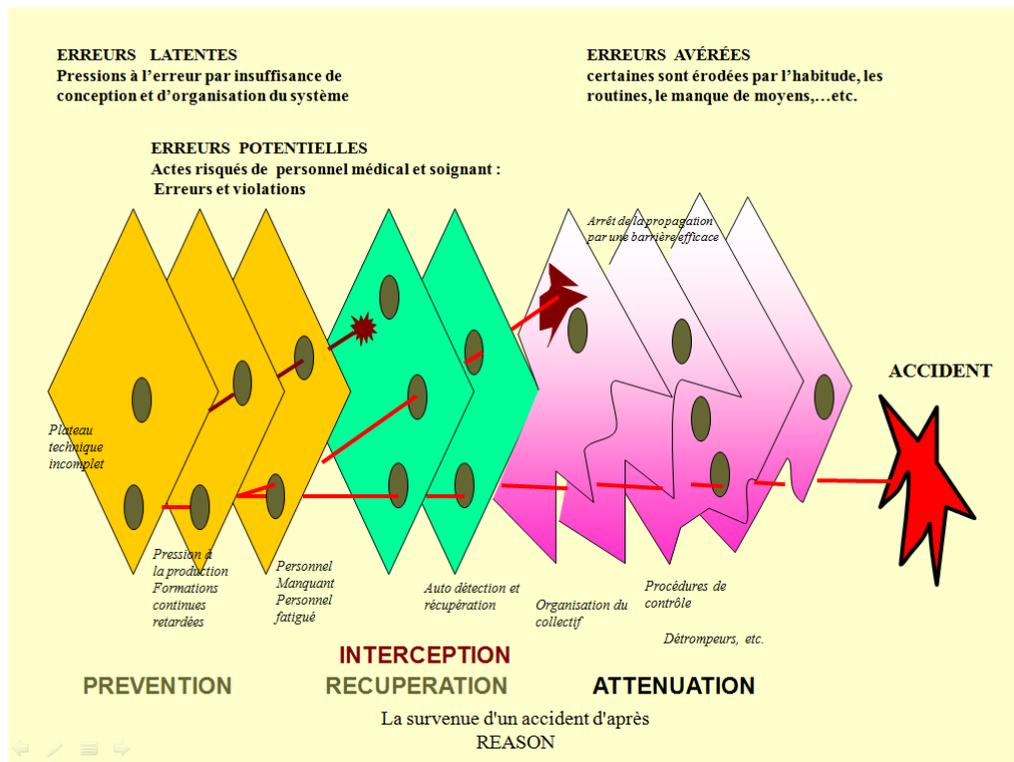


Figure 1 Modèle de Reason

## II. Iatrogénie et EM

Au niveau juridique, la loi de Santé publique du 9 août 2004 avait inscrit la lutte contre l'iatrogénie médicamenteuse comme une priorité de santé publique et avait formulé des objectifs relatifs au renforcement de la qualité des soins (Le président de la république, 2004)

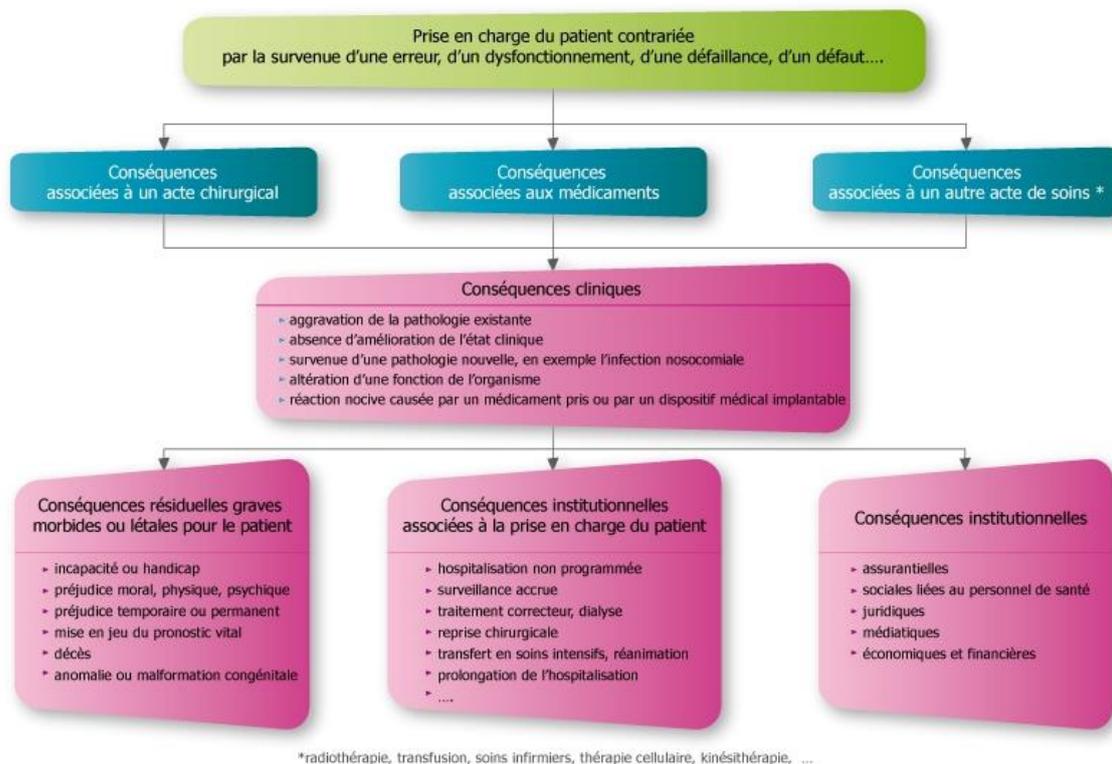
L'iatrogénie médicamenteuse est une conséquence indésirable ou négative sur l'état de santé individuel ou collectif de tout acte ou mesure pratiqué ou prescrit par un professionnel de santé et qui vise à préserver, améliorer ou rétablir la santé. (Garros, 1998)

Lorsque ces conséquences indésirables ou négatives ont un caractère certain de gravité (à l'origine d'un séjour hospitalier ou de sa prolongation, d'une incapacité ou d'un risque vital) et sont associées à des soins réalisés, on parle alors d'événements indésirables graves. (Michel, Minodier, Lathelize, & al, Les événements indésirables graves associés aux soins observés dans les établissements de santé, 2010)

Leur survenue est une question importante pour le système de santé. Elle constitue un thème de préoccupation majeure, à la fois pour les usagers, les professionnels de santé et les pouvoirs publics. En effet, elle peut avoir des conséquences diverses (sanitaires, assurantielles, économiques, juridiques). Le repérage, la mesure et la réduction de l'incidence des EIG constituent un critère de performance pour les systèmes de soins.

La survenue d'un EIG ne signifie pas nécessairement qu'une erreur a été commise au cours de la prise en charge du patient. Une part importante des EIG résulte en effet de risques auxquels le patient est exposé dans le cadre de soins **optimaux**. C'est pourquoi on distingue les EIG « non évitables », de type aléa, des autres.

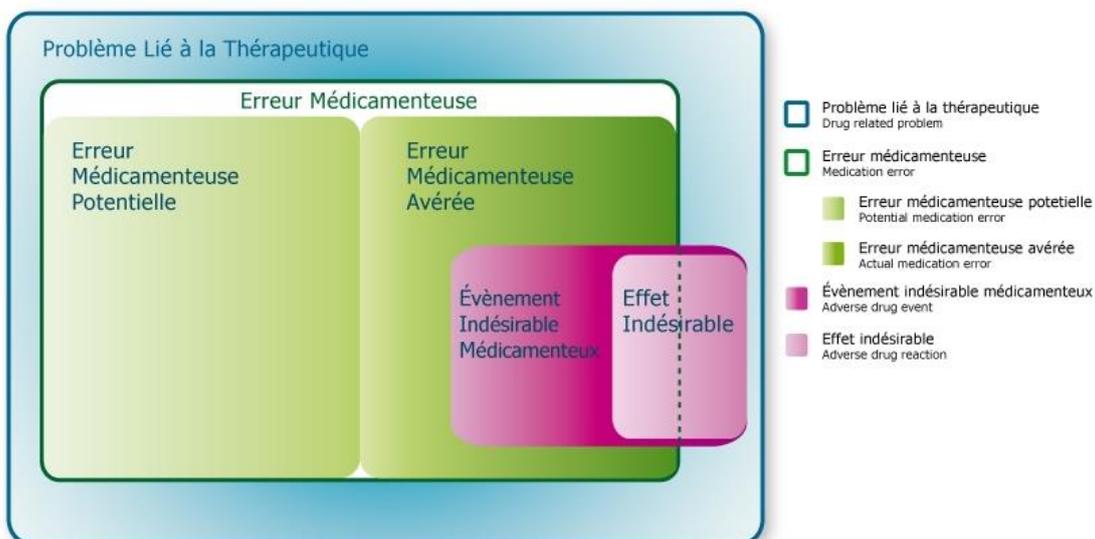
Un événement indésirable évitable se définit comme un événement indésirable qui ne serait pas survenu si les soins avaient été conformes à la prise en charge considérée comme satisfaisante au moment de la réalisation de cet événement. (Michel, Quenon, Djihoud, & al, 2005)



**Figure 2 L'expression des événements indésirables lors de la prise en charge du patient**

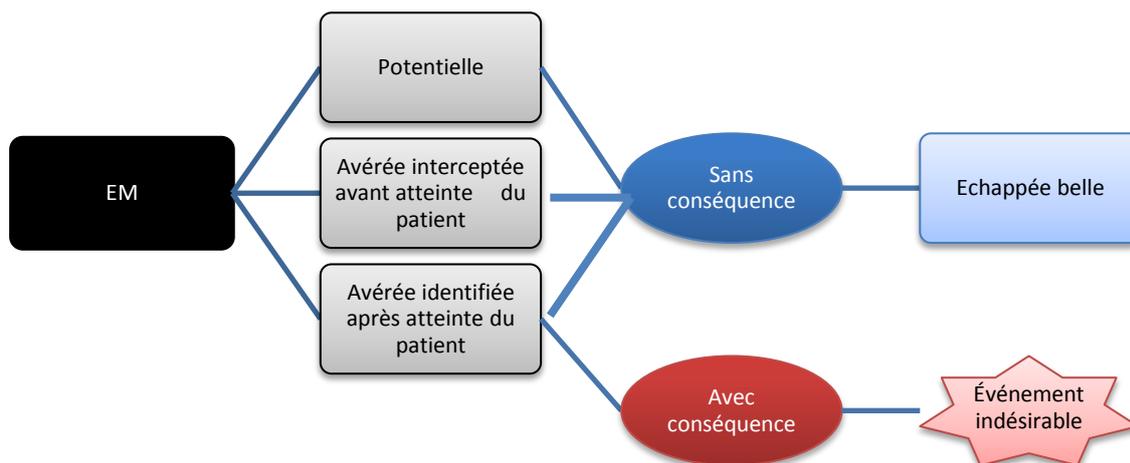
(Dufay, Baum, Beretz, & al, 2014)

Dans les études ENEIS 2004 et 2009 qui se sont succédé, le médicament fait **partie des 3 causes les plus fréquentes de survenue d'EIG évitables**. Or la prise en charge médicamenteuse reste l'un des processus les moins bien organisés dans les établissements de santé, notamment au vu des résultats de la certification, version 2010, par la Haute Autorité de Santé (Schmitt, Le risque médicamenteux nosocomial. Circuit du médicament et qualité des soins., 1999)(Schmitt, Antier, Bernheim, & al, 2006)(Michel, Minodier, Lathelize, & al, Les événements indésirables graves associés aux soins observés dans les établissements de santé, 2010)(HAS, Rencontres régionales du 5 octobre 2012, 2012)



**Figure 3 Risques associés à la prise en charge médicamenteuse du patient**

En 2005, la Société Française de Pharmacie Clinique a défini l'erreur médicamenteuse (EM) comme un « écart par rapport à ce qui aurait dû être fait au cours de la prise en charge thérapeutique médicamenteuse du patient. **L'erreur médicamenteuse est l'omission ou la réalisation non intentionnelle d'un acte relatif à un médicament, qui peut être à l'origine d'un risque ou d'un événement indésirable pour le patient** ». (Schmitt, Antier, Bernheim, & al, 2006) Elle est évitable par définition et **n'induit pas forcément un événement indésirable**.



**Figure 4 Niveau de réalisation de l'EM**

Pour améliorer la sécurité et la qualité de cette prise en charge globale, il est nécessaire de considérer les EM comme des indicateurs de non qualité de cette activité de soins. Pour autant, à ce **jour, l'EM reste mal appréhendée dans sa définition et sa caractérisation**.

### III. Certification V2010

La certification est une procédure d'évaluation externe des établissements de santé indépendante de l'établissement et de ses organismes de tutelle. Des professionnels de santé mandatés par la HAS réalisent les visites de certification sur la base d'un manuel. Ce référentiel permet d'évaluer le fonctionnement global de l'établissement de santé.

La certification est obligatoire et intervient tous les 4 ans.

Elle a pour objectifs :

- la mise en place d'un système d'amélioration continue de la qualité et de la sécurité des soins,
- l'atteinte d'un niveau de qualité sur des critères jugés essentiels et qualifiés de pratiques exigibles prioritaires. La mesure du niveau de qualité sur des éléments particuliers est un levier d'amélioration de la qualité.

(HAS, Manuel de certification des établissements de santé et guide de cotation, 2007)

Quatre objectifs généraux ont guidé plus particulièrement les travaux de développement de la V2010:

- **renforcer l'efficacité de la procédure en termes d'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins,**
- **simplifier la certification en réduisant la charge de travail induite et les contraintes formelles,**
- **accroître la garantie fournie aux usagers,**
- **inscrire la certification dans la régulation hospitalière par la qualité.**

Afin de renforcer l'effet levier sur la qualité et la sécurité des soins de la certification, des pratiques exigibles prioritaires (PEP) sont introduites dans le manuel de certification. Ces PEP sont des critères pour lesquels des attentes particulières sont exprimées.

L'actuel manuel de certification V2010 a été publié en 2009. Il introduit 13 pratiques exigibles prioritaires (PEP) dont certaines concernent la prise en charge de l'EM :

- le critère 8f « Gestion des événements indésirables »

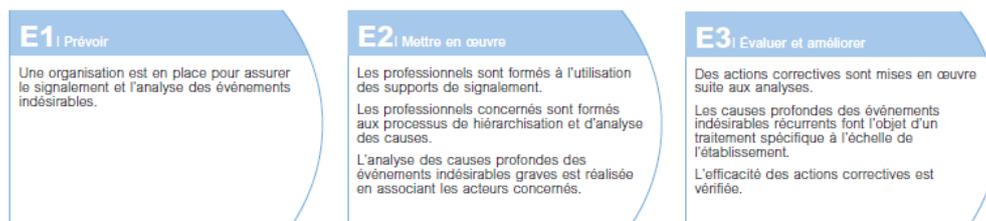
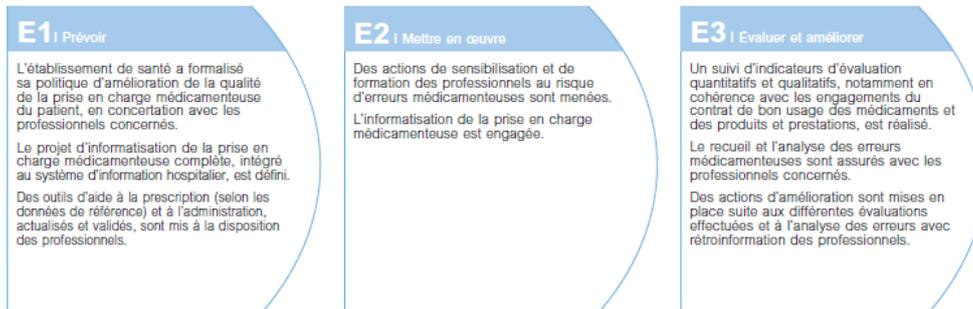


Figure 5 Gestion des événements indésirables

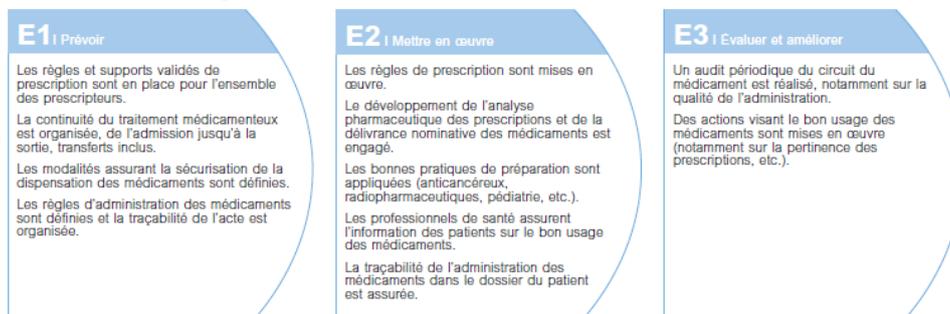
- le critère 20 « Démarche qualité de la prise en charge médicamenteuse du patient »

#### 20a « Management de la prise en charge médicamenteuse du patient »



**Figure 6 Management de la prise en charge médicamenteuse du patient**

#### 20a bis « Prise en charge médicamenteuse du patient »



**Figure 7 Prise en charge médicamenteuse du patient**

(HAS, Manuel de certification V2010, 2009)

- Le critère 28 concerne la « Mise en œuvre des démarches d'évaluation des pratiques professionnelles (EPP) »

L'objectif de ce critère est double :

1. Évaluer le déploiement effectif des démarches d'EPP dans tous les secteurs d'activité.
2. Évaluer la mise en œuvre de modalités spécifiques.

La procédure de certification est naturellement en constante évolution. Elle s'adapte en permanence aux nouvelles exigences en matière de qualité et de sécurité des soins.

La nouvelle procédure de certification V2014 évolue mais le manuel de certification reste le même à l'horizon 2018.

Les impacts recherchés par la V2014 sont :

- un management de la qualité et des risques installé dans la réalité quotidienne des équipes de soins. Il doit donner du sens en termes de qualité de la prise en charge des personnes soignées et de **qualité des conditions d'exercice**
- une démarche qualité véritablement continue grâce à la définition de **priorités correspondant aux vrais enjeux de l'établissement. Les actions et les résultats seront retracés dans le compte qualité de l'établissement**, « pierre angulaire » du processus de certification
- un pilotage des actions qualité ayant une plus grande valeur ajoutée grâce aux nouvelles méthodes de visite et à un niveau de formation et **d'entraînement renforcé** des experts-visiteurs ;
- un rapport, plus court, identifiant ce qui marche, est remarquable ou doit être amélioré.

Le compte qualité est une véritable innovation de la V2014 : il doit participer à rendre la certification plus continue, plus en adéquation avec la qualité réelle, synchronisée avec les démarches de management de la qualité et sécurité des soins des établissements :

- **Il est le point d'entrée et le facteur de continuité de la démarche de certification** autour de rendez-vous organisés tous les 24 mois entre l'établissement et la Haute Autorité de Santé
- **Il contribue à faire converger dans un même document les axes prioritaires d'évaluation externe par la certification et le programme d'amélioration de la qualité et de la gestion des risques d'un établissement**
- **Il concourt à rendre lisible et mobilisateur pour les professionnels de santé la politique qualité et les axes d'évaluation.** (HAS, Le compte qualité, 2014)

Les méthodes d'investigation évoluent pour renforcer la prise en compte du regard du patient. Ainsi la méthode dite du « patient traceur », encore en **expérimentation**, devrait compléter les autres méthodes d'investigation lors de la visite de certification. **L'objectif est d'évaluer au travers de l'expérience de soins d'un patient les modalités de sa prise en charge et donc les processus et les organisations qui s'y rattachent.** Cette méthode place le regard des experts-visiteurs **au cœur des parcours de soins**, au contact des équipes au sein des unités de soins. Elle complète les audits de processus ou conduit à en réaliser à partir des constats effectués. La méthode ne consiste pas à évaluer la pertinence des stratégies diagnostiques ou thérapeutiques.

Le choix **se porte plus volontiers sur un patient dont la situation clinique s'avère complexe**, ayant de ce fait connu différents modes de prise en charge et étant **plutôt proche de sa sortie d'hospitalisation.** Ainsi l'investigation permettra d'analyser un grand nombre de « points critiques ». (Rullon, 2012)

## **IV. Développement Professionnel Continu (DPC) et EPP**

La loi HPST (Loi n°2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires) instaure l'obligation de développement professionnel continu (DPC) pour l'ensemble des professionnels de santé. Selon l'article 59 de cette loi, le DPC a pour objectifs « l'évaluation des pratiques professionnelles, le perfectionnement des connaissances, l'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins ainsi que la prise en compte des priorités de santé publique et de la maîtrise médicalisée des dépenses de santé ». (Développement professionnel continu, 2012)

Le développement professionnel continu (DPC) est un dispositif unique qui intègre désormais l'évaluation des pratiques professionnelles (EPP) et la formation continue (FC).

**L'évaluation de la pratique d'un professionnel de santé consiste à analyser son activité clinique réalisée notamment par rapport aux recommandations professionnelles disponibles actualisées. Une amélioration de la qualité et de la sécurité des soins délivrés aux patients doit résulter de cette comparaison. Cette évaluation s'inscrit dans une dynamique d'amélioration continue de la qualité des soins conduite à différents niveaux : le système de santé publique (macro), l'organisation des soins en réseau entre différents professionnels (méso) et la pratique clinique (micro).**

L'EPP se fait à partir de divers critères. Un critère d'évaluation de la pratique professionnelle est l'énoncé d'un moyen ou d'un élément permettant de satisfaire une référence, c'est à dire une source d'information validée.

Un critère se mesure : il est caractérisé par une acceptabilité et une faisabilité **forte pour la mise en œuvre.**

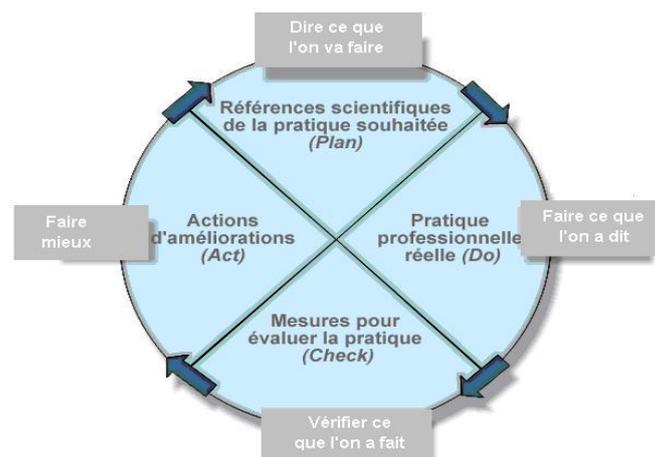
Cette mesure permet :

- d'évaluer les pratiques professionnelles réelles,
- de les comparer à une pratique attendue (par exemple décrite dans les recommandations professionnelles),
- **de mettre en œuvre des actions** d'amélioration visant à faire converger la pratique réelle vers la pratique de référence attendue.

Il est possible d'utiliser les critères proposés par les sociétés professionnelles ou d'élaborer soi-même des critères d'auto-évaluation, après avoir défini des objectifs de qualité à partir des recommandations professionnelles. (Développement professionnel continu, 2012)

Les démarches d'EPP font partie des orientations stratégiques des établissements de santé dans le cadre du développement de la culture Qualité et Sécurité des Soins. L'établissement doit créer de la cohérence entre son projet qualité et sécurité des soins et les démarches d'EPP en les inscrivant dans les orientations stratégiques en réponse à des problèmes de santé et d'autonomie de la population. Développer les EPP dans tous les secteurs pour les différentes catégories professionnelles et ce, de façon pérenne, permet de sécuriser la prise en charge du patient et l'environnement professionnel des médecins et des soignants. (Dufay, Ribes, & Baum, Politique EPP au Centre Hospitalier de Lunéville, 2011)

Les méthodes d'EPP s'inspirent toutes du modèle proposé par W. Edwards DEMING : la roue de la qualité (figure x). Ce modèle comporte quatre étapes PDCA distinctes qui se succèdent indéfiniment : Plan (planifier, préparer), Do (**faire, mettre en œuvre**), Check (**vérifier, contrôler**) et Act (**agir, corriger**). Ces quatre étapes structurent le cercle vertueux de qualité.



**Figure 8 La roue de Deming**

(HAS, Comment évaluer et améliorer votre pratique, 2010)

Chaque méthode d'EPP repose sur le principe d'amélioration avec des étapes identiques : choix du sujet, identification et prise en compte des recommandations pertinentes, choix de la méthode adaptée au sujet et à la situation, diagnostic de l'existant = mesure à temps "0", analyse des **dysfonctionnements, élaboration d'un plan d'amélioration, mise en place du plan d'amélioration, suivi et maintien des résultats** (par des mesures répétées). Ceci donne à l'action son caractère permanent ou continu.

Il existe différentes méthodes d'EPP selon l'objectif à atteindre :

**Tableau 1 Choix de la méthode en fonction de l'objectif de l'EPP**

Objectifs	Approches	Méthodes
<b>Réaliser le bilan d'une pratique au regard de l'état de l'art</b>	Par Comparaison	Audit clinique Revue de pertinence Enquête de pratique
<b>Optimiser ou améliorer une prise en charge</b>	Par Processus	Analyse de processus Chemin clinique Réunion de concertation pluridisciplinaire
<b>Traiter un dysfonctionnement, des évènements indésirables</b>	Par Problème	Revue de Morbi-Mortalité RMM & HAS Revue des Erreurs liées aux Médicaments et Dispositifs associés REMED & SFPC Comité de Retour d'Expérience CREX & AFM 42
<b>Surveiller un phénomène important</b>	Par Indicateur	Mise en place et analyse d'indicateurs

(SFPC, Erreurs sur la REMED, 2012)

Afin d'assurer la garantie méthodologique de l'analyse et l'utilisation d'un langage commun entre professionnels de santé, il est indispensable que l'animateur de la séance d'analyse approfondie des causes dispose d'une formation.

Il faut savoir que chaque méthode garantit :

- l'écoute de chaque participant dans le respect mutuel,
- la non culpabilisation des professionnels ayant participé à la prise en charge,
- la transparence et la confidentialité des données,
- le respect de la méthode garantissant le succès de la recherche des causes.

Une conduite d'analyse approfondie qui respecte ces points essentiels et une maîtrise de la méthode de recherche des causes sont autant de facteurs contributifs à la réussite de la démarche.

## V. Méthodes d'analyse des erreurs médicamenteuses

De nos jours, plusieurs méthodes d'analyses existent mais toutes ont le même objectif, réduire le nombre d'accidents ou d'événements indésirables.

Le principe de la pyramide de Bird exprime le fait que la probabilité de survenue d'un accident grave augmente avec le nombre de risques d'accidents et d'incidents. Par conséquent, si l'on réussit à réduire le nombre d'incidents au bas de la pyramide, le nombre d'accidents sera forcément réduit d'autant.

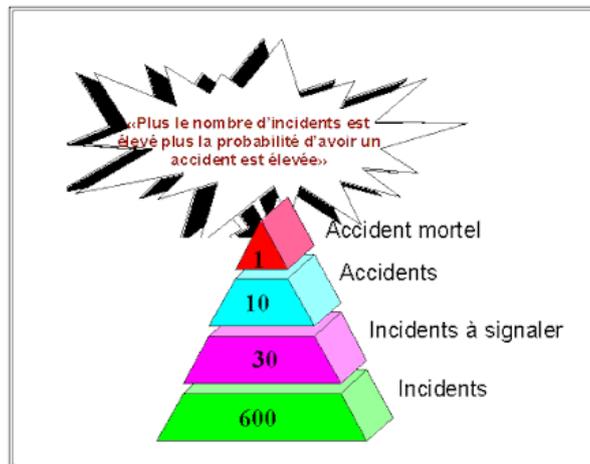


Figure 9 Pyramide de Bird

### 1. CREX

Dans le but d'améliorer la qualité des soins donnés au patient, la Mission nationale d'expertise et d'audit Hospitaliers (MeaH), renommée Agence Nationale d'Appui à la Performance (ANAP), propose la mise en place du CREX dans les unités de soins afin d'analyser des dysfonctionnements organisationnels et mettre en place des actions correctives et préventives à l'image de la RMM. (Laborie & S.Woynar, 2008)

Le CREX est un outil complémentaire des vigilances qui contribue à la démarche de gestion des risques pilotée au niveau central de l'établissement.

Cette cellule est pluri-professionnelle : médecins, pharmaciens et soignants participent aux réunions mensuelles. Il s'agit d'une démarche de gestion des risques a posteriori. Les déclarants sont à la fois acteurs et témoins : leur rôle est essentiel pour faire remonter les expériences du terrain, pour les analyser et mettre en place les actions correctives.

Le CREX se déroule lors d'une réunion mensuelle d'1 heure à laquelle participent un ou plusieurs représentants des différents acteurs du circuit du médicament (de 5 à 8 participants).

Le temps est organisé de la façon suivante :

- écoute et recensement des événements du mois écoulé,
- **choix d'un seul événement pour l'analyse, désignation du pilote et de son copilote** qui procéderont à une analyse selon la méthodologie ORION® pour le mois suivant,
- **écoute de l'analyse systémique de l'événement retenu lors du précédent CREX,**
- choix des actions correctives selon la faisabilité avec désignation du **responsable de l'action et de son échéance,**
- accompagnement et évaluation des actions correctives,
- rédaction du compte-rendu de séance et relevé de décision dans la semaine.

L'analyse systémique consiste en une description chronologique factuelle du problème à l'intérieur du système (locaux, équipements, professionnels, patients...). Sans commentaire, ni jugement, elle rassemble les informations sur l'événement, son contexte et sa gestion, sur les plans : technique, organisationnel et humain. Elle fait ressortir aussi les états défaillants, les actions inappropriées et les écarts attendus.

La collecte des données doit être réalisée par une personne indépendante de l'événement qui a bénéficié d'une formation spécifique et qui expose la séquence des faits aux autres participants.

Lancer la dynamique des CREX, c'est mettre à disposition des intervenants et des équipes – là où s'organise leur travail - des outils et logiques d'appropriation simple pour générer des actions de correction et de sécurisation.

## **2. RMM**

Une RMM est une analyse collective, rétrospective et systémique de cas marqués par la survenue d'un décès, d'une complication, ou d'un événement qui aurait pu causer un dommage au patient, et qui a pour objectif la mise en œuvre et le suivi d'actions pour améliorer la prise en charge des patients et la sécurité des soins. (HAS, Fiche 22 Revue de morbidité-mortalité, 2012)

Une RMM permet par une réflexion collective sur les prises en charge réalisées :

- de décrire les pratiques et les processus de soins réalisés ;
- d'identifier, parmi ces pratiques, celles jugées non optimales, ainsi que les problèmes rencontrés lors de la prise en charge ;
- de les analyser afin d'en rechercher les facteurs contributifs et les causes, d'identifier également les actions et les éléments ayant permis d'éviter des dommages chez le patient ;
- de proposer des actions d'amélioration visant à diminuer la probabilité d'apparition des causes à l'origine du risque (actions préventives) ou à en limiter leurs effets délétères et leur gravité (actions protectrices) ;
- de suivre et d'évaluer les actions entreprises (HAS, Revue de mortalité et morbidité: guide méthodologique, novembre 2009)

La RMM présente un intérêt pédagogique grâce au retour d'expérience réalisé ainsi qu'un intérêt éthique car les professionnels de santé s'y engagent aussi pour mener une réflexion sur les conséquences des actes réalisés. Enfin, elle possède une action structurante sur les équipes en mettant en place une organisation réactive et apprenante entre les professionnels de santé qui se l'approprient.

### 3. REMED

La REMED est classé par la HAS comme une méthode particulière, analogue de la RMM en ce sens qu'elle cible une fraction des événements : les EM avec ou sans dommage pour le patient. La différence porte sur le point d'entrée : la conséquence pour le patient en ce qui concerne la RMM et l'existence d'une erreur, pouvant ou non être associée à un dommage, en ce qui concerne la REMED. La cible pédagogique de la REMED est donc bien identifiée.

(HAS, La sécurité des patients, mettre en œuvre la gestion des risques associés aux soins en établissement de santé : des concepts à la pratique, mars 2012)

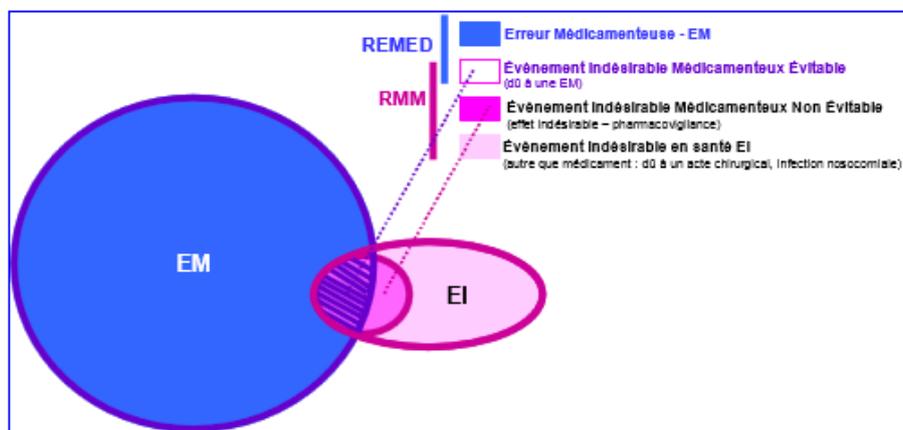


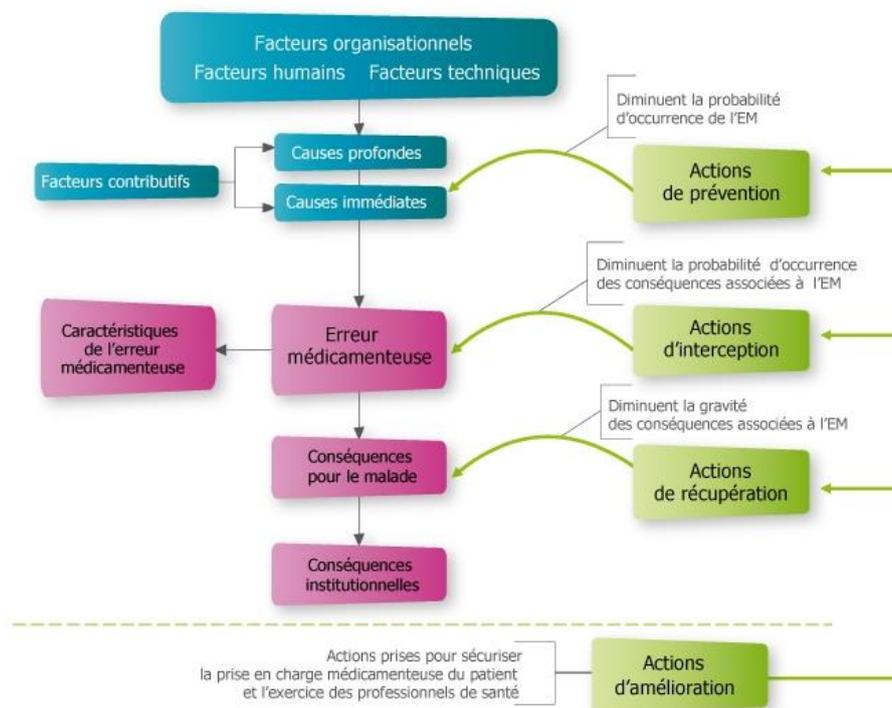
Figure 10 Les domaines d'investigation de la REMED et de la RMM

(Dufay & al, REMED. Une méthode d'amélioration de la qualité, 2009)

L'objectif de la REMED est d'analyser les erreurs médicamenteuses, leurs conséquences éventuelles chez le patient ainsi que leurs causes afin de mettre en place des actions évitant leur réapparition. **En 2010, l'étude Multicentrique pour L'Évaluation de la Revue des Erreurs et de leur iatrogénie Liées aux médicaments (MERVEIL)**, effectuée auprès de 77 établissements de santé belges, français et luxembourgeois, a permis de valider et de positionner la REMED **comme la méthode de référence de l'analyse a posteriori des erreurs médicamenteuses**. Par ailleurs, cette étude a permis également de proposer en 2013-2014 une seconde version de la REMED plus facilement applicable et en **cohérence avec d'autres méthodes de gestion des risques**. Elle est aujourd'hui devenue un outil indispensable pour évaluer et améliorer la prise en charge sécuritaire des patients traités par des produits de santé.

La conduite d'une REMED demande :

- Une formation à l'utilisation de l'outil de la REMED
- Un temps de préparation du cas étudié pour reconstituer la chronologie des faits et caractériser l'erreur médicamenteuse
- Un temps de réunion pluri-professionnelle pour valider les faits, analyser les facteurs contributifs de l'erreur, et pour rechercher et suivre les actions d'amélioration.



**Figure 11 Les actions d'amélioration de la prise en charge médicamenteuse du patient**

(Dufay, Baum, Beretz, & al, 2014)

## **a. Spécificités**

La spécificité de la méthode REMED est liée au thème étudié mais elle est également liée à sa démarche très structurée. En effet, celle-ci **s'appuie sur des outils dont certains sont spécifiques à l'EM, sachant que chacun de ces outils concrétise une des étapes de la REMED et conditionne de ce fait leur enchaînement.**

**La médiane des temps de préparation d'une REMED est de 120 minutes.**

**Au cours d'une REMED, la réunion d'analyse des causes et d'identification du plan d'actions pour s'améliorer est obligatoirement pluri-professionnelle, car à l'administration d'un médicament par une infirmière sont associés les actes de prescription par un médecin, d'analyse des ordonnances par un pharmacien et de délivrance par un préparateur en pharmacie.**

**La progression dans la réflexion, structurée par l'utilisation des outils regroupés au sein d'un cahier dit "Cahier de la REMED", facilite la conduite de réunion ainsi qu'une mise en œuvre reproductible de la REMED.**

**La méthode REMED favorise la perception systémique de l'EM au détriment de la seule erreur humaine. Notamment parce qu'elle focalise l'attention des professionnels sur les éléments d'un processus complexe, elle encourage les professionnels à s'en tenir aux faits et facilite le consensus. Celui-ci se cherche autant sur l'importance de la contribution des causes à l'EM que sur la nature des pistes d'amélioration.**

## **b. Evolution**

### **❖ De la REMED version 2008 à la REMED 2.0**

**L'étude MERVEIL a permis de mettre en place une version de la REMED plus synthétique et plus applicable. En effet, ce nouveau classeur de la REMED 2.0 se présente désormais dans une version sur tableur [ANNEXE 1 : Classeur de la REMED SFPC 2013], alors qu'autrefois il était présenté sous format papier.**

**Il commence à être rempli au moment de la préparation du cas étudié et il est complété au cours de la réunion pluri-professionnelle. Il regroupe 9 outils à raison d'un outil par onglet. Les outils sont interactifs et reliés entre eux.**

Onglet 1 - Présentation du classeur de la REMED

Onglet 2 - Mode d'emploi du classeur de la REMED

Onglet 3 - Cahier de la REMED : pour guider le déroulement dans la préparation et en cours de séance

Onglet 4 – Liste de questions : pour guider les entretiens avec les professionnels

Onglet 5 – Liste des documents : pour repérer ceux utiles afin d'objectiver certains constats

Onglet 6 - Caractérisation de l'EM : pour déterminer les 6 éléments signifiants d'une EM

Onglet 7 - Liste des causes : pour les identifier parmi 250 causes classées en 8 domaines

Onglet 8 - Tableau des actions d'amélioration : pour suivre leur mise en œuvre

Onglet 9 - Compte rendu : pour synthétiser le cahier avec anonymisation

Les outils suivants sont des outils optionnels :

Onglet 10 - Matrice de pondération des causes : pour les hiérarchiser avec objectivité et selon l'intensité du lien avec l'erreur produite

Outil 11 - Matrice de priorisation des actions d'amélioration : pour les prioriser selon leur faisabilité et selon l'intensité du lien entre l'action et le risque de reproduction de l'erreur

#### ❖ Evolution de l'Outil « caractérisation d'une EM » (onglet 6)

L'outil « Caractérisation de l'EM » est composé de 6 éléments signifiants pour chaque EM permettant de la caractériser. Pour chaque élément signifiant, les participants de l'étude choisissent une seule réponse parmi le menu déroulant proposé. [ANNEXE 2 : Outil de Caractérisation de la REMED v.2008] [ANNEXE 3 : Outil de Caractérisation de la REMED v.2013]

1<sup>er</sup> élément signifiant : les produits de santé impliqués

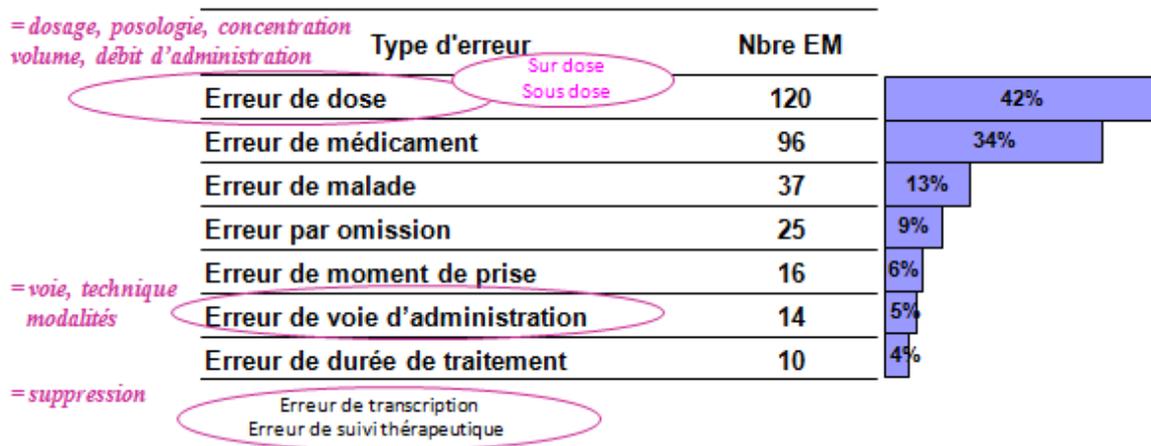
Celui-ci est une nouveauté de la REMED 2.0

1. Produit(s) de santé impliqué(s)	1 médicament
	<ul style="list-style-type: none"><li>1 médicament</li><li>2 médicaments</li><li>Traitement du malade</li><li>Protocole ou stratégie thérap</li><li>1 médicament + dispositif mé</li><li>Dispositif médical seul</li><li>Autre produit de santé</li></ul>

2<sup>nd</sup> élément signifiant : indique la nature (ou type) de l'EM

Les résultats de MERVEIL ont permis de développer deux types d'erreurs de dose qui sont les types d'erreurs les plus fréquemment rencontrés. Cela permet de distinguer la sous-dose de la sur-dose.

Au contraire, les types d'erreurs peu fréquemment rencontrés sont alors regroupés (erreurs de modalités d'administration) ou supprimés.



(SFPC, Etude MERVEIL, 2008-2010)

2. Nature de l'erreur médicamenteuse	
Erreur de patient	
Erreur d'omission	
Erreur de médicament	
Stratégie thérapeutique, protocole thérapeutique, redondance, ajout, contre indication, forme galénique, médicament erroné, injustifié, détérioré, périmé, etc...	
Erreur de dose- Surdose	
Dosage, posologie, concentration, volume, débit de perfusion, durée de perfusion, durée d'application, etc ...	
Erreur de dose- Sous-dose	
Dosage, posologie, concentration, volume, débit de perfusion, durée de perfusion, durée d'application, etc ...	
Erreur sur les modalités d'administration	
Voie, durée d'administration, technique d'administration, etc ...	
Erreur de moment de prise	
Erreur de durée de traitement	

### 3<sup>ème</sup> élément signifiant : indique le niveau de réalisation de l'EM

Celui-ci est modifié dans son fond quant au premier niveau et dans sa forme qui est plus explicite. C'est ainsi que l'erreur potentielle est comprise comme un risque d'erreur autrement dit une erreur qui ne s'est pas produite mais qui pourrait survenir. Alors qu'auparavant, les erreurs potentielles étaient des erreurs qui se sont produites et qui auraient pu avoir des conséquences pour le patient mais qui n'en ont pas eu.

3. Niveau de réalisation de l'erreur médicamenteuse	
<b>EM potentielle</b> Risque d'erreur ou circonstance susceptible de provoquer une erreur	
<b>EM avérée et interceptée avant d'atteindre le patient</b> Erreur avérée par omission ou par commission qui est interceptée avant d'atteindre le patient	
<b>EM avérée et identifiée après avoir atteint le patient</b> Erreur avérée par omission ou par commission qui a atteint le patient, qui est détectée puis éventuellement traitée pour en atténuer les conséquences cliniques	

### 4<sup>ème</sup> élément signifiant : Passage à 5 niveaux de gravité redéfinis

La REMED 1 comportait 9 catégories dont certaines se recoupaient, il y a donc eu un regroupement et une nouvelle définition des niveaux. Ces 9 catégories étaient issues du National coordinating center for Medication errors preventing and reporting. Celui-ci amalgame la gravité des conséquences et les niveaux de réalisation des EM. Le 4<sup>ème</sup> élément signifiant s'inspire de la classification de la gravité adoptée par la Haute Autorité de Santé. (HAS, 2012)

Pour les 5 niveaux adoptés, une définition rapportée à l'EM est mentionnée.

4. Gravité constatée de l'erreur médicamenteuse	
<b>Mineure</b> EM sans conséquence clinique pour le patient	
<b>Significative</b> EM avec surveillance indispensable mais sans conséquence clinique pour le patient	
<b>Majeure</b> EM avec des conséquences cliniques temporaires pour le patient. <i>EM à l'origine d'une atteinte physique ou psychologique réversible qui nécessite un traitement ou une intervention ou un transfert vers un autre établissement et qui induit ou allonge le séjour hospitalier</i>	
<b>Critique</b> EM avec conséquences cliniques permanentes pour le patient. <i>EM à l'origine d'une atteinte physique ou psychologique permanente irréversible</i>	
<b>Catastrophique</b> EM avec mise en jeu du pronostic vital ou décès du patient	

### 5ème élément signifiant : l'EM est elle porteuse de risque ?

Celui-ci est une nouveauté de la REMED 2.0, il permet de caractériser la gravité de l'EM si celle-ci avait eu lieu dans d'autres circonstances (atteinte du patient, autre patient à risque, présence d'un professionnel de santé sur place...). Si l'EM est porteuse de risque, il est intéressant d'approfondir l'analyse afin d'éviter par la suite une nouvelle EM de même type qui pourrait cette fois avoir des conséquences cliniques graves.

#### 5. Erreur médicamenteuse porteuse de risques

Est-ce qu'une EM de même nature, impliquant le même médicament pourrait avoir des conséquences cliniques graves -majeure, critique, catastrophique- pour le patient ?

L'erreur médicamenteuse porteuse de risque est éligible à une analyse approfondie.

### 6ème élément signifiant : permet d'établir l'étape de survenue initiale de l'EM

Cette caractérisation existait déjà dans la REMED 2008. Dans le but de simplification, les étapes à choisir sont passées de 12 à 7 avec un développement précis de ce que regroupe chaque étape.

#### 6. Etape initiale de survenue de l'erreur médicamenteuse

Identification du patient : étape d'amont à la plupart des étapes suivantes

Prescription : décision médicale relative aux objectifs thérapeutiques

Prescription : formulation, rédaction, saisie de l'ordonnance

Dispensation : analyse pharmaceutique

Dispensation : préparation galénique, magistrale ou hospitalière

Dispensation : délivrance nominative ou globalisée

Administration : étapes préalables à l'administration (collecte, répartition en pilulier...)

Administration : préparation extemporanée

Administration proprement dite

Administration : enregistrement de l'administration

Suivi thérapeutique et clinique : mise en œuvre d'un suivi thérapeutique

Suivi thérapeutique et clinique : réévaluation de la balance bénéfices risques

Information du patient

Information du professionnel de santé

Logistique des PS : achats

Logistique des PS : approvisionnement - stockage à la pharmacie

Logistique des PS : approvisionnement - détention dans les unités de soins

Logistique des PS : approvisionnement - détention à domicile

De plus, un 7<sup>ème</sup> élément est mis en place : les étapes secondaires de survenue de l'EM. Pour celui-ci, plusieurs choix sont donc possibles. Cet élément complémentaire a pour objectif d'avoir une réponse plus juste au 6<sup>ème</sup> élément (l'étape initiale).

7. Etapes secondaires de survenue de l'erreur médicamenteuse	
Identification du patient : étape préalable à la plupart des étapes suivantes	<input type="checkbox"/>
Prescription : décision médicale relative aux objectifs thérapeutiques	<input type="checkbox"/>
Prescription : formulation, rédaction, saisie de l'ordonnance	<input type="checkbox"/>
Dispensation : analyse pharmaceutique	<input type="checkbox"/>
Dispensation : préparation galénique, magistrale ou hospitalière	<input type="checkbox"/>
Dispensation : délivrance nominative ou globalisée	<input type="checkbox"/>
Administration : étapes préalables à l'administration (collecte, répartition en pilulier...)	<input type="checkbox"/>
Administration : préparation extemporanée	<input type="checkbox"/>
Administration proprement dite	<input type="checkbox"/>
Administration : enregistrement de l'administration	<input type="checkbox"/>
Suivi thérapeutique et clinique : mise en œuvre d'un suivi thérapeutique	<input type="checkbox"/>
Suivi thérapeutique et clinique : réévaluation de la balance bénéfices risques	<input type="checkbox"/>
Information du patient	<input type="checkbox"/>
Information du professionnel de santé	<input type="checkbox"/>
Logistique des PS : achats	<input type="checkbox"/>
Logistique des PS : approvisionnement - stockage à la pharmacie	<input type="checkbox"/>
Logistique des PS : approvisionnement - détention dans les unités de soins	<input type="checkbox"/>
Logistique des PS : approvisionnement - détention à domicile	<input type="checkbox"/>

## **Partie 1 – Chapitre 2**

### **Caractérisation de l'EM : exemples**

## I. Exemple 1

Un patient de 61 ans est admis en soins ambulatoires pour la prise en charge de troubles de l'érection. Ils font suite à une prostatectomie radicale pour cancer.

La première séance prévoit l'injection intra-caverneuse d'une dose test d'EDEX® 10µg et la surveillance post-injection. L'érection ne doit pas durer plus d'une heure. Une seringue d'EDEX® 20µg au lieu des 10µg prescrits est remise par **l'infirmière au médecin, persuadée** de la délivrance adéquate de médicament. Le médicament est injecté par le médecin en chirurgie ambulatoire avec lecture partielle du libellé. La dose est difficilement lisible sur le corps de seringue. L'erreur est détectée lorsque l'infirmière constate un priapisme prolongé et douloureux. Il est évalué à 7 sur l'échelle numérique de la douleur, échelle cotée de 0 à 10.

**Le chirurgien appelle le service de pharmacie pour délivrance de l'antidote, soit une ampoule d'EFFORTIL® 10mg/1ml injectable - étiléfrine - pour injection par voie intra-caverneuse – indication hors résumé des caractéristiques du produit. Le but est de stimuler le système sympathique et d'induire la détumescence.** Le service de pharmacie ne détient pas ce médicament en stock. La spécialité de chez Boehringer Ingelheim n'est plus commercialisée sous ce nom depuis avril 2002. **L'étiléfrine est actuellement commercialisée sous le nom d'étiléfrine SERB® 10mg/1ml solution injectable. Cette information n'est pas connue des pharmaciens.**

Le chirurgien décide de traiter le patient par des exercices physiques pour favoriser la circulation du sang hors les corps caverneux : marche, pédalage, pompes au sol. Les symptômes diminuent au bout de 15 minutes. La détumescence est totale au bout de 1 heure.

Le patient retourne à son domicile le jour même comme prévu. Il dispose d'une prescription d'EDEX® 10µg/1ml seringue pré-remplie pour injection ultérieure.

(Divoux & Baum, 06/2013)

### a. Quels sont les produits de santé impliqués ?

Il y a 2 médicaments qui sont impliqués dans cette EM :

- EDEX® 20µg/1ml Alprostadil , prostaglandine E1 – ATC G04BE01
- EDEX® 10µg/1ml Alprostadil , prostaglandine E1 – ATC G04BE01

Poudre et solvant pour solution injectable en seringue pré-remplie pour voie intra-caverneuse

### b. Quelle est la nature de l'EM?

On constate une erreur de dose, 20µg à la place de 10µg donc cette EM est une surdose.

### **c. Quel est le niveau de réalisation de l'EM ?**

Cette erreur médicamenteuse est avérée et identifiée après atteinte du patient.

### **d. Quelle est la gravité des conséquences de l'EM que l'on observe?**

On constate une gravité majeure avec présence de conséquences physiques temporaires (priapisme prolongé et douloureux).

### **e. L'EM est-elle porteuse de risque?**

L'erreur est porteuse d'un risque critique car elle aurait pu conduire à des conséquences physiques (ablation du corps caverneux, absence définitive d'érection) et psychologiques irréversibles pour le patient.

### **f. Etape initiale de survenue de l'EM :**

L'étape initiale concerne la logistique relative au stockage du médicament EDEX 20 µg dans l'unité de soins. Il s'agissait de la dose d'un précédent patient qui n'a pas été retournée au service de la pharmacie, ce médicament ne faisant pas partie de la liste de médicaments à détenir dans les stocks de la pharmacie du service de soins.

En effet, on aurait pu considérer que l'étape de survenue de l'EM est le moment de l'injection mais on parle bien de l'étape initiale, c'est-à-dire la première fois où il y a eu une erreur de faite, qui s'est reconduite jusqu'à atteindre le patient.

## **II. Exemple 2**

Un samedi du mois d'août, dans le service de réanimation, une prescription informatisée d'Acloline® (antithrombine humaine) à la dose de 3600 UI est réalisée pour un patient dans le cadre d'une hémofiltration.

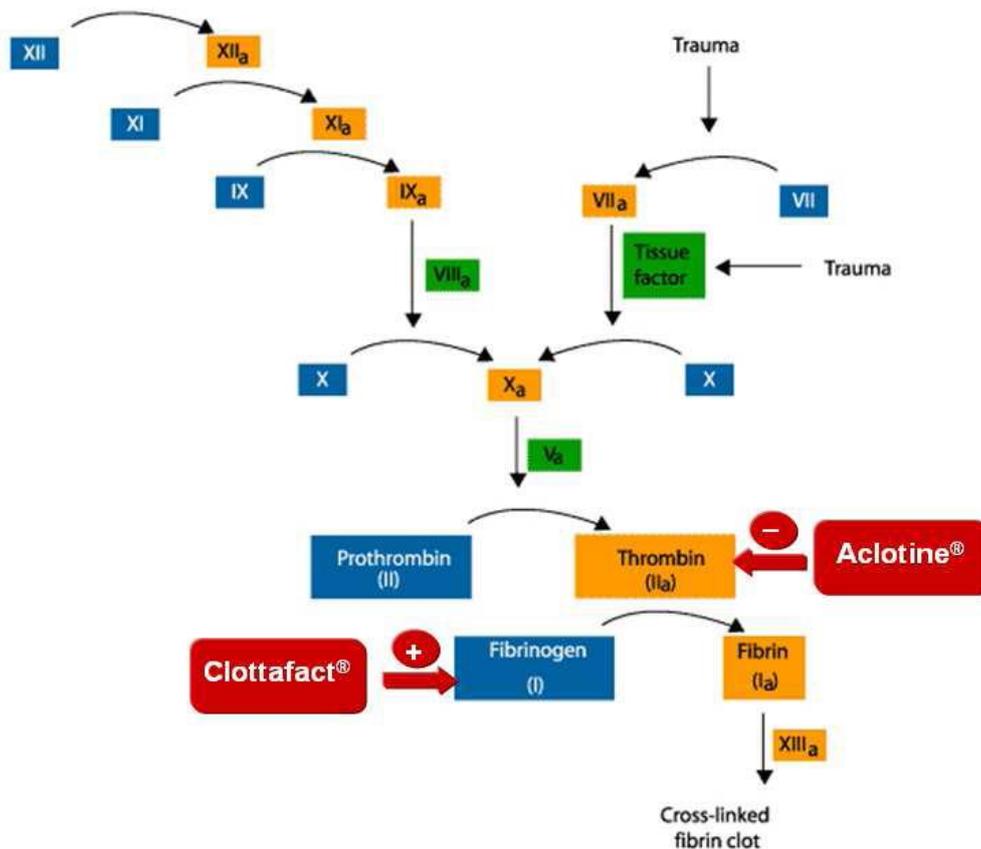
L'infirmière, en charge de l'administration, cherche l'Acloline® dans le réfrigérateur du service. Ne le trouvant pas, elle interroge ses collègues mais n'obtient pas de réponse. Devant la présence de Clottafact® (fibrinogène humain) dans le réfrigérateur et les récents changements de noms de médicaments dérivés du sang, celle-ci pense qu'Acloline® a été substituée par Clottafact®. Poursuivant toutefois ses investigations, elle cherche des informations dans le dictionnaire Vidal® sans y trouver de réponses suffisamment précises. Elle interroge ses collègues mais n'obtient toujours pas de réponse. Persuadée de l'équivalence des deux traitements, elle consulte alors le médecin, en charge de la malade, sur la conversion UI (de la prescription d'Acloline®) en gramme (de Clottafact®). Dans un contexte chargé, le réanimateur focalise alors son attention sur la conversion à réaliser, à défaut du nom de la spécialité mentionnée par l'infirmière (IDE), mais n'apporte toutefois aucune réponse satisfaisante à l'infirmière. L'IDE administre alors le Clottafact® après calcul de la conversion en fonction du poids du malade. L'erreur n'est à ce stade pas encore détectée.

Deux jours plus tard, la même infirmière est confrontée à une nouvelle prescription d'Acloline® pour un nouveau patient, toujours dans le cadre d'une hémofiltration. Elle doit par ailleurs renouveler l'administration pour le premier malade. Ne disposant plus de Clottafact® en dotation, l'infirmière, en ce jour férié, contacte le pharmacien d'astreinte. A cette occasion, elle questionne le pharmacien sur la raison de devoir convertir des UI en grammes pour effectuer l'administration.

Le pharmacien comprend alors immédiatement la confusion entre ces deux spécialités aux indications différentes. L'erreur médicamenteuse est détectée. Au final, les deux erreurs d'administration n'auront pas eu de conséquences cliniques pour les deux malades concernés.

(Guillaudin, Bohand, & Dufay, Analyse des erreurs médicamenteuses par la méthode REMED. Cas n°1 confusion entre deux médicaments dérivés du sang, 02/2013)

**Rappel de cascade de coagulation :**



Dans cette histoire, il y a deux erreurs médicamenteuses, les deux concernent la confusion entre Clottafact®1,5 g/100 ml sol inj avec Aclotine® 100 UI/ml sol inj.

La caractérisation suivante porte sur le patient ayant reçu l'injection.

**a. Quel sont les produits de Santé impliqués ?**

Il y a deux produits de santé impliqués :

- Aclotine® 100 UI/ml pdre/solv p sol inj : Antithrombine humaine - ATC B01AB02

- Clottafact®1,5 g/100 ml pdre/solv p sol inj : Fibrinogène humain - ATC B02BB01

**b. Quelle est la nature de l'EM ?**

Le patient a reçu une injection de Clottafact®1,5 g/100 ml sol inj au lieu de recevoir une injection d'Aclotine® 100 UI/ml sol inj.

C'est une erreur de médicament (un médicament a été administré à la place d'un autre).

**c. Quel est le niveau de réalisation de l'EM ?**

L'erreur a été identifiée deux jours après l'administration du mauvais médicament.

L'EM est alors avérée et identifiée après avoir atteint le malade.

**d. Quelle est la gravité de l'EM ?**

Le patient, suite à l'EM, a nécessité une surveillance mais n'a eu aucune conséquence.

La gravité de l'EM est donc significative.

**e. L'EM est-elle porteuse de risque ?**

Oui, elle est porteuse de risque : chez un autre patient, l'erreur aurait pu avoir des conséquences cliniques graves : majeures, critiques ou catastrophiques.

**f. Quelle est l'étape initiale de l'EM ?**

L'infirmière pense qu'Aclotine® 100 UI/ml sol inj a été substituée par Clottafact®1,5g/100 ml sol inj. Elle cherche des renseignements pour le confirmer mais n'arrive pas à avoir la réponse. C'est au moment où elle considère qu'Aclotine® 100 UI/ml sol inj est substitué par Clottafact® 1,5g/100 ml sol inj sans avoir les renseignements suffisants que survient l'EM.

L'étape initiale concerne donc l'information du professionnel de santé.

# **Partie 2 :**

# **LE PROJET**

Marie-Océane DUFFOURC

## **Partie 2 – Chapitre 1**

### **LE PROTOCOLE**

## **I. Résumé du projet**

L'étude EMRICK est une étude non interventionnelle d'observation multicentrique prospective sur des données regroupant au moins 20 établissements de santé volontaires couvrant à la fois les différents types d'établissements et les différents acteurs à même de collecter les erreurs médicamenteuses (EM).

**L'objectif principal de l'étude est la validation de l'outil de caractérisation des EM en termes de reproductibilité et de fiabilité. Les erreurs médicamenteuses ainsi caractérisées peuvent servir à la construction d'indicateurs qui soient une aide à la décision dans les stratégies et plans d'actions de prévention, de détection et de récupération à mettre en œuvre.**

Les objectifs secondaires sont doubles : **disposer d'un panel d'EM caractérisées de façon consensuelle utilisable à des fins pédagogiques pour promouvoir la culture de la mesure dans le domaine particulier de l'iatrogénie médicamenteuse et diffuser une traduction en langue anglaise et en langage contrôlé de l'outil "Caractériser l'EM".**

L'étude comprendra plusieurs volets : **la réalisation d'un corpus d'EM représentatives ; la constitution d'un groupe d'experts pour élaborer le référentiel ; une sélection d'établissements de santé investigateurs et des professionnels de santé les représentant ; la formation de ces professionnels à la REMED et à l'utilisation de l'outil de caractérisation ; la caractérisation des EM par les professionnels ; la validation de la robustesse intra et inter-professionnels ; l'analyse statistique des données recueillies et enfin la restitution des résultats aux experts pour validation. La cible de l'étude EMRICK est de mettre à disposition des professionnels de santé et de leurs institutions ainsi que des patients et leurs associations une typologie des EM dont les règles de caractérisation sont aisées à comprendre et à utiliser mais surtout qui présente une universalité propre à vaincre les réticences quant à son utilisation.**

## **II. Contexte et justification de l'étude EMRICK**

La politique d'amélioration continue de la qualité et de la sécurité des soins d'un établissement de santé comprend parmi ses objectifs la prévention et la gestion des EM. Il s'agit d'une exigence réglementaire soutenue par la procédure de certification de la Haute autorité de santé qui identifie la prise en charge médicamenteuse globale du patient comme une des cibles à mieux évaluer. La prochaine certification enregistre le processus du soin médicamenteux dans les investigations par patient traceur ainsi que dans les processus à auditer qui sont intégrés au **compte qualité de l'établissement de santé.**

L'Agence nationale de sécurité du médicament a créé un Guichet des Erreurs Médicamenteuses. Une de ses missions concerne la mise en œuvre des directives européennes exprimées dans le décret sur le renforcement des dispositions en matière de sécurité des médicaments. (Schmitt, Le risque médicamenteux nosocomial. Circuit du médicament et qualité des soins., 1999)(Schmitt, Antier, Bernheim, & al, 2006)(Michel, Minodier, Lathelize, & al, Les événements indésirables graves associés aux soins observés dans les établissements de santé, 2010)(HAS, Rencontres régionales du 5 octobre 2012, 2012)

L'EM reste mal appréhendée dans sa définition et sa caractérisation. Dans les publications françaises et internationales, la confusion entre nature de l'erreur, étape de survenue de l'erreur, niveau de réalisation de l'erreur et causes d'erreur sont fréquentes. Plusieurs échelles de gravité des conséquences cliniques sont disponibles ; certaines amalgament le degré de réalisation de l'erreur avec la gravité de ses conséquences cliniques. (AFFSAPS, 2009)(Jungfer, Wagner, Gervaise, & al, 2011) (Rochais, Lebel, Atkinson, & al, 2011)(American society of hospital pharmacists, 1993)(National coordinating council for medication error reporting and prevention, 2001)(Dufay, Le principe de contradiction, 2013)

Chaque acteur de la prise en charge médicamenteuse est concerné par l'EM. Il est à même de collecter les erreurs médicamenteuses alors que celles-ci surviennent quel que soit le type d'établissement de santé. D'où l'intérêt de s'appuyer sur un outil qui va faciliter l'obtention d'un consensus sur les éléments signifiants d'une EM. La Société française de pharmacie clinique mène depuis 2004 un programme d'actions sur les erreurs médicamenteuses et la gestion des risques pour aider les professionnels de santé à mieux appréhender les démarches contributives de la sécurité thérapeutique liée aux produits de santé. Le classeur de la REMED comporte un outil de caractérisation de l'EM à 6 éléments signifiants exprimés en langage contrôlé. Il a été finalisé suite à la conduite de l'étude MERVEIL auprès de 77 établissements belges, français et luxembourgeois. (Dufay & coll, Une méthode d'amélioration de la qualité, 2008)(Guillaudin, Bohand, Dufay, & al, Analyse des erreurs médicamenteuse: La méthode REMED, 2013) (HAS S. , 2012)(DA. Vuitton & al, 2009)

Pour autant, la robustesse de l'outil "Caractérisation de l'EM" n'a pas été validée. Or la mise à disposition des professionnels de santé d'un outil fiable, c'est-à-dire fidèle, juste, exact et reproductible dans l'appréciation qu'il donne de l'EM contribue à l'adoption d'un langage commun, à un recueil des données harmonisé et au partage d'expérience. Il apparaît, dans ce sens, essentiel de s'assurer que tous les acteurs à même de collecter les EM sont à même de les caractériser de la même façon; mais aussi que quel que soit le type d'établissement cette caractérisation est tout à fait comparable. Alors, les systèmes d'information relatifs au signalement des événements indésirables d'un établissement de santé qui intégreront l'outil seront en mesure de synthétiser les données sur leurs EM pour servir en tant que de besoin à la définition de stratégies internes à la maîtrise du risque médicamenteux.

L'étude EMRICK s'intéresse donc à la fiabilité et la reproductibilité inter-observateurs et inter-établissements de la caractérisation des erreurs car il est établi que les difficultés d'échange et de communication entre professionnels de santé n'incitent pas au changement des organisations et des pratiques et compromettent la sécurité des patients. (V. Fourestié, 1994) (JR. Landis, 1977)

### **III. Objectifs**

#### **1. Objectif principal**

L'objectif principal est la validation de l'outil « Caractérisation des EM » en termes de justesse et reproductibilité inter et intra-observateurs (médecins, pharmaciens, infirmiers, préparateurs en pharmacie).

L'outil validé contribuera à établir, d'une façon homogène et partagée, une typologie des EM. Il renforcera la culture de sécurité des professionnels autour du médicament et du parcours de soins du patient.

#### **2. Objectifs secondaires**

Les objectifs secondaires de l'étude EMRICK sont de mettre à disposition un panel de 42 EM, caractérisées de façon consensuelle, balayant au maximum les 6 éléments de caractérisation d'une EM. Ce panel sera utilisable à des fins pédagogiques dans le domaine particulier de l'iatrogénie médicamenteuse évitable.

#### **3. Impacts potentiels**

A partir du moment où cet outil est mis à disposition, la mise en place d'indicateurs peut s'envisager ainsi que leur utilisation dans des études nationales voire internationales. Le niveau de gravité des erreurs pouvant être établi, il pourra servir en tant que de besoin aux études d'impact clinique de toute démarche dont l'objectif est la réduction du risque de survenue des erreurs médicamenteuses.

Pour les professionnels de santé et les patients, la mise à disposition d'une typologie des EM dont les règles de caractérisation sont aisées à comprendre contribuera à développer la culture de sécurité, à améliorer la notification des EM et à déterminer celles qui nécessiteront une analyse approfondie.

Une institution telle que l'ANSM pourra s'approprier l'outil et l'intégrer à son dispositif de vigilance (Guichet des erreurs médicamenteuses). Il deviendra alors un outil d'aide à la décision pour la définition de politiques publiques. La HAS pourra l'utiliser dans ses recommandations ou établir un indicateur de pilotage intégré à une prochaine procédure de certification, alimentant le compte qualité des établissements de santé.

Les résultats de l'étude EMRICK permettront également de :

- disposer d'un panel d'EM caractérisées de façon consensuelle utilisable à des fins pédagogiques pour promouvoir la culture de la mesure dans le domaine particulier de l'iatrogénie médicamenteuse
- diffuser une traduction en langue anglaise et en langage contrôlé de l'outil « Caractérisation de l'erreur médicamenteuse » pour intégrer des projets internationaux tels que l'initiative des High 5s de l'OMS.

## **IV. Design général de l'étude**

L'étude EMRICK est une étude non interventionnelle d'observation multicentrique prospective sur des données regroupant 20 établissements de santé volontaires couvrant à la fois les différents types d'établissements et les différents acteurs à même de collecter les EM.

## **V. Organisation du projet**

### **1. Méthodologie proposée**

#### **a. EM retenues**

Pour constituer un corpus d'EM, la base de données des 295 EM dont 192 transmises par voie électronique de l'étude MERVEIL est exploitée. Ces 192 EM plus faciles à manipuler et bien représentative de l'ensemble des 295 EM de l'étude MERVEIL sont utilisées comme base de sondage de l'échantillon des EM pour l'étude.

Un tirage au sort de 42 EM stratifié sur le niveau de gravité de l'EM a été effectué. La fraction de sondage retenue permet d'assurer une évaluation de la concordance sur un échantillon à valeur informationnelle importante. Toutes les EM sont représentées à l'exception du décès, aucune EM de ce type n'ayant été incluse au cours de l'étude MERVEIL.

#### **b. Critères d'inclusion des établissements de santé investigateurs et des professionnels les représentants**

Le coordinateur national d'EMRICK contacte les établissements par appel à candidature notamment auprès des établissements investigateurs de MERVEIL.

Chacun adresse sa lettre d'engagement dans l'étude, accompagnée d'un descriptif détaillé de son organisation et de ses activités afin d'évaluer leur représentativité. Les conditions jugées satisfaisantes par le coordinateur seront retenues pour chaque catégorie d'établissement et aboutiront à la sélection définitive d'au moins 20 établissements.

Les différentes catégories d'établissements de santé sont représentées : établissements de santé publics et privés, établissements universitaires et non universitaires, établissements à spécificité tels les établissements publics de santé mentale, les centres de lutte contre le cancer et les hôpitaux d'instruction des armées, les établissements français et européens belges, luxembourgeois et suisses.

Pour les établissements n'ayant pas participé à l'étude MERVEIL, un descriptif détaillé de leur organisation et de leurs activités est adressé par le coordinateur national pour évaluer leur représentativité et leur sélection définitive en fonction de la couverture souhaitée.

Chaque ESI renseigne un questionnaire afin de caractériser l'environnement de la démarche d'évaluation. Le questionnaire porte sur le type de structure, le nombre de lits et leur répartition en médecine, chirurgie, obstétrique, soins de suite et de réadaptation, long séjour et EPHAD (établissement d'hébergement pour personnes âgées dépendantes), la durée moyenne de séjour, l'organisation du service de pharmacie, l'expérience de la REMED ou autre travail sur l'erreur médicamenteuse.

Chaque établissement participant est désigné par 4 personnes d'une catégorie professionnelle différente : un médecin, un pharmacien, un préparateur en pharmacie et un infirmier. Chacune participe à une journée de formation sur la REMED, les résultats de l'étude MERVEIL et l'utilisation de l'outil « Caractérisation de l'EM ».

### **c. Outil « Caractérisation de l'EM » de la REMED**

[ANNEXE 3 : Outil de Caractérisation de la REMED v.2013]

L'outil « Caractérisation de l'EM » est composé de 6 éléments signifiants pour chaque EM permettant de la caractériser. Pour chaque élément signifiant, les participants de l'étude choisissent une seule réponse parmi le menu déroulant proposé.

La 1<sup>ère</sup> caractérisation permet d'établir les produits de santé impliqués :

- Un médicament

Exemple : Omission du DIFFU K 600mg gel 1cp le matin

- Deux médicaments

Exemple : Administration de HEMIGOXINE NATIVELLE 0,125mg cp 1cp le matin au lieu de DIGOXINE 0,25mg cp 1cp le matin.

- Traitement du malade

Exemple : Administration de traitement du patient de la chambre A au patient de la chambre B.

- Protocole ou stratégie thérapeutique

Exemple : Confusion entre un protocole de chimiothérapie pour traiter un **cancer de l'ovaire et un protocole du cancer du poumon due à une absence de** fiche RCP. Les 2 protocoles présentant des molécules identiques mais à des dosages différents. (Données issues de fiches de recueil d'un établissement hospitalier)

- Un médicament + un dispositif médical

Exemple : **Pompe à insuline mal réglée, injection d'une surdose d'insuline à un patient diabétique.**

- Dispositif médical seul

Exemple : **Pose d'un cathéter en latex** à un patient allergique.

**OU pose d'un dispositif médical normalement stérile mais avec un conditionnement défectueux ouvert avant utilisation.**

- Autre produit de santé

Exemple : **Découverte d'un lait hypoallergénique périmé dans un service de soin.** (Données issues de fiches de recueil d'un établissement hospitalier)

#### La 2<sup>ème</sup> caractérisation permet d'indiquer la nature (ou type) de l'EM :

- Erreur de patient

Exemple : Confusion entre 2 malades qui résident dans la même chambre.

- **Erreur d'omission**

Exemple : Omission de LASILIX 40mg cp 1cp le matin.

- Erreur de médicament

Exemple : Confusion lors de la prescription de CONTRAMAL 50mg gel en COLTRAMYL 4mg cp

- Erreur de dose – Surdose

Exemple : **Administration d'insuline LANTUS SOLOSTAR de 40UI au lieu de 30UI le soir**

- Erreur de dose – Sous-dose

Exemple : Prescription de PREVISCAN 20mg cp 1/2 cp le soir au lieu de ¾

- **Erreur de modalités d'administration**

Exemple : Administration de COQUELUSEDAL 500mg suppositoire par voie orale.

- Erreur de moment de prise

Exemple : **Prescription de ALLOPURINOL 100mg cp le matin à l'hôpital mais habituellement pris le soir à domicile.**

- Erreur de durée de traitement

Exemple : Prescription de AMOXICILLINE 500mg cp 2 matin et soir pendant 7 jours et administration seulement 3 jours

### La 3<sup>ème</sup> caractérisation doit indiquer le niveau de réalisation de l'EM:

- Potentielle

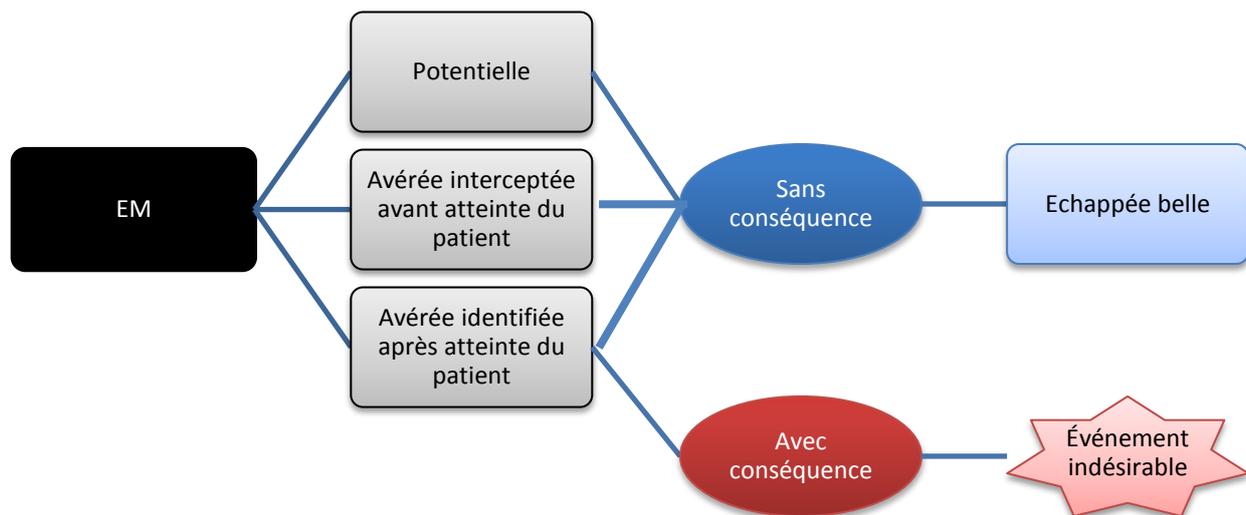
Exemple : Divergence non documentée intentionnelle entre la liste des médicaments apportée par le patient lors de son hospitalisation et la 1<sup>ère</sup> ordonnance hospitalière, résultant d'un défaut dans la transmission d'information entre professionnels de santé de ville et d'établissements de santé.

- Interceptée

Exemple : Prescription de 8cp de SPASFON mais délivrance de 8 gél de DAFALGAN interceptée par la sage femme lors de la vérification du pilulier. (Données issues de fiches de recueil d'un établissement hospitalier)

- Non interceptée

Exemple : Injection de chlorure de magnésium à la place d'un sérum glucosé chez un petit garçon de 3 ans hospitalisé pour angine au centre hospitalier de St Vincent de Paul de l'Assistance publique des hôpitaux de Paris ayant entraîné son décès. (Demarez, 2010)



### La 4<sup>ème</sup> caractérisation représente la gravité de l'EM :

- Mineure :

Exemple : Omission de reprise d'ordonnance d'un médecin de ville à l'hôpital de LARMABAK 0,9% collyre 3x/jour.

- Significative :

Exemple : Un anesthésiste confond 2 bilans sanguins de 2 patients différents et injecte une ampoule de Vit K 5mg au mauvais patient. Lors des résultats du bilan du lendemain, le médecin se rend compte de l'erreur grâce au nouveau bilan de la patiente concernée. Il n'y a pas eu de conséquence notable selon l'anesthésiste mais une surveillance est mise en place et la patiente a bien été opérée. (Données issues de fiches de recueil d'un établissement hospitalier)

- Majeure :

Exemple : **Edex déjà expliqué dans l'exemple...**: Un patient est admis en soin ambulatoire pour troubles de l'érection. Une seringue d'EDEX 20mg au lieu de 10mg prescrits est administrée par l'infirmière. Le chirurgien décide de traiter le patient par exercice physique pour favoriser la circulation du sang hors des corps caverneux. Les symptômes diminuent au bout de 15 min. La **détumescence est totale au bout d'une heure.** (Divoux & Baum, 06/2013)

- Critique :

Exemple : Injection intrarachidienne de Chlorhexidine (antiseptique) sans Azorubine à la place de Bupivacaïne (anesthésique local) ayant provoqué une tétraplégie chez une jeune sportive présentant une rupture du tendon **d'Achille** (Dufay & al, <http://aphnep.org/pdf/E.P.U./interventions/2012/11/Manuel%20de%20la%20REMED.pdf>, 2009)

- Catastrophique :

Exemple : **Surdosage d'un facteur de 10 de Morphine chez un enfant de 12 ans hospitalisé pour une appendicectomie ayant entraîné son décès.** (Dufay, Husson, & al., REMED : Une méthode d'amélioration de la qualité version 2008, 2008)

La 5<sup>ème</sup> caractérisation doit juger si une EM de même nature aurait pu avoir des conséquences cliniques graves - majeure, critique, catastrophique - pour le patient :

- Oui

Exemple : Le matin, une erreur de rangement et une confusion ont été faites **en pensant que c'est le** générique du SUXAMETONIUM 50mg/mL amp inj 2mL à la place du SYNTOSINON 5UI/1mL amp inj dans le réfrigérateur. Le **préparateur se rend compte de son erreur l'après-midi.** Il retourne dans le **service pour effectuer l'échange.** (Données issues de fiches de recueil d'un établissement hospitalier)

- Non

Exemple : **Changement d'heure de prise pour de l'ALLOPURINOL 1cp le matin à la place du soir.**

La 6<sup>ème</sup> caractérisation permet d'établir l'étape de survenue initiale de l'EM

S'il existe plusieurs erreurs, l'EM survenue en premier est celle à prendre en compte pour cette caractérisation.

Dans le classeur de la REMED, il existe une information complémentaire qui aide **les participants à détailler toutes les étapes de survenue de l'EM qui succèdent à l'étape initiale.** De ce fait, **il est possible de sélectionner plusieurs étapes d'où une réponse à choix multiples.** Cette information complémentaire ne fait pas **partie des éléments signifiants de l'outil et n'entre pas en compte dans l'étude statistique.**

## **2. Structuration du projet**

### **a. Corpus des EM**

Une fois les 42 EM tirées au sort à partir de l'étude MERVEIL, elles sont remises en forme et présentées dans un cahier de la REMED qui est l'onglet 3 du classeur de la REMED. Aucun descriptif d'EM ne comporte d'information sur la caractérisation précédente établie par les investigateurs de l'étude MERVEIL. Chaque EM remise en forme comporte par contre la description de la situation, les documents qui ont été utilisés pour la décrire ainsi que les causes et les facteurs contributifs identifiés par les investigateurs.

Certaines EM reprises de l'étude MERVEIL ne sont pas assez explicites et présentent donc un déficit d'information permettant leurs caractérisations. Pour ces erreurs-là, il existe un complément d'information formalisé et ajouté par deux des concepteurs du projet et revu par le coordonateur national afin d'en faire un cas d'école. Dans l'étude EMRICK, sur 42 EM incluses, 252 EM ont bénéficié de cette démarche.

### **b. Élaboration du référentiel - Groupe d'experts**

Le groupe d'experts est constitué de 8 personnes représentant les différentes catégories professionnelles : 2 médecins, 2 pharmaciens, 2 préparateurs en pharmacie, 2 infirmiers.

Pour chacun des 6 éléments signifiants des 42 EM soit 252 caractérisations, un référentiel est établi par le groupe d'experts.

Les 8 x 252 caractérisations des professionnels de santé experts regroupées dans 8 x 42 cahiers sont saisies dans l'outil informatique et statistique de traitement des données. Cela permet d'établir le référentiel pour chacune des 42 EM.

Plusieurs cas peuvent se présenter lors de l'établissement du référentiel :

- L'élément signifiant est considéré comme établi si la caractérisation est consensuelle à une majorité des experts de 80%.

Dans le cas où l'élément signifiant n'est pas considéré comme établi (<80%), la caractérisation bénéficie d'une démarche DELPHI utilisée pour obtenir une majorité [Annexe 4 : la méthode Delphi] :

- L'élément signifiant est considéré comme établi si la caractérisation est consensuelle à une majorité des experts supérieure à 60%.

Si l'élément signifiant n'est toujours pas établi (<60%), le référentiel ne peut pas être établi.

En conséquence, le référentiel s'établira sur un nombre de caractérisations inférieur ou égal à 252, avec calcul de fréquence de la caractérisation.

### **c. Formation des professionnels investigateurs des établissements de santé**

Le coordonnateur national organise une session d'information et de formation d'une durée de 1 jour pour les participants, 5 sessions identiques seront effectuées en des lieux géographiques différents selon la localisation des établissements. Cette journée de formation est obligatoire. Un système documentaire de la méthodologie sera remis à chaque participant incluant le corpus des 42 EM ainsi que les questionnaires et les cahiers de la REMED à remplir.

Le programme de la formation est divisé en plusieurs parties qui concernent :

- La REMED et plus particulièrement son outil « Caractérisation des EM »
- **Le protocole de l'étude EMRICK et la présentation du questionnaire et du cahier de la REMED à remplir par les investigateurs ainsi que la présentation du DELPHI [Annexe 4 : la méthode Delphi] et le rôle des experts dans l'élaboration du référentiel**
- Le descriptif de 4 cas comme exemples présentés pour expliciter la théorie et de 8 exercices pour évaluer la maîtrise de la pratique de caractérisation. [Annexe 5 : Feuille de réponses aux exercices]
- La saisie informatique des données dans les différents formulaires d'enquête

A la fin de cette journée, les participants devront être aptes à utiliser l'outil de « Caractérisation de l'EM ».

### **d. Démarche de caractérisation des erreurs médicamenteuses**

Le temps mis pour caractériser les 6 éléments signifiants d'une EM est de 10 minutes par EM.

Chacun des 4 participants de l'établissement de santé investigateur reçoit l'intégralité du corpus des EM. Il remplit seul l'outil de caractérisation pour les 42 EM. Il enregistre ses décisions sur le cahier informatique de la REMED.

La charge de travail établie est de 7h pour un professionnel de santé.

Les 4 x 42 cahiers regroupant les 4 x 252 caractérisations des professionnels de santé (médecin, pharmacien, préparateur **en pharmacie et infirmier**) d'un établissement sont envoyés au coordonnateur du projet pour saisie.

En fin d'étude, un retour individualisé sera envoyé à chaque participant investigateur.

### **e. Robustesse**

Afin d'établir la robustesse de l'outil « Caractérisation de l'EM », l'évaluation du consensus se fait en plusieurs étapes :

#### **❖ Robustesse Intraprofessionnelle**

Pour une EM donnée et un élément signifiant donné, la capacité de **caractérisation d'une profession** est étudiée en établissant la concordance sur les 42 EM au sein de cette profession. **L'opération est répétée pour chaque profession.**

**Ce qui permet d'obtenir 4 niveaux de consensus pour chaque élément signifiant et d'étudier le niveau de consensus entre les professions.**

Pour une EM donnée et un élément signifiant donné, la capacité de **caractérisation des différentes professions d'un établissement** est étudiée en établissant la concordance sur les 42 EM au sein d'un même établissement.

#### **❖ Robustesse Interprofessionnelle**

Pour chaque professionnel d'une profession donnée et pour une caractérisation donnée par ce professionnel, il est recherché la conformité de la caractérisation par comparaison au référentiel. **L'opération est répétée pour chaque profession. Ce qui permet d'obtenir 4 niveaux de consensus et d'étudier le niveau de consensus de chaque type de professionnel par rapport au référentiel.**

### **f. Analyse statistique**

L'analyse statistique est construite en plusieurs temps:

- Un premier temps descriptif de l'ensemble des participants que ce soit les investigateurs ou les établissements afin d'obtenir une vision claire sur le cadre dans lequel l'étude est réalisée.
- Un deuxième temps analytique où la concordance entre les professionnels et entre les établissements est étudiée. Cette concordance est aussi étudiée en comparaison au référentiel établi afin de déterminer s'il existe une homogénéité des caractérisations ainsi qu'une justesse de la caractérisation.

Pour chaque EM, il est possible d'établir l'écart qui existe par rapport au référentiel pour chaque professionnel participant à l'étude. En effet, comme chaque EM est constituée de 6 éléments signifiants, on peut ainsi définir un écart global par rapport au référentiel en dénombrant le nombre de "désaccords" pour chaque EM. Une moyenne des "désaccords" par profession pourra être établie et comparée. On pourra également calculer une concordance globale par rapport au référentiel sur les 42 EM.

Les résultats seront présentés sous forme de moyenne et d'écart type à 95% ou de pourcentage avec un écart type à 95%. Si la distribution de la variable semble manifestement non gaussienne, la médiane et le rang sera présenté.

Pour l'ensemble des erreurs, une analyse complémentaire sera réalisée afin d'étudier les différences pouvant exister entre les critères de caractérisation des EM.

**Les résultats obtenus permettront d'établir la justesse et la reproductibilité de l'outil et ainsi d'en déterminer la robustesse.**

Pour ces analyses, le logiciel STATA® version 10.1 est utilisé.

Le test du kappa de Cohen est utilisé pour étudier la concordance. Un seuil **supérieur à 0,6 est retenu pour identifier l'atteinte d'un niveau de concordance satisfaisant.**

Du fait du grand nombre de kappa réalisé, une attention particulière sera portée sur la présentation des résultats.

## VI. Calendrier de l'étude

<b>Libellé des actions</b>	<b>2013</b>	<b>2014</b>	<b>2015</b>
Désignation du coordonnateur (Dr T. BAUM)	■		
Formalisation de la collaboration avec le prestataire du traitement statistique (Dr C. Baumann)	■		
Sélection des 42 EM	■		
<b>Constitution d'un corpus de 42 EM</b>	■	■	
Sélection des établissements et des professionnels de santé	■		
<b>Constitution du groupe d'experts en gestion des risques liés aux produits de santé</b>		■	
Formaliser les masques de saisie des données		■	■
Formalisation du référentiel par DELPHI entre experts		■	
Réunion des experts pour validation du référentiel		■	
Formation des professionnels des établissements investigateurs		■	■
Caractérisation individuelle des 42 EM par chaque professionnel investigateur		■	■
Saisie et synthèse des caractérisations par le coordonnateur et retour vers les investigateurs		■	■
Établissement de la robustesse inter et intra-professionnelle en regard du référentiel		■	■
<b>Rédaction d'un rapport remis aux experts et validation des résultats</b>			■
Rédaction et présentation des résultats validés aux professionnels investigateurs			■
Formalisation de l'outil pédagogique avec le panel des EM validées			■
Traduction anglaise de l'outil KM			■

## **VII. Description du partenariat**

### **1. Qualification du coordonnateur du projet**

Dr Thomas BAUM, pharmacien gestionnaire des risques

**Responsable du service de la gestion des risques, de l'évaluation et de la qualité**

Centre hospitalier de Lunéville

BP 30206

54301 LUNEVILLE Cedex

**Président du comité chargé de l'évaluation des pratiques professionnelles et vice-président du comité d'éthique.**

**Membre de l'Association des pharmaciens hospitaliers d'Alsace et de Lorraine**

Intervenant lors de sessions de formations sur la thématique de l'erreur médicamenteuse

**Membre du groupe d'experts « Erreurs médicamenteuses » de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé.**

### **2. Partenaires associés**

#### **a. Coordinateur n°2**

Edith DUFAY, pharmacien

Chef du pôle de Logistique médical

Responsable du service de pharmacie

Centre Hospitalier de Lunéville

BP 30206

54301 LUNEVILLE Cedex

Membre de la commission de certification des établissements de santé de la Haute autorité de santé

**Membre du groupe de travail « Erreurs médicamenteuses » de l'Agence nationale de sécurité des médicaments et des produits de santé**

**Coordonnateur du groupe de travail « Erreurs médicamenteuses » de la Société française de pharmacie clinique**

#### **b. Coordinateur n°3**

Dr Cédric BAUMANN, maître de conférences des universités

Praticien hospitalier au CHU de Nancy Brabois.

**Méthodologiste référent de la cellule d'instruction des projets de la DRI du CHU de Nancy**

Coordonnateur des projets de recherche au Centre d'Épidémiologie Clinique

Responsable du groupe qualité « consultation en méthodologie et statistiques »

Responsable du Bureau de Docimologie LCA à la Faculté de médecine de Nancy

**Membre élu du Conseil Scientifique du Pôle Biologie-Médecine-Santé à l'Université de Lorraine**

Administrateur de la Société française de santé publique

### **c. Forces combinées**

Les professionnels ci-après cités constituent le groupe d'experts de l'étude EMRICK en raison de leurs compétences dans le domaine de la gestion des risques liée aux produits de santé :

- 2 médecins

Pierre DIEMUNSCH, HUS Strasbourg

Régine LÉCULÉE, **PRAGE Bordeaux**

- 2 pharmaciens

Michel LE DUFF, CHU Rennes

Marie-France GONZALVEZ, Association Mieux Prescrire Paris

- 2 infirmiers

Marie-José DARMON, CH Le Mans

Nathalie ROBINSON, **PRAGE Bordeaux**

- 2 préparateurs en pharmacie hospitalière

Dominique JELSKI, CH Lunéville

**Marie-Hélène GRONGNET**, CLCC Rouen

### **d. Locaux**

Salles de réunion

Centre hospitalier de Lunéville, salle des Pavots

Association mieux prescrire, salle RICHARD LENOIR

Faculté de pharmacie Paris V, amphithéâtre

Faculté de pharmacie Nancy, amphithéâtre Béné

### **e. Étudiants en pharmacie**

Marie-Océane DUFFOURC, étudiante en 6<sup>ème</sup> année de pharmacie

Faculté de pharmacie de NANCY

5 rue Albert Lebrun

54000 NANCY

Julie FREUND, étudiante en 6<sup>ème</sup> année de pharmacie

Faculté de pharmacie de NANCY

5 rue Albert Lebrun

54000 NANCY

Marc HEGE, étudiant en 5<sup>ème</sup> année de pharmacie

Faculté de pharmacie de NANCY

5 rue Albert Lebrun

54000 NANCY

## **VIII. Ordre de publication**

Les règles appliquées sont les règles de publication "VANCOUVER"

### **1. L'étude EMRICK**

Concernant la méthodologie et les résultats de l'étude EMRICK, les publications écrites sont assurées par les experts de l'étude.

Le rédacteur de l'article remettra un résumé, l'article lui-même, le nom de tous les experts, l'ordre de publication, l'accord d'éventuels co-auteurs. L'article devra comprendre le contexte d'élaboration de l'étude EMRICK et formaliser des remerciements aux participants de l'étude EMRICK. Les établissements dont ils font partie sont listés en fin d'article par ordre alphabétique des noms des villes classées par pays.

### **2. Les données d'un établissement de santé**

Chaque établissement de santé ayant participé à l'étude EMRICK est propriétaire des données relatives à la caractérisation des cas d'erreurs. Par contre, le corpus des 42 EM n'appartient pas aux professionnels des établissements investigateurs. Il peut y avoir par conséquent publication de son évaluation et des données afférentes par les seuls professionnels de santé de cet établissement. Néanmoins leurs publications ne peuvent être diffusées qu'après celle des résultats de l'étude EMRICK.

### **3. Le matériel pédagogique**

Utilisé lors des formations à l'étude EMRICK, le matériel pédagogique est remis aux participants des établissements investigateurs et aux experts.

Il comprend :

- le protocole de l'étude,
- le diaporama de formation,
- les 4 exemples d'EM et l'exercice de caractérisation de 8 EM,
- l'évaluation de la maîtrise de l'outil de caractérisation,
- le manuel de la REMED 2.0,
- le classeur de la REMED 2.0.

Le matériel pédagogique peut être communiqué et diffusé en tant que de besoin par leurs soins.

## **IX. Aspects réglementaires**

L'étude EMRICK est une étude non interventionnelle (article R.1121 du CSP). Elle correspond à une étude d'observation multicentrique prospective sur données existantes complètement anonymes extraites de l'étude MERVEIL. (Claudot, Fresson, H., & al., 2008)

Du fait de l'utilisation de données anonymes, la CNIL n'exige pas une demande d'avis préalable et cela conformément à la loi du 6 août 2004.

## **Partie 2 – Chapitre 2**

# **Support pédagogique de l'étude EMRICK**

# UNIVERSALITÉ DE LA CARACTÉRISATION DE L'ERREUR MÉDICAMENTEUSE SURVENANT LORS LA PRISE EN CHARGE DU PATIENT DANS SON PARCOURS DE SOINS

## Étude EMRICK

1

Étude multicentrique sur la robustesse  
de l'outil "Caractérisation des EM"  
par analyse de concordance kappa

## CONTEXTE

**EMRICK**  
Étude multicentrique sur la robustesse  
de l'outil "Caractérisation des EM"  
par analyse de concordance kappa

### ○ REMED

- Revue des Erreurs liées aux Médicaments Et aux Dispositifs médicaux  
*Review of Errors in MEDication*
- Méthode d'EPP du Développement Professionnel Continu – HAS décembre 2012

### ○ Certifications V2010 et V2014

### ○ MERVEIL

- Étude multicentrique pour évaluer la REMED
- Conduite par 77 établissements de santé

### ○ Évolution – REMED 2.0

2

## OBJECTIFS

- Objectif principal

Mesurer la reproductibilité et la fiabilité

**de l'outil « Caractériser l'EM » - sigle « KM »**

- Objectifs secondaires

**Formalisation d'un support pédagogique  
pour apprendre à caractériser l'EM**

**Élaboration d'un corpus de 42 EM**

- Impacts potentiels

**Diffusion de l'outil de référence KM**

**Traduction en anglais de l'outil de référence**

**3**

## DESIGN DE L'ÉTUDE

- Étude non interventionnelle d'observation multicentrique prospective sur des données concernant :

- 42 EM soit 252 éléments signifiants
- 1 outil de caractérisation des EM - outil KM **formalisé à l'issue de l'étude MERVEIL**
- 8 professionnels de santé ayant une expertise dans le risque associé aux produits de santé pour élaborer le Référentiel de 42 EM caractérisées
- 20 établissements de santé volontaires avec descriptif
- 4 métiers [infirmier, médecin, pharmacien, préparateur] impliqués dans la prise en charge médicamenteuse du patient
- 80 [4x20] professionnels de santé formés pour caractériser de façon indépendante les 42 EM

**4**

## STRUCTURATION DU PROJET

- 42 EM tirées au sort  
**parmi les 192 EM de l'étude MERVEIL** – sous population des 295 EM incluses avec un ajustement sur le niveau de gravité
- Exploitation et présentation des 42 EM selon le format Classeur de la REMED avec utilisation des outils suivants
  - **Cahier de la REMED avec descriptif de l'EM**
  - Liste des documents pour objectiver les constats
  - **Liste des causes et facteurs contributifs de l'EM**
- Elaboration du référentiel
  - Par un groupe de 8 experts selon la méthode DELPHI
  - Pour 252 caractérisations prévues

5

## CARACTÉRISATION DES EM

CHARGE DE TRAVAIL : 10 MINUTES/EM SOIT 7H/PARTICIPANT

Étapes	Participants	Coordinateur
Envoi de l'intégralité du corpus des EM à chaque professionnel/métier d'un établissement de santé investigateur	←	
Caractérisation des 42 EM du corpus par chaque professionnel/métier avec rendu des travaux personnels	→	
Saisie des données et traitement informatique et statistique pour synthèse des caractérisations		○
Conduite des analyses comparatives inter et intra-professionnelles et avec le référentiel établi par les experts		○
Retour d'information sur les résultats personnels	←	

6

## 1<sup>ER</sup> ÉLÉMENT SIGNIFIANT

### QUELS SONT LES PRODUITS DE SANTÉ IMPLIQUÉS ?

- Un seul médicament est-il en cause?
- **S'agit-il d'une confusion entre 2 médicaments ?**
- Y a-t-il erreur sur le traitement complet du patient ?
- Y a-t-il erreur sur un protocole thérapeutique ?
- Un dispositif médical est-il impliqué ?
  
- La classification internationale ATC est utilisée pour les médicaments
- **La voie d'abord sert à la catégorisation** des dispositifs médicaux stériles

7

## 1<sup>ER</sup> ÉLÉMENT SIGNIFIANT

### QUELS SONT LES PRODUITS DE SANTÉ IMPLIQUÉS ?

- Un médicament est défini par sa DCI, son dosage **et sa forme galénique (et non sa voie d'administration)**
  - Si un de ces critères diffère, le médicament est différent !
  - Paracétamol 500mg cp administré 2 fois → 1 médicament
  - Diamicon 60mg cp administré à la place de 2 Diamicon 30mg cp → 2 médicaments
  - Paracétamol 500mg suppositoire à la place de Paracétamol comprimé → 2 médicaments
  - FOLFIRI à la place de FOLFOX → Protocole ou stratégie thérapeutique

#### 1. Produit(s) de santé impliqué(s)

1 médicament  
2 médicaments  
Traitement du malade  
Protocole ou stratégie thérap.  
1 médicament + dispositif m.  
Dispositif médical seul  
Autre produit de santé  
Ne sait pas

8

## 2<sup>ÈME</sup> ÉLÉMENT SIGNIFIANT QUELLE EST LA NATURE DE L'EM?

### ○ Il y a 7 natures d'erreur

- l'erreur de patient
- l'erreur d'omission
- l'erreur de médicament
- l'erreur de dose avec surdose ou sous dose
- l'erreur de modalités d'administration
- l'erreur de moment d'administration
- l'erreur de durée d'administration

### ○ Le terme « type » d'EM est également utilisé pour évoquer la nature de l'EM

9

## 2<sup>ÈME</sup> ÉLÉMENT SIGNIFIANT QUELLE EST LA NATURE DE L'EM?

- Paracétamol 500mg suppositoire à la place de Paracétamol comprimé  
→ Erreur de médicament
- Diamicron 60mg cp administré à la place de Diamicron 30mg cp  
→ Erreur de dose: Surdosage
- Paracétamol 500mg suppositoire administré par voie orale  
→ Erreur sur modalités d'administration
- Même médicament à la même dose mais à un moment différent de la journée  
→ Erreur de moment de prise

#### 2. Nature de l'erreur médicamenteuse

##### Erreur de patient

##### Erreur d'omission

##### Erreur de médicament

Stratégie thérapeutique, protocole thérapeutique, redondance, ajout, contre indication, forme galénique, médicament erroné, injustifié, détérioré, périmé, etc...

##### Erreur de dose- Surdose

Dosage, posologie, concentration, volume, débit de perfusion, durée de perfusion, durée d'application, etc ...

##### Erreur de dose- Sous-dose

Dosage, posologie, concentration, volume, débit de perfusion, durée de perfusion, durée d'application, etc ...

##### Erreur sur les modalités d'administration

Voie, durée d'administration, technique d'administration, etc ...

##### Erreur de moment de prise

##### Erreur de durée de traitement

10

### 3<sup>ÈME</sup> ÉLÉMENT SIGNIFIANT

## QUEL EST LE NIVEAU DE RÉALISATION DE L'EM ?

- Y a-t-il risque d'EM ou l'EM est-elle avérée?
- L'erreur a-t-elle atteint le patient ?
- Il y a 3 degrés dans l'aboutissement d'une erreur survenant dans la prise en charge du patient selon qu'il s'agisse
  - d'un risque d'erreur  
→ erreur potentielle
  - d'une erreur interceptée à temps  
→ erreur avérée et interceptée avant d'atteindre le patient
  - d'une erreur qui atteint le patient avec/sans conséquence pour lui  
→ erreur avérée et identifiée après avoir atteint le patient

11

### 3<sup>ÈME</sup> ÉLÉMENT SIGNIFIANT

## QUEL EST LE NIVEAU DE RÉALISATION DE L'EM ?



### 3. Niveau de réalisation de l'erreur médicamenteuse

#### EM potentielle

Risque d'erreur ou circonstance susceptible de provoquer une erreur

#### EM avérée et interceptée avant d'atteindre le patient

Erreur avérée par omission ou par commission qui est interceptée avant d'atteindre le patient

#### EM avérée et identifiée après avoir atteint le patient

Erreur avérée par omission ou par commission qui a atteint le patient, qui est détectée puis éventuellement traitée pour en atténuer les conséquences cliniques

12

## 4<sup>ÈME</sup> ÉLÉMENT SIGNIFIANT

### QUELLE EST LA GRAVITÉ DES CONSÉQUENCES DE L'EM QUI SONT OBSERVÉES?

- L'échelle de gravité comporte 5 niveaux
  - mineure
  - significative
  - majeure
  - critique
  - catastrophique
- Adaptée de l'échelle de gravité promue par la HAS  
Sécurité des patients – mars 2012
- Utilisable pour évaluer la gravité potentielle d'une erreur exprimée si les professionnels n'étaient pas intervenus

13

## 4<sup>ÈME</sup> ÉLÉMENT SIGNIFIANT

### QUELLE EST LA GRAVITÉ DES CONSÉQUENCES DE L'EM QUI SONT OBSERVÉES?

- Si l'EM n'a pas atteint le patient – niveau 1 et 2 → Mineure
- Surveillance des signes biologiques, physiques et cliniques mais qui n'induisent pas de traitement, d'intervention... → Significative

#### 4. Gravité constatée de l'erreur médicamenteuse

##### Mineure

EM sans conséquence clinique pour le patient

##### Significative

EM avec surveillance indispensable mais sans conséquence clinique pour le patient

##### Majeure

EM avec des conséquences cliniques temporaires pour le patient.

*EM à l'origine d'une atteinte physique ou psychologique réversible qui nécessite un traitement ou une intervention ou un transfert vers un autre établissement et qui induit ou allonge le séjour hospitalier*

##### Critique

EM avec conséquences cliniques permanentes pour le patient.

*EM à l'origine d'une atteinte physique ou psychologique permanente irréversible*

##### Catastrophique

EM avec mise en jeu du pronostic vital ou décès du patient

14

## 5<sup>ÈME</sup> ÉLÉMENT SIGNIFIANT L'EM EST-ELLE PORTEUSE DE RISQUE?

- Quel est le risque associé à l'erreur ?
- L'erreur, est-elle grave ou aurait-elle pu être plus grave que ce que l'on a constaté ?
- Deux niveaux de risque sont distingués :
  - l'erreur a eu ou aurait pu avoir des conséquences cliniques graves : majeures, critiques ou catastrophiques  
→ l'erreur médicamenteuse est porteuse de risque
  - l'erreur dont il est question, n'a pas eu et n'aurait pas entraîné de conséquence clinique grave pour le patient  
→ l'erreur médicamenteuse est non porteuse de risque

15

## 5<sup>ÈME</sup> ÉLÉMENT SIGNIFIANT L'EM EST-ELLE PORTEUSE DE RISQUE?

- En considérant que l'EM a atteint le patient, est-ce que sa gravité a eu ou aurait eu une conséquence clinique majeure, critique ou catastrophique pour le patient?

### 5. Erreur médicamenteuse porteuse de risques

Est-ce qu'une EM de même nature, impliquant le même médicament pourrait avoir des conséquences cliniques graves -majeure, critique, catastrophique- pour le patient ?  
L'erreur médicamenteuse porteuse de risque est éligible à une analyse approfondie.

16

## 6<sup>ÈME</sup> ÉLÉMENT SIGNIFIANT

### ÉTAPE INITIALE DE SURVENUE DE L'EM

- A quel moment est survenue l'erreur ou le risque d'erreur ?
- Quand apparaît-elle dans le processus de prise en charge ?
- Quels professionnels se sont trompés (erreur avérée) ou ont failli se tromper (erreur potentielle) ?
- Dans le processus de prise en charge médicamenteuse  
7 étapes majeures sont identifiées (déclinées en sous étapes)
  - l'identification du patient
  - la prescription
  - la dispensation
  - l'administration
  - le suivi thérapeutique et clinique
  - l'information
  - la logistique des produits de santé

17

## 6<sup>ÈME</sup> ÉLÉMENT SIGNIFIANT

### ÉTAPE INITIALE DE SURVENUE DE L'EM

- Injection de LOVENOX 0.4 au lieu de NOVORAPID 10UI  
→ Administration: étapes préalables à l'administration (contrôle)
- Injection d'une Insuline LEVEMIR 18UI à la place de 25UI  
→ Administration proprement dite

6. Etape initiale de survenue de l'erreur médicamenteuse	
Identification du patient : étape d'amont à la plupart des étapes suivantes	
Prescription : décision médicale relative aux objectifs thérapeutiques	
Prescription : formulation, rédaction, saisie de l'ordonnance	
Dispensation : analyse pharmaceutique	
Dispensation : préparation galénique, magistrale ou hospitalière	
Dispensation : délivrance nominative ou globalisée	
Administration : étapes préalables à l'administration (collecte, répartition en pilulier...)	
Administration : préparation extemporanée	
Administration proprement dite	
Administration : enregistrement de l'administration	
Suivi thérapeutique et clinique : mise en œuvre d'un suivi thérapeutique	
Suivi thérapeutique et clinique : réévaluation de la balance bénéfices risques	
Information du patient	
Information du professionnel de santé	
Logistique des PS : achats	
Logistique des PS : approvisionnement - stockage à la pharmacie	
Logistique des PS : approvisionnement - détention dans les unités de soins	
Logistique des PS : approvisionnement - détention à domicile	

18

## CARACTÉRISATION COMPLÉMENTAIRE

- Il convient de poursuivre la réflexion **en s'interrogeant sur les étapes secondaires** du processus erroné de prise en charge du patient
- Cette réflexion permet de consolider le 6<sup>ème</sup> élément signifiant (étape initiale du processus)
- Quelles sont les étapes au cours desquelles **l'erreur se reconduit ?**
- **Jusqu'où l'erreur se poursuit-elle ?**

19

## CARACTÉRISATION COMPLÉMENTAIRE

### 7. Etapes secondaires de survenue de l'erreur médicamenteuse

Identification du patient : étape préalable à la plupart des étapes suivantes	<input type="checkbox"/>
Prescription : décision médicale relative aux objectifs thérapeutiques	<input type="checkbox"/>
Prescription : formulation, rédaction, saisie de l'ordonnance	<input type="checkbox"/>
Dispensation : analyse pharmaceutique	<input type="checkbox"/>
Dispensation : préparation galénique, magistrale ou hospitalière	<input type="checkbox"/>
Dispensation : délivrance nominative ou globalisée	<input type="checkbox"/>
Administration : étapes préalables à l'administration (collecte, répartition en pilulier...)	<input type="checkbox"/>
Administration : préparation extemporanée	<input type="checkbox"/>
Administration proprement dite	<input type="checkbox"/>
Administration : enregistrement de l'administration	<input type="checkbox"/>
Suivi thérapeutique et clinique : mise en œuvre d'un suivi thérapeutique	<input type="checkbox"/>
Suivi thérapeutique et clinique : réévaluation de la balance bénéfices risques	<input type="checkbox"/>
Information du patient	<input type="checkbox"/>
Information du professionnel de santé	<input type="checkbox"/>
Logistique des PS : achats	<input type="checkbox"/>
Logistique des PS : approvisionnement - stockage à la pharmacie	<input type="checkbox"/>
Logistique des PS : approvisionnement - détention dans les unités de soins	<input type="checkbox"/>
Logistique des PS : approvisionnement - détention à domicile	<input type="checkbox"/>

20

## LES EXPERTS ÉTABLISSENT LE RÉFÉRENTIEL

**EMRICK**

Étude multicentrique sur la robustesse de l'outil "Caractérisation des EM" par analyse de concordance kappa

- 2 infirmiers
  - Marie-José DARMON, CH Le Mans
  - Nathalie ROBINSON, PRAGE Bordeaux
- 2 médecins
  - Pierre DIEMUNSCH, HUS Strasbourg
  - Régine LÉCULÉE, PRAGE Bordeaux
- 2 préparateurs en pharmacie hospitalière
  - Dominique JELSKI, CH Lunéville
  - Marie-Hélène GRONGNET, CLCC Rouen
- 2 pharmaciens
  - Michel LE DUFF, CHU Rennes
  - Marie-France GONZALVEZ, AMP Paris

21

## CARACTÉRISATION PAR LES EXPERTS

**EMRICK**

Étude multicentrique sur la robustesse de l'outil "Caractérisation des EM" par analyse de concordance kappa

CHARGE DE TRAVAIL : 10 MINUTES/EM

PUIS FONCTION DU NOMBRE DE CARACTÉRISATIONS DIVERGENTES

- Caractérisation individuelle
- Si l'élément signifiant → consensus  $\geq 80\%$

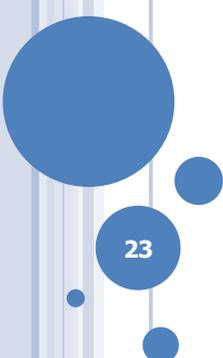


DELPHI

DELPHI			
Nom/Numero de l'expert :			
Caractérisation de l'EM n° :			
Le "Votre avis au 1er tour" est le choix que vous avez fait à la 1ère évaluation des 42 EM du corpus. L' "Avis en % du groupe expert" est le résultat du groupe composé de 8 experts dont vous faites partie. Pour l'EM suivante, caractérisez le ou les éléments signifiants qui n'ont pas obtenu de consensus à plus de 75%. Notez alors votre avis dans la colonne "Votre avis au 2ème tour". Justifiez votre choix dans la rubrique "Argumentaire de l'expert relatif à son 2ème avis".			
1. Produit(s) de santé impliqué(s)	Votre avis au 1er tour	Avis en % du groupe expert	Consensus
1 médicament			
2 médicaments			
Traitement de malade			
Protocole ou stratégie thérapeutique			
1 médicament + dispositif médical			
Dispositif médical seal			
Autre produit de santé			
Commentaires sur l'avis en 1 <sup>er</sup> de groupe expert			
Argumentaire de l'expert relatif à son 2ème avis			
2. Nature de l'EM	Votre avis au 1er tour	Avis en % du groupe expert	Votre avis au 2ème tour
Erreur de patient			
Erreur d'omission			
Erreur de médicament			
Stratégie thérapeutique, protocole thérapeutique, redondance, ajout, contre indication, forme galénique, médicament erroné, injurié, détérioré, périmé, etc.			

22

Page 1



## EXEMPLES

Aider à mieux comprendre

23

### EXEMPLE 1

#### Cas incluant un médicament de psychiatrie

Un patient entre en unité d'hospitalisation psychiatrique sur sa demande pour crise **d'angoisse** et hallucination.

Le patient a pour traitement habituel, entre autres, **Risperidone** et **Loxapine**.

Il vient régulièrement faire ses injections de RisperalConsta® en hôpital de jour (HDJ). Le dossier patient y est informatisé mais pas la prescription (absence de logiciel de prescription en HDJ)

En service de soins, le patient est pris en charge. Le prescripteur, après consultation du dossier patient, saisit dans le logiciel de prescription le libellé suivant:

**RisperdalConsta® 25mg/2ml**

24

Le traitement s'affiche à la date du jour de la prescription.

Une saisie inadéquate de la dernière date d'administration dans le logiciel de prescription va favoriser l'administration du médicament pour le jour même de la prescription.

En réalité la Risperdone aurait du être administrée 8 jours plus tard .

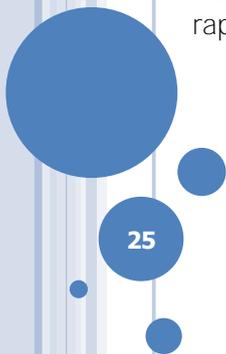
Un avis pharmaceutique a été formulé sur le logiciel de prescription sur la date **d'administration** mais **n'a** pas été pris en compte.

L'infirmière intérimaire, de l'unité d'hospitalisation, réalise alors l'injection. Le patient connaissant habituellement son traitement **n'a** pas signalé sa dernière administration datant de 6 jours.

En validant son administration dans, cette fois, le dossier patient informatique, elle **s'aperçoit** que la dernière injection date **d'il** y a 6 jours.

Le médecin prescripteur est informé.

La surveillance du patient est renforcée. Des cas de surdosage en Risperidone entraînant un allongement de l'intervalle QT ayant été rapportés, une surveillance cardiovasculaire est mise en place.



### Information médicament et stratégie thérapeutique

#### RisperdalConsta LP® Risperidone:

Forme LP de la risperidone pour injection intra musculaire

Antipsychotique

Indication: Traitement d'entretien de la schizophrénie chez les patients actuellement stabilisés par des antipsychotiques oraux

Posologie: **25 mg toutes les 2 semaines**

25

### 1. Produit(s) de santé impliqué(s)

1 médicament

#### Produit de santé 1 (celui impliqué dans la survenue)

- nom de spécialité ou générique	RisperdalConsta LP®
- dénomination commune internationale - DCI	Risperidone
- dosage	25mg/2ml
- forme galénique	Poudre pour suspension injectable
- voie d'administration	I.M

### 2. Nature de l'erreur médicamenteuse

#### Erreur de patient

#### Erreur d'omission

#### Erreur de médicament

Stratégie thérapeutique, protocole thérapeutique, redondance, ajout, contre indication, forme galénique, médicament erroné, injustifié, détérioré, périmé, etc...

#### Erreur de dose- Surdose

Dosage, posologie, concentration, volume, débit de perfusion, durée de perfusion, durée d'application, etc ...

#### Erreur de dose- Sous-dose

Dosage, posologie, concentration, volume, débit de perfusion, durée de perfusion, durée d'application, etc ...

#### Erreur sur les modalités d'administration

Voie, durée d'administration, technique d'administration, etc ...

#### Erreur de moment de prise

#### Erreur de durée de traitement

Erreur de moment de prise

26

3. Niveau de réalisation de l'erreur médicamenteuse	
<b>EM potentielle</b> Risque d'erreur ou circonstance susceptible de provoquer une erreur	<b>EM avérée et identifiée après avoir atteint le patient</b>
<b>EM avérée et interceptée avant d'atteindre le patient</b> Erreur avérée par omission ou par commission qui est interceptée avant d'atteindre le patient	
<b>EM avérée et identifiée après avoir atteint le patient</b> Erreur avérée par omission ou par commission qui a atteint le patient, qui est détectée puis éventuellement traitée pour en atténuer les conséquences cliniques	

4. Gravité constatée de l'erreur médicamenteuse	
<b>Mineure</b> EM sans conséquence clinique pour le patient	<b>Significative</b>
<b>Significative</b> EM avec surveillance indispensable mais sans conséquence clinique pour le patient	
<b>Majeure</b> EM avec des conséquences cliniques temporaires pour le patient. <i>EM à l'origine d'une atteinte physique ou psychologique réversible qui nécessite un traitement ou une intervention ou un transfert vers un autre établissement et qui induit ou allonge le séjour hospitalier</i>	
<b>Critique</b> EM avec conséquences cliniques permanentes pour le patient. <i>EM à l'origine d'une atteinte physique ou psychologique permanente irréversible</i>	
<b>Catastrophique</b> EM avec mise en jeu du pronostic vital ou décès du patient	

27

5. Erreur médicamenteuse porteuse de risques	
Est-ce qu'une EM de même nature, impliquant le même médicament pourrait avoir des conséquences cliniques graves -majeure, critique, catastrophique- pour le patient ? L'erreur médicamenteuse porteuse de risque est éligible à une analyse approfondie.	<b>Oui</b>

6. Etape initiale de survenue de l'erreur médicamenteuse	
Identification du patient : étape d'amont à la plupart des étapes suivantes	<b>Prescription : formulation, rédaction, saisie de l'ordonnance</b>
Prescription : décision médicale relative aux objectifs thérapeutiques	
Prescription : formulation, rédaction, saisie de l'ordonnance	
Dispensation : analyse pharmaceutique	
Dispensation : préparation galénique, magistrale ou hospitalière	
Dispensation : délivrance nominative ou globalisée	
Administration : étapes préalables à l'administration (collecte, répartition en pilulier...)	
Administration : préparation extemporanée	
Administration proprement dite	
Administration : enregistrement de l'administration	
Suivi thérapeutique et clinique : mise en œuvre d'un suivi thérapeutique	
Suivi thérapeutique et clinique : réévaluation de la balance bénéfices risques	
Information du patient	
Information du professionnel de santé	
Logistique des PS: achats	
Logistique des PS: approvisionnement - stockage à la pharmacie	
Logistique des PS: approvisionnement - détention dans les unités de soins	
Logistique des PS: approvisionnement - détention à domicile	

28

## 7. Etapes secondaires de survenue de l'erreur médicamenteuse

Identification du patient : étape préalable à la plupart des étapes suivantes	<input type="checkbox"/>
Prescription : décision médicale relative aux objectifs thérapeutiques	<input type="checkbox"/>
Prescription : formulation, rédaction, saisie de l'ordonnance	<input type="checkbox"/>
Dispensation : analyse pharmaceutique	<input type="checkbox"/>
Dispensation : préparation galénique, magistrale ou hospitalière	<input type="checkbox"/>
Dispensation : délivrance nominative ou globalisée	<input type="checkbox"/>
Administration : étapes préalables à l'administration (collecte, répartition en pilulier...)	<input type="checkbox"/>
Administration : préparation extemporanée	<input checked="" type="checkbox"/>
Administration proprement dite	<input checked="" type="checkbox"/>
Administration : enregistrement de l'administration	<input checked="" type="checkbox"/>
Suivi thérapeutique et clinique : mise en œuvre d'un suivi thérapeutique	<input type="checkbox"/>
Suivi thérapeutique et clinique : réévaluation de la balance bénéfices risques	<input type="checkbox"/>
Information du patient	<input type="checkbox"/>
Information du professionnel de santé	<input checked="" type="checkbox"/>
Logistique des PS : achats	<input type="checkbox"/>
Logistique des PS : approvisionnement - stockage à la pharmacie	<input type="checkbox"/>
Logistique des PS : approvisionnement - détention dans les unités de soins	<input type="checkbox"/>
Logistique des PS : approvisionnement - détention à domicile	<input type="checkbox"/>

29

## EXEMPLE 2

### Cas incluant un médicament d'anesthésie

#### Prise en charge d'une patiente pour une rachianesthésie

**H O** En salle de naissance, une patiente est prise en charge pour une rachianesthésie en urgence. **L'interne d'anesthésie** est sollicité. Il fait appel à la sage-femme, occupée par ailleurs, afin **d'accéder** au coffre de stupéfiants.

L'injection prévue est une injection de sufentanyl.

Dans le coffre coexistent, entre autres, deux bacs dont un de sufentanyl et un de fentanyl. **L'interne n'a** pas connaissance de la présence de ces deux spécialités dans le service. Il prélève une ampoule de fentanyl, demande **s'il s'agit** bien du sufentanyl. Il obtient une réponse positive de la sage-femme.

30

Une infirmière prépare le matériel nécessaire à la rachianesthésie. Elle **n'est** pas interpellée par la présence **d'ampoule** de fentanyl.

L'injection est réalisée.

Au moment de la collecte de l'**ampoule** vide pour le réassort du coffre des stupéfiants, une 2<sup>ème</sup> infirmière est interpellée par la présence de l'**intitulé** fentanyl au lieu de sufentanyl sur l'**étiquette**.

L'**erreur** est alors détectée. L'**anesthésiste** est informé. La surveillance de la patiente est renforcée. Il **n'y** aura pas de conséquences.

### Information médicament et stratégie thérapeutique

**Fentanyl:** Analgésique pur morphinique

Indication: Réservé à l'anesthésie

Délai d'action: 2 à 3 min

**Sufentanil:** Analgésique pur morphinique

Indication: Réservé à l'anesthésie

Délai d'action: 2 min



5 à 6 fois plus puissant que le fentanyl  
Le plus sédatif des morphiniques

31

#### 1. Produit(s) de santé impliqué(s)

2 médicaments

##### Produit de santé 1 (celui impliqué dans la survenue)

- nom de spécialité ou générique	Fentanyl
- dénomination commune internationale - DCI	Fentanyl
- dosage	500µg/10ml
- forme galénique	solution injectable
- voie d'administration	I.V

##### Produit de santé 2 -

- nom de spécialité ou générique	Sufentanil
- dénomination commune internationale - DCI	Sufentanil
- dosage	50µg/10ml
- forme galénique	solution injectable
- voie d'administration	I.V

32

## 2. Nature de l'erreur médicamenteuse

<b>Erreur de patient</b>	<b>Erreur de médicament</b>
<b>Erreur d'omission</b>	
<b>Erreur de médicament</b> Stratégie thérapeutique, protocole thérapeutique, redondance, ajout, contre indication, forme galénique, médicament erroné, injustifié, détérioré, périmé, etc...	
<b>Erreur de dose- Surdose</b> Dosage, posologie, concentration, volume, débit de perfusion, durée de perfusion, durée d'application, etc ...	
<b>Erreur de dose- Sous-dose</b> Dosage, posologie, concentration, volume, débit de perfusion, durée de perfusion, durée d'application, etc ...	
<b>Erreur sur les modalités d'administration</b> Voie, durée d'administration, technique d'administration, etc ...	
<b>Erreur de moment de prise</b>	
<b>Erreur de durée de traitement</b>	

## 3. Niveau de réalisation de l'erreur médicamenteuse

<b>EM potentielle</b> Risque d'erreur ou circonstance susceptible de provoquer une erreur	<b>EM avérée et identifiée après avoir atteint le patient</b>
<b>EM avérée et interceptée avant d'atteindre le patient</b> Erreur avérée par omission ou par commission qui est interceptée avant d'atteindre le patient	
<b>EM avérée et identifiée après avoir atteint le patient</b> Erreur avérée par omission ou par commission qui a atteint le patient, qui est détectée puis éventuellement traitée pour en atténuer les conséquences cliniques	

33

## 4. Gravité constatée de l'erreur médicamenteuse

<b>Mineure</b> EM sans conséquence clinique pour le patient	<b>Significative</b>
<b>Significative</b> EM avec surveillance indispensable mais sans conséquence clinique pour le patient	
<b>Majeure</b> EM avec des conséquences cliniques temporaires pour le patient. <i>EM à l'origine d'une atteinte physique ou psychologique réversible qui nécessite un traitement ou une intervention ou un transfert vers un autre établissement et qui induit ou allonge le séjour hospitalier</i>	
<b>Critique</b> EM avec conséquences cliniques permanentes pour le patient. <i>EM à l'origine d'une atteinte physique ou psychologique permanente irréversible</i>	
<b>Catastrophique</b> EM avec mise en jeu du pronostic vital ou décès du patient	

## 5. Erreur médicamenteuse porteuse de risques

Est-ce qu'une EM de même nature, impliquant le même médicament pourrait avoir des conséquences cliniques graves -majeure, critique, catastrophique- pour le patient ? L'erreur médicamenteuse porteuse de risque est éligible à une analyse approfondie.	<b>Oui</b>
---	------------

34

## 6. Etape initiale de survenue de l'erreur médicamenteuse

Identification du patient : étape d'amont à la plupart des étapes suivantes	
Prescription : décision médicale relative aux objectifs thérapeutiques	
Prescription : formulation, rédaction, saisie de l'ordonnance	
Dispensation : analyse pharmaceutique	
Dispensation : préparation galénique, magistrale ou hospitalière	
Dispensation : délivrance nominative ou globalisée	
Administration : étapes préalables à l'administration (collecte, répartition en pilulier...)	
Administration : préparation extemporanée	
Administration proprement dite	
Administration : enregistrement de l'administration	
Suivi thérapeutique et clinique : mise en œuvre d'un suivi thérapeutique	
Suivi thérapeutique et clinique : réévaluation de la balance bénéfices risques	
Information du patient	
Information du professionnel de santé	
Logistique des PS : achats	
Logistique des PS : approvisionnement - stockage à la pharmacie	
Logistique des PS : approvisionnement - détention dans les unités de soins	
Logistique des PS : approvisionnement - détention à domicile	

**Administration :  
étapes  
préalables à  
l'administration**

35

## 7. Etapes secondaires de survenue de l'erreur médicamenteuse

Identification du patient : étape préalable à la plupart des étapes suivantes	<input type="checkbox"/>
Prescription : décision médicale relative aux objectifs thérapeutiques	<input type="checkbox"/>
Prescription : formulation, rédaction, saisie de l'ordonnance	<input type="checkbox"/>
Dispensation : analyse pharmaceutique	<input type="checkbox"/>
Dispensation : préparation galénique, magistrale ou hospitalière	<input type="checkbox"/>
Dispensation : délivrance nominative ou globalisée	<input type="checkbox"/>
Administration : étapes préalables à l'administration (collecte, répartition en pilulier...)	<input type="checkbox"/>
Administration : préparation extemporanée	<input type="checkbox"/>
Administration proprement dite	<input checked="" type="checkbox"/>
Administration : enregistrement de l'administration	<input checked="" type="checkbox"/>
Suivi thérapeutique et clinique : mise en œuvre d'un suivi thérapeutique	<input type="checkbox"/>
Suivi thérapeutique et clinique : réévaluation de la balance bénéfices risques	<input type="checkbox"/>
Information du patient	<input type="checkbox"/>
Information du professionnel de santé	<input checked="" type="checkbox"/>
Logistique des PS : achats	<input type="checkbox"/>
Logistique des PS : approvisionnement - stockage à la pharmacie	<input type="checkbox"/>
Logistique des PS : approvisionnement - détention dans les unités de soins	<input type="checkbox"/>
Logistique des PS : approvisionnement - détention à domicile	<input type="checkbox"/>

36

## EXEMPLE 3

### Cas incluant un anti infectieux

Prise en charge d'une patiente de 80 ans pour un syndrome méningé

**H 0** Après réalisation de la ponction lombaire en urgence, le médecin décide de prescrire une céphalosporine de 3<sup>ème</sup> génération. Celui-ci transmet par voie orale la prescription de « **Claforan®** » au personnel infirmier, tout en rédigeant la prescription écrite conforme de:

**Cefotaxime** 50mg/kg toutes les 6 heures soit une dose totale de 3 grammes 4 fois par jour

En cette situation **d'urgence**, la différence de langage (nom de spécialité et médicament disponible au livret de **l'établissement** en DCI) entre le prescripteur et le personnel soignant, entraîne une confusion qui conduit **l'infirmier** à administrer:

**Ceftriaxone** au lieu de **Cefotaxime**

L'armoire à pharmacie trop petite du service ne permet pas un rangement optimal. Le rangement y est réalisé par nom du médicament au livret (selon le cas, spécialité ou DCI).

Le même infirmier collecte les flacons pour les administrations suivantes.

**H+6** Six heures après, un 2<sup>ème</sup> infirmier prépare la perfusion sans vérification du nom de **l'antibiotique**.

**H+12** Ce n'est que 12h après, qu'un 3<sup>ème</sup> infirmier relèvera la différence. **L'information est immédiatement transmise au médecin.** Celui-ci a connaissance des antécédents de lithiase urinaire de la patiente et du risque de précipitation des sels de calcium de la ceftriaxone.

### Information médicament et stratégie thérapeutique

#### **Claforan® céfotaxime:**

Antibactérien – Céphalosporine

Indication: - Infections sévères dues aux germes sensibles au céfotaxime

Posologie méningite: **200 à 300mg/kg/j**

#### **Rocéphine® ceftriaxone:**

Antibactérien – Céphalosporine

Indication: - Infections sévères dues aux germes sensibles à la ceftriaxone

Posologie méningite: **70 à 100mg/kg/j**

La ceftriaxone peut être à l'origine de **lithiase rénale** par précipitation de sels calciques de ceftriaxone. L'utilisation de ce produit chez des sujets ayant des antécédents de lithiase rénale ou présentant une hypercalciurie doit faire l'objet d'une appréciation de la balance bénéfice/risque.

#### **Traitement de première intention des méningites bactériennes**

Conférence de consensus en thérapeutique anti-infectieuse 2009

Examen direct positif	Antibiotique	Dosage *
Suspicion de pneumocoque (cocci Gram +)	Céfotaxime ou ceftriaxone	300 mg/kg/j i.v., soit en 4 perfusions, soit en administration continue avec dose de charge de 50 mg/kg sur 1 heure** 100 mg/kg/j i.v., en 1 ou 2 perfusions
Suspicion de méningocoque (cocci Gram -)	Céfotaxime ou ceftriaxone	200 mg/kg/j i.v., soit en 4 perfusions, soit en administration continue avec dose de charge de 50 mg/kg sur 1 heure** 75 mg/kg/j i.v., en 1 ou 2 perfusions

## 1. Produit(s) de santé impliqué(s)

2 médicaments

### Produit de santé 1 (celui impliqué dans la survenue)

- nom de spécialité ou générique	Cetriaxone
- dénomination commune internationale - DCI	Cetriaxone
- dosage	1g/10ml
- forme galénique	Poudre pour solution injectable
- voie d'administration	I.V

### Produit de santé 2 -

- nom de spécialité ou générique	Cefotaxime
- dénomination commune internationale - DCI	Cefotaxime
- dosage	1g
- forme galénique	Poudre pour solution injectable
- voie d'administration	I.V

39

## 2. Nature de l'erreur médicamenteuse

### Erreur de patient

### Erreur d'omission

### Erreur de médicament

Stratégie thérapeutique, protocole thérapeutique, redondance, ajout, contre indication, forme galénique, médicament erroné, injustifié, détérioré, périmé, etc...

### Erreur de dose- Surdose

Dosage, posologie, concentration, volume, débit de perfusion, durée de perfusion, durée d'application, etc ...

### Erreur de dose- Sous-dose

Dosage, posologie, concentration, volume, débit de perfusion, durée de perfusion, durée d'application, etc ...

### Erreur sur les modalités d'administration

Voie, durée d'administration, technique d'administration, etc ...

### Erreur de moment de prise

### Erreur de durée de traitement

Erreur de médicament

## 3. Niveau de réalisation de l'erreur médicamenteuse

### EM potentielle

Risque d'erreur ou circonstance susceptible de provoquer une erreur

### EM avérée et interceptée avant d'atteindre le patient

Erreur avérée par omission ou par commission qui est interceptée avant d'atteindre le patient

### EM avérée et identifiée après avoir atteint le patient

Erreur avérée par omission ou par commission qui a atteint le patient, qui est détectée puis éventuellement traitée pour en atténuer les conséquences cliniques

EM avérée et identifiée après avoir atteint le patient

40

#### 4. Gravité constatée de l'erreur médicamenteuse

##### Mineure

EM sans conséquence clinique pour le patient

##### Significative

EM avec surveillance indispensable mais sans conséquence clinique pour le patient

##### Majeure

EM avec des conséquences cliniques temporaires pour le patient.

*EM à l'origine d'une atteinte physique ou psychologique réversible qui nécessite un traitement ou une intervention ou un transfert vers un autre établissement et qui induit ou allonge le séjour hospitalier*

##### Critique

EM avec conséquences cliniques permanentes pour le patient.

*EM à l'origine d'une atteinte physique ou psychologique permanente irréversible*

##### Catastrophique

EM avec mise en jeu du pronostic vital ou décès du patient

**Majeure**

#### 5. Erreur médicamenteuse porteuse de risques

Est-ce qu'une EM de même nature, impliquant le même médicament pourrait avoir des conséquences cliniques graves -majeure, critique, catastrophique- pour le patient ?  
L'erreur médicamenteuse porteuse de risque est éligible à une analyse approfondie.

**Oui**

41

#### 6. Etape initiale de survenue de l'erreur médicamenteuse

Identification du patient : étape d'amont à la plupart des étapes suivantes

Prescription : décision médicale relative aux objectifs thérapeutiques

Prescription : formulation, rédaction, saisie de l'ordonnance

Dispensation : analyse pharmaceutique

Dispensation : préparation galénique, magistrale ou hospitalière

Dispensation : délivrance nominative ou globalisée

Administration : étapes préalables à l'administration (collecte, répartition en pilulier...)

Administration : préparation extemporanée

Administration proprement dite

Administration : enregistrement de l'administration

Suivi thérapeutique et clinique : mise en œuvre d'un suivi thérapeutique

Suivi thérapeutique et clinique : réévaluation de la balance bénéfices risques

Information du patient

Information du professionnel de santé

Logistique des PS : achats

Logistique des PS : approvisionnement - stockage à la pharmacie

Logistique des PS : approvisionnement - détention dans les unités de soins

Logistique des PS : approvisionnement - détention à domicile

**Administration :  
étapes  
préalables à  
l'administration**

42

## 7. Etapes secondaires de survenue de l'erreur médicamenteuse

Identification du patient : étape préalable à la plupart des étapes suivantes	<input type="checkbox"/>
Prescription : décision médicale relative aux objectifs thérapeutiques	<input type="checkbox"/>
Prescription : formulation, rédaction, saisie de l'ordonnance	<input type="checkbox"/>
Dispensation : analyse pharmaceutique	<input type="checkbox"/>
Dispensation : préparation galénique, magistrale ou hospitalière	<input type="checkbox"/>
Dispensation : délivrance nominative ou globalisée	<input type="checkbox"/>
Administration : étapes préalables à l'administration (collecte, répartition en pilulier...)	<input type="checkbox"/>
Administration : préparation extemporanée	<input checked="" type="checkbox"/>
Administration proprement dite	<input checked="" type="checkbox"/>
Administration : enregistrement de l'administration	<input checked="" type="checkbox"/>
Suivi thérapeutique et clinique : mise en œuvre d'un suivi thérapeutique	<input type="checkbox"/>
Suivi thérapeutique et clinique : réévaluation de la balance bénéfices risques	<input type="checkbox"/>
Information du patient	<input type="checkbox"/>
Information du professionnel de santé	<input type="checkbox"/>
Logistique des PS : achats	<input type="checkbox"/>
Logistique des PS : approvisionnement - stockage à la pharmacie	<input type="checkbox"/>
Logistique des PS : approvisionnement - détention dans les unités de soins	<input type="checkbox"/>
Logistique des PS : approvisionnement - détention à domicile	<input type="checkbox"/>

43

## EXEMPLE 4

### Cas incluant un anti thrombotique

Prise en charge d'une patiente de 90 ans pour une prothèse totale de hanche

**J-8** La patiente est vue en consultation pré-anesthésie par l'anesthésiste-réanimateur (ARE) 8 jours avant l'opération.

**J-5** Son traitement habituel comprend de la Coumadine® 4mg.

L'ARE demande l'arrêt de la Coumadine® 5j avant l'opération sans autre relais.

**J-1** Lors de son entrée à l'hôpital la veille de l'opération, son traitement personnel est retranscrit sur une fiche de prescription. L'équipe soignante s'assure de l'arrêt du traitement anticoagulant et demande un TP.

**J-0** La patiente est opérée le lendemain.

L'ARE fait la prescription post-opératoire:

**Calciparine®** à dose préventive et relais **Coumadine®**

(à valider par le médecin du service).

44

**J+10** La patiente est hospitalisée dans le service durant les 10 jours suivants. La prescription informatisée de Calciparine® fait l'objet dans le service d'un recopiage en l'état par l'IDE, sans précision de la posologie. Il n'y a pas eu de validation de la prescription par le chirurgien durant tout le séjour.

L'ARE est appelé pour la prescription de sortie de la patiente.

**J+13** Devant la feuille de prescription/dispensation, le doute est posé sur l'administration effective du traitement anticoagulant de Calciparine® et le relais AVK avec Coumadine®.

La Calciparine® a été administrée occasionnellement au vu des enregistrements qui ne sont pas systématiquement présents. Le relais par Coumadine® n'a pas été mis en œuvre.

Il y a alors concertation entre le chirurgien, le cardiologue et l'ARE. La patiente sera hospitalisée 72h supplémentaire, avec contrôle du TP, et mise en route du relais Coumadine®.

## Information médicament et stratégie thérapeutique

### Coumadine® Warfarine:

Antithrombotique – Antivitamine K

Indication: - Cardiopathies emboligènes

- Prévention des complications thromboemboliques des infarctus du myocarde compliqués
- Traitement des thromboses veineuses profondes et de l'embolie pulmonaire

### Calciparine® Héparine:

Antithrombotique – Héparine non fractionnée

Indication: - Traitement des thromboses veineuses profondes, embolie pulmonaire, infarctus du myocarde, embolie artérielle

- Prévention des accidents thromboemboliques veineux

## Relais AVK pour chirurgie programmée

Document HAS

### Actes programmés nécessitant l'interruption des AVK

(objectif : INR au moment de l'intervention < 1,5 ou < 1,2 si neurochirurgie)

- |   |  |
|---|--|
| <ul style="list-style-type: none"><li>■ ACFA sans antécédent embolique</li><li>■ MTEV à risque modéré</li></ul> <ul style="list-style-type: none"><li>▶ Arrêt des AVK sans relais préopératoire par héparine.</li><li>▶ Reprise des AVK dans les 24 - 48 h ou, si elle n'est pas possible, héparine à dose curative si le risque hémorragique est contrôlé**.</li></ul> | <ul style="list-style-type: none"><li>■ Valves mécaniques (tout type)</li><li>■ ACFA avec antécédent embolique</li><li>■ MTEV à haut risque*</li></ul> <ul style="list-style-type: none"><li>▶ Arrêt des AVK et relais préopératoire par héparine à dose curative.</li><li>▶ Reprise des AVK dans les 24 – 48 h ou, si elle n'est pas possible, héparine à dose curative si le risque hémorragique est contrôlé**.</li></ul> |
|---|--|

46

## 1. Produit(s) de santé impliqué(s)

2 médicaments

### Produit de santé 1 (celui impliqué dans la survenue)

- nom de spécialité ou générique	Calciparine®
- dénomination commune internationale - DCI	Héparine calcique
- dosage	5000 UI/0,2ml
- forme galénique	Solution injectable
- voie d'administration	S.C

### Produit de santé 2 -

- nom de spécialité ou générique	Coumadine®
- dénomination commune internationale - DCI	Warfarine
- dosage	2mg
- forme galénique	Comprimé sécable
- voie d'administration	P.O

47

## 2. Nature de l'erreur médicamenteuse

### Erreur de patient

### Erreur d'omission

### Erreur de médicament

Stratégie thérapeutique, protocole thérapeutique, redondance, ajout, contre indication, forme galénique, médicament erroné, injustifié, détérioré, périmé, etc...

### Erreur de dose- Surdose

Dosage, posologie, concentration, volume, débit de perfusion, durée de perfusion, durée d'application, etc ...

### Erreur de dose- Sous-dose

Dosage, posologie, concentration, volume, débit de perfusion, durée de perfusion, durée d'application, etc ...

### Erreur sur les modalités d'administration

Voie, durée d'administration, technique d'administration, etc ...

### Erreur de moment de prise

### Erreur de durée de traitement

Erreur d'omission

## 3. Niveau de réalisation de l'erreur médicamenteuse

### EM potentielle

Risque d'erreur ou circonstance susceptible de provoquer une erreur

### EM avérée et interceptée avant d'atteindre le patient

Erreur avérée par omission ou par commission qui est interceptée avant d'atteindre le patient

### EM avérée et identifiée après avoir atteint le patient

Erreur avérée par omission ou par commission qui a atteint le patient, qui est détectée puis éventuellement traitée pour en atténuer les conséquences cliniques

EM avérée et identifiée après avoir atteint le patient

48

#### 4. Gravité constatée de l'erreur médicamenteuse

##### Mineure

EM sans conséquence clinique pour le patient

##### Significative

EM avec surveillance indispensable mais sans conséquence clinique pour le patient

##### Majeure

EM avec des conséquences cliniques temporaires pour le patient.

*EM à l'origine d'une atteinte physique ou psychologique réversible qui nécessite un traitement ou une intervention ou un transfert vers un autre établissement et qui induit ou allonge le séjour hospitalier*

##### Critique

EM avec conséquences cliniques permanentes pour le patient.

*EM à l'origine d'une atteinte physique ou psychologique permanente irréversible*

##### Catastrophique

EM avec mise en jeu du pronostic vital ou décès du patient

**Majeure**

#### 5. Erreur médicamenteuse porteuse de risques

Est-ce qu'une EM de même nature, impliquant le même médicament pourrait avoir des conséquences cliniques graves -majeure, critique, catastrophique- pour le patient ?

L'erreur médicamenteuse porteuse de risque est éligible à une analyse approfondie.

**Oui**

49

#### 6. Etape initiale de survenue de l'erreur médicamenteuse

Identification du patient : étape d'amont à la plupart des étapes suivantes

Prescription : décision médicale relative aux objectifs thérapeutiques

Prescription : formulation, rédaction, saisie de l'ordonnance

Dispensation : analyse pharmaceutique

Dispensation : préparation galénique, magistrale ou hospitalière

Dispensation : délivrance nominative ou globalisée

Administration : étapes préalables à l'administration (collecte, répartition en pilulier...)

Administration : préparation extemporanée

Administration proprement dite

Administration : enregistrement de l'administration

Suivi thérapeutique et clinique : mise en œuvre d'un suivi thérapeutique

Suivi thérapeutique et clinique : réévaluation de la balance bénéfices risques

Information du patient

Information du professionnel de santé

Logistique des PS : achats

Logistique des PS : approvisionnement - stockage à la pharmacie

Logistique des PS : approvisionnement - détention dans les unités de soins

Logistique des PS : approvisionnement - détention à domicile

**Prescription :  
formulation,  
rédaction, saisie  
de l'ordonnance**

50

## 7. Etapes secondaires de survenue de l'erreur médicamenteuse

Identification du patient : étape préalable à la plupart des étapes suivantes	<input type="checkbox"/>
Prescription : décision médicale relative aux objectifs thérapeutiques	<input type="checkbox"/>
Prescription : formulation, rédaction, saisie de l'ordonnance	<input type="checkbox"/>
Dispensation : analyse pharmaceutique	<input type="checkbox"/>
Dispensation : préparation galénique, magistrale ou hospitalière	<input type="checkbox"/>
Dispensation : délivrance nominative ou globalisée	<input type="checkbox"/>
Administration : étapes préalables à l'administration (collecte, répartition en pilulier...)	<input checked="" type="checkbox"/>
Administration : préparation extemporanée	<input type="checkbox"/>
Administration proprement dite	<input checked="" type="checkbox"/>
Administration : enregistrement de l'administration	<input checked="" type="checkbox"/>
Suivi thérapeutique et clinique : mise en œuvre d'un suivi thérapeutique	<input checked="" type="checkbox"/>
Suivi thérapeutique et clinique : réévaluation de la balance bénéfices risques	<input type="checkbox"/>
Information du patient	<input type="checkbox"/>
Information du professionnel de santé	<input type="checkbox"/>
Logistique des PS : achats	<input type="checkbox"/>
Logistique des PS : approvisionnement - stockage à la pharmacie	<input type="checkbox"/>
Logistique des PS : approvisionnement - détention dans les unités de soins	<input type="checkbox"/>
Logistique des PS : approvisionnement - détention à domicile	<input type="checkbox"/>

51

## EXERCICES

A vous de jouer !

52

## EXERCICE 1

Un patient est hospitalisé pour douleurs abdominales.  
Il prend quotidiennement du Plavix® (clopidogrel) depuis 2 ans.

Hors, celui-ci n'a pas été repris dans la prescription lors de son entrée à l'hôpital.

4 jours plus tard, le cardiologue remarque ce manque.  
Il prescrit immédiatement:

Une dose de charge de 300mg de Plavix® (clopidogrel) pour administration le jour même

Une dose de Plavix® (clopidogrel) 75mg est administrée à partir du lendemain et les jours suivants

53

## EXERCICE 2

Une patiente âgée de 82 ans est atteinte d'un rétrécissement aortique (RA) sévère avec état général altéré dans le service 1.

La patiente est sous Héparine IV administrée à l'aide d'un pousse seringue électrique.

Elle est transférée sans celui-ci dans le service 2.

L'IDE du service 2 constate que la perfusion est arrêtée. Elle appelle l'interne, demande une confirmation orale du traitement et change immédiatement la seringue qui est presque terminée.

Elle prépare correctement le dosage conformément à la transmission IDE (protocole du service 1 - 12UI/24H).

Quand celle-ci entend l'alarme de fin de perfusion, elle constate qu'elle a programmé 22CC/H au lieu de 2CC/H. Elle averti le médecin sénior qui administre immédiatement l'antidote (sulfate de protamine).

54

## EXERCICE 3

Un protocole de chimiothérapie pour traiter le cancer de l'ovaire est administré à 3 patients atteints d'un cancer du poumon. Aucun protocole princeps ne figure dans leur dossier si ce n'est une documentation du CNHIM dans laquelle les 2 protocoles sont cités l'un sous l'autre. Il n'y a pas de fiche RCP de l'INCa dans leur dossier respectif, ce qui ne respecte pas la procédure de gestion du dossier patient.

Les 2 protocoles présentent des molécules identiques mais à des dosages différents (plus faibles pour traiter le cancer de l'ovaire).

Un seul protocole figure dans le corpus informatisé des protocoles de l'établissement. **IL s'agit de celui du cancer de l'ovaire mais l'indication n'y est pas citée. C'est celui qui sera prescrit.** Le prescripteur utilise ce corpus pour prescrire.

Deux patients sont décédés après 3 mois de traitement (perte de chance?). Le traitement est modifié avant administration au 3<sup>ème</sup> patient.

55

## EXERCICE 4

Appropriation par un patient  
**du traitement d'un autre patient**  
après la préparation des doses à administrer  
**et avant l'administration au patient par l'infirmière:**

- 20 gouttes de Rivotril (clonazépan) 2.5mg/mL

- 2 cp de Keppra (levotitacétam) 500mg

- 1 cp de Loxen (nicardipine) 50mg

56

## EXERCICE 5

Un patient est hospitalisé pour surinfection bronchique. Il est sous Coumadine (warfarine) 2 mg cp. Son INR est stabilisé depuis 6 mois.

Dans son dossier, il est inscrit « Coumadine 3.5 ». **L'interne** retranscrit la prescription initiale en écrivant :

Coumadine 3.5 mg

**Il remarque au bout de 6 jours lors d'un contrôle de l'INR que celui-ci est de 1.2. L'interne va interroger le patient car il ne comprend pas la baisse de son INR.**

**Le patient explique qu'à domicile, il prenait**

3cp ½ de Coumadine soit 7 mg.

57

Le traitement est alors modifié reprenant la posologie du **domicile. Il y a eu contrôle régulier de l'INR jusqu'à stabilisation.**

## EXERCICE 6

Un enfant de 2 ans traité pour une leucémie.

**L'interne doit réaliser :**

- Une ponction lombaire
- Une injection de Dépomédrol (Méthyl prednisolone) en intrathécal
- Une injection de Oncovin (Vincristine) en intraveineuse

Il injecte en intrathécal le produit anticancéreux Vincristine en pensant injecter le Dépomédrol.

**L'IDE se rend compte en rangeant les instruments que la seringue contenant le Dépomédrol est toujours pleine.**

58

**Il n'existe pas d'antidote ou de conduite à tenir pour atténuer les conséquences de ce geste. Suite à cette erreur, l'enfant décède.**

## EXERCICE 7

Lors d'une hospitalisation, un médecin prescrit par oral à un patient :

Flagyl (métronidazole) inj 500mg 3x/j

L'IDE à qui est destinée l'information, doit commander à la pharmacie le médicament. Elle le transcrit en DCI :

Méthylprednisolone inj 500mg 3x/j

Le pharmacien, interpellé par cette posologie importante, contacte le médecin pour comprendre le traitement.

**Le médecin corrige l'erreur et rédige une nouvelle prescription écrite avec le bon médicament.**

59

## EXERCICE 8

Une patiente de 6 ans (23kg) est hospitalisée en service de pédiatrie. Le médecin prescrit:

Zythromax 40mg/mL pdr pour sol buv  
1 dose-kg/j pendant 7 jours pour une angine.

Le pharmacien contacte le médecin pour confirmation de la durée du traitement. Le traitement préconisé dans cette indication est de 3 jours en raison des propriétés **pharmacocinétiques de l'azithromycine**

**Le médecin confirme qu'il s'est trompé et modifie sa prescription en :**

Zythromax 40mg/ml pdr pour sol buv  
1 dose-kg/j pendant 3 jours.

60

**Partie 3 :**

**LE CORPUS**

Julie FREUND

## **Partie 3 – Chapitre 1**

### **42 erreurs médicamenteuses**

## Le CAHIER de la REMED - Etude EMRICK

### Consignes de remplissage du cahier

**Seules les cases de couleur bleu ciel sont à remplir dans ce cahier: Etablissement, Fonction, Expert / Investigateur et le Temps d'analyse**

Pour la caractérisation, se reporter à l'onglet-2 'Caractérisation de l'EM'. La sélection dans le menu déroulant se reporte automatiquement dans cet onglet

Si plusieurs erreurs sont détectées dans ce cas, nous vous précisons quelle est l'erreur à caractériser dans le chapitre « Description de la situation »

<b>Établissement :</b>	
<b>Fonction :</b>	
<b>Expert / Investigateur</b>	
<b>Cas EMRICK Sphinx :</b>	<b>1</b>
<b>Cas de l'étude :</b>	<b>120</b>
<b>Cas MERVEIL adapté :</b>	<b>oui</b>

### 1. Description de la situation

Une patiente est admise en réanimation médicale suite à une greffe hépatique.

J1 :

Prescription et administration de Diprivan (150mg/h) et de Sufenta (10 gamma/h).

Arrêt de la prescription par le médecin à 00h30 de Diprivan et de Sufenta.

J2 :

Administration reprise du Diprivan: bolus 30mg puis 5mg/h puis 10mg/h alors qu'il n'est pas represcrit ni oralement ni en manuscrit.

Le Sufenta est represcrit oralement à la posologie de 20 gamma/h avec une administration effective à 20gamma/h mais notée 10gamma/h sur la ligne du Sufenta précédemment arrêté.

L'IDE-formatrice a repéré un dysfonctionnement en évaluant la feuille de température

Il n'y a pas eu de conséquence pour la patiente.

Les prescriptions et les modifications de prescriptions étant faites à l'oral (due à une situation d'urgence - activité intense en USC), elles ne sont pas rapportées sur la feuille de température ni sur la feuille de soins.

L'état gravissime de la patiente, qui s'aggrave et les autres patients gérés par la même IDE ont pu contribuer à la survenue de l'erreur ainsi que la précipitation, l'absence de rigueur dans la prescription puis l'erreur de lecture de la part de l'IDE.

La caractérisation de l'erreur médicamenteuse porte sur le Diprivan et non sur le Sufenta.

### 2. Documents utilisés pour confirmer la situation

Ordonnance, Relevé d'administration et de traçabilité, Plan de soin, Base de données, Feuille de réanimation comprenant : la prescription + le relevé d'administration + le relevé de traçabilité + le plan de soins + les résultats de labo

### 3. Les causes et les facteurs contributifs de l'EM décrite

Absence ou défaillance dans la gestion des ressources humaines - Absence ou défaillance dans la gestion du personnel

Ordonnance incomplète - Prescription orale, écrite sur la mauvaise ligne - Interprétation de l'ordonnance ou du traitement: prescripteurs multiples - formulation de la prescription complexe - Existence de transcription

Administration: retour d'information absent, non tracé concernant les doses non administrées, absence de traçabilité des administrations

Signalement erreurs ou situation dangereuse ou facteurs de risque

Recommandations de pratiques professionnelles - Système qualité des pratiques professionnelles - Non respect des bonnes pratiques - Non respect de la réglementation

Stress, situation d'urgence - Charge de travail trop élevée

Communication verbale - Problème de coordination

## Le CAHIER de la REMED - Etude EMRICK

### Consignes de remplissage du cahier

**Seules les cases de couleur bleu ciel sont à remplir dans ce cahier: Etablissement, Fonction, Expert / Investigateur et le Temps d'analyse**

Pour la caractérisation, se reporter à l'onglet-2 'Caractérisation de l'EM'. La sélection dans le menu déroulant se reporte automatiquement dans cet onglet

Si plusieurs erreurs sont détectées dans ce cas, nous vous préciserons quelle est l'erreur à caractériser dans le chapitre « Description de la situation »

<b>Établissement :</b>	
<b>Fonction :</b>	
<b>Expert / Investigateur</b>	
<b>Cas EMRICK Sphinx :</b>	<b>2</b>
<b>Cas de l'étude :</b>	<b>188</b>
<b>Cas MERVEIL adapté :</b>	<b>oui</b>

### 1. Description de la situation

Les traitements d'EPO sont programmés: les prescriptions sont faites 2 jours à l'avance pour que le service de pharmacie ait le temps de commander et de recevoir les seringues d'ARANESP.

La pharmacie ne délivre l'ARANESP que pour le jour même de son administration.

Le cas concerne une patiente qui reçoit de façon planifiée à J1 et J5 des injections d'ARANESP 500µg inj:

J moins 2:

Prescription d'ARANESP pour J1 transmise à la pharmacie qui réalise une commande auprès des laboratoires.

J1:

Réception de la commande d'ARANESP à la pharmacie, puis délivrance le jour même du médicament dans le service avec traçabilité informatisée de la dispensation par la pharmacie.

Administration d'ARANESP à la patiente sans enregistrement de l'administration dans le dossier patient.

J3:

La patiente est transférée dans un autre service de médecine.

Nouvelle prescription d'ARANESP pour J5, transmise à la pharmacie.

La pharmacie détenant de l'ARANESP effectue la délivrance le jour même au service de soin au lieu d'attendre J5.

Comme l'administration de J1 n'a pas été enregistrée dans le service précédent, l'IDE du nouveau service recevant l'ARANESP pense que c'est pour rectifier l'oubli d'administration à J1.

Entre temps, la préparatrice se rend compte que la délivrance a été faite trop tôt (J3 au lieu de J5). Elle appelle l'infirmière.

Celle-ci interrompt son geste, n'administre pas le médicament à la patiente et enregistre enfin l'administration de J1.

La seringue d'ARANESP (620€) est jetée.

J5:

Une nouvelle délivrance est effectuée par la pharmacie pour honorer la prescription de J3 avec administration à J5 à la patiente.

### 2. Documents utilisés pour confirmer la situation

Ordonnance, Dossier médical personnel, Relevé d'administration et de traçabilité, Lettre de sortie, Support informatisé

### 3. Les causes et les facteurs contributifs de l'EM décrite

Problème de coordination : entre les services

Problèmes de financement

Insuffisance de ressources matérielles / équipements techniques

Informations

- inexactes
- omission de données
- non transmises

Produit non disponible

Délivrance erronée, absente, retardée

Administration : absence de traçabilité des administrations

Qualité des échanges entre professionnels

- absence de communication : absence de transmission de la prescription, ...
- absence de coordination
- absence de concertation

Erreur d'enregistrement de l'administration

Communication verbale avec autres professionnels de santé : prescription orale non transcrite, prescription incomprise

## Le CAHIER de la REMED - Etude EMRICK

### Consignes de remplissage du cahier

**Seules les cases de couleur bleu ciel sont à remplir dans ce cahier: Etablissement, Fonction, Expert / Investigateur et le Temps d'analyse**

Pour la caractérisation, se reporter à l'onglet-2 'Caractérisation de l'EM'. La sélection dans le menu déroulant se reporte automatiquement dans cet onglet

Si plusieurs erreurs sont détectées dans ce cas, nous vous préciserons quelle est l'erreur à caractériser dans le chapitre « Description de la situation »

<b>Établissement :</b>	
<b>Fonction :</b>	
<b>Expert / Investigateur</b>	
<b>Cas EMRICK Sphinx :</b>	<b>225</b>
<b>Cas de l'étude :</b>	<b>3</b>
<b>Cas MERVEIL adapté :</b>	<b>oui</b>

### 1. Description de la situation

Patient hospitalisé en soins continus:

L'après-midi:

Confusion faite entre le débit et la dose à injecter de CORDARONE 150mg/3mL au cours de la journée par le médecin lors de sa prescription.

Le soir:

L'infirmier se rend compte de la discordance entre le dosage et le débit, qui génère une augmentation de débit. Cette discordance figure dans le classeur des procédures qui est rédigée par la pharmacie. Il en parle au médecin. Le médecin appelle le pharmacien pour signaler le problème d'information figurant dans la procédure.

Aucune administration erronée n'a été réalisée pour le patient concerné.

### 2. Documents utilisés pour confirmer la situation

Non renseigné

### 3. Les causes et les facteurs contributifs de l'EM décrite

Absence de pilotage stratégique : absence de politique de gestion des risques et de la qualité

Absence de projet relatif à la sécurisation du circuit du médicament

Absence de culture du double contrôle dans la sécurité thérapeutique

Système documentaire des protocoles défaillant (étape relecture/validation).

Distraction, interruption de tâches

Erreur – type copier coller - lors de la retranscription d'un tableau récapitulatif d'instructions pour le personnel soignant.

## Le CAHIER de la REMED - Etude EMRICK

### Consignes de remplissage du cahier

Seules les cases de couleur bleu ciel sont à remplir dans ce cahier: Etablissement, Fonction, Expert / Investigateur et le Temps d'analyse

Pour la caractérisation, se reporter à l'onglet-2 'Caractérisation de l'EM'. La sélection dans le menu déroulant se reporte automatiquement dans cet onglet

Si plusieurs erreurs sont détectées dans ce cas, nous vous précisons quelle est l'erreur à caractériser dans le chapitre « Description de la situation »

Établissement :	
Fonction :	
Expert / Investigateur	
Cas EMRICK Sphinx :	243
Cas de l'étude :	4
Cas MERVEIL adapté :	oui

### 1. Description de la situation

M1

Prescripteur endocrinologue: Prescription d'un flacon de STIMU-TSH 250µg/2mL ou de protireline (labo Ferring) pour faire une exploration dynamique de l'axe hypophysio-thyroidien.

Le préparateur A va chercher le médicament en rayon à STIMU-TSH.

Le médicament est absent dans le rayon. A côté de la place vide, il se trouve le médicament RELEFACT LH-RH 0,1mg/1mL (Gonadoréline) qui est un produit importé d'Allemagne pour palier l'indisponibilité transitoire de la spécialité pharmaceutique STIMU-LH. Le STIMU-LH permet une exploration dynamique de la fonction gonadotrope.

Celui-ci contacte un pharmacien A pour signaler le manque de produit STIMU-TSH

M2

Le pharmacien A donne l'ordre au préparateur A de substituer le STIMU-TSH par le RELEFACT.

Le préparateur A dispense un flacon de RELEFACT.

Le pharmacien B contre-signe l'ordonnance car il a entendu la discussion entre le pharmacien A et le préparateur A, ayant confiance dans l'explication donnée par le pharmacien A.

M3 H0

Le biologiste s'aperçoit de l'erreur juste avant l'administration.

Il appelle la PUI pour mentionner la mauvaise délivrance et renvoie le patient vers la PUI pour échanger le produit.

M3 H2

Le préparateur B et le pharmacien C enquêtent et procèdent à l'échange du RELEFACT par du TRH-Ferring.

Le TRH-Ferring est le produit qui remplace le STIMU-TSH alors que le RELEFACT remplace le STIMU-LH.

### 2. Documents utilisés pour confirmer la situation

Ordonnance,

Protocole,

Notice du médicament ou du dispositif médical,

Étiquetage du médicament ou du dispositif médical,

Emballage du médicament ou du dispositif médical,

Documentation imprimée (publications, dictionnaires, revues...),

Documentation électronique,

Base de données,

Support informatisé

### 3. Les causes et les facteurs contributifs de l'EM décrite

Equipements non adaptés aux besoins de l'activité

Bases de données ou livret thérapeutique

Information sur le produit, notice, dossier : inaccessible

Informations : confuses, incohérentes

Produit non disponible

Analyse de l'ordonnance, intervention pharmaceutique erronée, absente, confuse, non rédigée, non transmise

Délivrance erronée, absente, retardée

Signalement erreurs ou situation dangereuse ou facteurs de risque : retour d'expérience non organisé

Protocoles : absents, obsolètes, inconnus

Qualité des échanges entre professionnels : absence de communication avec le labo et le prescripteur

Méconnaissance du médicament : substitutions erronées

Distracted, interruption de tâches

Défaut de raisonnement

Erreur de rangement / stockage : stock central, Erreur de délivrance

Communication verbale avec autres collègues

## Le CAHIER de la REMED - Etude EMRICK

### Consignes de remplissage du cahier

**Seules les cases de couleur bleu ciel sont à remplir dans ce cahier: Etablissement, Fonction, Expert / Investigateur et le Temps d'analyse**

Pour la caractérisation, se reporter à l'onglet-2 'Caractérisation de l'EM'. La sélection dans le menu déroulant se reporte automatiquement dans cet onglet

Si plusieurs erreurs sont détectées dans ce cas, nous vous préciserons quelle est l'erreur à caractériser dans le chapitre « Description de la situation »

<b>Établissement :</b>	
<b>Fonction :</b>	
<b>Expert / Investigateur</b>	
<b>Cas EMRICK Sphinx :</b>	<b>244</b>
<b>Cas de l'étude :</b>	<b>5</b>
<b>Cas MERVEIL adapté :</b>	<b>Oui</b>

### 1. Description de la situation

J0

Le médecin prescrit du NOVONORM 1mg 1cp matin, midi et soir (circuit papier)

J1 au matin

Le médecin augmente la posologie : NOVONORM 1 mg 2cp matin, midi et soir

J1 14h

Le préparateur demande l'autorisation au pharmacien A de substituer NOVONORM 1mg 2 cp par prise par NOVONORM 2mg 1cp par prise

Le pharmacien rédige un mot au verso de la prescription pour prévenir le service et le médecin.

Le préparateur positionne dans chacun des 3 compartiments (matin, midi, soir) 1cp de NOVONORM 2mg soit 6cp car la délivrance est effectuée pour 2 jours.

J2 14h

Le préparateur, lors de l'étape de contrôle des chariots de distribution pour réajuster les traitements, constate qu'il ne reste que 2cp au lieu de 3cp, le compartiment soir étant vide. Cela laisse suspecter une erreur médicamenteuse avec prise de 2cp NOVONORM 2mg (au lieu de 1cp)

Le pharmacien A note que le message inscrit au verso n'est pas signé par le médecin (procédure habituelle permettant de vérifier que le message a été lu). Il téléphone au service: l'IDE affirme avoir donné 1 seul cp pour sa prise

Le pharmacien note au verso de l'ordo un nouveau message: «...en contrôlant le chariot, on s'est aperçu que vous aviez donné 2cp à 2mg ; nous vous redonnons donc des cp à 1mg pour éviter toute confusion...».

L'erreur suspectée ne peut être affirmée.

Le préparateur enlève les cp de NOVONORM à 2mg restants et les remplace par des cp à 1mg : il devrait mettre 6cp de NOVONORM 1mg soit 2cp matin, midi, soir.

J2 16h

L'IDE réceptionne les chariots et téléphone à la pharmacie : dans le chariot il n'y a que 3cp de NOVONORM 1mg au lieu de 6cp pour les 24h: il manque donc 3cp. L'IDE se sert dans sa dotation pour compléter le traitement.

Analyser l'erreur détectée à J2 - 16h, SVP

### 2. Documents utilisés pour confirmer la situation

Ordonnance,

Protocole de dispensation des médicaments

Mode opératoire DJIN – délivrance journalière individuelle nominative

### 3. Les causes et les facteurs contributifs de l'EM décrite

Délivrance erronée, absente, retardée : nominative journalière avec répartition des doses

Recommandations de pratiques professionnelles : Absence de lecture des consignes pharmacie

Pas de re-prescription simplifiant l'administration par le prescripteur

Ambiance, climat de travail

Distraction, interruption de tâches

Défaut de raisonnement

Erreur de calcul : unités

Erreur de délivrance : répartition dans chariot de médicaments

## Le CAHIER de la REMED - Etude EMRICK

### Consignes de remplissage du cahier

**Seules les cases de couleur bleu ciel sont à remplir dans ce cahier: Etablissement, Fonction, Expert / Investigateur et le Temps d'analyse**

Pour la caractérisation, se reporter à l'onglet-2 'Caractérisation de l'EM'. La sélection dans le menu déroulant se reporte automatiquement dans cet onglet

Si plusieurs erreurs sont détectées dans ce cas, nous vous préciserons quelle est l'erreur à caractériser dans le chapitre « Description de la situation »

<b>Établissement :</b>	
<b>Fonction :</b>	
<b>Expert / Investigateur</b>	
<b>Cas EMRICK Sphinx :</b>	<b>264</b>
<b>Cas de l'étude :</b>	<b>6</b>
<b>Cas MERVEIL adapté :</b>	<b>Non</b>

### 1. Description de la situation

Le pharmacien responsable de la préparation se rend compte avant la délivrance qu'il a confondu Doxorubicine par Epirubicine au moment du prélèvement dans la chambre froide.  
Le pharmacien n'a pas lu le nom du médicament lors du prélèvement.  
L'erreur a été facilitée par la modification d'une référence du marché avec un conditionnement ressemblant.

### 2. Documents utilisés pour confirmer la situation

Étiquetage du médicament ou du dispositif médical

### 3. Les causes et les facteurs contributifs de l'EM décrite

Surfaces de rangement

Stress, situation d'urgence

Non respect des bonnes pratiques

Erreur de rangement / stockage

- stock central, poste de collecte, dotation
- armoires des services de soins, chariot d'urgence
- réfrigérateur

## Le CAHIER de la REMED - Etude EMRICK

### Consignes de remplissage du cahier

**Seules les cases de couleur bleu ciel sont à remplir dans ce cahier: Etablissement, Fonction, Expert / Investigateur et le Temps d'analyse**

Pour la caractérisation, se reporter à l'onglet-2 'Caractérisation de l'EM'. La sélection dans le menu déroulant se reporte automatiquement dans cet onglet

Si plusieurs erreurs sont détectées dans ce cas, nous vous préciserons quelle est l'erreur à caractériser dans le chapitre « Description de la situation »

<b>Établissement :</b>	
<b>Fonction :</b>	
<b>Expert / Investigateur</b>	
<b>Cas EMRICK Sphinx :</b>	142
<b>Cas de l'étude :</b>	7
<b>Cas MERVEIL adapté :</b>	non

### 1. Description de la situation

Au cours d'une anesthésie pour une endoscopie, l'état de santé du patient nécessite l'administration d'Éphédrine 30mg/1ml IV.

Or, il est préparé sur la table d'anesthésie une ampoule de Midazolam 5mg/ml IV.

Cette EM est due à un mauvais rangement des ampoules dans les stocks lors d'une situation d'urgence, confusion probablement associée à la similitude des ampoules injectables de ces 2 médicaments et à une absence de vérification avant la préparation.

L'erreur est interceptée par l'anesthésiste avant administration. Il n'y a donc pas eu de conséquences pour le malade.

### 2. Documents utilisés pour confirmer la situation

Fiche de déclaration de l'EM ou de l'EI  
Étiquetage du médicament ou du dispositif médical

### 3. Les causes et les facteurs contributifs de l'EM décrite

Altération d'une fonction de l'organisme

Absence ou défaillance dans la gestion des ressources humaines concernant glissement de tâches

Absence ou défaillance dans la gestion du personnel : définition et répartition des tâches et des responsabilités

Absence de culture du double contrôle dans la sécurité thérapeutique

Source de confusion dans le conditionnement : similitude de présentation avec un produit différent

Protocoles : absents, obsolètes, inconnus

Absence de lecture de l'ampoule avant préparation

Surfaces de rangement

Eclairage

Du personnel : inadéquation profil / poste

Stress, situation d'urgence

Non respect des bonnes pratiques

Non respect de la réglementation

Erreur de rangement / stockage : armoires des services de soins, chariot d'urgence

## Le CAHIER de la REMED - Etude EMRICK

### Consignes de remplissage du cahier

**Seules les cases de couleur bleu ciel sont à remplir dans ce cahier: Etablissement, Fonction, Expert / Investigateur et le Temps d'analyse**

Pour la caractérisation, se reporter à l'onglet-2 'Caractérisation de l'EM'. La sélection dans le menu déroulant se reporte automatiquement dans cet onglet

Si plusieurs erreurs sont détectées dans ce cas, nous vous préciserons quelle est l'erreur à caractériser dans le chapitre « Description de la situation »

<b>Établissement :</b>	
<b>Fonction :</b>	
<b>Expert / Investigateur</b>	
<b>Cas EMRICK Sphinx :</b>	<b>289</b>
<b>Cas de l'étude :</b>	<b>8</b>
<b>Cas MERVEIL adapté :</b>	<b>non</b>

### 1. Description de la situation

Lors de la préparation de la seringue électrique de morphine pour un patient, l'infirmière se rend compte que l'armoire à stupéfiants contient des ampoules de morphine de 400 mg, alors qu'il n'y en a pas en dotation.

L'inventaire du coffre à stupéfiants du service montre un déficit de 4 ampoules de morphine 100mg et un excédent de 4 ampoules de morphine 400mg.

L'inventaire physique du coffre à stupéfiants de la pharmacie montre un déficit de 4 ampoules de morphine 400mg et un excédent de 4 ampoules de morphine 100 mg.

Il y a eu inversement des produits lors du renouvellement de la dotation de stupéfiants du service de soins.

### 2. Documents utilisés pour confirmer la situation

L'imprimé de renouvellement de dotation et l'ordonnancier de distribution de stupéfiant montre la distribution théorique d'ampoules de morphine 100 mg

### 3. Les causes et les facteurs contributifs de l'EM décrite

Source de confusion dans le conditionnement

- symbole, logo, couleur déroutants
- similitude de présentation avec un même produit de dosage différent
- similitude de présentation avec un produit différent

Délivrance erronée, absente, retardée

- nominative journalière avec répartition des doses
- nominative sans répartition des doses
- globalisée en renouvellement des dotations
- pour besoin urgent
- distribution globale

Non respect des bonnes pratiques

Erreur de délivrance

- répartition dans chariot de médicaments
- dotation d'urgence des médicaments

## Le CAHIER de la REMED - Etude EMRICK

### Consignes de remplissage du cahier

**Seules les cases de couleur bleu ciel sont à remplir dans ce cahier: Etablissement, Fonction, Expert / Investigateur et le Temps d'analyse**

Pour la caractérisation, se reporter à l'onglet-2 'Caractérisation de l'EM'. La sélection dans le menu déroulant se reporte automatiquement dans cet onglet

Si plusieurs erreurs sont détectées dans ce cas, nous vous préciserons quelle est l'erreur à caractériser dans le chapitre « Description de la situation »

<b>Établissement :</b>	
<b>Fonction :</b>	
<b>Expert / Investigateur</b>	
<b>Cas EMRICK Sphinx :</b>	<b>78</b>
<b>Cas de l'étude :</b>	<b>9</b>
<b>Cas MERVEIL adapté :</b>	<b>oui</b>

### 1. Description de la situation

A l'analyse des résultats, le biologiste se rend compte qu'il y a eu administration de RELEFACT-LHRH (gonadoréline 0,1mg/1mL) au lieu de TRH-Ferring (protireline 200µg/1mL) à un patient. Le médecin souhaitait faire une exploration dynamique de l'axe hypophyso-thyroidien et non de la fonction gonadotrope.

Il n'y a pas eu de conséquence clinique grave mais le résultat biologique est non interprétable. Le test a été refait deux jours plus tard et il y a eu retard dans le diagnostic.

La pharmacie approvisionne le ou les services de soins sur bon de commande. La commande des médicaments est une distribution globalisée sans transmission d'ordonnance avec gestion informatisée des stocks. Il n'y a donc pas de dispensation pour ces médicaments.

L'interne en médecine du service où est hospitalisé le patient ne connaît pas le nom de la spécialité dont il a besoin pour faire le test. Il téléphone à l'interne en pharmacie qui l'oriente vers la mauvaise spécialité. La réponse verbale téléphonique erronée est tracée informatiquement dans un outil propre à la pharmacie et comme le veut la procédure de réponse aux questions par téléphone.

Contexte de rupture nationale de la spécialité habituelle Stimu TSH® et recours à une spécialité importée qui est la TRH-Ferring. Le problème a été signalé aux médecins par une note de service de la pharmacie. Non diffusion et non lecture en interne dans le service de médecine des informations diffusées par la pharmacie sur ces médicaments.

### 2. Documents utilisés pour confirmer la situation

Ordonnance,  
Résultat de laboratoire,  
Notice du médicament ou du dispositif médical,  
Étiquetage du médicament ou du dispositif médical,  
Réponse faite par la pharmacie au service et tracée dans l'outil « maison » -  
Nom effecteur, date, réponse etc...

### 3. Les causes et les facteurs contributifs de l'EM décrite

#### Problème de coordination

- au sein du service
- entre les services
- avec d'autres établissements (hôpitaux, laboratoires, secteur privé, ville...)

#### Absence de pédagogie par l'erreur

#### Bases de données ou livret thérapeutique

- inexact, confus
- obsolète
- absent
- indisponible Produit non disponible

#### Non transmise

#### Protocoles

- absents, obsolètes, inconnus
- non expliqués
- antagoniste d'un autre protocole

#### Qualité des échanges entre professionnels

- absence de communication : absence de transmission de la prescription, ...
- absence de coordination
- absence de concertation
- transmission des résultats biologiques non opérationnelle
- transmission de données cliniques non opérationnelle
- transmission de la lettre de sortie non opérationnelle
- retard dans la prise de rendez-vous pour le suivi du patient
- retard de prise en charge du patient

#### Méconnaissance du médicament

- voie d'administration
- indications
- incompatibilité entre médicament et alimentation
- des formes galéniques
- débits et doses d'administration

## Le CAHIER de la REMED - Etude EMRICK

### Consignes de remplissage du cahier

**Seules les cases de couleur bleu ciel sont à remplir dans ce cahier: Etablissement, Fonction, Expert / Investigateur et le Temps d'analyse**

Pour la caractérisation, se reporter à l'onglet-2 'Caractérisation de l'EM'. La sélection dans le menu déroulant se reporte automatiquement dans cet onglet

Si plusieurs erreurs sont détectées dans ce cas, nous vous précisons quelle est l'erreur à caractériser dans le chapitre « Description de la situation »

<b>Établissement :</b>	
<b>Fonction :</b>	
<b>Expert / Investigateur</b>	
<b>Cas EMRICK Sphinx :</b>	<b>80</b>
<b>Cas de l'étude :</b>	<b>10</b>
<b>Cas MERVEIL adapté :</b>	<b>Non</b>

### 1. Description de la situation

Dans le service des maladies infectieuses, un patient est traité par RIAMET (Artemether et Lumefantrine) 20mg/120mg cp.  
Une seule plaquette de 6 cp du traitement RIAMET est dispensée l'avant veille pour débiter le traitement. Une seule boîte étant disponible sur l'établissement.  
Le jour J, une infirmière appelle la pharmacie pour signaler le manque d'un médicament RIAMET dans son service. Le préparateur étant en pleine activité (pic de travail) de préparation de bacs de distribution pour l'hôpital, il ne prend pas en compte ou ne comprend pas l'infirmière. La réponse du préparateur a donc été : l'infirmière doit attendre la livraison du bac qui est en cours de préparation et dans lequel se trouve la seconde plaquette nécessaire à la poursuite du traitement. Ce qui n'a pas été le cas vu que la première dispensation a été partielle et qu'il y a absence de suivi des besoins par le service des maladies infectieuses et par la pharmacie pour assurer la continuité thérapeutique dans les délais.  
L'interne en médecine, ne comprenant pas pourquoi le patient n'a pas eu son traitement, téléphone au pharmacien. Le pharmacien délivre le médicament avec un retard dans la prise horaire. Il y a donc eu un décalage dans le traitement de 4 heures par rapport à l'horaire de la prise prévue d'après le schéma posologique AMM.

### 2. Documents utilisés pour confirmer la situation

Ordonnance, Relevé d'administration et de traçabilité, Notice du médicament ou du dispositif médical, Logicielle commande globalisée

### 3. Les causes et les facteurs contributifs de l'EM décrite

Problème de coordination : entre les services

Insuffisance : ressources humaines avec indisponibilité aux soins

Mode gestion unité dispensation (plaquette, boîte...)

Délivrance erronée, retardée

Absence de transmission des demandes de médicaments à la pharmacie

Transport des médicaments défaillant

Protocoles : absents

Qualité des échanges entre professionnels : absence de transmission de la prescription, ...

## Le CAHIER de la REMED - Etude EMRICK

### Consignes de remplissage du cahier

**Seules les cases de couleur bleu ciel sont à remplir dans ce cahier: Etablissement, Fonction, Expert / Investigateur et le Temps d'analyse**

Pour la caractérisation, se reporter à l'onglet-2 'Caractérisation de l'EM'. La sélection dans le menu déroulant se reporte automatiquement dans cet onglet

Si plusieurs erreurs sont détectées dans ce cas, nous vous préciserons quelle est l'erreur à caractériser dans le chapitre « Description de la situation »

<b>Établissement :</b>	
<b>Fonction :</b>	
<b>Expert / Investigateur</b>	
<b>Cas EMRICK Sphinx :</b>	<b>103</b>
<b>Cas de l'étude :</b>	<b>11</b>
<b>Cas MERVEIL adapté :</b>	<b>non</b>

### 1. Description de la situation

Un patient, en post opératoire, doit recevoir du PRADAXA 75mg gélule, anticoagulant oral, à J1.

J0: Le patient reçoit du LOVENOX.

J1: Il a une prescription de PRADAXA 2 gélules le soir à 20h, délivrée par la pharmacie. L'IDE donne au patient à 18h le godet avec ses médicaments du soir et invite le patient à prendre le PRADAXA à 20h. L'IDE se dit qu'elle ne peut pas laisser ce patient gérer seul sa prise de médicament à 20h et qu'elle repasserait lui administrer ses médicaments à 20h : elle n'a donc pas laissé de médicament dans la chambre du patient et a laissé le PRADAXA dans le pilulier, mais elle a enregistré l'administration des médicaments du patient dans le dossier infirmier.

J2: Le préparateur en pharmacie lors la préparation des piluliers a retrouvé les 2 gélules de PRADAXA dans le casier de la veille au soir. Il appelle au domicile de l'IDE qui confirme ne pas avoir administré le médicament à J1.

### 2. Documents utilisés pour confirmer la situation

Dossier médical personnel, Dossier infirmier, Relevé d'administration et de traçabilité

### 3. Les causes et les facteurs contributifs de l'EM décrite

Défaut de mémorisation du traitement

Administration traçabilité : signature avant administration : retour d'information absent, non tracé concernant les doses non administrées

Signalement erreurs ou situation dangereuse ou facteurs de risque

- absence de signalement
- absence de retour d'information
- retour d'expérience non organisé

Charge de travail trop élevée

Distraction, interruption de tâches

Non respect des bonnes pratiques

Erreur d'enregistrement de l'administration

## Le CAHIER de la REMED - Etude EMRICK

### Consignes de remplissage du cahier

**Seules les cases de couleur bleu ciel sont à remplir dans ce cahier: Etablissement, Fonction, Expert / Investigateur et le Temps d'analyse**

Pour la caractérisation, se reporter à l'onglet-2 'Caractérisation de l'EM'. La sélection dans le menu déroulant se reporte automatiquement dans cet onglet

Si plusieurs erreurs sont détectées dans ce cas, nous vous précisons quelle est l'erreur à caractériser dans le chapitre « Description de la situation »

<b>Établissement :</b>	
<b>Fonction :</b>	
<b>Expert / Investigateur</b>	
<b>Cas EMRICK Sphinx :</b>	131
<b>Cas de l'étude :</b>	12
<b>Cas MERVEIL adapté :</b>	non

### 1. Description de la situation

Dans un service de maternité, la situation s'est produite pour 4 enfants différents, non identifiés avant interception.

Une ampoule de VITAMINE K1 2mg est prescrite pour un enfant.

Le stagiaire préparateur en pharmacie dispense de la VITAMINE K1 10mg au lieu de 2mg - le préparateur n'a pas vérifié à cause d'une surcharge de travail.

L'infirmière a utilisé une pipette de 2mg et la concentration est identique entre les deux spécialités mais elle n'a pas contrôlé si l'ampoule était la bonne. Les ampoules sont stockées en armoire de service sans détection et sans contrôle avant rangement.

C'est l'auxiliaire puéricultrice qui s'est rendu compte de l'erreur d'ampoule avant l'injection, elle l'a signalée à la sage-femme.

### 2. Documents utilisés pour confirmer la situation

Fiche de déclaration de l'EM ou de l'EI, Étiquetage du médicament ou du dispositif médical, Emballage du médicament ou du dispositif médical, Cahier de commande

### 3. Les causes et les facteurs contributifs de l'EM décrite

Absence ou défaillance dans la gestion des ressources humaines concernant

- glissement de tâches
- formation initiale
- formation continue
- apprentissage sommaire

Absence ou défaillance dans la gestion du personnel

- effectifs
- combinaison des effectifs
- ajustement des effectifs
- définition et répartition des tâches et des responsabilités
- horaires et rythme de travail
- division du travail

Existence d'une gamme présentant plusieurs dosages

DM inapproprié

## Le CAHIER de la REMED - Etude EMRICK

### Consignes de remplissage du cahier

**Seules les cases de couleur bleu ciel sont à remplir dans ce cahier: Etablissement, Fonction, Expert / Investigateur et le Temps d'analyse**

Pour la caractérisation, se reporter à l'onglet-2 'Caractérisation de l'EM'. La sélection dans le menu déroulant se reporte automatiquement dans cet onglet

Si plusieurs erreurs sont détectées dans ce cas, nous vous préciserons quelle est l'erreur à caractériser dans le chapitre « Description de la situation »

<b>Établissement :</b>	
<b>Fonction :</b>	
<b>Expert / Investigateur</b>	
<b>Cas EMRICK Sphinx :</b>	<b>136</b>
<b>Cas de l'étude :</b>	<b>13</b>
<b>Cas MERVEIL adapté :</b>	<b>oui</b>

### 1. Description de la situation

J1:

La dose de PACLITAXEL prélevée à partir d'un flacon entamé de PACLITAXEL 600mg/100ml IV a été remise dans le flacon par la préparatrice au lieu d'être injectée dans la poche pour perfusion destinée à un patient. Autrement dit, la poche ne contenait pas la dose à administrer.

Le volume restant calculé par la préparatrice a été noté sur le flacon donc le volume noté correspondait au volume qui devait rester (inférieur au final par rapport au volume réel contenu dans le flacon). Ce volume théorique restant a été entouré au crayon sur le flacon: le fait d'entourer un volume est un code qui signifie qu'il a été remesuré à la seringue en fin de journée. Or, le volume de ce flacon n'a pas été remesuré le soir contrairement à la procédure.

Le volume réel dans le flacon était de 25 ml. La préparatrice qui a vérifié le volume s'est fiée à ce qui était écrit, elle a validé la libération de la préparation. Habituellement, le scaphandre vérifie la vraisemblance des reliquats par rapport au volume nécessaire avant d'autoriser la libération de la préparation: non fait ici. La poche pour perfusion a été administrée au patient.

J2:

L'erreur a été décelée par une préparatrice au moment du contrôle du volume restant du flacon de PACLITAXEL avant prélèvement du volume nécessaire à la préparation de la 1<sup>ère</sup> dose de la journée. Le médecin a été alerté de l'erreur.

### 2. Documents utilisés pour confirmer la situation

Ordonnance,  
Fiche de fabrication,  
Flacon

### 3. Les causes et les facteurs contributifs de l'EM décrite

Absence de moyens attribués à la sécurité thérapeutique

Préparation hospitalière ou magistrale des doses pharmaceutiques erronée, absente, retardée

Charge de travail trop élevée

Distraction, interruption de tâches

Non respect des bonnes pratiques

Erreur dans la préparation hospitalière, magistrale par la pharmacie

## Le CAHIER de la REMED - Etude EMRICK

### Consignes de remplissage du cahier

**Seules les cases de couleur bleu ciel sont à remplir dans ce cahier: Etablissement, Fonction, Expert / Investigateur et le Temps d'analyse**

Pour la caractérisation, se reporter à l'onglet-2 'Caractérisation de l'EM'. La sélection dans le menu déroulant se reporte automatiquement dans cet onglet

Si plusieurs erreurs sont détectées dans ce cas, nous vous préciserons quelle est l'erreur à caractériser dans le chapitre « Description de la situation »

<b>Établissement :</b>	
<b>Fonction :</b>	
<b>Expert / Investigateur</b>	
<b>Cas EMRICK Sphinx :</b>	<b>176</b>
<b>Cas de l'étude :</b>	<b>14</b>
<b>Cas MERVEIL adapté :</b>	<b>non</b>

### 1. Description de la situation

J1

Dispensation à une patiente par un pharmacien de l'hôpital pour le domicile de la patiente de 30 flacons d'AMIKACINE 500 mg lyophilisat à administrer par aérosol (hors AMM).

J7

La patiente revient pour restituer à la pharmacie 16 flacons périmés non utilisés et dit avoir gardé un flacon périmé dilué par l'infirmière mais non administré car s'est rendu compte de la péremption. 13 flacons ont donc été administrés avant d'identifier l'erreur médicamenteuse.

### 2. Documents utilisés pour confirmer la situation

Ordonnance, Fiche de déclaration de l'EM ou de l'EI, Étiquetage du médicament ou du dispositif médical, Document de l'inventaire

### 3. Les causes et les facteurs contributifs de l'EM décrite

Absence ou défaillance dans la gestion du personnel : manque une définition et répartition des tâches et des responsabilités

Insuffisance : ressources matérielles insuffisantes (stockage)

Absence de moyens attribués à la sécurité thérapeutique (code bar)

Absence de culture du double contrôle dans la sécurité thérapeutique contrôle de péremption du stock et au moment de la délivrance

Equipements non adaptés aux besoins de l'activité

Produit détérioré, périmé

Absence de contrôle avant administration

Recommandations de pratiques professionnelles

Surfaces de rangement

Non respect des bonnes pratiques

Erreur de rangement / stockage

- stock central, poste de collecte, dotation
- armoires des services de soins, chariot d'urgence
- réfrigérateur

## Le CAHIER de la REMED - Etude EMRICK

### Consignes de remplissage du cahier

**Seules les cases de couleur bleu ciel sont à remplir dans ce cahier: Etablissement, Fonction, Expert / Investigateur et le Temps d'analyse**

Pour la caractérisation, se reporter à l'onglet-2 'Caractérisation de l'EM'. La sélection dans le menu déroulant se reporte automatiquement dans cet onglet

Si plusieurs erreurs sont détectées dans ce cas, nous vous préciserons quelle est l'erreur à caractériser dans le chapitre « Description de la situation »

<b>Établissement :</b>	
<b>Fonction :</b>	
<b>Expert / Investigateur</b>	
<b>Cas EMRICK Sphinx :</b>	233
<b>Cas de l'étude :</b>	15
<b>Cas MERVEIL adapté :</b>	oui

### 1. Description de la situation

J1:

Un patient diabétique sortant d'une chirurgie pour amputation du pied est diagnostiqué insuffisant rénal. Le néphrologue décide d'initier le traitement par ARANESP 100µg inj 0,45µg/kg en 1inj unique hebdomadaire.

Commande d'une spécialité ARANESP 100µg inj non reprise au formulaire à administrer au patient avant sa sortie de l'hôpital. Un message oral de la pharmacie a été signalé au prescripteur et à l'unité de soins (infirmières) : la spécialité a un délai d'un jour pour la livraison.

Les dossiers médicaux et infirmiers complétés mentionnent que le patient a reçu la spécialité le J1 alors qu'il ne l'a pas reçue.

J2:

La pharmacie reçoit la spécialité ARANESP commandée, mais le patient est déjà sorti. L'infirmière de l'unité de soins a dû rechercher les traces du patient et prévenir le spécialiste qui a contacté le patient pour assurer sa prise en charge.

J3 :

Le spécialiste a effectué l'injection d'ARANESP.

### 2. Documents utilisés pour confirmer la situation

Ordonnance, Dossier médical personnel, Dossier infirmier, Relevé d'administration et de traçabilité , Interventions pharmaceutiques

### 3. Les causes et les facteurs contributifs de l'EM décrite

Problème de coordination

- au sein du service
- entre les services
- avec d'autres établissements (hôpitaux, laboratoires, secteur privé, ville...)

Dossier patient incomplet

Informations non transmises

Qualité des échanges entre professionnels : retard de prise en charge du patient

Communication verbale avec autres collègues

## Le CAHIER de la REMED - Etude EMRICK

### Consignes de remplissage du cahier

**Seules les cases de couleur bleu ciel sont à remplir dans ce cahier: Etablissement, Fonction, Expert / Investigateur et le Temps d'analyse**

Pour la caractérisation, se reporter à l'onglet-2 'Caractérisation de l'EM'. La sélection dans le menu déroulant se reporte automatiquement dans cet onglet

Si plusieurs erreurs sont détectées dans ce cas, nous vous préciserons quelle est l'erreur à caractériser dans le chapitre « Description de la situation »

<b>Établissement :</b>	
<b>Fonction :</b>	
<b>Expert / Investigateur</b>	
<b>Cas EMRICK Sphinx :</b>	<b>238</b>
<b>Cas de l'étude :</b>	<b>16</b>
<b>Cas MERVEIL adapté :</b>	<b>oui</b>

### 1. Description de la situation

Avant J0:

L'unité de soins maternité-chirurgie gynécologique reçoit 5 seringues PCA (patient control analgesia) épidurale pour période post-opératoire pour une patiente X. La patiente X n'a plus besoin de ces seringues.

Les seringues sont alors stockées sans explication connue dans le réfrigérateur de la salle d'accouchement alors qu'elles auraient dû être rendues au service de pharmacie (préparation extemporanée à utilisation immédiate).

J0:

Patiente Y dans la salle d'accouchement reçoit une péridurale en pousse-seringue [PCA post-opératoire] au lieu de [PCA accouchement]. La patiente Y se sent syncopale, la péridurale est arrêtée lorsqu'il est constaté que c'est une seringue [PCA post-opératoire] qui est en cours d'administration  
NB: [PCA post-opératoire] (Sufentanil 5µg/ml + Lévobupivacaïne 4,5mg/ml) pour laquelle les deux principes actifs sont plus concentrés que pour  
[PCA accouchement] (Sufentanil 0.5µg/ml+ Lévobupivacaïne 1,25mg/mL + NaCl 0.9% 50ml)

### 2. Documents utilisés pour confirmer la situation

la liste de distribution des seringues pca-épidurale , exemple d'une ordonnance d'une épidurale dans la salle d'accouchement - exemple d'une liste de distribution des seringues pca-épidurale pour la salle d'accouchement

### 3. Les causes et les facteurs contributifs de l'EM décrite

Absence de projet relatif à la sécurisation du circuit du médicament

Absence de culture du double contrôle dans la sécurité thérapeutique

Défaut d'alertes informatiques en cas de risque ou d'erreurs

Existence d'une gamme présentant plusieurs dosages

Source de confusion dans le conditionnement : similitude de présentation avec un même produit de dosage différent

Absence de contrôle avant administration

Du personnel : prise en charge de tâches inhabituelles

Erreur de rangement / stockage : réfrigérateur

Interprétation de l'ordonnance ou du traitement : formulation de la prescription complexe, confuse/contradictoire, ambiguë

## Le CAHIER de la REMED - Etude EMRICK

### Consignes de remplissage du cahier

**Seules les cases de couleur bleu ciel sont à remplir dans ce cahier: Etablissement, Fonction, Expert / Investigateur et le Temps d'analyse**

Pour la caractérisation, se reporter à l'onglet-2 'Caractérisation de l'EM'. La sélection dans le menu déroulant se reporte automatiquement dans cet onglet

Si plusieurs erreurs sont détectées dans ce cas, nous vous préciserons quelle est l'erreur à caractériser dans le chapitre « Description de la situation »

<b>Établissement :</b>	
<b>Fonction :</b>	
<b>Expert / Investigateur</b>	
<b>Cas EMRICK Sphinx :</b>	173
<b>Cas de l'étude :</b>	17
<b>Cas MERVEIL adapté :</b>	oui

### 1. Description de la situation

Un dimanche, une infirmière d'une unité de soins signale un problème dans la délivrance du traitement nominatif d'un patient : il manque la prise du médicament SOTALOL pour le dimanche (2 comprimés de 80mg en une prise journalière, à administrer le matin).

Les médicaments pour le dimanche sont préparés le vendredi matin à la pharmacie pour 3 jours. Le préparateur en pharmacie affirme ne pas avoir vu la ligne indiquant la prescription du SOTALOL sur l'ordonnance : le SOTALOL est indiqué en première ligne de prescription, suivi de plusieurs médicaments dont la prescription est arrêtée.

Le dimanche midi, l'IDE appelle le pharmacien d'astreinte qui lui délivre les comprimés. Le médicament est administré à 15H. Le patient a néanmoins reçu son traitement le samedi. Le retard d'administration du dimanche est de 3h. La ½ vie du médicament (bêta-bloquant) est de 10 à 20h selon le terrain du patient.

### 2. Documents utilisés pour confirmer la situation

Ordonnance - Protocole d'appel du pharmacien d'astreinte - Dossier infirmier - Relevé d'administration et de traçabilité - Fiche de déclaration de l'EM ou de l'EI

Autre :

- Réglementation relative aux astreintes.
- Registre de traçabilité des appels de la loge.

### 3. Les causes et les facteurs contributifs de l'EM décrite

Manque de lisibilité de l'ordonnance : nombreuses lignes arrêtées.

Pas d'informatisation de la prescription.

Erreur de lecture du préparateur.

Signalement tardif du manque du médicament (impact / horaire d'administration).

Surcharge de travail ( tiroirs, etc...) – interruption de tâches, pas de moment libre pour appeler le pharmacien.

Absence de double contrôle (intra-PUI ou par service de soins).

Dispensation dans des sachets et non dans des piluliers journaliers

- perte de temps pour l'IDE au détriment notamment de l'appel téléphonique
- contrôle du contenu moins facile dans sachets/piluliers

Communication insuffisante sur le fonctionnement de l'astreinte : à domicile donc délai. Rôle du pharmacien : recherche d'une solution, le déplacement du pharmacien pour dispensation du produit étant une de ces solutions.

Fermeture de l'annexe de la pharmacie le samedi depuis plusieurs mois. Eloignement de la pharmacie centrale.

Période hivernale.

## Le CAHIER de la REMED - Etude EMRICK

### Consignes de remplissage du cahier

**Seules les cases de couleur bleu ciel sont à remplir dans ce cahier: Etablissement, Fonction, Expert / Investigateur et le Temps d'analyse**

Pour la caractérisation, se reporter à l'onglet-2 'Caractérisation de l'EM'. La sélection dans le menu déroulant se reporte automatiquement dans cet onglet

Si plusieurs erreurs sont détectées dans ce cas, nous vous préciserons quelle est l'erreur à caractériser dans le chapitre « Description de la situation »

<b>Établissement :</b>	
<b>Fonction :</b>	
<b>Expert / Investigateur</b>	
<b>Cas EMRICK Sphinx :</b>	<b>99</b>
<b>Cas de l'étude :</b>	<b>18</b>
<b>Cas MERVEIL adapté :</b>	<b>non</b>

### 1. Description de la situation

L'IDE de l'EHPAD chargée de l'administration des médicaments

- Doit administrer 2 insulines au patient X, en complément des comprimés préparés dans le pilulier. Les stylos préremplis sont stockés dans la chambre. Le nom et la dose des insulines à administrer sont notés sur une fiche qu'elle regarde rapidement. Les informations sont inscrites l'une au dessus de l'autre au crayon de papier. On peut noter que HUMALOG et 38 UI sont inscrits en caractère plus gros.

- Administre une dose de 38 UI d'HUMALOG, puis prépare le stylo de LANTUS et regarde sur la fiche pour connaître la dose à administrer.

- Se rend compte que la dose de 38 UI qu'elle vient d'administrer avec le stylo d'HUMALOG était en fait la dose de LANTUS et que la dose d'HUMALOG était de 10UI.

- Dit avoir été stressée ce matin là en constatant qu'elle serait seule pour la distribution des médicaments alors qu'habituellement elle est aidée d'une IDE SICS et sachant qu'elle était de retour la veille après une absence de 10 jours.

- Etait pressée car en charge de 50 patients répartis sur 3 étages et 2 bâtiments, dit avoir été distraite par le patient qui plaisantait.

Une fois l'erreur commise:

- L'IDE prévient immédiatement le médecin de l'erreur de dose

- Le médecin demande à l'IDE d'administrer du sucre au patient et de surveiller la glycémie toute la journée.

### 2. Documents utilisés pour confirmer la situation

Dossier médical personnel, Dossier infirmier, Fiche T : Inscription des 2 insulines avec leur dose respective

### 3. Les causes et les facteurs contributifs de l'EM décrite

Absence ou défaillance dans la gestion du personnel

Absence de contrôle avant administration

Absence d'un support unique prescription-administration

Multiplicité des supports de retranscription

Méconnaissance du médicament : posologies maximales

Stress, situation d'urgence

Charge de travail trop élevée

Distraction, interruption de tâches

Communication écrite : erreur ou absence de lecture

## Le CAHIER de la REMED - Etude EMRICK

### Consignes de remplissage du cahier

**Seules les cases de couleur bleu ciel sont à remplir dans ce cahier: Etablissement, Fonction, Expert / Investigateur et le Temps d'analyse**

Pour la caractérisation, se reporter à l'onglet-2 'Caractérisation de l'EM'. La sélection dans le menu déroulant se reporte automatiquement dans cet onglet

Si plusieurs erreurs sont détectées dans ce cas, nous vous préciserons quelle est l'erreur à caractériser dans le chapitre « Description de la situation »

<b>Établissement :</b>	
<b>Fonction :</b>	
<b>Expert / Investigateur</b>	
<b>Cas EMRICK Sphinx :</b>	<b>111</b>
<b>Cas de l'étude :</b>	<b>19</b>
<b>Cas MERVEIL adapté :</b>	<b>non</b>

### 1. Description de la situation

Une patiente est hospitalisée en hôpital de jour pour une réintroduction à la Xylocaïne.

Une injection de venin de guêpe lui est faite à la place de la Xylocaïne.

L'IDE se rend compte immédiatement de son erreur, car il reste dans son plateau une seringue dont le volume ne correspond pas au produit à injecter pour l'autre patiente de la même chambre non encore réalisé.

La seule conséquence a été des démangeaisons au point de ponction.

### 2. Documents utilisés pour confirmer la situation

Fiche de signalement des EI, Description détaillée des faits, des circonstances de survenue de l'EI et des actions mises en œuvre

### 3. Les causes et les facteurs contributifs de l'EM décrite

Interruption des tâches

Absence du double contrôle PDA

Programmation des activités et charge de travail

Insuffisance de contrôle juste avant administration

## Le CAHIER de la REMED - Etude EMRICK

### Consignes de remplissage du cahier

**Seules les cases de couleur bleu ciel sont à remplir dans ce cahier: Etablissement, Fonction, Expert / Investigateur et le Temps d'analyse**

Pour la caractérisation, se reporter à l'onglet-2 'Caractérisation de l'EM'. La sélection dans le menu déroulant se reporte automatiquement dans cet onglet

Si plusieurs erreurs sont détectées dans ce cas, nous vous préciserons quelle est l'erreur à caractériser dans le chapitre « Description de la situation »

<b>Établissement :</b>	
<b>Fonction :</b>	
<b>Expert / Investigateur</b>	
<b>Cas EMRICK Sphinx :</b>	<b>209</b>
<b>Cas de l'étude :</b>	<b>20</b>
<b>Cas MERVEIL adapté :</b>	<b>non</b>

### 1. Description de la situation

Un patient est hospitalisé après une intervention :

Prescription par l'interne et administration par l'infirmière d'une prise d'AUGMENTIN® 1g per os alors que le patient est étiqueté « allergique à la pénicilline » dans le service. La notion d'allergie n'apparaissait pas dans la rubrique « Consignes médicales ».

Découverte par l'infirmière lors de la traçabilité d'administration dans le dossier infirmier et changement de prescription avec un relais par voie parentérale de ROCEPHINE® à J4 post-op.

### 2. Documents utilisés pour confirmer la situation

Dossier médical personnel - Dossier infirmier - Relevé d'administration et de traçabilité - Fiche de déclaration de l'EM ou de l'EI

### 3. Les causes et les facteurs contributifs de l'EM décrite

Absence de pilotage stratégique : non institutionnalisation des réflexions et des projets relatifs au circuit du médicament

Non prise en compte des résultats des audits cliniques thérapeutiques sur le bon usage des médicaments

Dossier patient non structuré, non partagé, complexe, incomplet

Analyse de l'ordonnance, intervention pharmaceutique erronée, absente, confuse, non rédigée, non transmise

Absence d'un support unique prescription-administration : transmission de données cliniques non opérationnelle

Du patient : caractéristiques physiopathologiques et anthropométriques non prises en compte, allergies connues, allergie croisées

## Le CAHIER de la REMED - Etude EMRICK

### Consignes de remplissage du cahier

**Seules les cases de couleur bleu ciel sont à remplir dans ce cahier: Etablissement, Fonction, Expert / Investigateur et le Temps d'analyse**

Pour la caractérisation, se reporter à l'onglet-2 'Caractérisation de l'EM'. La sélection dans le menu déroulant se reporte automatiquement dans cet onglet

Si plusieurs erreurs sont détectées dans ce cas, nous vous préciserons quelle est l'erreur à caractériser dans le chapitre « Description de la situation »

<b>Établissement :</b>	
<b>Fonction :</b>	
<b>Expert / Investigateur</b>	
<b>Cas EMRICK Sphinx :</b>	<b>143</b>
<b>Cas de l'étude :</b>	<b>21</b>
<b>Cas MERVEIL adapté :</b>	<b>non</b>

### 1. Description de la situation

L'IDE intérimaire a dispensé le traitement de Mr X à Mme Y de la chambre voisine.

Le traitement a été administré à Mme Y et il comportait :

- AMLOR 5mg gel
- LASILIX 500mg cp
- ARIXTRA 7,5mg inj SC

L'IDE intérimaire s'en est rendu compte rapidement et le médecin prévenu a demandé une surveillance accrue de la patiente Y qui a reçu le mauvais traitement et une administration du traitement au bon patient X a été réalisée.

L'IDE n'a pas contrôlé à priori si le numéro de chambre était correct et n'a pas non plus fait de contrôle d'identité ultime avant délivrance.

### 2. Documents utilisés pour confirmer la situation

Ordonnance, Dossier infirmier, Relevé d'administration et de traçabilité, Fiche de déclaration de l'EM ou de l'EI, Étiquettes du patient

### 3. Les causes et les facteurs contributifs de l'EM décrite

Absence de contrôle avant administration

Circulation : interruption, complexité, absence d'indication

Méconnaissance de la configuration des locaux.

Ancienneté des locaux : chambres sans fenêtre donc portes laissées souvent ouvertes.

Numéro de chambre moins visible car sur la porte et non sur un montant fixe

Du patient

- défaut de vérification de l'identité du patient
- caractéristiques physiopathologiques et anthropométriques non prises en compte : sexe

Non respect des bonnes pratiques

Communication verbale avec le patient

## Le CAHIER de la REMED - Etude EMRICK

### Consignes de remplissage du cahier

**Seules les cases de couleur bleu ciel sont à remplir dans ce cahier: Etablissement, Fonction, Expert / Investigateur et le Temps d'analyse**

Pour la caractérisation, se reporter à l'onglet-2 'Caractérisation de l'EM'. La sélection dans le menu déroulant se reporte automatiquement dans cet onglet

Si plusieurs erreurs sont détectées dans ce cas, nous vous précisons quelle est l'erreur à caractériser dans le chapitre « Description de la situation »

<b>Établissement :</b>	
<b>Fonction :</b>	
<b>Expert / Investigateur</b>	
<b>Cas EMRICK Sphinx :</b>	172
<b>Cas de l'étude :</b>	22
<b>Cas MERVEIL adapté :</b>	non

### 1. Description de la situation

Mme X, centenaire, est hospitalisée dans une unité de soins de suite pour une fracture du cotyle droit.

Mme X fait une hémorragie. Elle est sous anti-coagulant. Son INR est supérieure à 6.

L'interne prescrit des vitamines K, 1mg ce jour.

L'unité ne dispose pas de prescription nominative informatisée et la dotation de l'unité ne comprend pas de vitamine K.

Vers 12H, un agent du service de soins se présente au guichet de l'antenne pharmacie pour une demande urgente.

La préparatrice en pharmacie interrompt la préparation des médicaments en prescription nominative pour répondre à la demande.

L'aide-soignante remet l'ordonnance à la préparatrice en pharmacie, ordonnance qui mentionne prescription vitamine K1, 1mg ce jour.

Les vitamines K sont disponibles en 2mg (forme nourrisson, boîte rose) et 10 mg (boîte blanche).

La préparatrice en pharmacie délivre une boîte de vitamine K à 10mg, sans déconditionner.

Vers 16H, alors qu'elle effectue la sortie de stock du médicament et relit l'ordonnance, elle se rend compte qu'elle a délivré une boîte à 10mg au lieu d'une boîte à 2mg.

Elle informe le pharmacien présent qui appelle le service de soins.

Une infirmière de l'équipe de l'après-midi indique au pharmacien que les 10 mg ont été administré à la patiente.

Il n'y a pas eu de conséquences immédiates pour la patiente (conséquences potentielles : problème de résistance après réintroduction d'AVK).

### 2. Documents utilisés pour confirmer la situation

Ordonnance, Relevé d'administration et de traçabilité, Plan de soin, Étiquettes du patient, Notice du médicament ou du dispositif médical, Emballage du médicament ou du dispositif médical, Bon de sortie de stock

### 3. Les causes et les facteurs contributifs de l'EM décrite

Deux dosages pour une même préparation

Dose délivrée différente de la dose prescrite

Interruption de tâche

Absence de protocole sur l'hémorragie sous AVK

## Le CAHIER de la REMED - Etude EMRICK

### Consignes de remplissage du cahier

**Seules les cases de couleur bleu ciel sont à remplir dans ce cahier: Etablissement, Fonction, Expert / Investigateur et le Temps d'analyse**

Pour la caractérisation, se reporter à l'onglet-2 'Caractérisation de l'EM'. La sélection dans le menu déroulant se reporte automatiquement dans cet onglet

Si plusieurs erreurs sont détectées dans ce cas, nous vous préciserons quelle est l'erreur à caractériser dans le chapitre « Description de la situation »

<b>Établissement :</b>	
<b>Fonction :</b>	
<b>Expert / Investigateur</b>	
<b>Cas EMRICK Sphinx :</b>	<b>181</b>
<b>Cas de l'étude :</b>	<b>23</b>
<b>Cas MERVEIL adapté :</b>	<b>oui</b>

### 1. Description de la situation

J1 :

Prescription par le médecin des urgences de NIVAQUINE® (chloriquine soluté buvable 25mg/5mL - 150mL précisant la posologie de 600mg le 1er jour).

Nuit de J1 à J2 :

Transfert du patient en service de médecine.

J2 :

Retranscription par l'IDE du service de NIVAQUINE® sans préciser la posologie prescrite par l'urgentiste.

Au livret thérapeutique ne figure que QUINIMAX® (Quinine, Quinidine, Cinchonine, Cinchonidine) 125mg cp, 500mg cp et 250mg/2mL ampoule injectable.

Une autre IDE commande du QUINIMAX® comprimé à 500mg et en administre un comprimé au patient puis enregistre cette administration. QUINIMAX comprimé à 500mg à été délivré par la pharmacie sur un bon de commande et sans dispensation pharmaceutique (absence d'analyse de prescription et absence de délivrance nominative). C'est le seul comprimé que le patient recevra pour la journée J2.

J3 :

Lorsque le médecin du service régularise sa prescription, il prescrit QUINIMAX à la posologie de 1,5g/24h pendant 7 jours répartis en 3 prises orales. Cette prescription est validée par le pharmacien.

### 2. Documents utilisés pour confirmer la situation

Ordonnance  
Dossier médical personnel  
Dossier infirmier  
Relevé d'administration et de traçabilité  
Plan de soin  
Interventions pharmaceutiques  
Fiche de déclaration de l'EM ou de l'EI  
Support informatisé

### 3. Les causes et les facteurs contributifs de l'EM décrite

Méconnaissance du médicament

Charge de travail trop élevée

Complexité du logiciel prescription-dispensation-administration

Absence de support unique prescription-administration

Contrôle des armoires à pharmacie

## Le CAHIER de la REMED - Etude EMRICK

### Consignes de remplissage du cahier

**Seules les cases de couleur bleu ciel sont à remplir dans ce cahier: Etablissement, Fonction, Expert / Investigateur et le Temps d'analyse**

Pour la caractérisation, se reporter à l'onglet-2 'Caractérisation de l'EM'. La sélection dans le menu déroulant se reporte automatiquement dans cet onglet

Si plusieurs erreurs sont détectées dans ce cas, nous vous préciserons quelle est l'erreur à caractériser dans le chapitre « Description de la situation »

<b>Établissement :</b>	
<b>Fonction :</b>	
<b>Expert / Investigateur</b>	
<b>Cas EMRICK Sphinx :</b>	<b>203</b>
<b>Cas de l'étude :</b>	<b>24</b>
<b>Cas MERVEIL adapté :</b>	<b>non</b>

### 1. Description de la situation

L'infirmière, étant seule le matin pendant le week-end, a donné du LOXAPAC en gouttes (Loxapine) 25 mg/ml solution buvable au lieu de DEPAKINE (Acide valproïque) 200 mg/ml solution buvable, les 2 flacons se ressemblant beaucoup.  
Elle s'en est rendu compte de suite et a appelé le médecin qui a mis le patient sous surveillance.  
Le patient n'a eu de dommage.

### 2. Documents utilisés pour confirmer la situation

Ordonnance, Dossier infirmier, Relevé d'administration et de traçabilité , Fiche de déclaration de l'EM ou de l'EI, Support informatisé

### 3. Les causes et les facteurs contributifs de l'EM décrite

Absence de contrôle avant administration

Charge de travail trop élevée

Erreur dans la préparation extemporanée des solutions à administrer

Manque d'effectif le samedi matin

Similitude de présentation avec un produit différent

Equipements non adaptés aux besoins de l'activité

Surface de rangement sur le chariot insuffisante

## Le CAHIER de la REMED - Etude EMRICK

### Consignes de remplissage du cahier

**Seules les cases de couleur bleu ciel sont à remplir dans ce cahier: Etablissement, Fonction, Expert / Investigateur et le Temps d'analyse**

Pour la caractérisation, se reporter à l'onglet-2 'Caractérisation de l'EM'. La sélection dans le menu déroulant se reporte automatiquement dans cet onglet

Si plusieurs erreurs sont détectées dans ce cas, nous vous préciserons quelle est l'erreur à caractériser dans le chapitre « Description de la situation »

<b>Établissement :</b>	
<b>Fonction :</b>	
<b>Expert / Investigateur</b>	
<b>Cas EMRICK Sphinx :</b>	<b>224</b>
<b>Cas de l'étude :</b>	<b>25</b>
<b>Cas MERVEIL adapté :</b>	<b>non</b>

### 1. Description de la situation

14h00 :

Préparation de la seringue Zantac (Ranitidine) en sirop 75mg/5ml per os par l'infirmière A. La seringue non étiquetée est mise dans un manchon sur lequel elle écrit Zantac - n° Chambre et heure d'administration.

20h00 :

L'infirmière B prépare deux seringues de sérum physiologique non étiquetées (NaCl 0,9% IV) en vue d'un prélèvement sanguin. Elle prend la seringue de Zantac qu'elle doit administrer à l'enfant et la pose sur le même plateau.

20h10 :

L'enfant présente de la température. L'infirmière B, qui fait la prise de sang, est préoccupée car elle se demande si des analyses complémentaires sont à effectuer. Au moment de faire le rinçage, elle prend la seringue de Zantac à la place du sérum physiologique et l'injecte.

20h12 :

L'infirmière B se rend compte immédiatement de l'erreur et elle aspire directement une certaine quantité de sang, puis appelle le médecin qui se trouvait dans la chambre voisine et qui vient directement.

L'enfant a nécessité d'une surveillance accrue mais il n'a pas eu de conséquence.

### 2. Documents utilisés pour confirmer la situation

Ordonnance – correcte - informatisée, Dossier infirmier, Documentation électronique

### 3. Les causes et les facteurs contributifs de l'EM décrite

Altération d'une fonction de l'organisme (fièvre)

Absence de projet relatif à la sécurisation du circuit du médicament

Insuffisance ressources matérielles / équipements techniques

Absence de moyens attribués à la sécurité thérapeutique

Équipements non adaptés aux besoins de l'activité

Absence de contrôle avant administration

Protocoles absents, obsolètes, inconnus, situation d'urgence

Absence d'identification du médicament préparé

Distraction, interruption de tâches

## Le CAHIER de la REMED - Etude EMRICK

### Consignes de remplissage du cahier

**Seules les cases de couleur bleu ciel sont à remplir dans ce cahier: Etablissement, Fonction, Expert / Investigateur et le Temps d'analyse**

Pour la caractérisation, se reporter à l'onglet-2 'Caractérisation de l'EM'. La sélection dans le menu déroulant se reporte automatiquement dans cet onglet

Si plusieurs erreurs sont détectées dans ce cas, nous vous précisons quelle est l'erreur à caractériser dans le chapitre « Description de la situation »

<b>Établissement :</b>	
<b>Fonction :</b>	
<b>Expert / Investigateur</b>	
<b>Cas EMRICK Sphinx :</b>	<b>242</b>
<b>Cas de l'étude :</b>	<b>26</b>
<b>Cas MERVEIL adapté :</b>	<b>oui</b>

### 1. Description de la situation

Double administration d'acide zolédronique 4mg en flacon pour IV.  
Cela a été réalisé à cause d'une mauvaise communication (oubli d'enregistrement de l'administration) et d'une double délivrance par la pharmacie. Une première prescription a été envoyée vers le laboratoire au lieu de la pharmacie, puisque le laboratoire était fermé le soir; une deuxième prescription a été envoyée à la pharmacie, le laboratoire a envoyé la première prescription à la pharmacie le lendemain et celle-ci a délivré un deuxième flacon.  
Il y a eu une surveillance de la numération formule sanguine, bilan phosphocalcique et magnésium, clairance à la créatinémie et uricémie pour le malade. Une injection de gluconate de calcium a été administrée au patient.

### 2. Documents utilisés pour confirmer la situation

non renseigné

### 3. Les causes et les facteurs contributifs de l'EM décrite

Enregistrement d'administration manquant : mauvaise communication

Double prescription – pas de contrôle dans la pharmacie

Défaut de connaissance du médicament concerné

Médecin fâché qui téléphone pourquoi le médicament n'a pas été administré

## Le CAHIER de la REMED - Etude EMRICK

### Consignes de remplissage du cahier

**Seules les cases de couleur bleu ciel sont à remplir dans ce cahier: Etablissement, Fonction, Expert / Investigateur et le Temps d'analyse**

Pour la caractérisation, se reporter à l'onglet-2 'Caractérisation de l'EM'. La sélection dans le menu déroulant se reporte automatiquement dans cet onglet

Si plusieurs erreurs sont détectées dans ce cas, nous vous préciserons quelle est l'erreur à caractériser dans le chapitre « Description de la situation »

<b>Établissement :</b>	
<b>Fonction :</b>	
<b>Expert / Investigateur</b>	
<b>Cas EMRICK Sphinx :</b>	<b>258</b>
<b>Cas de l'étude :</b>	<b>27</b>
<b>Cas MERVEIL adapté :</b>	<b>non</b>

### 1. Description de la situation

J1 :

Prescription du Dr M de : FACTANE 500 UI/j (facteur VIII plasmatique) pour 1 jour au niveau du dossier de l'enfant S (1 an) avec les explications des soins sur 24h

- L'infirmière demande à l'interne de l'unité de prescrire ce médicament sur le cahier de prescription institutionnel des médicaments dérivés du sang
  - L'infirmière se présente à la pharmacie pour délivrance au guichet conformément à la procédure habituelle
  - A la pharmacie, la préparatrice présente lui délivre de l'ADVATE 500 UI (facteur VIII recombinant) au lieu du FACTANE 500UI.
  - L'infirmière lui dit que ce n'est pas ce qui est prescrit, la préparatrice lui répond que les 2 produits sont équivalents [NB : ce point est rapporté par l'IDE, contesté par la préparatrice, indiquant qu'étant donné qu'elle ne s'était pas rendu compte de la délivrance d'un autre médicament que celui prescrit, ce fait lui aurait fait découvrir l'erreur de médicament]
  - L'infirmière revient dans le service et contrôle avec une autre IDE le produit en lisant la notice d'emploi et confirme bien le facteur VIII
  - Administration du traitement ADVATE
  - Saisie au niveau de la pharmacie 1h après la délivrance, de la traçabilité sur le logiciel MDS et découverte de l'erreur de délivrance par rapport à la prescription
  - Appel du pharmacien qui en informe le médecin
  - Information dans le service par le Dr M pour signaler l'erreur mais administration déjà réalisée.
- Une erreur s'est produite et a provoqué une surveillance accrue pour le malade mais sans dommage pour le malade

### 2. Documents utilisés pour confirmer la situation

Ordonnance Prescription du FACTANE, Dossier médical personnel, Dossier infirmier Prescription du FACTANE, Relevé d'administration et de traçabilité des administrations ADVATE, Notice du médicament ou du dispositif médical, Support informatisé (logiciel MDS), Liste des MDS disponibles dans l'établissement

### 3. Les causes et les facteurs contributifs de l'EM décrite

Manque de formation au poste : Niveau pharmacie, mise en situation du personnel sans accompagnement / formation

Manque de vérification : Délivrance erronée - Distraction lors de la délivrance – Absence de double contrôle des produits avant délivrance; Absence contrôle avant administration

Défaut de connaissances propres : Information erronée équivalence Factane / Advate - Méconnaissance du médicament – Protocoles sur catégorie MDS non connu

Défaut de communication ; Absence de concertation intra service

## Le CAHIER de la REMED - Etude EMRICK

### Consignes de remplissage du cahier

**Seules les cases de couleur bleu ciel sont à remplir dans ce cahier: Etablissement, Fonction, Expert / Investigateur et le Temps d'analyse**

Pour la caractérisation, se reporter à l'onglet-2 'Caractérisation de l'EM'. La sélection dans le menu déroulant se reporte automatiquement dans cet onglet

Si plusieurs erreurs sont détectées dans ce cas, nous vous préciserons quelle est l'erreur à caractériser dans le chapitre « Description de la situation »

<b>Établissement :</b>	
<b>Fonction :</b>	
<b>Expert / Investigateur</b>	
<b>Cas EMRICK Sphinx :</b>	<b>296</b>
<b>Cas de l'étude :</b>	<b>28</b>
<b>Cas MERVEIL adapté :</b>	<b>oui</b>

### 1. Description de la situation

J1:

Un patient est hospitalisé en salle de soins SSR.

Administration au patient de TOPALGIC LP 100mg matin et soir.

J2:

En préparant le pilulier, l'IDE et la préparatrice ont constaté que le patient a du TOPALGIC LP 100mg. Or, le médecin a prescrit du TOPALGIC LP 150mg matin et soir depuis le 1er jour d'hospitalisation.

Ce sont les préparateurs et les infirmiers qui réalisent et vérifient les piluliers chaque jour.

### 2. Documents utilisés pour confirmer la situation

Ordonnance : prescription de Topalgic 150mg, Dossier infirmier, Relevé d'administration et de traçabilité 150mg mais en réalité 100mg, Fiche de déclaration de l'EM ou de l'EI, Étiquetage du médicament ou du dispositif médical, Emballage du médicament ou du dispositif médical

### 3. Les causes et les facteurs contributifs de l'EM décrite

Défaut de mémorisation du traitement par le patient

Excès de charge de travail

Gamme de médicament avec plusieurs dosages

Délivrance erronée

Contrôle existant mais inefficace

Espace de travail insuffisant en pharmacie et salle de soins

Excès de confiance en la pharmacienne

Non respect du protocole

## Le CAHIER de la REMED - Etude EMRICK

### Consignes de remplissage du cahier

**Seules les cases de couleur bleu ciel sont à remplir dans ce cahier: Etablissement, Fonction, Expert / Investigateur et le Temps d'analyse**

Pour la caractérisation, se reporter à l'onglet-2 'Caractérisation de l'EM'. La sélection dans le menu déroulant se reporte automatiquement dans cet onglet

Si plusieurs erreurs sont détectées dans ce cas, nous vous préciserons quelle est l'erreur à caractériser dans le chapitre « Description de la situation »

<b>Établissement :</b>	
<b>Fonction :</b>	
<b>Expert / Investigateur</b>	
<b>Cas EMRICK Sphinx :</b>	<b>119</b>
<b>Cas de l'étude :</b>	<b>29</b>
<b>Cas MERVEIL adapté :</b>	<b>non</b>

### 1. Description de la situation

Un patient hospitalisé en réanimation, transplanté cardiaque a comme prescription Atovaquone 750 mg /5ml (Wellvone®) en soluté buvable pour traiter un pneumocystis.

Les médicaments sont délivrés par voie pneumatique et il existe une gare pour les services de soins. Comme l'IDE attendait le médicament du patient au niveau de la gare pneumatique, lorsqu'un comprimé d'Aprovel 75mg est arrivé, elle a pensé qu'il s'agissait d'un générique de l'atovaquone. Elle a donc administré le cp d' Aprovel® 75 mg cp (irbésartan) au patient ; ce comprimé était destiné à un autre service et l'IDE n'a pas vérifié sa destination.

Elle n'a pas renvoyé l'accusé de réception du médicament à la pharmacie comme l'exige la procédure.

Le patient est en hypotension, cela alerte le personnel médical du service.

Pour atténuer les conséquences chez le malade, une augmentation de la dose d'adrénaline lui a été administrée.

### 2. Documents utilisés pour confirmer la situation

Dossier médical personnel : L'état clinique et biologique du patient avec tous les médicaments prescrits, Dossier infirmier : administration du médicament, Relevé d'administration et de traçabilité

### 3. Les causes et les facteurs contributifs de l'EM décrite

Méconnaissance du médicament : substitution erronée

Absence de contrôle avant administration

Non respect des bonnes pratiques

Excès de confiance en soi

Erreur d'enregistrement de l'administration

## Le CAHIER de la REMED - Etude EMRICK

### Consignes de remplissage du cahier

**Seules les cases de couleur bleu ciel sont à remplir dans ce cahier: Etablissement, Fonction, Expert / Investigateur et le Temps d'analyse**

Pour la caractérisation, se reporter à l'onglet-2 'Caractérisation de l'EM'. La sélection dans le menu déroulant se reporte automatiquement dans cet onglet

Si plusieurs erreurs sont détectées dans ce cas, nous vous préciserons quelle est l'erreur à caractériser dans le chapitre « Description de la situation »

<b>Établissement :</b>	
<b>Fonction :</b>	
<b>Expert / Investigateur</b>	
<b>Cas EMRICK Sphinx :</b>	<b>164</b>
<b>Cas de l'étude :</b>	<b>30</b>
<b>Cas MERVEIL adapté :</b>	<b>non</b>

### 1. Description de la situation

L'infirmière A inverse un flacon d'insuline ACTRAPID avec celui d'HEPARINE. Elle administre donc à un patient de l'insuline (en flacon avec un pousse seringue électrique) au lieu de l'héparine prescrite en traitement prophylactique à ce patient sortant de chirurgie.

L'infirmière B (de nuit) remarque que le patient a des sueurs et une somnolence anormale. Les résultats d'analyses biologiques décèlent une hypoglycémie. L'infirmière B se rend compte de l'erreur et arrête le pousse seringue électrique. Elle prépare le pousse seringue avec l'héparine.

### 2. Documents utilisés pour confirmer la situation

Non renseigné

### 3. Les causes et les facteurs contributifs de l'EM décrite

Non vérification du nom des médicaments lors de la préparation

Excès de confiance en soi

Rangement non adéquat des médicaments

Jeune IDE manquant d'expérience face à une charge de travail trop élevée

## Le CAHIER de la REMED - Etude EMRICK

### Consignes de remplissage du cahier

**Seules les cases de couleur bleu ciel sont à remplir dans ce cahier: Etablissement, Fonction, Expert / Investigateur et le Temps d'analyse**

Pour la caractérisation, se reporter à l'onglet-2 'Caractérisation de l'EM'. La sélection dans le menu déroulant se reporte automatiquement dans cet onglet

Si plusieurs erreurs sont détectées dans ce cas, nous vous précisons quelle est l'erreur à caractériser dans le chapitre « Description de la situation »

<b>Établissement :</b>	
<b>Fonction :</b>	
<b>Expert / Investigateur</b>	
<b>Cas EMRICK Sphinx :</b>	<b>216</b>
<b>Cas de l'étude :</b>	<b>31</b>
<b>Cas MERVEIL adapté :</b>	<b>non</b>

### 1. Description de la situation

Chez un patient hospitalisé:

J1:

Prescription d'INNOHEP faite par le médecin hospitalier A.

J9:

Introduction par le médecin A de PREVISCAN 0-0-3/4 pour relai HBPM-AVK mais sans prescription de l'INR. Il oublie de le signaler par écrit dans le compte rendu de consultation.

J9 à J21 :

Prise en charge par un médecin B du patient, qui ne vérifie pas l'ensemble de la prescription.

J21:

Prescription de l'INR par le médecin B: INR=18,43.

Arrêt du PREVISCAN et prescription de VITAMINE K.

J23 : INR= 1,13

J27: Arrêt de l'INNOHEP

### 2. Documents utilisés pour confirmer la situation

Ordonnance, Dossier médical personnel, Protocole, Relevé d'administration et de traçabilité , Plan de soin, Résultat de laboratoire, Interventions pharmaceutiques

### 3. Les causes et les facteurs contributifs de l'EM décrite

Recommandations de pratique professionnelle non appliquées

Distraction, interruption de tâches

Problème de coordination au sein du service

Qualité des échanges entre professionnels, absence de communication

Non respect des bonnes pratiques

Défaut de communication verbale avec les collègues

## Le CAHIER de la REMED - Etude EMRICK

### Consignes de remplissage du cahier

**Seules les cases de couleur bleu ciel sont à remplir dans ce cahier: Etablissement, Fonction, Expert / Investigateur et le Temps d'analyse**

Pour la caractérisation, se reporter à l'onglet-2 'Caractérisation de l'EM'. La sélection dans le menu déroulant se reporte automatiquement dans cet onglet

Si plusieurs erreurs sont détectées dans ce cas, nous vous préciserons quelle est l'erreur à caractériser dans le chapitre « Description de la situation »

<b>Établissement :</b>	
<b>Fonction :</b>	
<b>Expert / Investigateur</b>	
<b>Cas EMRICK Sphinx :</b>	<b>219</b>
<b>Cas de l'étude :</b>	<b>32</b>
<b>Cas MERVEIL adapté :</b>	<b>non</b>

### 1. Description de la situation

Dans un service de soins:

L'infirmière administre de l'INSULINE au mauvais patient (qui n'est pas diabétique), à la suite d'un changement de chambre. Il n'y avait pas de changement de numéro de chambre mentionné. Le plan de soins a été recopié mais non mis à jour.

L'infirmière qui a réalisé l'administration s'en rend peu de temps après l'injection. Elle contacte immédiatement le médecin. Puis elle effectue un contrôle de la glycémie et pose une perfusion de Glucose à 5% au patient.

### 2. Documents utilisés pour confirmer la situation

Ordonnance, Relevé d'administration et de traçabilité , Plan de soin, Fiche de déclaration de l'EM ou de l'EI

### 3. Les causes et les facteurs contributifs de l'EM décrite

Erreur de recopiage

Défaut de vérification de l'identité du patient

Non respect des bonnes pratiques

Absence de procédure de bonne administration des médicaments

Patient mal identifié dans le système d'information

Communication verbale avec le patient

Absence ou défaillance dans la gestion du personnel : une infirmière pour 120 patients

## Le CAHIER de la REMED - Etude EMRICK

### Consignes de remplissage du cahier

**Seules les cases de couleur bleu ciel sont à remplir dans ce cahier: Etablissement, Fonction, Expert / Investigateur et le Temps d'analyse**

Pour la caractérisation, se reporter à l'onglet-2 'Caractérisation de l'EM'. La sélection dans le menu déroulant se reporte automatiquement dans cet onglet

Si plusieurs erreurs sont détectées dans ce cas, nous vous précisons quelle est l'erreur à caractériser dans le chapitre « Description de la situation »

<b>Établissement :</b>	
<b>Fonction :</b>	
<b>Expert / Investigateur</b>	
<b>Cas EMRICK Sphinx :</b>	<b>267</b>
<b>Cas de l'étude :</b>	<b>33</b>
<b>Cas MERVEIL adapté :</b>	<b>non</b>

### 1. Description de la situation

Le pharmacien référent, à la suite de la lecture d'une prescription d'un cytotoxique HYCAMTIN (topotécan, ATC : antinéoplasiques) 40MG PDR INJ pour un patient pour la semaine suivante a remarqué que la commande n'a pas été faite.

L'erreur médicamenteuse est due à un défaut de vigilance due à la non prise en compte de la prescription à la réception et donc à la non commande du médicament.

L'erreur a fait suite à la déprogrammation de la délivrance du médicament au patient.

### 2. Documents utilisés pour confirmer la situation

Non renseigné

### 3. Les causes et les facteurs contributifs de l'EM décrite

Omission de la transmission

Analyse de l'ordonnance, intervention pharmaceutique erronée, absente, confuse, non rédigée, non transmise

Non respect des bonnes pratiques

## Le CAHIER de la REMED - Etude EMRICK

### Consignes de remplissage du cahier

**Seules les cases de couleur bleu ciel sont à remplir dans ce cahier: Etablissement, Fonction, Expert / Investigateur et le Temps d'analyse**

Pour la caractérisation, se reporter à l'onglet-2 'Caractérisation de l'EM'. La sélection dans le menu déroulant se reporte automatiquement dans cet onglet

Si plusieurs erreurs sont détectées dans ce cas, nous vous préciserons quelle est l'erreur à caractériser dans le chapitre « Description de la situation »

<b>Établissement :</b>	
<b>Fonction :</b>	
<b>Expert / Investigateur</b>	
<b>Cas EMRICK Sphinx :</b>	<b>272</b>
<b>Cas de l'étude :</b>	<b>34</b>
<b>Cas MERVEIL adapté :</b>	<b>non</b>

### 1. Description de la situation

J moins 29 :

Mr D sous Préviscan 20mg cp 0-0-1/2 a une mesure d'INR de 1,5 ce jour.

Le médecin décide donc de lui augmenter la posologie à 0-0-3/4 de cp.

J moins 19 :

L'INR de Mr D est à 2,9 mais le médecin n'est pas alerté de ces résultats

J1 :

L'infirmière découvre que Mr D présente une rectorragie, on lui effectue un nouveau contrôle de l'INR qui est à 9,1. Le médecin, prévenu, arrête l'AVK et prescrit de la Vitamine K1.

J3 :

L'INR est à 1,4 et le médecin reprend le traitement.

### 2. Documents utilisés pour confirmer la situation

Ordonnance, Dossier infirmier, Résultat de laboratoire, Formulaire de demande d'examen (scanner, kinésithérapie...), Étiquettes du malade, Support informatisé (résultats labo sur Clinicom)

### 3. Les causes et les facteurs contributifs de l'EM décrite

Problème de coordination au sein du service

Qualité des échanges entre professionnels : Transmission des résultats biologiques non opérationnelle

Manque de moyens humains

Patient non vu par le médecin

Absence de signalement d'une situation dangereuse ou facteurs de risque

## Le CAHIER de la REMED - Etude EMRICK

### Consignes de remplissage du cahier

**Seules les cases de couleur bleu ciel sont à remplir dans ce cahier: Etablissement, Fonction, Expert / Investigateur et le Temps d'analyse**

Pour la caractérisation, se reporter à l'onglet-2 'Caractérisation de l'EM'. La sélection dans le menu déroulant se reporte automatiquement dans cet onglet

Si plusieurs erreurs sont détectées dans ce cas, nous vous préciserons quelle est l'erreur à caractériser dans le chapitre « Description de la situation »

<b>Établissement :</b>	
<b>Fonction :</b>	
<b>Expert / Investigateur</b>	
<b>Cas EMRICK Sphinx :</b>	275
<b>Cas de l'étude :</b>	35
<b>Cas MERVEIL adapté :</b>	non

### 1. Description de la situation

J1 : Instauration d'un traitement par EBIXA 10mg cp 1/j le matin à un patient A.  
Prescription au mauvais patient (patient B). Le prescripteur, pensant que la prescription n'a pas été enregistrée, represcrit au patient A l'EBIXA 10mg cp.

J1 à J8 : Le patient B reçoit en plus de son traitement habituel EBIXA 10mg cp 1-0-0.

J 8 : Révision du traitement du patient B: mise en évidence de l'erreur et arrêt de l'EBIXA.

### 2. Documents utilisés pour confirmer la situation

Non renseigné

### 3. Les causes et les facteurs contributifs de l'EM décrite

Défaut de relecture du prescripteur

Outil informatique lent

Interruption de tâche

Patient mal identifié dans le système d'information

Défaut de communication avec IDE

Défaut d'analyse pharmaceutique

Patient non capable d'identifier l'introduction d'un nouveau traitement dont on ne lui a pas parlé

## Le CAHIER de la REMED - Etude EMRICK

### Consignes de remplissage du cahier

**Seules les cases de couleur bleu ciel sont à remplir dans ce cahier: Etablissement, Fonction, Expert / Investigateur et le Temps d'analyse**

Pour la caractérisation, se reporter à l'onglet-2 'Caractérisation de l'EM'. La sélection dans le menu déroulant se reporte automatiquement dans cet onglet

Si plusieurs erreurs sont détectées dans ce cas, nous vous préciserons quelle est l'erreur à caractériser dans le chapitre « Description de la situation »

<b>Établissement :</b>	
<b>Fonction :</b>	
<b>Expert / Investigateur</b>	
<b>Cas EMRICK Sphinx :</b>	<b>100</b>
<b>Cas de l'étude :</b>	<b>36</b>
<b>Cas MERVEIL adapté :</b>	<b>oui</b>

### 1. Description de la situation

Un patient de 82 ans est sous Previscan au long cours (0- 0-1/2 et 0- 0-1/4 en alternance), il a comme antécédents TACFA et thrombose veineuse profonde. Il est hospitalisé pour PTG droit. J moins 5 avant intervention : L'anesthésiste lui prescrit l'arrêt de Previscan et un relais par HBPM à partir du lendemain.

J1 :

A la sortie de l'intervention le chirurgien lui prescrit Lovenox à dose prophylactique (1 x 4 000 UI /j) en postopératoire en suivant les consignes de la fiche d'anesthésie présente dans le dossier du patient

J 3 :

- L'interne prescrit le relais par Previscan à la dose de : 0 – 0 – 1

- Le médecin 1 du service de soin de suite prend connaissance du dossier du patient et de ses antécédents en consultant les archives des hospitalisations antérieures. Il modifie la dose de Lovenox => passage à dose curative (2 x 8 000 UI /j) en raison des antécédents de TVP décrite dans les dossiers antérieurs (patient thrombophile) et poursuit la prescription de Previscan à la dose de 0-0-1 avec un INR constaté de 1,1.

En raison de son absence prévue le lendemain, il transmet le dossier avec l'ensemble des éléments à son collègue (médecin 2) qui sera présent, lui demandant notamment de surveiller l'INR et de stopper l'HBPM dès que l'INR cible sera atteint.

- Le médecin 2 du service de soins de suite est le seul médecin du service – très occupé (lecture de mémoire d'étudiants, etc...), il ne se rend pas à l'heure habituelle en salle de soins pour voir les dossiers et faire les prescriptions.

- L'infirmière se rend donc avec les dossiers des patients dans le bureau du médecin 2 car elle a besoin des prescriptions avant sa tournée de distribution des médicaments de 18h.

Le médecin 2 du service de soins de suite constate que l'INR = 2,6 et diminue la dose de Previscan à ¾ de cp le soir (pour se rapprocher de la dose initiale beaucoup plus faible). Il ne prescrit pas l'arrêt de Lovenox.

L'infirmière administre les 2 médicaments et sur la feuille de température sont notées les administrations de Previscan et de Lovenox.

J4 :

INR = 3,3

Les administrations de médicaments sont poursuivies à l'identique :

Previscan : 0 – 0 – 3/4 et Lovenox : 8000UI x 2 / j

Sur la feuille de température sont notées les administrations de Previscan et de Lovenox

J5 :

INR = 3,7

Suite à la plainte du patient de douleurs importantes au genou, le médecin 2 constate la présence d'un hématome diffus au niveau du genou opéré, il demande l'arrêt du Previscan et du Lovenox mais ne prescrit pas d'antidote. Il prescrit également des antalgiques : Contramal puis Efferalgan codéiné. Il informe le patient qu'il rencontre une complication hémorragique mais sans rentrer dans les détails (en raison d'une part de l'incertitude sur la cause de la complication et d'autre part pour éviter de l'inquiéter).

J7 :

Le patient chute pour des raisons qui ne sont pas liées à la situation clinique énoncée.

Finalement, le patient n'a pas de séquelle sur sa prothèse mais sa durée de séjour a été largement supérieure à celle prévue.

## 2. Documents utilisés pour confirmer la situation

Ordonnance, Dossier médical personnel, Dossier infirmier, Relevé d'administration et de traçabilité, Résultat de laboratoire, Documentation imprimée (publications, dictionnaires, revues...), Dossier d'anesthésie

## 3. Les causes et les facteurs contributifs de l'EM décrite

Méconnaissance et manque de formation et d'intérêt pour le médicament en service de chirurgie

Mauvaise coordination interservices (chirurgie --> soins de suite)

Méfiance vis-à-vis de la qualité des prescriptions médicamenteuses émanant de chirurgie

Excès de confiance en soi => absence de recherche d'aide

Gestion du pers. médical non optimisée en soins de suite

Distraction, interruption de tâches

Non respect des bonnes pratiques

Charge de travail trop élevée

## Le CAHIER de la REMED - Etude EMRICK

### Consignes de remplissage du cahier

**Seules les cases de couleur bleu ciel sont à remplir dans ce cahier: Etablissement, Fonction, Expert / Investigateur et le Temps d'analyse**

Pour la caractérisation, se reporter à l'onglet-2 'Caractérisation de l'EM'. La sélection dans le menu déroulant se reporte automatiquement dans cet onglet

Si plusieurs erreurs sont détectées dans ce cas, nous vous préciserons quelle est l'erreur à caractériser dans le chapitre « Description de la situation »

<b>Établissement :</b>	
<b>Fonction :</b>	
<b>Expert / Investigateur :</b>	
<b>Cas EMRICK Sphinx :</b>	140
<b>Cas de l'étude :</b>	37
<b>Cas MERVEIL adapté :</b>	non

### 1. Description de la situation

J-8 :

Un patient sous Préviscan® Fluindione 20mg cp depuis plusieurs années va à sa consultation pré-anesthésie pour l'opération d'une prothèse de hanche. Un arrêt Previscan est demandé pour J-5 (sans autre relais)

J-1 :

Le patient entre dans le service de chirurgie : le personnel retranscrit son traitement habituel sur la fiche prescription. Arrêt Previscan vérifié. Le Taux de Prothombine est demandé.

J0 :

Opération d'une PTH. Prescriptions post op faite par ARE

J1 :

Fiche prescription : Lovenox enoxaparine 0.4 sol pour inj sous cutanée noté sans validation médicale durant tout le séjour.

J 10 :

L'ARE a été appelé pour compléter la prescription de sortie (prescription d'antalgiques). Il constate qu'il n'y a eu aucune validation du traitement personnel et pas de relais Previscan prévu. Il se concerta alors avec le chirurgien et le cardiologue. Ils décident de prolonger l'hospitalisation du patient de 72h afin de contrôler le TP lors du relais Previscan.

J13 :

Retour à domicile de patient

### 2. Documents utilisés pour confirmer la situation

Dossier médical personnel, Relevé d'administration et de traçabilité , Résultat de laboratoire, Fiche de déclaration de l'EM ou de l'EI, Lettre de sortie, Support informatisé

### 3. Les causes et les facteurs contributifs de l'EM décrite

Absence de gestion du traitement personnel du patient

Traçabilité insuffisante du Traitement pris par le patient au cours du séjour

Pas de prise en compte du relais previscan prescrit en post opératoire immédiat.

## Le CAHIER de la REMED - Etude EMRICK

### Consignes de remplissage du cahier

**Seules les cases de couleur bleu ciel sont à remplir dans ce cahier: Etablissement, Fonction, Expert / Investigateur et le Temps d'analyse**

Pour la caractérisation, se reporter à l'onglet-2 'Caractérisation de l'EM'. La sélection dans le menu déroulant se reporte automatiquement dans cet onglet

Si plusieurs erreurs sont détectées dans ce cas, nous vous préciserons quelle est l'erreur à caractériser dans le chapitre « Description de la situation »

<b>Établissement :</b>	
<b>Fonction :</b>	
<b>Expert / Investigateur :</b>	
<b>Cas EMRICK Sphinx :</b>	<b>260</b>
<b>Cas de l'étude :</b>	<b>38</b>
<b>Cas MERVEIL adapté :</b>	<b>non</b>

### 1. Description de la situation

Surdosage d'insuline LEVEMIR stylo 32UI inj détecté par une collègue IDE (lors de la transmission). L'évènement est survenu et détecté le même jour. L'IDE a mal utilisé le stylo à insuline. Elle a injecté 5 fois la dose prescrite. Administration de G30% directement après la découverte de l'erreur.

Par la suite, le patient est admis en réa afin de surveiller la glycémie par Dextro toutes les 30min. Le matériel étant non adapté, le processus idéal serait de mettre en place des aiguilles à insuline standard.

La survenue de l'erreur a été favorisée par le manque d'expérience de l'IDE (jeune diplômée -1er poste) ainsi qu'une absence de double contrôle de l'IDE et une non vérification des compétences de l'IDE.

### 2. Documents utilisés pour confirmer la situation

Dossier médical personnel, traitement associés, suivi du patient, Dossier infirmier (transmissions infirmières), Relevé d'administration et de traçabilité, Fiche de déclaration de l'EM ou de l'EI

### 3. Les causes et les facteurs contributifs de l'EM décrite

Utilisation inadaptée

Défaut de connaissance du DM

Insuffisance de DM

Absence de contrôle avant administration

Méconnaissance du médicament et de ses modalités d'administration

Excès de confiance en soi

Absence de recherche d'aide

Défaut de raisonnement

Non respect des bonnes pratiques

Erreur de calcul:

- dose

- débit de perfusion

- unités

## Le CAHIER de la REMED - Etude EMRICK

### Consignes de remplissage du cahier

**Seules les cases de couleur bleu ciel sont à remplir dans ce cahier: Etablissement, Fonction, Expert / Investigateur et le Temps d'analyse**

Pour la caractérisation, se reporter à l'onglet-2 'Caractérisation de l'EM'. La sélection dans le menu déroulant se reporte automatiquement dans cet onglet

Si plusieurs erreurs sont détectées dans ce cas, nous vous préciserons quelle est l'erreur à caractériser dans le chapitre « Description de la situation »

<b>Établissement :</b>	
<b>Fonction :</b>	
<b>Expert / Investigateur</b>	
<b>Cas EMRICK Sphinx :</b>	<b>269</b>
<b>Cas de l'étude :</b>	<b>39</b>
<b>Cas MERVEIL adapté :</b>	<b>non</b>

### 1. Description de la situation

J1 :

Mr R va aux urgences puis il est hospitalisé.

Son traitement habituel comporte :

- RIVOTRIL (clonazépam)
- KEPPRA (levetinetam) 100mg/ml sol buv 1000mg le matin et soir.
- OGAST 30mg cp 0-0-1
- EFFEXOR (Venlafaxine) 75 mg cp 1-0-0
- SERETIDE
- BRICANYL (en relais de VENTOLINE)

Le médecin urgentiste retranscrit le traitement habituel sur la fiche des urgences mais inscrit KEPPRA 100mg/ml sol buv 1000g seulement le matin.

Mr R est transféré dans le service de médecine où il est ausculté par l'interne du service, celui-ci (ne connaissant pas la forme galénique sol buv du KEPPRA) prescrit son traitement à l'aide de la fiche des urgences sans vérifier les posologies.

J1 :

Prescription de KEPPRA 100 : 1 g le matin (+ reste du traitement). Cette prescription n'est pas revue par le sénior.

J2 :

Mr R prend le traitement prescrit : Keppra 100mg/mL : 10mL le matin

J3 :

Mr R est en état de mal épileptique, son traitement est alors vérifié, c'est à ce moment que l'interne du service se rend compte de l'erreur de posologie. Le KEPPRA est donc repris progressivement à la posologie habituelle après avis du neurologue.

Mr R ne présente pas de séquelle suite à son mal épileptique.

### 2. Documents utilisés pour confirmer la situation

Ordonnance, Dossier médical personnel, Relevé d'administration et de traçabilité, Lettre d'admission

### 3. Les causes et les facteurs contributifs de l'EM décrite

Méconnaissance du produit sous cette forme galénique

Absence de vérification des posologies

Conditions de stress aux urgences

Interprétation de l'ordonnance ou du traitement : formulation de la prescription complexe, confuse/contradictoire, ambiguë

Patient sourd et muet

## Le CAHIER de la REMED - Etude EMRICK

### Consignes de remplissage du cahier

**Seules les cases de couleur bleu ciel sont à remplir dans ce cahier: Etablissement, Fonction, Expert / Investigateur et le Temps d'analyse**

Pour la caractérisation, se reporter à l'onglet-2 'Caractérisation de l'EM'. La sélection dans le menu déroulant se reporte automatiquement dans cet onglet

Si plusieurs erreurs sont détectées dans ce cas, nous vous préciserons quelle est l'erreur à caractériser dans le chapitre « Description de la situation »

<b>Établissement :</b>	
<b>Fonction :</b>	
<b>Expert / Investigateur</b>	
<b>Cas EMRICK Sphinx :</b>	<b>130</b>
<b>Cas de l'étude :</b>	<b>40</b>
<b>Cas MERVEIL adapté :</b>	<b>non</b>

### 1. Description de la situation

Lors d'une anesthésie au bloc opératoire faite sous curare :

Injection par l'infirmière de PHENYLEPHRINE à la place de l'antagoniste du curare PROSTIGMINE (due à un problème de sélection et de contrôle de l'ampoule prélevée). Cette erreur a été découverte 10 secondes après l'injection suite à une HTA majeure.

Un renfort anesthésique a été demandé immédiatement ainsi qu'un scanner cérébral. Une prise en charge de réanimation et un avis cardiologique ont été nécessaires.

La tâche à réaliser est la préparation d'un médicament injectable (courant pour un infirmier diplômé d'Etat). Cette tâche est normalement confiée à un élève infirmier anesthésiste (lequel détient le diplôme d'Etat d'infirmier et une expérience de plusieurs années avant de s'engager dans la formation) sous le contrôle de son tuteur.

Il fallait sélectionner les bonnes ampoules et bien contrôler leur étiquetage.

Les ampoules étant similaires et la faible luminosité ont pu jouer sur la confusion. Le contrôle a été défaillant.

### 2. Documents utilisés pour confirmer la situation

Dossier médical personnel, Documentation électronique, Feuille Anesthésie, Rapport d'analyse d'accident

### 3. Les causes et les facteurs contributifs de l'EM décrite

Source de confusion dans le conditionnement

- symbole, logo, couleur déroutants
- similitude de présentation avec un même produit de dosage différent
- similitude de présentation avec un produit différent

Source de confusion dans l'étiquetage

- similitude de rédaction du nom : homographie
- similitude de prononciation du nom : homophonie

Eclairage

Erreur dans la préparation extemporanée des solutions à administrer

- erreur de reconstitution
- solution, dilution erronée
- ajout d'un constituant erroné ou oubli d'un constituant

## Le CAHIER de la REMED - Etude EMRICK

### Consignes de remplissage du cahier

**Seules les cases de couleur bleu ciel sont à remplir dans ce cahier: Etablissement, Fonction, Expert / Investigateur et le Temps d'analyse**

Pour la caractérisation, se reporter à l'onglet-2 'Caractérisation de l'EM'. La sélection dans le menu déroulant se reporte automatiquement dans cet onglet

Si plusieurs erreurs sont détectées dans ce cas, nous vous préciserons quelle est l'erreur à caractériser dans le chapitre « Description de la situation »

<b>Établissement :</b>	
<b>Fonction :</b>	
<b>Expert / Investigateur</b>	
<b>Cas EMRICK Sphinx :</b>	205
<b>Cas de l'étude :</b>	41
<b>Cas MERVEIL adapté :</b>	non

### 1. Description de la situation

Un bébé avec une péritonite est opéré : il subit une iléostomie terminale, une résection d'une partie du grêle et est transféré en réanimation. Il revient en néonatalogie 1 mois après l'opération.

J moins 2:

Il commence une diarrhée et un traitement par antibiothérapie est prescrit.

J1:

L'infirmière qui a en charge le bébé est une infirmière expérimentée (7 ans dans le service). Elle prend en charge cette enfant pour la première fois le matin du jour où l'erreur s'est produite.

N'arrivant pas à perfuser l'enfant, elle demande de l'aide à une collègue.

La prescription comprend de la VANCOMYCINE, antibiotique usuel dans le service, de l'AMIKLIN et du FORTUM (Ceftazidime) rarement utilisé. Le FORTUM est précisément prescrit : Fortum 90 mg 3 fois par jour en IVL 20 minutes.

L'infirmière a lu IVD et a injecté le FORTUM en IVD. Aussitôt après, le bébé a fait un arrêt cardio respiratoire et a été réanimé.

### 2. Documents utilisés pour confirmer la situation

Ordonnance  
Dossier médical personnel  
Protocole d'administration des injectables propre au service  
Dossier infirmier  
Relevé d'administration et de traçabilité Pharma  
Plan de soin  
Fiche de déclaration de l'EM ou de l'EI

### 3. Les causes et les facteurs contributifs de l'EM décrite

Survenue d'une pathologie nouvelle ou prévenue

Absence de culture du double contrôle dans la sécurité thérapeutique

Absence de contrôle avant administration

Stress, situation d'urgence

## Le CAHIER de la REMED - Etude EMRICK

### Consignes de remplissage du cahier

**Seules les cases de couleur bleu ciel sont à remplir dans ce cahier: Etablissement, Fonction, Expert / Investigateur et le Temps d'analyse**

Pour la caractérisation, se reporter à l'onglet-2 'Caractérisation de l'EM'. La sélection dans le menu déroulant se reporte automatiquement dans cet onglet

Si plusieurs erreurs sont détectées dans ce cas, nous vous préciserons quelle est l'erreur à caractériser dans le chapitre « Description de la situation »

<b>Établissement :</b>	
<b>Fonction :</b>	
<b>Expert / Investigateur</b>	
<b>Cas EMRICK Sphinx :</b>	<b>248</b>
<b>Cas de l'étude :</b>	<b>42</b>
<b>Cas MERVEIL adapté :</b>	<b>non</b>

### 1. Description de la situation

J0:

Entrée à l'hôpital de Mr M atteint de myasthénie pour troubles de la déglutition.

Son traitement habituel comporte:

- STAGID 700 3/j ,
- NOVONORM 0.5 3/j,
- STABLON 12.5 2/j,
- CREON 25000 2/j,
- DAFALGAN 1GX3/J,
- cure de TEGELINE 20g/j 4j
- MESTINON 60mg 6 cp/j 2-2-2

Son traitement est prescrit complètement.

J1 - J2 :

Mestinon 60mg cp non administrés le midi car 4 cp étaient toujours dans le pilulier lors du retour du chariot.

J3 :

Prescription de Mestinon LP 180mg et arrêt de Mestinon 60mg. La forme LP n'étant pas disponible à l'hôpital, il n'y a pas d'administration de MESTINON LP pendant 18h.

J4 :

Décompensation respiratoire de la myasténie et donc hospitalisation du patient en réanimation

### 2. Documents utilisés pour confirmer la situation

Ordonnance  
Dossier médical personnel  
Dossier infirmier  
Relevé d'administration et de traçabilité  
Interventions pharmaceutiques  
Lettre de sortie

### 3. Les causes et les facteurs contributifs de l'EM décrite

Erreur d'administration

Délivrance absente

Communication interprof

Produit non disponible

Prescripteur non identifié

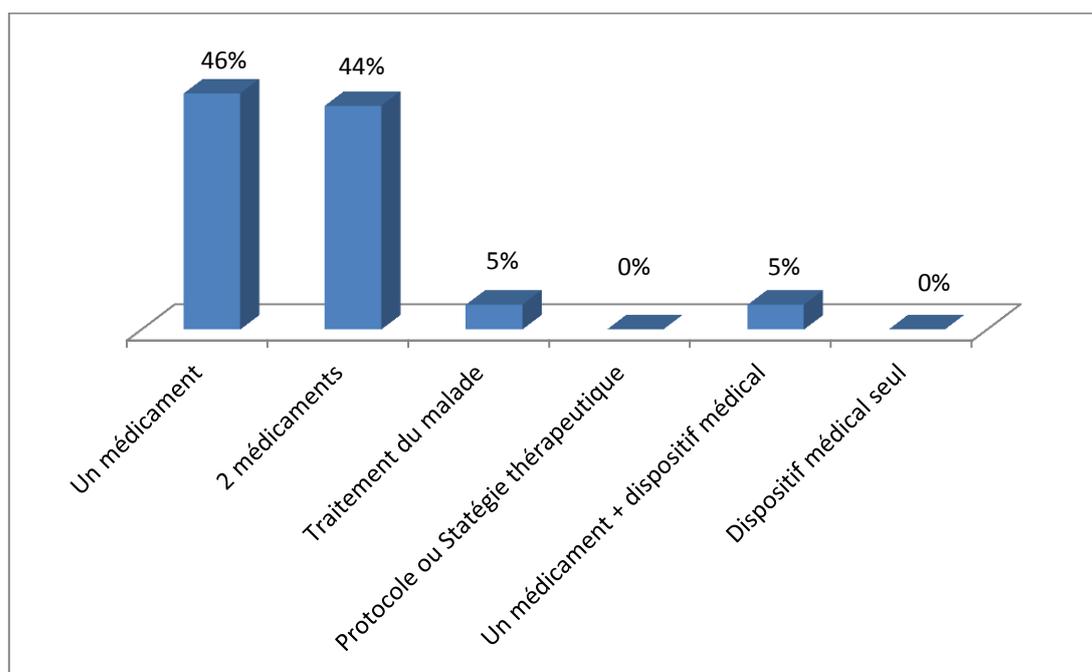
## **Partie 3 – Chapitre 2**

### **Nos caractérisations**

Les résultats de nos 2 caractérisations sont représentés dans les tableaux 2, 3, 4, 5, 6, 7 & 8 à raison d'un tableau par élément significatif. Chaque tableau présente la répartition des réponses qui sont communes. Les divergences sont expliquées dans le commentaire qui suit le tableau.

## I. Caractérisation du 1<sup>er</sup> élément significatif

Tableau 2 : Caractérisations du 1<sup>er</sup> élément significatif [produit de santé impliqué]



Pour cet élément, nous avons eu une seule divergence sur les 42 caractérisations soit 97,62% de concordance entre nous. Nous pensons donc que cet élément significatif ne devrait pas présenter de difficultés lors de la validation de l'outil au cours de l'étude EMRICK.

Divergence : Ordonnance de Lantus 38UI matin et Humalog 10UI matin et soir Administration de 38UI d'HUMALOG par une infirmière (carnet de suivi un peu brouillon)

Avis 1 : 1 médicament (on observe une erreur de dose d'un seul médicament et non des deux)

Avis 2 : 2 médicaments (les 2 médicaments sont impliqués dans l'EM)

L'unité d'œuvre de l'étude EMRICK est l'"EM" et non le "Patient". Par conséquent, pour retenir la caractérisation "2 médicaments" au lieu de "1 médicament", un changement d'unité d'œuvre doit s'opérer. Cela signifie que, lors de la caractérisation d'EM, les acteurs doivent préciser quelle est l'unité d'œuvre retenue car elle conditionne la convergence d'opinion. Il est probable qu'un médecin choisisse préférentiellement l'unité d'œuvre "Patient" et le pharmacien l'unité d'œuvre "EM", car il privilégie en général la dimension clinique à la dimension technique.

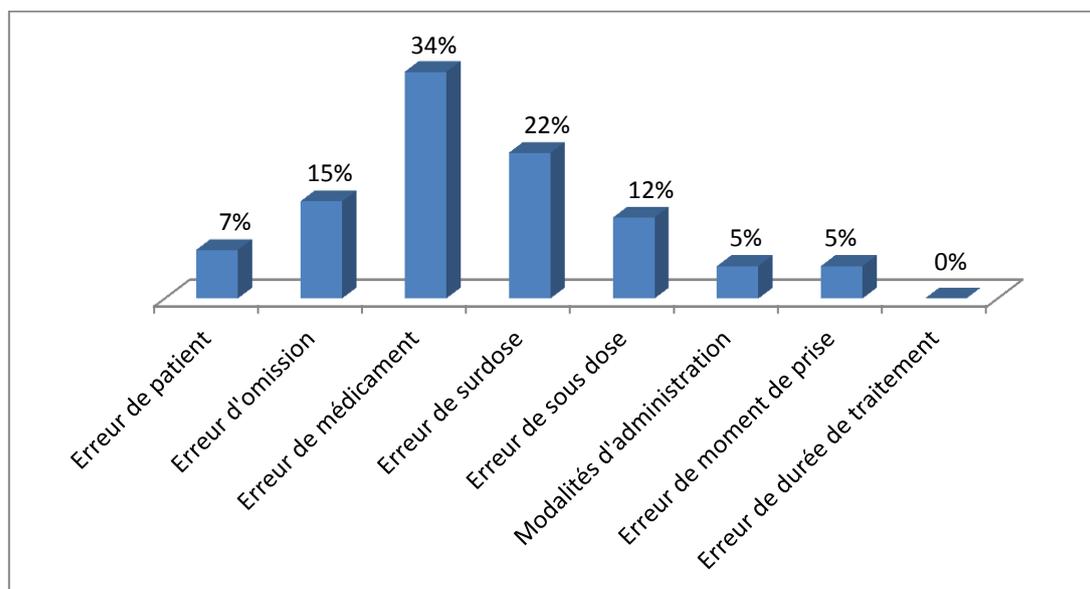
Le fait d'avoir en jeu 2 médicaments a tendance à nous faire penser directement à une « Erreur de médicament ». Or, 2 médicaments peuvent amener à une « Erreur de dose » (surdosage ou sous-dosage) lorsque nous avons affaire à la même molécule.

Dans l'étude EMRICK, nous pensons que les divergences pourront être expliquées par cet angle d'appréciation.

Nous pouvons remarquer qu'un tiers des items de ce 1<sup>er</sup> élément significatif n'est pas représenté dans ces 42 EM : l'item « Protocole » et l'item « Dispositif médical seul ». Les items prédominants sont « 1 médicament » et « 2 médicaments » impliqués dans l'EM.

## II. Caractérisation du 2<sup>ème</sup> élément significatif

Tableau 3 : Caractérisations du 2<sup>ème</sup> élément significatif [Nature de l'EM]



Une seule divergence sur les 42 caractérisations est observée, soit 97,62% de concordance. Nous pensons donc que cet élément significatif ne devrait pas présenter une **grande difficulté** lors de la validation de l'outil au cours de l'étude EMRICK.

Divergence : Ordonnance de DIPRIVAN et SUFENTA la veille, le lendemain, seul SUFENTA doit être repris mais le DIPRIVAN est aussi repris

Avis 1 : Erreur de médicament = Le médicament n'aurait pas du être réadministré, c'est un ajout injustifié

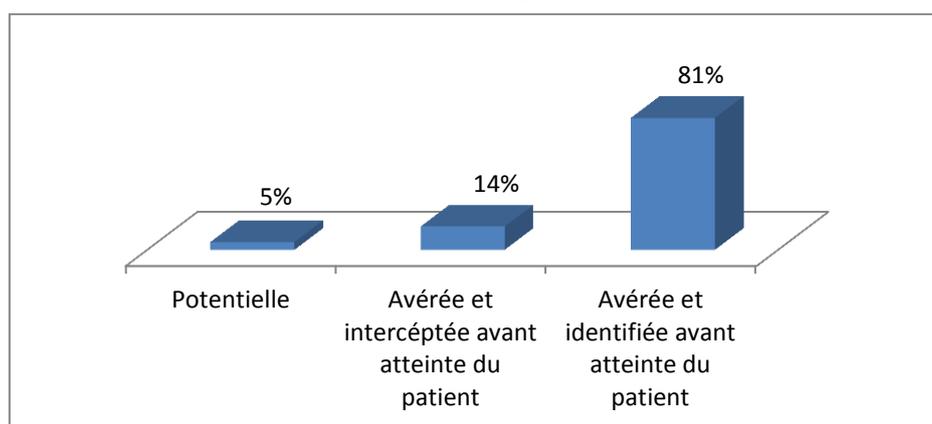
Avis 2 : Erreur de surdose = Le patient reçoit un dosage plus important d'un médicament initialement présent dans son traitement

Néanmoins, nous avons noté une difficulté qui est la suivante : il peut se produire une évolution dans la nature d'une EM au cours de la prise en charge du patient et jusqu'à ce que cette erreur soit détectée. Par exemple : une infirmière dépose les médicaments du patient A sur la table de nuit du patient B, soit une « erreur de patient » ; le patient B va prendre les médicaments du patient A, soit une « erreur de médicament » ; lors de cette auto-administration, le patient B avale plus particulièrement un suppositoire emballé, soit une « erreur de modalité d'administration ». La question qui se pose est la suivante : faut-il adopter une perception technique de la nature de l'EM ou clinique ? S'il n'y avait pas eu « erreur de patient », les autres natures d'erreur ne se seraient pas exprimées et l'on pourrait opter de ce fait pour la perception technique de l'EM. Mais sachant que ce patient, se plaignant de douleurs abdominales, a bénéficié d'une intervention chirurgicale pour résection d'un mètre de son intestin grêle en raison de la déchirure provoquée par l'emballage du suppositoire, on pourrait préférer la perception clinique de l'erreur. Nous pensons que l'option est probablement corrélée à l'histoire d'une EM et que lorsque cette problématique survient, elle peut être source de divergences entre les évaluateurs.

Un seul item de ce 2<sup>ème</sup> élément signifiant n'est pas représenté dans ces 42 EM, « l'Erreur de durée de traitement ». Les items prédominants sont « l'erreur de médicament » et « l'erreur de dose » si les erreurs de surdose et de sous dose sont cumulées (34% dans les 2 cas).

### III. Caractérisation du 3<sup>ème</sup> élément signifiant

Tableau 4: Caractérisations du 3<sup>ème</sup> élément signifiant (Niveau de réalisation d'une EM]

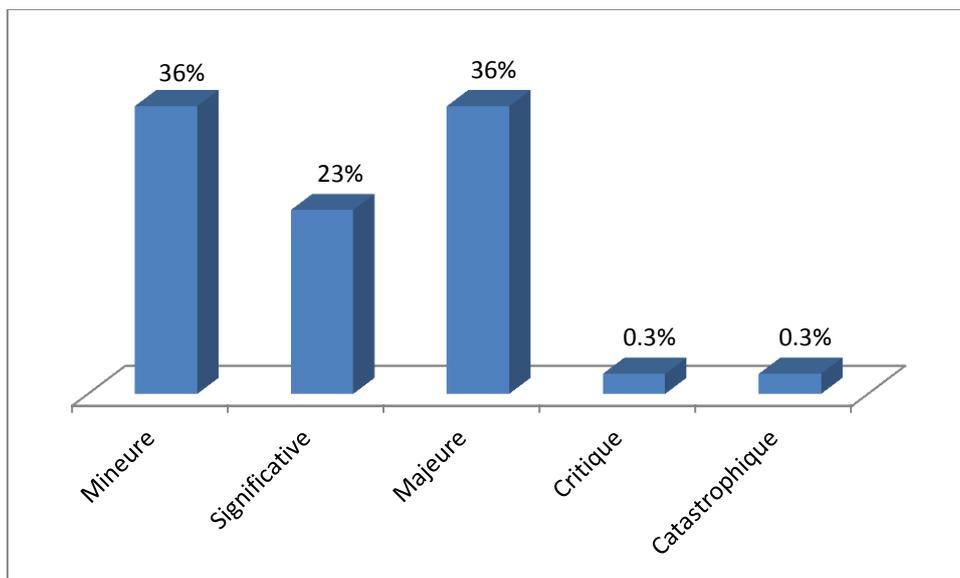


Pour cet élément, nous n'avons eu aucune divergence sur les 42 caractérisations soit 100% de concordance entre nous. Nous pensons donc que cet élément signifiant ne devrait présenter aucune difficulté lors de la validation de l'outil au cours de l'étude EMRICK.

Nous pouvons remarquer que toutes les catégories sont représentées pour ce 3<sup>ème</sup> élément signifiant. La grande majorité des EM prises de MERVEIL sont des EM avérées. Il y aurait-il un biais sur la prise en compte des EM potentielles ? Celles-ci **n'étant pas avérées, seraient-elles moins remarquées et donc moins exploitées ?**

## IV. Caractérisation du 4<sup>ème</sup> élément signifiant

Tableau 5: Caractérisations du 4<sup>ème</sup> élément signifiant [Gravité des conséquences de l'EM]



Pour cet élément, nous avons eu trois divergences sur les 42 caractérisations soit 92,86% de concordance. Ces divergences nous paraissent liées à un défaut **d'information sur le patient, ses conséquences cliniques, ses antécédents, son profil ...** . Pour autant, nous pensons que cet élément signifiant ne devrait pas présenter de difficulté lors de la validation de l'outil au cours de l'étude EMRICK.

Divergence A : Ordonnance de DIPRIVAN et SUFENTA la veille, le lendemain, seul SUFENTA doit être repris mais le DIPRIVAN est aussi repris. Le cas explique qu'il n'y a pas eu de conséquence pour cette patiente mais il ne précise pas s'il y a eu des mesures de surveillance.

Avis 1 : Mineur = Il n'y a pas eu de conséquences pour cette patiente

Avis 2 : Significatif = Il n'y a pas eu de conséquences cliniques pour cette patiente mais il y a sûrement eu une surveillance au niveau respiratoire et cardio-vasculaire

Divergence B : Lors d'une chimiothérapie, l'anticancéreux n'a pas été injecté au patient car il n'était pas présent dans la poche

Avis 1 : Significatif = Le patient n'a pas reçu la dose, il y a donc une surveillance du patient à faire mais il n'y a pas de conséquences cliniques

Avis 2 : Majeur = Le patient n'a pas eu son traitement à temps, il y a donc un allongement de la durée du séjour

Divergence C : Ordonnance en urgence d'un patient arrivant avec une crise de paludisme. NIVAQUINE Le cas explique qu'il n'y a pas eu de conséquence pour cette patiente mais il ne précise pas s'il y a eu des mesures de surveillance.

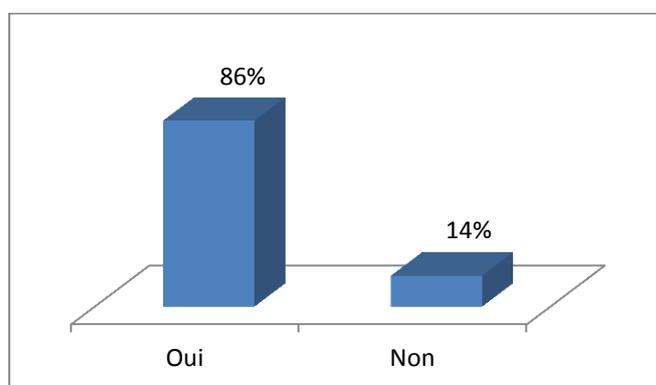
Avis 1 : Mineure = Le patient a reçu une dose inférieure pour le traitement de son paludisme par rapport à la posologie recommandée mais il n'y a pas eu de conséquences cliniques et la prescription a été régularisée dès le lendemain matin

Avis 2 : Significatif = Le patient a reçu une dose inférieure pour le traitement de son paludisme par rapport à la posologie recommandée mais il y a du avoir des surveillances à effectuer (température, pression artérielle ...)

Le tirage au sort des 42 EM de MERVEIL a été stratifié sur le niveau de gravité de l'EM de l'outil KM de la REMED version 2008. On constate que l'ensemble des items de cet élément signifiant est toujours représenté avec le nouvel outil de caractérisation de la REMED version 2014. Si l'on regroupe les catégories ayant des conséquences cliniques graves, c'est-à-dire « Majeure », « Critique » et « Catastrophique », leur proportion passe à 41% des EM. Ces 3 catégories - « Mineure », « Significative », « Grave »- sont en proportions quasi équivalentes (36%-23%-41%) à l'instar de ce qui a été observé dans MERVEIL.

## V. Caractérisation du 5<sup>ème</sup> élément signifiant

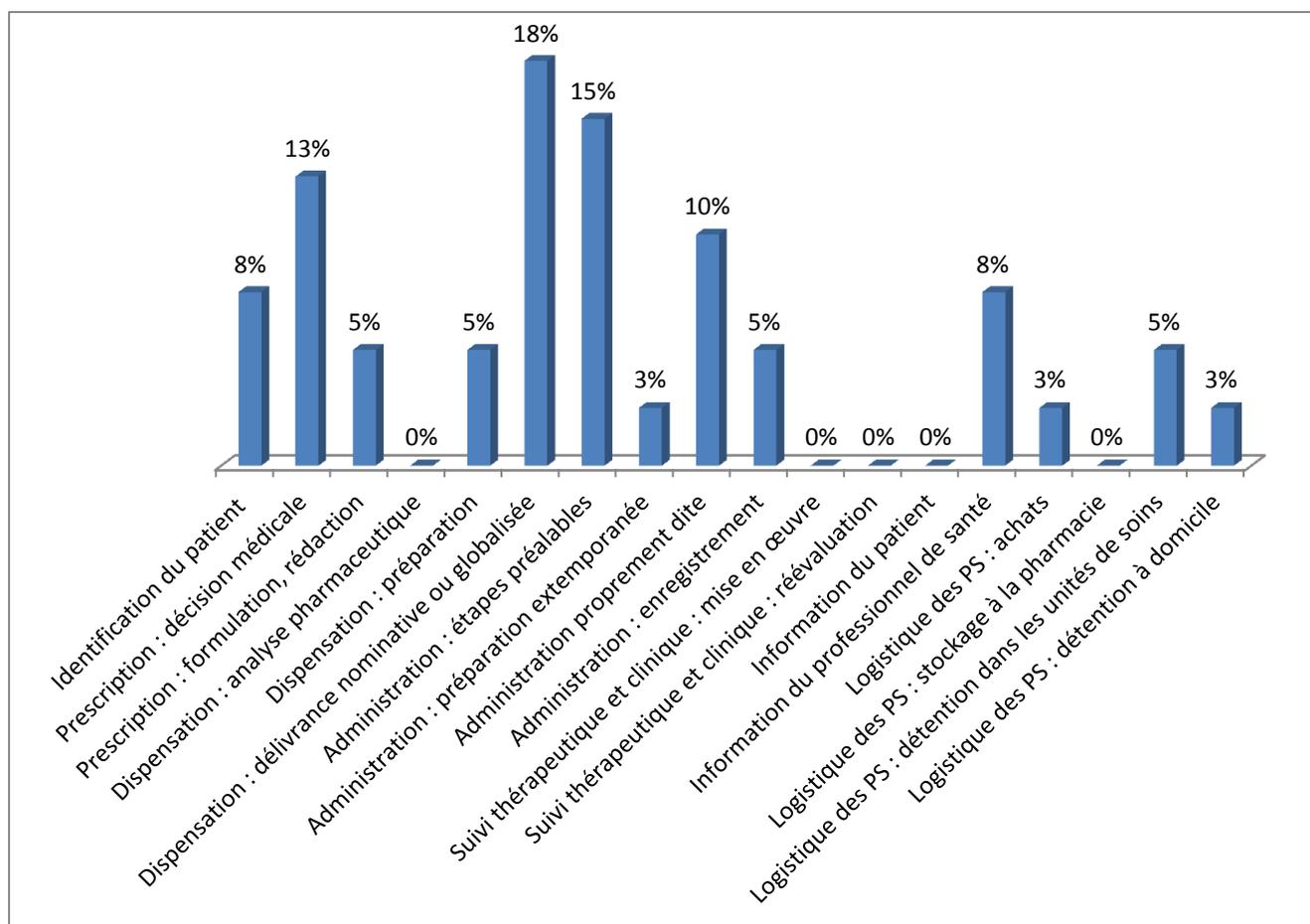
Tableau 6 : Caractérisations du 5<sup>ème</sup> élément signifiant [Risque associé à l'EM]



Pour cet élément signifiant, nous n'avons eu aucune divergence. Cette caractérisation dépend principalement de la nature de l'EM et du (ou des) médicament(s) impliqué(s). En conséquence, s'il existe un défaut d'information sur le patient (conséquences cliniques, antécédents, profil, ...), cela n'aura peut-être pas d'impact sur cet élément signifiant. Nous pensons qu'il ne présentera pas de difficulté pour valider l'outil lors de l'étude.

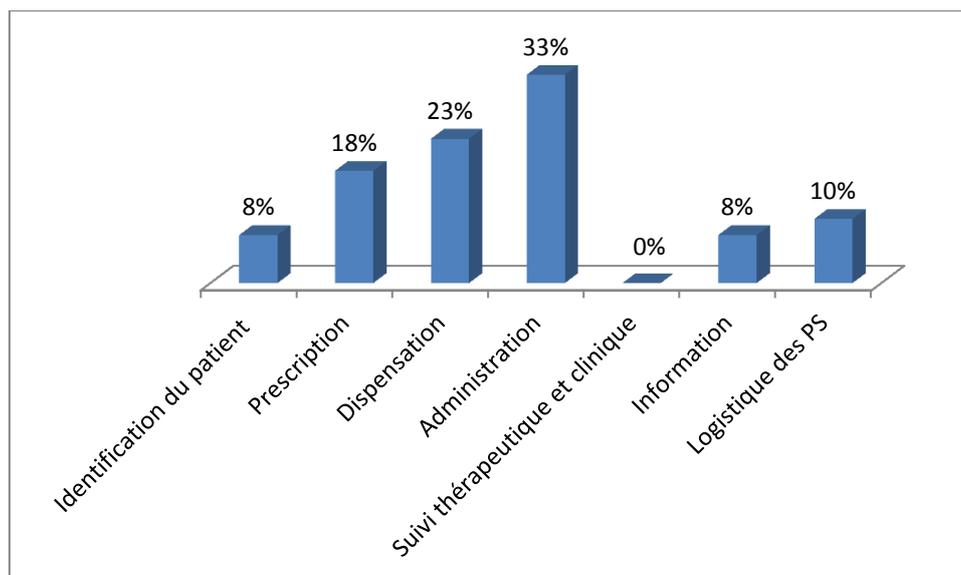
## VI. Caractérisation du 6<sup>ème</sup> élément signifiant

Tableau 7: Caractérisations du 6<sup>ème</sup> élément signifiant [Etape de survenue de l'EM]



Cinq étapes du processus de prise en charge médicamenteuse du patient sur 18 ne sont pas présentes.

**Tableau 8: Caractérisations regroupées du 6<sup>ème</sup> élément [Etape de survenue de l'EM]**



Les étapes « Prescription », « Dispensation » et « Administration » sont largement représentées. Bien que les EM surviennent à chaque étape du circuit **du médicament, l'étape « Suivi thérapeutique et clinique » n'est pas représenté.**

Pour cet élément, nous avons eu trois divergences sur les 42 caractérisations soit 92,86% de concordance.

Divergence A : Les prescriptions d'EPO sont faites 2 jours à l'avance pour que le service de pharmacie ait le temps de commander et de recevoir les seringues d'ARANESP. La pharmacie délivre l'ARANESP le jour de l'administration.

J1 : La 1<sup>ère</sup> prescription d'ARANESP est faite, commandée et administrée **d'après le protocole habituel, mais il n'y a pas eu** enregistrement de l'administration dans le dossier patient

J3 : La patiente est transférée dans un autre service de médecine. Nouvelle prescription d'ARANESP pour J5, transmise à la pharmacie et délivrance le jour même au service de soin au lieu d'attendre J5. Comme l'administration de J1 n'a pas été enregistrée dans le service précédent, l'IDE pense que c'est pour rectifier l'oubli d'administration à J1. Entre temps, la préparatrice se rend compte que la délivrance a été faite trop tôt (J3 au lieu de J5). Elle appelle l'infirmière. Celle-ci interrompt son geste, n'administre pas le médicament à la patiente et enregistre enfin l'administration de J1.

Avis 1 : Dispensation : délivrance nominative ou globalisée = Le médicament **n'aurait pas dû être envoyé dans le service avant J5. L'étape initiale erreur a** donc eu lieu au lieu au moment de la délivrance.

Avis 2 : Administration : **enregistrement de l'administration = Si l'enregistrement avait eu lieu, l'IDE n'aurait pas voulu rectifier l'oubli d'administration à J1 et se serait rendue compte du délai non respecté de la 2<sup>ème</sup> injection.**

Divergence B : Double **administration d'acide zolédronique** 4mg en flacon pour IV. Due à une mauvaise communication (**oubli d'enregistrement de l'administration**) et **d'une double délivrance par la pharmacie** (une première prescription a été envoyée vers le laboratoire au lieu de la pharmacie, une deuxième prescription a été envoyée à la pharmacie, le laboratoire a envoyé la première prescription à la pharmacie le lendemain et celle-ci a délivré un deuxième flacon)

Avis 1 : Prescription : formation, rédaction, **saisie de l'ordonnance = Il y a eu 2 prescriptions de faites pour le même patient et le même traitement** (le médecin aurait dû préciser **que c'était un duplicata envoyé aussi au laboratoire**). **C'est donc la première** erreur faite qui a entraîné la délivrance puis la double administration.

Avis 2 : Administration : **enregistrement de l'administration = La double prescription est une cause de l'erreur mais l'erreur a eu lieu au moment de l'oubli de l'enregistrement de l'administration.**

Divergence C : L'IDE a mal utilisé le stylo à insuline. Elle a injecté 5 fois la dose prescrite.

Avis 1 : **Information du professionnel de santé = L'IDE ne savait pas utiliser un stylo à insuline, il y a donc un manque d'information et de formation du professionnel de santé.**

Avis 2 : **Administration proprement dite = L'IDE a injecté 5 fois la dose prévue, il y a donc eu une erreur au niveau de l'administration.**

La limite entre les causes et les conséquences est parfois mince et difficile à **déterminer. Pour ces quelques cas, nous n'étions pas d'accord sur le moment de survenue de l'erreur même si les deux points de vue nous paraissent cohérents.**

De ce fait, nous pensons que cet élément peut présenter une légère difficulté **pour valider l'outil. De plus, les multiples choix possibles** (18) peuvent augmenter les possibilités de divergences.

**Néanmoins, l'élément signifiant « les étapes secondaires de survenue de l'EM » permet de réorienter les PS investigateurs vers l'étape initiale (et non la plus importante).**

# DISCUSSION

## I. Protocole

L'étude EMRICK est une étude épidémiologique descriptive qui fait appel à des tests statistiques. Leur réalisation a été confiée au Dr Cédric BAUMANN statisticien au CHU de Nancy.

Pour faciliter l'exploitation des données, le principal outil utilisé est un questionnaire à choix multiples auquel une seule réponse peut être donnée.

L'étude implique la participation d'un certain nombre de professionnels de santé venant d'établissements de santé (ES) différents. Les ES seront recrutés sur la base du volontariat. Une première demande sera effectuée auprès des ES ayant participé à l'étude MERVEIL. Si le recrutement s'avère insuffisant, et pour réaliser une étude internationale francophone, un appel à candidature via le site de la Société française de pharmacie clinique complétera la démarche initiale. Au total, ce sont 20 ES français, belges, luxembourgeois et suisses qui sont pressentis pour participer au projet EMRICK.

Dans l'étude EMRICK, les professionnels de santé retenus sont issus de 4 professions de santé : médecins, pharmaciens, infirmiers et préparateurs en pharmacie. D'après l'étude MERVEIL, ces 4 professions sont les plus impliquées dans la conduite des REMED ; le taux de participation était respectivement de 23%, 14%, 20%, 12%. Ce constat est sans surprise puisqu'ils représentent les professionnels les plus impliqués dans la prise en charge médicamenteuse et les plus concernés par les erreurs médicamenteuses. Cela explique le choix de ces 4 professions dans notre étude.

L'étude EMRICK a fait l'objet d'une évaluation des dépenses associée à sa mise en œuvre. La rémunération du temps des experts (coordonnateur et statisticien), la formation des professionnels de santé, les frais de déplacements ainsi que l'acquisition de fournitures informatiques, l'impression des documents etc sont autant de dépenses que le Centre hospitalier de Lunéville ne peut prendre en charge. Son financement constitue par conséquent un problème à résoudre. Suite à l'appel à projet 2014 de l'ANSM, l'étude EMRICK a été déposée par le coordonnateur de l'étude, le Dr Thomas BAUM. L'instruction du dossier est encore en cours à ce jour.

## II. Corpus

Pour constituer un corpus d'EM, la base de données des 295 EM de l'étude MERVEIL a été exploitée ; parmi elles, 192 EM avaient été transmises par voie électronique au coordonnateur principal, Edith DUFAY.

**La décision de sélectionner les EM de l'étude EMRICK parmi ces 192 EM a été prise, car leur traitement informatique ultérieur pour constituer le corpus devait s'en trouver facilité.** De surcroît, ces 192 EM étaient représentatives de l'ensemble des 295 EM de l'étude MERVEIL et pouvaient être utilisées comme base de sondage pour constituer l'échantillon des EM de l'étude EMRICK.

Un tirage au sort de 42 EM stratifié sur le niveau de gravité de l'EM a été effectué. La fraction de sondage ainsi retenue permet d'assurer une évaluation de la concordance sur un échantillon à valeur informationnelle importante.

**Pendant l'élaboration du corpus, nous avons été confrontées à des EM insuffisamment explicites ou présentant un déficit d'information ; celles-ci ont fait l'objet soit d'une simple réécriture, soit ont été arbitrairement complétées pour être compréhensibles des investigateurs ou des experts. C'est ainsi que 29% d'entre elles ont été améliorées dans leur présentation, sans toutefois remettre en question les caractéristiques de l'EM.**

Néanmoins, 8 divergences de caractérisation ont été observées entre nous deux, lorsque nous avons procédé à la caractérisation des 42 EM. Ces divergences nous ont amené à réfléchir sur les définitions ou concepts qui doivent être maîtrisés et les problèmes que les PS pourraient rencontrer lors de la caractérisation. C'est ainsi que le support pédagogique que nous avons formalisé s'est enrichi d'explications pour mieux réussir la caractérisation d'une EM. Des exemples de non compréhension d'une caractérisation ont été rajoutés pour rendre la formation plus pratique (cf support pédagogique).

En conclusion, les caractéristiques des 42 EM couvrent 83% des éléments significatifs de l'outil KM : 35 éléments sont représentés sur les 42 de l'outil. Le taux de concordance enregistré entre nous deux laisse présager que l'outil est facile d'utilisation et facile à s'approprier.

# CONCLUSION

Lors de notre stage hospitalo-universitaire, nous avons participé au programme de conciliation des traitements médicamenteux pour les patients de plus de 65 ans passés par le service des urgences et hospitalisés au CHL. Ceci nous a **permis de réaliser qu'il** existe de nombreuses EM dans le système de soins.

Au CHL, nous avons pu découvrir la REMED : **une méthode d'analyse des EM**, de leurs conséquences éventuelles chez le patient et de leurs causes afin de mettre en place des actions évitant leur réapparition.

Déjà impliquées et sensibilisées par les EM, nous avons été très intéressées par ce sujet de thèse proposé par Mme DUFAY.

**L'élaboration de cette thèse nous a permis d'acquérir** certaines compétences : la rédaction **d'un protocole d'étude**, la réalisation **d'un support pédagogique**, la familiarisation à **l'outil de caractérisation** et enfin **l'élaboration d'un corpus d'EM**.

La principale difficulté du travail à deux a été de concilier nos disponibilités mais cela **nous a donné l'opportunité de confronter nos points de** vue et ainsi, **d'apporter chacune** notre contribution.

Nous espérons que le projet va être retenu et financé **par l'ANSM** afin de mener à **bien l'étude**. En effet, **la validation de l'outil permettrait de disposer d'un outil** homogène de caractérisations des EM. Cet outil pourra fournir aux **établissements de santé des mesures d'améliorations concrètes par comparaison avec d'autres établissements**. Par la suite, sa traduction en anglais rendrait possible la réalisation d'études internationales **sur l'EM et sa caractérisation**.

# **ANNEXES**

# I. ANNEXE 1 : Classeur de la REMED SFPC 2013

## LE CAHIER DE LA REMED

Pour guider le déroulement dans la préparation et en cours de la séance

<p><b>pour guider le déroulement dans la préparation et en cours de la séance</b> Consignes d'utilisation</p> <p><b>ATTENTION ! Ne pas supprimer ou insérer de lignes dans cet onglet 3-Cahier.</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- blanc : saisir du texte libre ou faire un copier/coller d'un texte sélectionné dans un autre onglet</li> <li>- vert : menu déroulant - ligne à sélectionner</li> <li>- jaune : saisir du texte libre. Un report de ce texte est organisé vers un autre onglet</li> <li>- rose : texte que vous sélectionnez dans un autre onglet que l'onglet 3 et qui s'importe automatiquement dans l'onglet 3-Cahier. <b>ATTENTION ! Pour cette raison, ne pas écrire dans les cases roses de l'onglet 3-Cahier.</b></li> </ul>	
Pôle/Service :	
Animateur(s) :	
Secrétaire de séance:	
Date de la réunion:	
REMED sur le cas :	
<b>Introduction</b>	
<p>Rappel des règles déontologiques, de confidentialité et d'anonymisation</p> <p>Rappel des objectifs : permettre de comprendre l'évènement et d'identifier les actions de réduction du risque</p>	
<b>1.1. Décrire la chaîne des événements - Consulter l'onglet 4-Questions - Utiliser notamment le QQQQCCP</b>	
<b>1.2. Vérifier qu'il s'agit bien d'une EM</b>	
L'évènement est-il lié à la prise en charge médicamenteuse ?	
La survenue est-elle liée à un acte de soins (perfusion, pansement, dialyse, intervention chirurgicale, endoscope...) ?	
L'évènement clinique était-il attendu compte tenu de l'évolution de la maladie ou de l'état du patient ?	
Existe-t-il une explication autre que le médicament comme cause de l'évènement clinique?	
La chronologie des évènements suggère-t-elle que l'évènement clinique est lié à la prise en charge médicamenteuse ou à son absence ?	
La prise en charge médicamenteuse, ou son absence, a-t-elle provoqué l'évènement clinique indésirable ?	
Y-a-t-il un dysfonctionnement probable dans la prise en charge du patient ?	

<b>1.3. Récouter les documents utiles - Consulter l'onglet 5-Documents</b>	
<b>2. Caractériser l'EM - Consulter l'onglet 6-Caractérisation de l'EM</b>	
<b>2.1. Produit de santé impliqué</b>	
<b>Produit de santé 1 (celui impliqué dans la survenue)</b>	
- nom de spécialité ou générique	
- dénomination commune internationale - DCI	
- dosage	
- forme galénique	
- voie d'administration	
- n° de lot - fabricant	
- conditionnement unitaire	
- classe thérapeutique - ATC	
<b>Produit de santé 2 - Ne pas supprimer les lignes suivantes</b>	
- nom de spécialité ou générique	
- dénomination commune internationale - DCI	
- dosage	
- forme galénique	
- voie d'administration	
- n° de lot - fabricant	
- conditionnement unitaire	
- classe thérapeutique - ATC	
<b>Produit de santé 3 - Ne pas supprimer les lignes suivantes</b>	
- nom de spécialité du dispositif médical	
- dénomination générique	
- voie d'abord	
- n° de lot - fabricant	
- classification	
<i>Commentaires</i>	
<b>2.2. Nature de l'EM</b>	
<b>2.3. Niveau de réalisation de l'EM</b>	
<b>2.4. Gravité constatée de l'EM</b>	
<b>2.5. EM porteuse de risques</b>	
<b>2.6. Etape initiale de survenue de l'EM</b>	
<b>Etapes suivantes :</b>	
<i>Quelles sont toutes les autres étapes au cours desquelles l'EM s'est poursuivie?</i>	
<i>Commentaires</i>	

3.1. Identifier les causes et les facteurs contributifs - Consulter l'onglet 4-Questions ou l'onglet 7-Causes	
<b>Facteurs liés aux produits de santé</b>	<b>Equipe</b>
Facteurs liés aux médicaments	Communication au sein de l'équipe
Facteurs liés au dispositif médical associé	Dynamique et interactions
<b>Facteurs liés au Patient</b>	Encadrement et supervision
Pathologie et co-morbidités	<b>Environnement de travail</b>
Environnement social et familial	Charges et conditions de travail
Personnalité et comportement	Locaux et mobiliers
Expression et communication, aptitude aux soins	Fournitures et équipements
<b>Facteurs liés au Professionnel de Santé</b>	Informatique
Qualification, compétences, aptitudes techniques	Hygiène et maintenance
Etat physique ou psychologique	<b>Organisation et management</b>
Capacités relationnelles, motivation, adaptations	Attribution des responsabilités
<b>Pratiques et Procédures opérationnelles</b>	Gestion des compétences et des effectifs
Pratiques générales	Formation continue et apprentissage
Protocoles et procédures	Planification des tâches
Pratiques logistiques des produits de santé	Organisation de proximité
Pratiques liées à la prescription	Culture Qualité Risques Sécurité
Pratiques liées à la dispensation	<b>Contexte institutionnel</b>
Pratiques liées à l'administration/implantation	Contexte réglementaire, économique
Pratiques liées au suivi clinique	Gestion du personnel
Pratiques liées aux transitions	Politique de sécurité des soins
Pratiques liées à l'éducation thérapeutique	Liens avec d'autres structures
<b>3.2. Détailler les causes</b> : médicaments lui-même, erreur humaine, actes ou procédures, direction d'équipe...	
Commentaires	
<b>3.3. Identifier les barrières ayant fait défaut</b>	
<b>4. Analyser le complément bibliographique</b>	

<b>5. Décider des actions d'amélioration -</b>		<b>Priorité</b>
Consulter l'onglet 4-Questions pour guider leur recherche Les actions d'amélioration sont reportées dans l'onglet 8-Actions d'améliorat* Si l'onglet 10-Priorisation* des actions d'améliorat* est utilisé, le résultat est reporté dans les cases roses de ce §. Dans ce §, le résultat peut être exceptionnellement modifié par les participants pour changer l'ordre de priorité		
<b>6. Utiliser les outils optionnels</b>		
Onglet 10-Pondération des causes	<input type="checkbox"/>	Onglet 11-Priorisation des actions d'améliorat*
<b>7. Noter une conclusion si besoin</b>		
<b>8. Enregistrer les participants</b>		
<b>Participants</b>	<b>Participants</b>	
<b>9. Communiquer sur la REMED</b>		
Compte-rendu diffusé aux participants + personnes excusées	<input type="checkbox"/>	
Compte-rendu diffusé au responsable du système de management de la qualité de la PECM	<input type="checkbox"/>	
Information du patient ou de son entourage	<input type="checkbox"/>	
Signalement à l'ANSM	<input type="checkbox"/>	
Signalement au CRPV	<input type="checkbox"/>	
Signalement à l'ARS	<input type="checkbox"/>	
<b>10. Revoir le programme des actions décidées lors des réunions précédentes</b>		
<input type="checkbox"/>		
<b>11. Sélectionner les cas à traiter pour la réunion suivante</b>		
Selon leur valeur pédagogique, la puissance du risque, les actions d'amélioration potentielles ...		
Date :		
Lieu :		

## LA CONDUITE D'UN ENTRETIEN EN QUESTIONS

Pour mieux raconter l'histoire et identifier les causes et facteurs contributifs, les actions d'amélioration

### 1 - QQQCCP ?

- QUI ? Qui était là ? Qui a fait ? Qui a intercepté ou détecté ? Qui a rattrapé ? Qui a subi ? Qui supervisait ?
- QUOI ? Quel est l'évènement ? Quelle chronologie des faits ?
- OÙ ? Où cela s'est-il produit ?
- QUAND ? Quand cela s'est-il produit ? Nuit, Garde ? Quand s'en est-on aperçu ? Depuis quand ?
- COMMENT ? Quel produit de santé concerné ? Comment a été détectée l'EM ? Comment a-t-on atténué les conséquences chez le patient ?
- COMMENT ? Quels matériels, procédures concernés ? Comment se déroule habituellement le processus dans lequel le dysfonctionnement a été observé ?
- COMBIEN ? Cela s'est-il déjà produit ?
- POURQUOI ? Pourquoi cela s'est-il passé ? Quel(s) problème(s) rencontré(s) ? Qu'aurait-il fallu faire ?

### 2 - Quels facteurs liés aux produits de santé ou données d'entrée ?

- La survenue est-elle liée à un ou des médicament(s) ? Dénomination, propriétés, formulation, excipient, galénique, forme pédiatrique, présentation, conditionnement, étiquetage, information, notice ?
- La survenue est-elle liée au dispositif médical associé ? Propriétés, présentation, conditionnement, étiquetage, information, notice, utilisation ?

### 3 - Quels facteurs liés au patient ?

- La complexité de la situation clinique, somatique ou psychique a-t-elle favorisé l'évènement ?
- Ses facteurs familiaux, sociaux ont-elles favorisé l'évènement ?
- Sa personnalité, sa coopération ou son comportement ont-ils favorisé l'évènement ?
- Y a-t-il eu défaut de compréhension, de mémorisation du traitement ?
- Y a-t-il eu oublié, erreur d'inattention ou de raisonnement de la part du patient ?

### 4 - Quels facteurs liés aux professionnels de santé ?

Y a-t-il eu défaillance humaine à l'origine de l'évènement indésirable, et notamment

- Les personnes savaient-elles ce qu'elles avaient à faire ? Connaissaient-elles le médicament ou le dispositif médical à utiliser ?
- Y a-t-il eu erreur d'attention, de raisonnement, de lecture, d'interprétation, de calcul, de saisie informatique ?
- Les personnes étaient-elles dans un état psychologique ou physique particulier ?
- Y a-t-il eu insuffisance ou défaut de qualités relationnelles avec le patient et/ou l'entourage et/ou la famille ?

### 5 - Quels facteurs liés aux pratiques et procédures opérationnelles ?

- La planification, la définition, la lisibilité des tâches étaient-elles suffisantes ?
- Les consignes étaient-elles suffisamment claires ?
- Y a-t-il eu une déviation dans les procédures de soins, par rapport aux règles applicables aux produits de santé ? RCP, recommandations de bon usage
- Y a-t-il eu une déviation dans les procédures de soins, par rapport à la pratique attendue ? réglementation
- Y a-t-il eu un problème d'identitovigilance vis-à-vis du patient ?
- La plupart des professionnels de santé, dans un contexte identique, auraient-ils pris en charge le patient de la même manière ?

- Les procédures/protocoles/bonnes pratiques étaient-ils disponibles, adaptés, à jour, connus, expliqués, utilisés ?
- Les supports de prescription-enregistrement étaient-ils disponibles, adaptés, connus, utilisés ?
- La survenue est-elle liée à la disponibilité du produit ? À la logistique d'approvisionnement (défaillance, délai de livraison, produit périmé, abîmé, retiré...)
- Y a-t-il eu défaut d'outils d'aide à la décision ?
- La survenue est-elle liée à la qualité de l'ordonnance ou du bon de commande ?
- Les informations utiles étaient-elles disponibles, pertinentes (ex: information clinique sur le patient, âge, poids, grossesse, antécédents, résultats de laboratoire...)

#### 6 - Quels facteurs liés à l'équipe ?

- La communication entre professionnels de santé est-elle en cause ? Communications écrites ou orales ?
- Y a-t-il eu un problème dans la transmission des informations ?
- Y a-t-il eu un problème dans la collaboration au sein de l'équipe ?
- L'ambiance de travail au sein de l'équipe était-elle bonne ?
- Y a-t-il eu mauvaises interactions entre les personnes ?
- Une meilleure supervision aurait-elle été nécessaire ?

#### 7 - Quels facteurs liés à l'environnement de travail ou aux équipements ?

- Les conditions de travail son-elles en cause ? La charge de travail, les temps et horaires ou les délais imposés ?
- Les locaux, espaces physiques, surfaces et circuits étaient-ils appropriés à la bonne réalisation des tâches ?
- L'eau, l'air, la température, l'ambiance lumineuse ou sonore était-elle adaptée ?
- L'agencement des stocks a-t-il favorisé l'évènement ?
- Les mobiliers et leur disposition étaient-ils appropriés à la bonne réalisation des tâches ?
- Les équipements, notices, fournitures, documentation, assistance technique associées étaient-ils appropriés ? (adéquation, complexité, degré d'automatisation, maintenance...) Exemple: pompes et PSE.
- Le système d'information, son architecture, sa conception, ses fonctionnalités, son ergonomie sont-ils en cause ?
- La fiabilité du système d'information et/ou des procédures dégradées est-elle en cause ? Sa maintenance ?
- Le parc informatique ou le réseau informatique sont-ils en cause ?
- Les télécommunications ont-elles été défaillantes ?
- L'accès aux bases de données et leur qualité (adéquation, mise à jour) étaient-ils assurés ? (ex: dossier-patient, données sur les médicaments, ouvrages de référence...)

#### 8 - Quels facteurs liés à l'organisation ? Liés au management ?

- L'attribution des responsabilités était-elle clairement définie ?
- La composition des équipes était-elle adéquate au moment des soins liés à la survenue de l'évènement, en effectifs et compétences ?
- La politique de formation et d'adaptation aux postes était-elle adaptée ?
- La coordination au sein du service ou avec d'autres services était-elle suffisante ?
- La gestion des situations nouvelles, imprévues était-elle organisée ?
- Y a-t-il eu interruption de tâche ? Perturbations ?
- Les attitudes de sécurité ont-elles été négligées ?
- Les priorités de sécurité ont-elles été laissées de côté dans l'organisation des soins ?
- La gestion documentaire était-elle en cause ?

#### 9 - Quels facteurs liés au contexte institutionnel ?

- La réglementation ou son absence a-t-elle eu une influence sur l'évènement ?
- Le contexte économique, la pression de production, les problèmes de financement ont-ils eu une influence sur l'évènement ?
- Y a-t-il eu un contexte social particulier ?

- Y a-t-il eu défaut dans la gestion des ressources humaines ?
- Y a-t-il eu défaut dans le management de l'établissement ? Dans le respect et le suivi des politiques et programmes qualité - sécurité ? Dans la prise en compte des priorités ou des résultats des évaluations ?
- Y a-t-il eu insuffisance de moyen dédié à la gestion du risque médicamenteux ?
- Y a-t-il eu défaut dans la culture de sécurité ? culture de signalement, apprentissage par l'erreur, partage de retour d'expérience...
- Y a-t-il eu un problème de coordination avec d'autres organisations ou établissements ?

**10 - Quelles actions pour améliorer la prise en charge médicamenteuse du patient ?**

- Qu'avons-nous appris ? Quels enseignements à retirer ?
- Quelles actions pour sécuriser également les pratiques ou l'environnement des professionnels ?
- Quelle communication ou information auprès des équipes ?

## LA LISTE DES DOCUMENTS UTILES

Pour repérer ceux utiles afin d'objectiver certains constats

- Ordonnance
- Dossier médical personnel
- Protocole
- Dossier infirmier
- Relevé d'administration et de traçabilité
- Plan de soin
- Résultat de laboratoire
- Interventions pharmaceutiques
- Fiche de fabrication
- Fiche de déclaration de l'EM ou de l'EI
- Lettre de sortie
- Formulaire de demande d'examen (scanner, kinésithérapie...)
- Étiquettes du patient
- Notice du médicament ou du dispositif médical
- Étiquetage du médicament ou du dispositif médical
- Emballage du médicament ou du dispositif médical
- Documentation imprimée (publications, dictionnaires, revues...)
- Documentation électronique
- Documents publicitaires
- Base de données
- Support informatisé
- Autre, préciser :
- Autre, préciser :
- Autre, préciser :
- Autre, préciser :

## LA CARACTERISATION D'UNE ERREUR MEDICAMENTEUSE

### Les 6 éléments significatifs pour caractériser les erreurs médicamenteuses

- **1<sup>ère</sup> caractérisation : selon les produits de santé impliqués dans l'EM**
  - Médicament(s) : nom de spécialité, DCI, dosage, forme galénique, volume, concentration
  - Traitement du patient
  - Protocole ou stratégie thérapeutique
  - Dispositif médical associé
  - Autre produit de santé
- **2<sup>ème</sup> caractérisation : selon la nature de l'EM**
  - Erreur de patient
  - Erreur par omission
  - Erreur de médicament – stratégie thérapeutique, protocole thérapeutique, redondance, ajout, contre indication, forme galénique, médicament erroné, injustifié, détérioré, périmé, etc...
  - Erreur de dose – dosage, posologie, concentration, volume, débit de perfusion, etc...
    - sur dose
    - sous dose
  - Erreur de modalités d'administration – voie, durée de perfusion, durée d'application, technique d'administration, etc...
  - Erreur de moment de prise
  - Erreur de durée de traitement
- **3<sup>ème</sup> caractérisation : selon le niveau de réalisation de l'EM**
  - Niveau 1 : EM potentielle  
Risque d'erreur ou circonstance susceptible de provoquer une erreur
  - Niveau 2 : EM avérée et interceptée avant atteinte du patient  
Erreur avérée par omission ou par commission qui est interceptée avant d'atteindre le patient
  - Niveau 3 : EM avérée et identifiée après atteinte du patient  
Erreur avérée par omission ou par commission qui a atteint le patient, qui est détectée puis éventuellement traitée pour en atténuer les conséquences cliniques
- **4<sup>ème</sup> caractérisation : selon la gravité constatée des conséquences de l'EM**

Mineure	EM sans conséquence pour le patient
Significative	EM avec surveillance indispensable pour le patient mais sans conséquence clinique pour lui
Majeure	EM avec conséquences cliniques temporaires pour le patient : à l'origine d'une atteinte physique ou psychologique réversible qui nécessite un traitement ou une intervention ou un transfert vers un autre établissement, induction ou allongement du séjour hospitalier
Critique	EM avec conséquences cliniques permanentes pour le patient : à l'origine d'une atteinte physique ou psychologique permanente irréversible
Catastrophique	EM avec mise en jeu du pronostic vital ou décès du patient
- **5<sup>ème</sup> caractérisation : selon l'existence d'un risque associé à l'EM**
  - EM porteuse de risque : l'EM dont il est question, a eu ou aurait pu entraîner des conséquences cliniques graves cad majeures, critiques ou catastrophiques pour le patient. L'EM grave est éligible à une analyse approfondie.
  - EM non porteuse de risque : l'EM dont il est question, n'a pas eu et n'aurait pas entraîné de conséquence clinique majeure, critique ou catastrophique pour le patient.
- **6<sup>ème</sup> caractérisation : selon l'étape initiale de survenue de l'EM**

Étape d'identification du patient	- étape préalable à la plupart des étapes suivantes
Étape de prescription	- décision médicale relative aux objectifs thérapeutiques - formulation ou rédaction ou saisie de l'ordonnance
Étape de dispensation	- analyse pharmaceutique - préparation galénique, magistrale ou hospitalière - délivrance nominative ou globalisée
Étape d'administration	- étapes préalables à l'administration (collecte, répartition en pilulier, contrôle...) - préparation extemporanée - administration proprement dite - enregistrement de l'administration
Étape de suivi thérapeutique et clinique	- mise en œuvre d'un suivi thérapeutique - réévaluation de la balance bénéfices risques
Étape d'information	- information du patient - information du professionnel de santé
Étape logistique des produits de santé	- achats - approvisionnement-stockage à la pharmacie - approvisionnement-détention dans les unités de soins - approvisionnement-détention à domicile

## LA LISTE DES CAUSES

Pour les identifier parmi 250 causes classées en 8 domaines

Diagnostiquer les causes et les facteurs contributifs à la survenue de l'EM

Facteurs liés aux produits de santé [M]	
<b>Facteurs liés aux médicaments</b> - propriétés - aspects galéniques - gamme - conditionnement - étiquetage et dénominations - information - conditions d'emploi	Propriétés intrinsèques pharmacologiques du médicament, effets indésirables
	Propriétés médicament modifiées par l'usage (périmé, détérioré, conservé dans de mauvaises conditions, etc.)
	Excipient: toxicité, incompatibilité, choix non approprié
	Forme galénique inadaptée, similitude de formes galéniques (comprimés, gélules, liquides incolores, formes LP et non LP etc.)
	Gamme prêtant à confusion
	Absence de conditionnement unitaire, conditionnement inadapté etc.
	Similitude de conditionnement avec un même produit de dosage différent, avec un produit différent ; symbole, couleur, logo déroutants
	Dénominations similaires (noms commerciaux ou dénominations communes confondus par homophonie, homographie)
	Lisibilité insuffisante des mentions de l'étiquetage (rédaction surchargée, trop petite, sens de lecture, etc.)
	Étiquetage erroné
	Mentions de l'étiquetage difficiles à comprendre ou interpréter (absentes, incomplètes, confuses, ambiguës, etc.)
	Défaut d'informations du résumé des caractéristiques du produit, de la notice, du mode d'emploi (absente, incomplète, inexacte, confuse, etc.)
	Absence de tableau de correspondance entre les doses à administrer, les volumes, les débits
	Non-respect du RCP (mésusage), de l'AMM (hors AMM), etc.
Autres	
<b>Facteurs liés au dispositif médical associé</b> - propriétés intrinsèques - conditionnement - étiquetage et dénominations - information - conditions d'emploi	Défaut de conception, de précision, etc.
	Défaillance du dispositif au cours de l'utilisation
	Défaut de présentation du conditionnement ou de l'étiquetage
	Lisibilité insuffisante des mentions de l'étiquetage (absentes, incomplètes, confuses, ambiguës, etc.)
	Défaut d'information du mode d'emploi (information absente, incomplète, inexacte, confuse, etc.)
	Utilisation inappropriée, inadaptée, absente
	Erreur de manipulation, de programmation, etc.
	Autres

Facteurs liés au Patient [P]	
<b>Pathologie et co-morbidités</b> - situation clinique somatique ou psychique - facteurs de risque - problèmes de soins	Antécédents médicaux, co-morbidités lourdes et/ou complexes (démence, perte d'autonomie, ...)
	Handicaps (troubles mentaux, de la mémoire, démence, capacités cognitives altérées, handicap visuel, auditif, psychomoteur, etc.)
	Addictions, drogues
	Situation clinique complexe, grave, aiguë
	Situation clinique méconnue ou non identifiée (insuffisance rénale, hépatique, etc.)
	Situation clinique faussement rassurante
	Exposition au risque de traitements multiples (polyopathologies, etc.)
	Exposition au risque de "never event" (médicaments à haut risque, etc.)
	Problèmes de voie d'administration (dégustation impossible, sonde, abord difficile, etc.)
	Autres
<b>Environnement social et familial</b>	Habitudes de vie, métier particulier
	Environnement familial, entourage particulier
	Patient isolé, sans relais pour obtention des informations ou accès aux soins
	Modalité particulière d'hospitalisation (en particulier contraintes : détenu, absence de consentement,...)
	Autres
<b>Personnalité et comportement</b>	Comportement passif, indifférent, inattentif
	Difficulté de compliance aux soins, absence de coopération, rétention volontaire d'informations
	Comportement agressif, impatient, méfiant, d'opposition, angoissé, distrayant, bavard
	Influence des professionnels de santé (pour induire un diagnostic, une déviance, un soin ou y échapper)
	Autres
<b>Expression et communication, aptitude aux soins</b>	Difficultés de compréhension ou d'expression orale : expression en langue étrangère, absence de traducteur, etc.
	Difficultés de compréhension ou d'expression orale : problème de vision, d'audition, niveau d'instruction, etc.
	Omission dans le signalement des antécédents, du traitement (oubli, distraction, dissimulation)
	Défaut de mémorisation du traitement et des éléments de suivi clinique
	Schéma posologique complexe non signalé par le patient
	Connaissance insuffisante de son traitement ou de sa pathologie
	Autres

Facteurs liés au Professionnel de Santé [S]	
<b>Qualification, compétences, aptitudes techniques</b>	Défaut de connaissance technique ou théorique notamment sur les produits de santé (savoir)
	Défaut de qualification - inadéquation des connaissances (savoir faire)
	Sous estimation des facteurs de risques
	Défaut de dextérité, d'entraînement, d'expérience, d'adaptation
	Défaut de raisonnement, d'interprétation, de paramétrage
	Erreur de calcul : relative à la dose, à la concentration, au débit, liée aux unités, etc.
	Erreur de lecture : du médicament, de la prescription, de l'avis pharmaceutique, du protocole, des consignes, du dispositif médical, de la commande, etc.
	Erreur de manipulation informatique : saisie, copier/coller, sélection dans une liste, écrasement de fichier, etc.
<b>Etat physique ou psychologique</b>	Autres
	Stress / situation d'urgence
	Défaut d'attention, distraction (oubli, gestuelle erronée)
	Surmenage professionnel
	Fatigue, manque de sommeil
	Disposition physique inadéquate (maladie)
	Disposition mentale inadéquate (troubles psychologiques, préoccupation, soucis personnels etc.)
<b>Capacités relationnelles, motivation, adaptations</b>	Autres
	Manque de motivation
	Réserve excessive ou peur du jugement dans la recherche d'aide
	Conception socio-culturelle dominante
	Excès de confiance en soi ou dans les autres professionnels
	Insuffisance ou défaut de qualités relationnelles avec le patient et/ou l'entourage et/ou la famille
	Insuffisance ou défaut de qualités relationnelles avec les collègues, l'équipe
Autres	

<b>Pratiques et Procédures opérationnelles [PP]</b>	
<b>Pratiques générales</b>	Défaillance dans le respect de la réglementation
	Défaillance dans le respect des bonnes pratiques
	Défaillance dans le respect des règles déontologiques ou éthiques
	Défaillance dans l'identification du patient
	Défaillance dans le respect de l'AMM, des règles applicables aux produits de santé, etc...
	Défaillance dans le respect des caractéristiques du produits de santé (interactions, posologie, etc...)
	Consignes confuses, ambiguës
	Manque d'informations cruciales, difficulté d'accès ou d'utilisation d'outils d'aide à la décision
	Défaillance dans les transmissions quelles qu'elles soient : omission, retard, traitement incomplet, etc.
Autres	
<b>Protocoles et procédures</b>	Existence de supports de prescription ou d'administration multiples
	Existence de transcriptions (oral vers écrit) ou de retranscriptions (écrit vers écrit)
	Protocole ou procédure absent, indisponible
	Protocole ou procédure non actualisé
	Protocole ou procédure non adapté, incompréhensible, antagoniste d'un autre protocole
	Protocole ou procédure mal diffusé ou insuffisamment connu
	Protocole ou procédure non suivi ou refusé
	Autres
<b>Pratiques logistiques des produits de santé</b>	Disponibilité des produits de santé : détention excessive, inappropriée, etc.
	Indisponibilité des produits de santé : achat non adapté, dotation non déniée, problème d'approvisionnement, etc...
	Détérioration des produits de santé liée à un incident, aux conditions de détention, etc.
	Rédaction du bon de commande incomplète ou erronée
	Omission ou retard dans la transmission du bon de commande
	Délais d'obtention ces produits de santé non satisfaisants, inappropriés
	Échantillons : gestion, mise à disposition, conditions d'utilisation inappropriées
	Autres
<b>Pratiques liées à la prescription</b> - anamnèse et examen clinique - décision thérapeutique - expression et communication - suivi thérapeutique	Anamnèse ou examen clinique incomplet, défaillant
	Prise en compte défaillante des caractéristiques du patient (âge, poids, antécédents, traitements, etc...)
	Défaillance dans le respect des recommandations de pratiques cliniques relatives aux indications du médicament
	Absence de prise en compte des avis pharmaceutiques
	Défaut d'identification des prescripteurs (absence, erreur, etc.)
	Défaut dans la rédaction de la prescription : prescription illisible, contradictoire, incomplète, non explicite, etc.
	Erreur ou anomalie concernant abréviation, virgule, zéro, unités, etc.
	Prescription informatisée avec erreur de sélection d'un item : produit, dose, voie, etc.
	Prescription complexe difficile à interpréter
	Suivi clinique défaillant avec prescripteurs multiples ou absence de référent, etc.
Autres	
<b>Pratiques liées à la dispensation</b> - anamnèse et historique médicamenteux - analyse pharmaceutique - préparation - délivrance - suivi des dotations	Défaut d'accès aux données cliniques pertinentes
	Absence ou erreur dans l'analyse pharmaceutique des prescripteurs
	Transmission manquante ou tardive de l'avis pharmaceutique
	Absence ou retard de préparation galénique des médicaments
	Erreur de substance active, erreur de calcul ou de mesure dans la quantité de substance active....
	Erreur d'étiquetage d'une préparation galénique

	<ul style="list-style-type: none"> <li>Erreur de conditionnement ou de reconditionnement des médicaments commercialisés</li> <li>Absence de délivrance nominative des médicaments ou du DM implantable</li> <li>Substitution ou remplacement de présentation ou de gamme de produit sans information</li> <li>Absence ou défaillance du contrôle avant délivrance pharmaceutique</li> <li>Omission, retard ou erreur de délivrance</li> <li>Omission, retard ou erreur de produits de santé demandé en urgence</li> <li>Non respect de la chaîne du froid et des conditions de conservation</li> <li>Omission ou défaillance de vérification des dotations ou des chariots d'urgence</li> <li>Autres</li> </ul>
<b>Pratiques liées à l'administration/implantation</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>- collecte du médicament dans le stock</li> <li>- préparation des pilules</li> <li>- réalisation</li> <li>- enregistrement et compte rendu</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Erreur dans l'interprétation de la prescription, décalage entre prescription et administration</li> <li>Erreur de rangement / détention dans la dotation, le chariot d'urgence, le réfrigérateur</li> <li>Erreur de sélection du produit de santé</li> <li>Erreur de préparation extemporanée du médicament : préparation à l'avance, solvant inadéquat, volume inadéquat, etc.</li> <li>Défaut d'étiquetage de la dose préparée</li> <li>Contrôle préalable à l'administration absent ou erroné</li> <li>Administration ou implantation omise, retardée ou erronée</li> <li>Décalage ou inadéquation entre prescription et administration</li> <li>Enregistrement de la traçabilité manquant, tardif ou erroné</li> <li>Plans d'administration non effectués, indisponibles</li> <li>Retour d'information défaillant au médecin ou pharmacien des doses non administrées (omission, erreur, retard, etc.)</li> <li>Autres</li> </ul>
<b>Pratiques liées au suivi clinique</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>- suivi thérapeutique</li> <li>- suivi biologique</li> <li>- examens complémentaires</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Absence de suivi thérapeutique</li> <li>Suivi thérapeutique inadapté</li> <li>Omission, défaut ou retard dans la réalisation des examens complémentaires</li> <li>Délais de transmission des résultats inadéquats à l'état du patient</li> <li>Absence ou retard dans la prise en compte des résultats cliniques, biologiques</li> <li>Défaut ou désaccord dans l'interprétation des résultats liés au suivi thérapeutique</li> <li>Données d'interprétation nécessaires indisponibles : défaut d'avis spécialisé</li> <li>Défaut d'information du patient sur ses résultats</li> <li>Autres</li> </ul>
<b>Pratiques liées aux transitions</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Absence ou erreur de gestion des traitements personnels</li> <li>Absence ou erreur dans la reconduction des traitements personnels à l'admission (conciliation des traitements)</li> <li>Absence de continuité des soins par l'absence de délivrance de 24h/48h de traitement lors d'un transfert ou à la sortie</li> <li>Absence ou erreur dans la reconduction des traitements personnels lors du transfert ou à la sortie (conciliation des traitements)</li> <li>Autres</li> </ul>
<b>Pratiques liées à l'éducation thérapeutique</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Incompatibilité du plan de soins à la vie du patient ou à son autonomie</li> <li>Défaut d'information (concernant médicament, indications, moment de prise, posologie, effets indésirables, surveillance, risque lié à l'automédication, etc.)</li> <li>Défaut d'information sur les risques</li> <li>Défaut d'information sur quoi faire en cas d'oubli</li> <li>Autres</li> </ul>

Équipe [E]	
<b>Communication au sein de l'équipe</b>	Défaut de communication orale dans l'équipe
	Défaut de communication écrite dans l'équipe (absence, incomplétude, qualité insuffisante des informations écrites)
	Divergence dans les écrits
	Absence ou illisibilité des informations tracées
	Fonctionnement peu propice à la transmission d'informations
	Absence de concertation et/ou de temps de coordination
	Autres
<b>Dynamique et interactions</b>	Défaut de coopération dans l'équipe
	Collaboration insuffisante, de type passive
	Mauvaise cohésion, conflits, intimidation
	Mode de fonctionnement individualiste
	Manque de soutien entre pairs
	Manque de soutien entre différents professionnels
	Difficultés dans la mobilisation des compétences requises
	Difficultés dans la recherche d'avis spécialisés
	Difficultés d'expression des désaccords ou des préoccupations
	Ambiance de travail difficile, conflictuelle, délétère
	Défaut d'adaptation à une situation imprévue
	Faible propension des juniors ou des seniors à solliciter de l'aide
	Indisponibilité ou manque de réactivité des seniors (réponse à une demande de soutien)
Autres	
<b>Encadrement et supervision</b>	Supervision inadaptée ou absente
	Défaut d'encadrement
	Autres

Environnement de travail [CT]	
<b>Charges et conditions de travail</b>	Mauvaises conditions de travail (bruit, interruptions, lieu de passage, température, luminosité, ...)
	Temps ou horaires de travail particuliers
	Charge de travail ou délais imposés
	Autres
<b>Locaux et mobiliers</b>	LOCAUX inadaptés (conception, fonctionnalités, accessibilité, marche en avant, ergonomie, espace...)
	Circuits problématiques
	Problème de température, humidité, fluides : eau, air ...
	Mobiliers inadaptés (nature, agencement, implantation...)
	Autres
<b>Fournitures et équipements</b>	Défaillance des approvisionnements en fournitures ou équipements
	Fournitures ou équipements insuffisants, indisponibles ou inadaptés
	Fonctionnalités insuffisantes des équipements (ergonomie, conception, sécurité, normalisation)
	Fournitures ou équipements mal utilisés, complexes, défaut de formation, absence de notice d'utilisation
	Changement récent d'équipement, formation incomplète ou imprécise
	Fournitures ou équipements défectueux
	Défaillance dans le transport ou le brancardage (indisponibilité, retard, défaut de compétence, ...)
	Autres
<b>Informatique</b> - architecture - conception - fonctionnalités - ergonomie - fiabilité et mise à jour	Absence de dossier patient partagé
	Complexité du système d'information, du logiciel, logiciels multiples
	Insuffisance ou obsolescence du parc informatique ou du réseau
	Logiciel non adapté à la prescription de médicaments particuliers comme les fluides médicaux, les stupéfiants...
	Défaut d'alerte du logiciel
	Problème dans le paramétrage
	Informatisation inadaptée ou insuffisante du système documentaire
	Bases de données incorrectes, incomplètes, non explicites, non accessibles, non actualisées (livret du médicament, livret des équivalences...)
	Outils d'aide à la décision incomplets, non explicites, non actualisés, absents
	Défaut de gestion des accès informatiques, de maintenance informatique
	Panne informatique, absence de solution dégradée
	Dysfonctionnement ou bug informatique, interfaces inadéquates ou absentes
	Télécommunications défaillantes
	Mésusage du logiciel
	Autres
	<b>Hygiène et maintenance</b>
Hygiène insuffisante ou défaillance du nettoyage	
Non respect des règles d'hygiène et de sécurité lors des transports	
Défaut de maintenance ou d'entretien des locaux	
Défaut de maintenance ou d'entretien des matériels et équipements	
Absence d'équipement de secours, de solution dégradée, de dépannage d'urgence	
Défaut de stérilisation	
Autres	

<b>Organisation et Management [O]</b>	
<b>Attribution des responsabilités</b>	Organigramme ou sociogramme absent, méconnu ou imprécis
	Description des postes absente ou insuffisante
	Définition inadéquate des responsabilités et/ou des fonctions dans l'équipe
	Attribution inadéquate des responsabilités avec glissement de tâche
	Affectation à des tâches inhabituelles, délégation inappropriée des missions ou des responsabilités
	Degré d'autonomie insuffisant ou limitation trop restrictive de la prise de décision des acteurs de terrain
	Autres
<b>Gestion des compétences et des effectifs</b>	Définition insuffisante ou inadéquate des compétences requises
	Effectifs inappropriés en nombre
	Composition inadéquate de l'équipe médicale ou soignante ou pharmaceutique: combinaison des compétences et/ou des effectifs, adéquation profil/poste
	Gestion inadaptée de l'absentéisme
	Indisponibilité de personnel apte de haut niveau
	Absence d'intérêt du travail demandé
	Autres
<b>Formation continue et apprentissage</b>	Absence de vérification des diplômes et compétences
	Absence de politique d'intégration des nouveaux arrivants
	Mise en situation professionnelle sans accompagnement
	Formation ou accompagnement insuffisant du personnel intérimaire
	Formation ou entraînement du personnel insuffisant
	Absence de veille professionnelle (recommandations de pratique clinique)
	Autres
<b>Planification des tâches</b>	Soins ne relevant pas du champ d'action du service
	Définition imprécise des tâches
	Problème dans la faisabilité des tâches
	Planification non adaptée des tâches
	Déséquilibre dans la répartition des tâches de l'équipe
	Non anticipation ou non définition de solutions dégradées
	Défaillance dans la programmation des actes en secteur interventionnel (absence, modification,...)
	Défaut de traçabilité de macro-cible ou d'information cruciale
	Autres
<b>Organisation de proximité</b>	Organisation générale du secteur de soins non définie ou imprécise
	Changement récent d'organisation interne
	Défaut de coordination permettant d'assurer le relais entre les équipes dans le service
	Défaut de coordination entre services
	Insuffisance ou défaillance dans les prestations sous traitées
	Charge de travail excessive ou inadaptée (cumul de gardes, nombre de patients, volume de soins, ...)
	Lourdeur ou défaillance du fonctionnement administratif
	Défaillance dans l'organisation de la permanence des soins (liste des praticiens d'astreinte, accès à la pharmacie, personnel non joignable, tableau des astreintes)
	Défaillance dans l'organisation de la continuité des soins
	Absence de l'avis des utilisateurs lors du choix des produits de santé
	Autres
<b>Culture Qualité Risques Sécurité</b>	Défaillance dans la gestion d'une crise
	Défaut d'anticipation d'une situation nouvelle ou imprévue
	Interruption de tâches acceptées-non gérées dans l'organisation des soins
	Défaillance dans les priorités et les attitudes de sécurité (absence de Go-No Go en cas de doute, absence de double contrôle...)
	Déni du risque lié aux erreurs médicamenteuses

	Comportement passif dans le signalement ou la prise en compte des erreurs médicamenteuses
	Présence d'une culture punitive, absence de pédagogie de l'erreur
	Culture de signalement des événements indésirables insuffisante
	Défaillance dans le retour d'expérience
	Défaillance dans la gestion documentaire (organisation, accessibilité, mise à jour)
	Défaillance dans la veille réglementaire
	Hygiène et sécurité au travail insuffisantes
	Autres

<b>Contexte institutionnel [I]</b>	
<b>Contexte réglementaire, économique</b>	Contraintes réglementaires absentes
	Contraintes réglementaires existantes non appliquées ou non applicables
	Pression de production
	Ressources budgétaires insuffisantes ou mal évaluées (contrat pluriannuel d'objectifs et de moyens)
	Problèmes financiers au sein de l'établissement (déficit, plan de retour à l'équilibre ...)
	Non prise en compte des priorités de sécurité des patients dans la politique d'achat ou d'approvisionnement en produits de santé
	Absence de soutien financier des mesures d'amélioration de la sécurité des patients
	Autres
<b>Gestion du personnel</b>	Insuffisance dans la gestion prévisionnelle des métiers et des compétences
	Insuffisance dans la gestion prévisionnelle des effectifs
	Politique de formation continue insuffisante
	Climat social difficile
	Autres
<b>Politique de sécurité des soins</b>	Absence de stratégie/politique de réduction du risque médicamenteux et de sécurité des soins
	Défaillance dans l'ancrage politique de la stratégie de réduction du risque médicamenteux
	Stratégies contradictoires dans la gestion des risques liés aux soins
	Absence de compréhension du processus global de prise en charge médicamenteuse des patients
	Plan d'actions et objectifs mal définis
	Défaillance dans la gestion du projet de sécurisation de la prise en charge médicamenteuse (coordination, suivi)
	Communication insuffisante autour de la qualité, la sécurité et l'évaluation de la prise en charge médicamenteuse des patients
	Absence de ressources humaines dédiées à la gestion du risque médicamenteux (effectif ou temps de travail dédié et compétences)
	Absence de ressources techniques adaptées à la gestion du risque médicamenteux (système d'information)
	Absence d'anticipation des risques liés à la prise en charge médicamenteuse (analyse a priori)
	Absence de gestion réactive des risques liés à la prise en charge médicamenteuse (RMM, REMED, arbre des causes...)
	Retour d'expérience non partagé
	Autres
<b>Liens avec d'autres structures</b>	Faiblesse des échanges ou des relations avec les autres établissements ou entre ville/établissements de santé
	Coopération entre établissements, PUI (achats, conditionnement, dépannages, etc.)
	Restructurations territoriales difficiles ou conflictuelles
	Autres

## TABLEAU DES ACTIONS D'AMELIORATION

Pour suivre leur mise en œuvre

PLAN d'ACTIONS d'AMELIORATION							
Consignes d'utilisation							
<p>Cet outil bénéficie de report d'informations dans les colonnes A et B. Elles sont issues de l'onglet 3-Cahier. Ces reports sont signalés par la couleur rose de la cellule du présent onglet. Par ailleurs, il existe des reports du plan d'actions d'amélioration vers l'onglet 3-Compte rendu ; ces reports sont signalés par la couleur jaune des colonnes C et E du présent onglet.</p> <p>Malgré ces différents reports, le plan d'actions d'amélioration doit être complet :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- pour les colonnes C, D, E, F et H, l'information est saisie dans la cellule</li> <li>- pour la colonne G, l'information est sélectionnée dans un menu déroulant. La sélection s'accompagne d'une nouvelle coloration de la cellule. La couleur définit l'état d'avancement. Elle facilite le repérage des actions à suivre.</li> </ul>							
		Pôle/Service :					
		Animateur(s) :					
		Date de mise à jour :					
Date de la REMED	Action	Responsable	Contributeurs	Échéance	Date d'avancement	Etat d'avancement	Commentaires Document associé

## COMPTE RENDU

Pour synthétiser le cahier avec anonymisation

### Consignes d'utilisation

Cet outil bénéficie de report d'informations issues des onglets 3-Cahier et 8-Actions d'amélioration. En pratique, il n'y a pas à intervenir dans ce compte rendu, synthétique mais néanmoins complet.

L'anonymisation complète doit être vérifiée : absence de nom de patient, de nom de professionnel impliqué, de service de soin et de date d'événement dans les informations reportées.

Si besoins, ce compte rendu synthétique peut être complété ou amendé à la convenance du groupe de travail dans le §8.

### 1 - Données administratives

Pôle		Cas de la REMED	
Animateur(s)		Date de la réunion	
Secrétaire de séance			

### 2 - Caractérisation de l'erreur médicamenteuse

Catégorie du produit de santé		Nature de l'erreur	
Libellé du produit de santé 1		Niveau de réalisation	
Libellé du produit de santé 2		Gravité constatée de l'EM	
Libellé du produit de santé 3		EM porteuse de risque	
		Étape initiale de survenue	

### 3 - Résumé des faits

--

4 - Causes et facteurs contributifs			
Facteurs liés aux médicaments		Communication au sein de l'équipe	
Facteurs liés au dispositif médical associé		Dynamique et interactions	
Pathologie et co-morbidités		Encadrement et supervision	
Environnement social et familial		Charges et conditions de travail	
Personnalité et comportement		Locaux et mobiliers	
Expression et communication, aptitude aux soins		Fournitures et équipements	
Qualification, compétences, aptitudes techniques		Informatique	
Etat physique ou psychologique		Hygiène et maintenance	
Capacités relationnelles, motivation, adaptations		Attribution des responsabilités	
Pratiques générales		Gestion des compétences et des effectifs	
Protocoles et procédures		Formation continue et apprentissage	
Pratiques logistiques des produits de santé		Planification des tâches	
Pratiques liées à la prescription		Organisation de proximité	
Pratiques liées à la dispensation		Culture Qualité Risques Sécurité	
Pratiques liées à l'administration/implantation		Contexte réglementaire, économique	
Pratiques liées au suivi clinique		Gestion du personnel	
Pratiques liées aux transitions		Politique de sécurité des soins	
Pratiques liées à l'éducation thérapeutique		Liens avec d'autres structures	
5 - Plan des actions d'amélioration			
Action 1		Responsable	Date de l'échéance
Action 2			
Action 3			
Action 4			
Action 5			
Action 6			
Action 7			
6 - Liste des participants			
Participants		Participants	
7 - Communication			
Information du patient ou de son entourage		Signalement à l'ANSM	
8 - Rajout d'information complémentaire			

## MATRICE DE PONDERATION DES CAUSES

Pour les hiérarchiser avec objectivité et selon l'intensité du lien avec l'EM survenue

### Consignes d'utilisation

La matrice de pondération permet d'attribuer une valeur à chaque cause identifiée. Cette valeur correspond à l'intensité du lien établi entre cette cause et l'EM survenue.

En pratique :

- **ATTENTION !** Ne rien écrire dans les cases de couleur bleue car il existe des calculs automatiques

- si de nombreuses causes (> à 10) sont identifiées, les regrouper par thèmes avec un maximum de 9 thèmes de A à I

- inscrire les causes dans les cases faisant face aux lettres de A à I (couleurs grise et blanche) du tableau 1 "Causes"

- **ATTENTION !** Si les causes ne sont pas notées dans le tableau 1, les calculs de la matrice ne s'effectueront pas

- chaque participant doit répartir un total de 10 points pour chaque couple de causes (ex: couple AC = cause A-7 et cause C-3 avec 7-3=10 pour le participant n°1)

- la matrice est prévue pour 11 participants

- inscrire la note de la 1ère lettre dans le tableau du couple correspondant (ex : pour le tableau du couple AC inscrire la note de 7 points pour A). La note de la 2ème lettre s'inscrit automatiquement

(exemple, 3 points s'inscriront pour la lettre C). Recommencer autant de fois qu'il y a de participants

- la valeur 10 qui s'écrit en vert dans les tableaux des couples, sert uniquement de vérificateur comme quoi la répartition des points se fait bien sur un capital de 10 points

- la somme des points pour chaque cause se fait automatiquement dans le tableau 2 "Cause - Total"

- et le classement se fait automatiquement dans dans le tableau 2 "Rang".

Tableau 2		
Cause	Total	Rang
A		
B		
C		
D		
E		
F		
G		
H		
I		

Tableau 1		
Classement	Causes de l'EM	
		A
	B	
	C	
	D	
	E	
	F	
	G	
	H	
	I	

A	B	Note	Note
A	B		
A	B		
A	B		
A	B		
A	B		
A	B		
A	B		
A	B		
A	B		
A	B		

A	C	Note	Note
A	C		
A	C		
A	C		
A	C		
A	C		
A	C		
A	C		
A	C		
A	C		
A	C		

A	D	Note	Note
A	D		
A	D		
A	D		
A	D		
A	D		
A	D		
A	D		
A	D		
A	D		
A	D		

A	E	Note	Note
A	E		
A	E		
A	E		
A	E		
A	E		
A	E		
A	E		
A	E		
A	E		
A	E		

A	F	Note	Note
A	F		
A	F		
A	F		
A	F		
A	F		
A	F		
A	F		
A	F		
A	F		
A	F		

A	G	Note	Note
A	G		
A	G		
A	G		
A	G		
A	G		
A	G		
A	G		
A	G		
A	G		
A	G		

A	H	Note	Note
A	H		
A	H		
A	H		
A	H		
A	H		
A	H		
A	H		
A	H		
A	H		
A	H		

A	I	Note	Note
A	I		
A	I		
A	I		
A	I		
A	I		
A	I		
A	I		
A	I		
A	I		
A	I		

B	C	Note	Note
B	C		
B	C		
B	C		
B	C		
B	C		
B	C		
B	C		
B	C		
B	C		
B	C		

B	D	Note	Note
B	D		
B	D		
B	D		
B	D		
B	D		
B	D		
B	D		
B	D		
B	D		
B	D		

B	E	Note	Note
B	E		
B	E		
B	E		
B	E		
B	E		
B	E		
B	E		
B	E		
B	E		
B	E		

B	F	Note	Note
B	F		
B	F		
B	F		
B	F		
B	F		
B	F		
B	F		
B	F		
B	F		
B	F		

B	G	Note	Note
B	G		
B	G		
B	G		
B	G		
B	G		
B	G		
B	G		
B	G		
B	G		
B	G		

B	H	Note	Note
B	H		
B	H		
B	H		
B	H		
B	H		
B	H		
B	H		
B	H		
B	H		
B	H		

B	I	Note	Note
B	I		
B	I		
B	I		
B	I		
B	I		
B	I		
B	I		
B	I		
B	I		
B	I		

C	D	Note	Note
C	D		
C	D		
C	D		
C	D		
C	D		
C	D		
C	D		
C	D		
C	D		
C	D		

C	E	Note	Note
C	E		
C	E		
C	E		
C	E		
C	E		
C	E		
C	E		
C	E		
C	E		
C	E		

C	F	Note	Note
C	F		
C	F		
C	F		
C	F		
C	F		
C	F		
C	F		
C	F		
C	F		
C	F		

C	G	Note	Note
C	G		
C	G		
C	G		
C	G		
C	G		
C	G		
C	G		
C	G		
C	G		
C	G		

C	H	Note	Note
C	H		
C	H		
C	H		
C	H		
C	H		
C	H		
C	H		
C	H		
C	H		
C	H		

C	I	Note	Note
C	I		
C	I		
C	I		
C	I		
C	I		
C	I		
C	I		
C	I		
C	I		
C	I		

D	E	Note	Note
D	E		
D	E		
D	E		
D	E		
D	E		
D	E		
D	E		
D	E		
D	E		
D	E		

D	F	Note	Note
D	F		
D	F		
D	F		
D	F		
D	F		
D	F		
D	F		
D	F		
D	F		
D	F		

D	G	Note	Note
D	G		
D	G		
D	G		
D	G		
D	G		
D	G		
D	G		
D	G		
D	G		
D	G		

D	H	Note	Note
D	H		
D	H		
D	H		
D	H		
D	H		
D	H		
D	H		
D	H		
D	H		
D	H		

D	I	Note	Note
D	I		
D	I		
D	I		
D	I		
D	I		
D	I		
D	I		
D	I		
D	I		
D	I		

E	F	Note	Note
E	F		
E	F		
E	F		
E	F		
E	F		
E	F		
E	F		
E	F		
E	F		
E	F		

E	G	Note	Note
E	G		
E	G		
E	G		
E	G		
E	G		
E	G		
E	G		
E	G		
E	G		
E	G		

E	H	Note	Note
E	H		
E	H		
E	H		
E	H		
E	H		
E	H		
E	H		
E	H		
E	H		
E	H		

E	I	Note	Note
E	I		
E	I		
E	I		
E	I		
E	I		
E	I		
E	I		
E	I		
E	I		
E	I		

F	G	Note	Note
F	G		
F	G		
F	G		
F	G		
F	G		
F	G		
F	G		
F	G		
F	G		
F	G		

F	H	Note	Note
F	H		
F	H		
F	H		
F	H		
F	H		
F	H		
F	H		
F	H		
F	H		
F	H		

F	I	Note	Note
F	I		
F	I		
F	I		
F	I		
F	I		
F	I		
F	I		
F	I		
F	I		
F	I		

G	H	Note	Note
G	H		
G	H		
G	H		
G	H		
G	H		
G	H		
G	H		
G	H		
G	H		
G	H		

G	I	Note	Note
G	I		
G	I		
G	I		
G	I		
G	I		
G	I		
G	I		
G	I		
G	I		
G	I		

## MATRICE DE PRIORISATION DES ACTIONS D'AMELIORATION

*Pour les prioriser selon leur faisabilité et selon l'intensité du lien  
entre l'action et le risque de reproduction de l'erreur*

### Consignes d'utilisation

Le tableau de priorisation des actions d'amélioration permet d'évaluer leur applicabilité et leur impact potentiel quant à la prévention d'une EM analogue.

En pratique :

- **ATTENTION !** Seules les cases blanches ou jaunes sont à remplir. Il existe un calcul automatique dans les cases de couleur verte et violette.
- s'assurer du report automatique des actions d'amélioration dans les cellules roses du tableau. Elles proviennent de l'onglet 3-Cahier
- augmenter le nombre de colonnes du tableau s'il y a plus de 7 actions d'amélioration
- coter selon une échelle de 1 à 4, chaque action en fonction du critère choisi. Il y a 6 critères. La cotation correspond à l'avis consensuel du groupe
- réaliser cette cotation pour toutes les actions d'amélioration
- un premier score moyen s'affiche dans les cases de couleur violette. Il correspond à la "Facilité de mise en oeuvre"
- coter ensuite de 1 à 4, le "Lien cause/effet" pour chaque action dans les cases de couleur jaune
- analyser les 2 scores obtenus et la priorisation affichée.

- **ATTENTION !** Si il existe moins de 7 actions d'amélioration, remplir les cases restantes avec des 0. Cela permet d'établir l'ordre de priorité.

Libellé de l'action		Action 1	Action 2	Action 3	Action 4	Action 5
Critères	Echelle de cotation					
	Faisabilité technique ou organisationnelle					
	Acceptabilité par les différents acteurs					
	Exigence institutionnelle					
	Délai de réalisation					
	Mobilisation de ressources					
	Coût					
Score 1	Facilité de mise en oeuvre					
Score 2	Intensité du lien Cause-Effet sur le processus actuel					
Priorité	Moyenne des notes					
	Ordre de priorité					

## II. ANNEXE 2 : Outil de caractérisation de la REMED v.2008

Caractériser l'erreur médicamenteuse

Cocher la (ou les) case(s) correspondant à la caractérisation de l'EM :

• **1<sup>ère</sup> caractérisation : selon le degré de réalisation**

- |                          |   |
|--------------------------|---|
| <input type="checkbox"/> | EM potentielle                                    |
| <input type="checkbox"/> | EM avérée et interceptée avant administration     |
| <input type="checkbox"/> | EM avérée et non interceptée avant administration |

• **2<sup>ème</sup> caractérisation : selon la gravité des conséquences cliniques pour le malade**

- |                          |               |   |
|--------------------------|---------------|---|
| <input type="checkbox"/> | Catégorie A : | Circonstance ou événement susceptible de provoquer une erreur   |
| <input type="checkbox"/> | Catégorie B : | Une erreur s'est produite, mais le médicament n'est pas parvenu au malade   |
| <input type="checkbox"/> | Catégorie C : | Une erreur s'est produite pour le malade, sans dommage pour le malade   |
| <input type="checkbox"/> | Catégorie D : | Une erreur s'est produite et a provoqué une surveillance accrue pour le malade mais sans dommage pour le malade                   |
| <input type="checkbox"/> | Catégorie E : | Une erreur s'est produite et a motivé un traitement ou une intervention en provoquant un préjudice temporaire pour le malade      |
| <input type="checkbox"/> | Catégorie F : | Une erreur s'est produite en entraînant ou en allongeant un séjour hospitalier et en provoquant un préjudice temporaire au malade |
| <input type="checkbox"/> | Catégorie G : | Une erreur s'est produite et a provoqué un préjudice permanent au malade  |
| <input type="checkbox"/> | Catégorie H : | Une erreur s'est produite et a provoqué un accident mettant en jeu le pronostic vital du malade                                   |
| <input type="checkbox"/> | Catégorie I : | Une erreur s'est produite et a provoqué le décès du malade  |

• **3<sup>ème</sup> caractérisation : selon le type d'erreur**

- |                          |   |
|--------------------------|---|
| <input type="checkbox"/> | Erreur d'omission                         |
| <input type="checkbox"/> | Erreur de dose                            |
| <input type="checkbox"/> | Erreur de posologie ou de concentration   |
| <input type="checkbox"/> | Erreur de médicament                      |
| <input type="checkbox"/> | Erreur de forme galénique                 |
| <input type="checkbox"/> | Erreur de technique d'administration      |
| <input type="checkbox"/> | Erreur de voie d'administration           |
| <input type="checkbox"/> | Erreur de débit d'administration          |
| <input type="checkbox"/> | Erreur de durée d'administration          |
| <input type="checkbox"/> | Erreur de moment d'administration         |
| <input type="checkbox"/> | Erreur de malade                          |
| <input type="checkbox"/> | Erreur de suivi thérapeutique et clinique |
| <input type="checkbox"/> | Médicament périmé ou détérioré            |

• **4<sup>ème</sup> caractérisation : selon l'étape de survenue dans le circuit du médicament**

- |                          |                                  |
|--------------------------|----------------------------------|
| <input type="checkbox"/> | Erreur de prescription           |
| <input type="checkbox"/> | - décision médicale              |
| <input type="checkbox"/> | - formulation de la prescription |
| <input type="checkbox"/> | Transcription                    |
| <input type="checkbox"/> | Analyse pharmaceutique           |
| <input type="checkbox"/> | Préparation galénique            |
| <input type="checkbox"/> | Délivrance                       |
| <input type="checkbox"/> | Administration                   |
| <input type="checkbox"/> | Information du malade            |
| <input type="checkbox"/> | Information du professionnel     |
| <input type="checkbox"/> | Observance                       |
| <input type="checkbox"/> | Suivi thérapeutique et clinique  |
| <input type="checkbox"/> | Approvisionnement                |
| <input type="checkbox"/> | Stockage                         |

# III. ANNEXE 3 : Outil de Caractérisation de la REMED v.2013

## 1. Caractérisation des erreurs médicamenteuses (EM) - SFPC 2013

Les 6 éléments signifiants pour caractériser les erreurs médicamenteuses

- **1<sup>ère</sup> caractérisation : selon les produits de santé impliqués dans l'erreur médicamenteuse**
  - Médicament(s) : nom de spécialité, DCI, dosage, forme galénique, volume, concentration
  - Traitement du patient
  - Protocole ou stratégie thérapeutique
  - Dispositif médical associé
  - Autre produit de santé
  
- **2<sup>ème</sup> caractérisation : selon la nature de l'erreur médicamenteuse**
  - Erreur de patient
  - Erreur par omission
  - Erreur de médicament – stratégie thérapeutique, protocole thérapeutique, redondance, ajout, contre indication, forme galénique, médicament erroné, injecté, décoloré, périmé, etc...
  - Erreur de dose – dosage, posologie, concentration, volume, débit de perfusion, etc...
    - o sur dose
    - o sous dose
  - Erreur de modalités d'administration – voie, durée de perfusion, durée d'application, technique d'administration, etc...
  - Erreur de moment de prise
  - Erreur de durée de traitement
  
- **3<sup>ème</sup> caractérisation : selon le niveau de réalisation de l'erreur médicamenteuse**
  - Niveau 1 : EM potentielle  
Risque d'erreur ou circonstance susceptible de provoquer une erreur
  - Niveau 2 : EM avérée et interceptée avant atteinte du patient  
Erreur avérée par omission ou par commission qui est interceptée avant d'atteindre le patient
  - Niveau 3 : EM avérée et identifiée après atteinte du patient  
Erreur avérée par omission ou par commission qui a atteint le patient, qui est révertée puis éventuellement traitée pour en atténuer les conséquences cliniques
  
- **4<sup>ème</sup> caractérisation : selon la gravité constatée de l'erreur médicamenteuse**

<b>Mineure</b>	EM sans conséquence pour le patient
<b>Significative</b>	EM avec surveillance indispensable pour le patient mais sans conséquence clinique pour lui
<b>Majeure</b>	EM avec conséquences cliniques temporaires pour le patient ; à l'origine d'une atteinte physique ou psychologique réversible qui nécessite un traitement ou une intervention ou un transfert vers un autre établissement, induction ou allongement du séjour hospitalier
<b>Critique</b>	EM avec conséquences cliniques permanentes pour le patient : à l'origine d'une atteinte physique ou psychologique permanente irréversible
<b>Catastrophique</b>	EM avec mise en jeu du pronostic vital ou décès du patient
  
- **5<sup>ème</sup> caractérisation : si l'erreur médicamenteuse est dite porteuse de risque**

Est-ce qu'une EM de même nature et impliquant le même médicament pourrait avoir des conséquences cliniques graves -majeure, critique, catastrophique- pour le patient ? L'erreur qualifiée d'erreur médicamenteuse porteuse de risque est éligible à une analyse approfondie au même titre que les erreurs de gravité constatée majeure, critique et catastrophique.
  
- **6<sup>ème</sup> caractérisation : selon l'étape initiale de survenue de l'erreur médicamenteuse**

<b>Étape d'identification du patient</b>	- étape préalable à la plupart des étapes suivantes
<b>Étape de prescription</b>	- décision médicale relative aux objectifs thérapeutiques - formulation ou rédaction ou saisie de l'ordonnance
<b>Étape de dispensation</b>	- analyse pharmaceutique - préparation galénique, magistrale ou hospitalière - délivrance nominative ou globalisée
<b>Étape d'administration</b>	- étapes préalables à l'administration (collecte, répartition en pilulier, contrôle ...) - préparation extemporanée - administration proprement dite - enregistrement de l'administration
<b>Étape de suivi thérapeutique et clinique</b>	- mise en œuvre d'un suivi thérapeutique - réévaluation de la balance bénéfices risques
<b>Étape d'information</b>	- information du patient - information du professionnel de santé
<b>Étape logistique des produits de santé</b>	- achats - approvisionnement-stockage à la pharmacie - approvisionnement-détention dans les unités de soins - approvisionnement-détention à domicile

## Le CAHIER de la REMED - Etude EMRICK

### Consignes de remplissage du cahier

**Seules les cases de couleur bleu ciel sont à remplir dans ce cahier: Etablissement, Fonction, Expert / Investigateur et le Temps d'analyse**

Pour la caractérisation, se reporter à l'onglet-2 'Caractérisation de l'EM'. La sélection dans le menu déroulant se reporte automatiquement dans cet onglet

Si plusieurs erreurs sont détectées dans ce cas, nous vous précisons quelle est l'erreur à caractériser dans le chapitre « Description de la situation »

<b>Établissement :</b>		
<b>Fonction :</b>		
<b>Expert / Investigateur</b>		
<b>Cas EMRICK Sphinx :</b>		
<b>Cas de l'étude :</b>		
<b>Cas MERVEIL adapté :</b>		
<b>1. Description de la situation</b>		
<b>2. Documents utilisés pour confirmer la situation</b>		
<b>3. Les causes et les facteurs contributifs de l'EM décrite</b>		
<b>4. Caractériser l'EM - Ne rien remplir ici. Se reporter à l'onglet 2 'Cactérisation de l'EM'</b>	<b>Considérez vous que le cas est suffisamment explicite pour caractériser l'élément signifiant suivant ?</b>	
<b>4.1. Produit de santé impliqué</b>	<b>0</b>	0
<b>4.2. Nature de l'EM</b>	<b>0</b>	0
<b>4.3. Niveau de réalisation de l'EM</b>	<b>0</b>	0
<b>4.4. Gravité constatée de l'EM</b>	<b>0</b>	0
<b>4.5. EM porteuse de risques</b>	<b>0</b>	0
<b>4.6. Etape initiale de survenue de l'EM</b>	<b>0</b>	0
<b>5. Temps d'analyse</b>		MIN

## Caractérisation de l'erreur médicamenteuse

### Les 6 éléments signifiants pour caractériser l'EM

#### Consignes d'utilisation

**Seules les cases de couleur bleu ciel sont à remplir dans ce cahier : Menus déroulants**

Pour les 6 premiers éléments signifiants, une seule réponse est possible. Pour le 7ème élément, vous pouvez choisir plusieurs réponses.

Pour chaque élément signifiant, précisez si le cas est suffisamment explicite ou non.

La sélection dans le menu déroulant se reporte automatiquement dans l'onglet 1-Cahier

		Considérez vous que le cas est suffisamment explicite pour caractériser l'élément signifiant suivant ?
<b>1. Produit(s) de santé impliqué(s)</b>		
		Considérez vous que le cas est suffisamment explicite pour caractériser l'élément signifiant suivant ?
<b>2. Nature de l'erreur médicamenteuse</b>		
<b>Erreur de patient</b> <b>Erreur d'omission</b>  <b>Erreur de médicament</b> Stratégie thérapeutique, protocole thérapeutique, redondance, ajout, contre indication, forme galénique, médicament erroné, injustifié, détérioré, périmé, etc...  <b>Erreur de dose- Surdose</b> Dosage, posologie, concentration, volume, débit de perfusion, durée de perfusion, durée d'application, etc ...  <b>Erreur de dose- Sous-dose</b> Dosage, posologie, concentration, volume, débit de perfusion, durée de perfusion, durée d'application, etc ...  <b>Erreur sur les modalités d'administration</b> Voie, durée d'administration, technique d'administration, etc ...  <b>Erreur de moment de prise</b>  <b>Erreur de durée de traitement</b>		

		Considérez vous que le cas est suffisamment explicite pour caractériser l'élément signifiant suivant ?
<b>3. Niveau de réalisation de l'erreur médicamenteuse</b>		
<p><b>EM potentielle</b> Risque d'erreur ou circonstance susceptible de provoquer une erreur</p> <p><b>EM avérée et interceptée avant d'atteindre le patient</b> Erreur avérée par omission ou par commission qui est interceptée avant d'atteindre le patient</p> <p><b>EM avérée et identifiée après avoir atteint le patient</b> Erreur avérée par omission ou par commission qui a atteint le patient, qui est détectée puis éventuellement traitée pour en atténuer les conséquences cliniques</p>		
		Considérez vous que le cas est suffisamment explicite pour caractériser l'élément signifiant suivant ?
<b>4. Gravité constatée de l'erreur médicamenteuse</b>		
<p><b>Mineure</b> EM sans conséquence clinique pour le patient</p> <p><b>Significative</b> EM avec surveillance indispensable mais sans conséquence clinique pour le patient</p> <p><b>Majeure</b> EM avec des conséquences cliniques temporaires pour le patient. <i>EM à l'origine d'une atteinte physique ou psychologique réversible qui nécessite un traitement ou une intervention ou un transfert vers un autre établissement et qui induit ou allonge le séjour hospitalier</i></p> <p><b>Critique</b> EM avec conséquences cliniques permanentes pour le patient. <i>EM à l'origine d'une atteinte physique ou psychologique permanente irréversible</i></p> <p><b>Catastrophique</b> EM avec mise en jeu du pronostic vital ou décès du patient</p>		

		Considérez vous que le cas est suffisamment explicite pour caractériser l'élément signifiant suivant ?
<b>5. Erreur médicamenteuse porteuse de risques</b>		
Est-ce qu'une EM de même nature, impliquant le même médicament pourrait avoir des conséquences cliniques graves -majeure, critique, catastrophique- pour le patient ? L'erreur médicamenteuse porteuse de risque est éligible à une analyse approfondie.		
		Considérez vous que le cas est suffisamment explicite pour caractériser l'élément signifiant suivant ?
<b>6. Etape initiale de survenue de l'erreur médicamenteuse</b>		
<p>Identification du patient : étape d'amont à la plupart des étapes suivantes</p> <p>Prescription : décision médicale relative aux objectifs thérapeutiques</p> <p>Prescription : formulation, rédaction, saisie de l'ordonnance</p> <p>Dispensation : analyse pharmaceutique</p> <p>Dispensation : préparation galénique, magistrale ou hospitalière</p> <p>Dispensation : délivrance nominative ou globalisée</p> <p>Administration : étapes préalables à l'administration (collecte, répartition en pilulier...)</p> <p>Administration : préparation extemporanée</p> <p>Administration proprement dite</p> <p>Administration : enregistrement de l'administration</p> <p>Suivi thérapeutique et clinique : mise en œuvre d'un suivi thérapeutique</p> <p>Suivi thérapeutique et clinique : réévaluation de la balance bénéfices risques</p> <p>Information du patient</p> <p>Information du professionnel de santé</p> <p>Logistique des PS : achats</p> <p>Logistique des PS : approvisionnement - stockage à la pharmacie</p> <p>Logistique des PS : approvisionnement - détention dans les unités de soins</p> <p>Logistique des PS : approvisionnement - détention à domicile</p>		



## IV. ANNEXE 4 : La méthode Delphi

DELPHI			
Nom/Numero de l'expert :			
Caractérisation de l'EM n° :			
<p>Le "Votre avis au 1er tour" est le choix que vous avez fait à la 1ère évaluation des 42 EM du corpus. L' "Avis en % du groupe expert" est le résultat du groupe composé de 8 experts dont vous faites partie.</p> <p>Pour l'EM suivante, caractérisez le ou les éléments significatifs qui n'ont pas obtenu de consensus à plus de 75%. Notez alors votre avis dans la colonne "Votre avis au 2ème tour". Justifiez votre choix dans la rubrique "Argumentaire de l'expert relatif à son 2ème avis".</p>			
1. Produit(s) de santé impliqué(s)	Votre avis au 1er tour	Avis en % du groupe expert	Consensus
1 médicament			
2 médicaments			
Traitement du malade			
Protocole ou stratégie thérapeutique			
1 médicament + dispositif médical			
Dispositif médical seul			
Autre produit de santé			
Commentaires sur l'avis en % du groupe expert			
Argumentaire de l'expert relatif à son 2ème avis			
2. Nature de l'EM	Votre avis au 1er tour	Avis en % du groupe expert	Votre avis au 2ème tour
Erreur de patient			
Erreur d'omission			
Erreur de médicament			
Stratégie thérapeutique, protocole thérapeutique, redondance, ajout, contre indication, forme galénique, médicament erroné, injustifié, détérioré, périmé, etc...			
Erreur de dose- Surdose			
Dosage, posologie, concentration, volume, débit de perfusion, durée de perfusion, durée d'application, etc ...			
Erreur de dose- Sous-dose			
Dosage, posologie, concentration, volume, débit de perfusion, durée de perfusion, durée d'application, etc ...			
Erreur sur les modalités d'administration			
Voie, durée d'administration, technique d'administration, etc ...			
Erreur de moment de prise			
Erreur de durée de traitement			
Commentaires de la synthèse			
Argumentaire de l'expert relatif à son 2ème avis			
3. Niveau de réalisation de l'erreur médicamenteuse	Votre avis au 1er tour	Avis en % du groupe expert	Votre avis au 2ème tour
EM potentielle			
Risque d'erreur ou circonstance susceptible de provoquer une erreur			
EM avérée et interceptée avant d'atteindre le patient			
Erreur avérée par omission ou par commission qui est interceptée avant d'atteindre le patient			
EM avérée et identifiée après avoir atteint le patient			
Erreur avérée par omission ou par commission qui a atteint le patient, qui est détectée puis éventuellement traitée pour en atténuer les conséquences cliniques			
Commentaires de la synthèse			
Argumentaire de l'expert relatif à son 2ème avis			

# V. ANNEXE 5 : Feuille de réponses aux exercices

Entraînement à la caractérisation de l'EM								
Mettre une croix dans les cases blanches correspondant à votre choix. Les cases grises sont destinées à la correction.								
<b>1. Produit(s) de santé (impliqué(s))</b>	EM n°1	EM n°2	EM n°3	EM n°4	EM n°5	EM n°6	EM n°7	EM n°8
1 médicament								
2 médicaments								
Traitement du malade								
Protocole ou stratégie thérapeutique								
1 médicament + dispositif médical								
Dispositif médical seul								
Autre produit de santé								
<b>2. Nature de l'EM</b>	EM n°1	EM n°2	EM n°3	EM n°4	EM n°5	EM n°6	EM n°7	EM n°8
Erreur de patient								
Erreur d'omission								
Erreur de médicament								
Stratégie thérapeutique, protocole thérapeutique, redondance, ajout, contre indication, forme galénique, médicament erroné, injustifié, détérioré, périmé, etc...								
Erreur de dose- surdose								
Dosage, posologie, concentration, volume, débit de perfusion, durée de perfusion, durée d'application, etc ...								
Erreur de dose- sous-dose								
Dosage, posologie, concentration, volume, débit de perfusion, durée de perfusion, durée d'application, etc ...								
Erreur sur les modalités d'administration								
Vole, durée d'administration, technique d'administration, etc ...								
Erreur de moment de prise								
Erreur de durée de traitement								
<b>3. Niveau de réalisation de l'erreur médicamenteuse</b>	EM n°1	EM n°2	EM n°3	EM n°4	EM n°5	EM n°6	EM n°7	EM n°8
EM potentielle								
Risque d'erreur ou d'incident susceptible de provoquer une erreur								
EM avérée et interceptée avant d'atteindre le patient								
Erreur avérée par omission ou par commission qui est interceptée avant d'atteindre le patient								
EM avérée et identifiée après avoir atteint le patient								
Erreur avérée par omission ou par commission qui a atteint le patient, qui est détectée puis éventuellement traitée pour en atténuer les conséquences cliniques								
<b>4. Gravité constatée de l'erreur médicamenteuse</b>	EM n°1	EM n°2	EM n°3	EM n°4	EM n°5	EM n°6	EM n°7	EM n°8
Mineure								
EM sans conséquence clinique pour le patient								
Significative								
EM avec surveillance indispensable mais sans conséquence clinique pour le patient								
Majeure								
EM avec des conséquences cliniques temporaires pour le patient.								
EM à l'origine d'une atteinte physique ou psychologique réversible qui nécessite un traitement ou une intervention ou un transfert vers un autre établissement et qui induit ou allonge le séjour hospitalier								
Critique								
EM avec conséquences cliniques permanentes pour le patient.								
EM à l'origine d'une atteinte physique ou psychologique permanente irréversible								
Catastrophique								
EM avec mise en jeu du pronostic vital ou décès du patient								
<b>5. Erreur médicamenteuse porteuse de risques</b>	EM n°1	EM n°2	EM n°3	EM n°4	EM n°5	EM n°6	EM n°7	EM n°8
Est-ce qu'une EM de même nature pourrait avoir des conséquences cliniques graves	oui: non:							
<b>6. Etape initiale de survenue de l'erreur médicamenteuse</b>	EM n°1	EM n°2	EM n°3	EM n°4	EM n°5	EM n°6	EM n°7	EM n°8
Identification du patient : étape d'amont à la plupart des étapes suivantes								
Prescription : décision médicale relative aux objectifs thérapeutiques								
Prescription : formulation, rédaction, saisie de l'ordonnance								
Dispensation : analyse pharmaceutique								
Dispensation : préparation galénique, magistrale ou hospitalière								
Dispensation : délivrance nominative ou globalisée								
Administration : étapes préalables à l'administration (collecte, répartition en pilulier...)								
Administration : préparation extemporanée								
Administration proprement dite								
Administration : enregistrement de l'administration								
Suivi thérapeutique et clinique : mise en œuvre d'un suivi thérapeutique								
Suivi thérapeutique et clinique : réévaluation de la balance bénéfices risques								
Information du patient								
Information du professionnel de santé								
Logistique des PS : achats								
Logistique des PS : approvisionnement - stockage à la pharmacie								
Logistique des PS : approvisionnement - détention dans les unités de soins								
Logistique des PS : approvisionnement - détention à domicile								

# BIBLIOGRAPHIE

AFFSAPS. (2009). *Guichet des erreurs médicamenteuses. Présentation et bilan depuis la mise en place.*

American society of hospital pharmacists. (1993). ASHP guidelines on preventing medication errors in hospitals. *50* (305-14).

Claudot, F., Fresson, J., H., C., & al., e. (2008). Recherche en épidémiologie clinique : quelles règles appliquer ? *EM consult* , *56* (1).

Conseil de l'union européenne. (9 juin 2009). *RECOMMANDATION DU CONSEIL du 9 juin 2009 relative à la sécurité des patients, y compris la prévention des infections associées aux soins et la lutte contre celles-ci.* Luxembourg.

DA. Vuitton, A. A., & al, e. (2009). Controlled language : a linguistic concept to improve health care safety in a "globalized" world? Application to medical protocols written within the hospital accreditation/certification framework in France and China. *ISMTCL - International Symposium on Data and Sense Mining, Machine Translation and Controlled Languages* , *160* (7).

Demarez, J. (2010). L'expertise médicale en responsabilité médicale et en réparation d'un préjudice corporel . *Elsevier-Masson* .

*Développement professionnel continu.* (2012). Récupéré sur [http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c\\_1288556/qu-est-ce-que-le-dpc](http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_1288556/qu-est-ce-que-le-dpc)

Divoux, E., & Baum, T. ( 06/2013). *Le Pharmacien Hospitalier & Clinicien* , *48* (2).

Dufay, E. (2013). Le principe de contradiction. *Dossier du CNHIM* , *24* (1), pp. 3-4.

Dufay, E., & al, e. (2009). <http://aphnep.org/pdf/E.P.U./interventions/2012/11/Manuel%20de%20la%20REMED.pdf>. (SFPC) Consulté le décembre 2013

Dufay, E., & al, e. (2009). *REMEDI. Une méthode d'amélioration de la qualité.* SFPC.

Dufay, E., & coll, e. (2008). Une méthode d'amélioration de la qualité. *Revue des erreurs liées aux médicaments et dispositifs médicaux associés* , p. 91.

Dufay, E., Baum, T., Beretz, L., & al, e. (2014). *Manuel de la REMEDI 2.0.* SFPC.

Dufay, E., Husson, M., & al., e. (2008). *REMEDI : Une méthode d'amélioration de la qualité version 2008.* SFPC.

Dufay, E., RAUSS, A., & al, e. (2008). Protocole de l'Etude Multicentrique pour **l'Évaluation Janvier de la ReVue des Erreurs et de leur Iatrogénie Liées aux médicaments** Janvier 2009 – Novembre 2009 . SFPC.

Dufay, E., Ribes, A., & Baum, T. (2011). Politique EPP au Centre Hospitalier de Lunéville. **CQSS** , p. 4.

Garros, B. (1998). **Contribution aux réflexions sur la lutte contre l'iatrogénie.**

Guillaudin, M., Bohand, X., & Dufay, E. (02/2013). Analyse des erreurs médicamenteuses par la méthode REMED. Cas n°1 confusion entre deux médicaments dérivés du sang. **Dossier du CNHIM , 34** (2).

Guillaudin, M., Bohand, X., Dufay, E., & al, e. (2013). Analyse des erreurs médicamenteuse: La méthode REMED. **Dossier du CNHIM , XXXIV** (1), p. 79.

HAS. (2010). **Comment évaluer et améliorer votre pratique.** Consulté le août 2013, sur [http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c\\_443273/comment-evaluer-et-ameliorer-votre-pratique](http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_443273/comment-evaluer-et-ameliorer-votre-pratique)

HAS. (2012). Fiche 22 Revue de morbidité-mortalité. **La sécurité des patients: Mettre en oeuvre la gestion des risques associés aux soins en établissement de santé** , pp. 153-154.

HAS. (mars 2012). **La sécurité des patients, mettre en oeuvre la gestion des risques associés aux soins en établissement de santé : des concepts à la pratique.**

HAS. (2014). Le compte qualité., (p. 24).

HAS. (2007). **Manuel de certification des établissements de santé et guide de cotation.**

HAS. (2009). **Manuel de certification V2010.**

HAS. (07/2011). **Outils de sécurisation et d'auto-évaluation de l'administration des médicaments.**

HAS. (2012, octobre 5). **Rencontres régionales du 5 octobre 2012.** Consulté le novembre 29, 2013, sur [http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c\\_1293449/fr/rencontres-regionales-has-bordeaux-5-octobre-2012](http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_1293449/fr/rencontres-regionales-has-bordeaux-5-octobre-2012).

HAS. (novembre 2009). **Revue de mortalité et morbidité: guide méthodologique.**

HAS, S. (2012, Juin). **Agir pour la qualité et la sécurité des soins en établissements de santé.** Consulté le novembre 2013, sur [http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c\\_1254474/seminaire-remed?xtmc=&xtcr=2](http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_1254474/seminaire-remed?xtmc=&xtcr=2).

JR. Landis, G. K. (1977). The measurement of observer agreement for categorical data in Biometrics. *Biometrics* , **33** (1), pp. 159-174.

Jungfer, F., Wagner, P., Gervaise, V., & al, e. (2011). Sécurisation de l'administration intraveineuse des médicaments: retour d'expérience d'un service de réanimation polyvalente. *Risques et Qualité* , **VIII** (2), pp. 157-164.

Laborie, H., & S.Woynar. (2008). *Organisation et sécurisation du circuit du médicament: Approfondissement*. MeaH.

Landis, J., & Koch, G. (1977). The measurement of observer agreement for categorical data. **33** (1), 159-174.

Le président de la république. (2004). *Loi n°2004-806 du 9 août 2004 relative à la politique de santé publique*. Consulté le janvier 2014, sur <http://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000000787078&categorieLien=id>

Michel, P., Minodier, C., Lathelize, M., & al, e. (2010). *Les événements indésirables graves associés aux soins observés dans les établissements de santé*. DREES.

Michel, P., Minodier, C., Lathelize, M., & al, e. (2010). Les événements indésirables graves associés aux soins observés dans les établissements de santé. *Dossier solidarité et santé* , **17**.

Michel, P., Quenon, J., Djihoud, A., & al, e. (2005). Les événements indésirables graves associés aux soins observés dans les établissements de santé. *Etude et résultats* , **395**, pp. 1-15.

*National coordinating council for medication error reporting and prevention*. (2001). Consulté le novembre 2013, sur <http://www.nccmerp.org/pdf/taxo2001-07-31.pdf>.

Rochais, E., Lebel, D., Atkinson, S., & al, e. (2011). Perspectives sur les incidents et les accidents médicamenteux en centre hospitalier universitaire. *Risques et Qualité* , **VIII** (4), pp. 243-252.

Rullon, I. (2012, avril-juin). Consulté le février 2014, sur [http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c\\_1231981/la-methode-du-patient-traceur](http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_1231981/la-methode-du-patient-traceur)

Schmitt, E. (1999). *Le risque médicamenteux nosocomial. Circuit du médicament et qualité des soins*. Ed. Masson.

Schmitt, E., Antier, D., Bernheim, C., & al, e. (2006). *Dictionnaire français de l'erreur médicamenteuse*. SFPC.

SFPC. (2012, juin 19). *Erreurs sur la REMED*. Récupéré sur <http://www.aphnep.org/pdf/E.P.U./interventions/2012/11/Erreurs%20et%20REMED.pdf>

SFPC. (2008-2010). *Etude MERVEIL*.

V. Fourestié, E. R. (1994). Classification cliniques des maladies des urgences: définition et reproductibilité. **3** (5), p. 573.

## DEMANDE D'IMPRIMATUR

Date de soutenance : 7.07.2014

DIPLOME D'ETAT DE DOCTEUR  
EN PHARMACIEprésenté par : Marie-Océane DUFFOURC et Julie  
FREUND**Sujet : Universalité de la caractérisation de l'erreur  
médicamenteuse survenant lors de la prise en charge  
du patient dans son parcours de soins****Étude EMRICK :** Étude multicentrique sur la robustesse  
et l'intérêt de l'outil "Caractérisation des EM" par analyse  
de concordance kappaJury :Président : Mme Francine PAULUS, doyen de la  
facultéDirecteur : Mme Edith DUFAY, Pharmacien Chef,  
Praticien Hospitalier au CH de LunévilleJuges : M. Cédric BAUMANN, Maître de  
conférences, Praticien hospitalierM. Thomas BAUM, Pharmacien hospitalier  
gestionnaire des risquesMme Monique DURAND, Présidente du  
CROP de Lorraine

M. Alexandre DONY, Pharmacien Hospitalier

Vu,

Nancy, le 20.06.2014

Le Président du Jury

Directeur de Thèse

Mme Francine PAULUS

Mme Edith DUFAY

Vu et approuvé,

Nancy, le 20.06.2014

Doyen de la Faculté de Pharmacie  
de l'Université de Lorraine,


Francine PAULUS



Francine KEDZIEREWICZ  
Vice-doyen  
FACULTE DE PHARMACIE

Vu,

Nancy, le - 9 JUL. 2014

Le Président de l'Université de Lorraine,



Pierre MUTZENHARDT

N° d'enregistrement : 5576

**N° d'identification :**

**TITRE**

**Universalité de la caractérisation de l'erreur médicamenteuse  
survenant lors de la prise en charge du patient dans son parcours de soins  
Étude EMRICK**

Étude multicentrique sur la robustesse et l'intérêt de l'outil "Caractérisation des EM"  
par analyse de concordance kappa

**Thèse soutenue le 7 juillet 2014**

**Par Marie-Océane DUFFOURC et Julie FREUND**

**RESUME :**

L'Erreur médicamenteuse (EM) reste mal appréhendée dans sa définition et sa caractérisation. Dans les publications françaises et internationales, la confusion entre nature de l'erreur, étape de survenue de l'erreur, niveau de réalisation de l'erreur et causes d'erreur sont fréquentes. Plusieurs échelles de gravité des conséquences cliniques sont disponibles ; certaines amalgament le degré de réalisation de l'erreur avec la gravité de ses conséquences cliniques. La REMED (Revue des Erreurs liées aux Médicaments Et aux Dispositifs Médicaux) est une méthode d'EPP qui relève d'une approche par problème affectant la qualité des résultats de soins. L'ensemble des outils utilisables dont l'outil « Caractérisation de l'EM » (KM) sont regroupés au sein d'un classeur.

Cette thèse a pour objectif la mise en place de l'étude EMRICK (Étude Multicentrique sur la Robustesse et l'Intérêt de l'outil "Caractérisation des EM" par analyse de concordance Kappa). L'objectif principal de l'étude est la validation de l'outil KM en termes de reproductibilité et de fiabilité. Les EM ainsi caractérisées peuvent servir à la construction d'indicateurs qui sont une aide à la décision dans les stratégies et plans d'actions de prévention, de détection et de récupération à mettre en œuvre.

Cette thèse comporte le protocole de l'étude, le support pédagogique devant servir à la formation des professionnels de santé investigateurs à la caractérisation des EM et un corpus de 42 EM caractérisé de façon consensuelle utilisable à des fins pédagogiques.

**MOTS CLES :** Erreurs médicamenteuses, REMED, EMRICK, caractérisations, robustesse, concordance, outils

Directeur de thèse	Intitulé du laboratoire	Nature
		<b>Expérimentale</b> <input type="checkbox"/>
		<b>Bibliographique</b> <input type="checkbox"/>
		<b>Thème</b> <input type="checkbox"/>

**Thèmes**

1 - Sciences fondamentales  
3 - Médicament  
5 - Biologie

2 - Hygiène/Environnement  
4 - Alimentation - Nutrition  
6 - Pratique professionnelle