HAL
open science

Un outil dématérialisé pour caractériser les erreurs médicamenteuses : un corpus de 38 exercices pour un e-learning

Marc Hege

To cite this version:

Marc Hege. Un outil dématérialisé pour caractériser les erreurs médicamenteuses : un corpus de 38 exercices pour un e-learning. Sciences pharmaceutiques. 2016. hal-01733158

HAL Id: hal-01733158

https://hal.univ-lorraine.fr/hal-01733158v1

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.

UNIVERSITÉ DE LORRAINE

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

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.culture.gouv.fr/culture/infos-pratiques/droits/protection.htm

UNIVERSITE DE LORRAINE
2016

FACULTE DE PHARMACIE

T H E S E

Présentée et soutenue publiquement

Le 27 juin 2016, sur un sujet dédié à :

Un outil dématérialisé pour caractériser les erreurs médicamenteuses
Un corpus de 38 exercices pour un e-learning

pour obtenir
le Diplôme d'Etat de Docteur en Pharmacie
par Marc HEGE né le 26 octobre 1990 à EPINAL (88)

Membres du Jury

Président :	M Stéphane GIBAUD	Pharmacien Maitre de Conférences
Directeur :	Mme Edith DUFAY	Pharmacien Chef de service, Praticien Hospitalier
Co-directeur	M Stéphane GIBAUD	Pharmacien Maitre de Conférences
Jury :	M. Remy COLLOMP	Pharmacien Chef de service, Praticien Hospitalier
	Mme Viviane GUILLAUME	Médecin Praticien Hospitalier

UNIVERSITÉ DE LORRAINE
FACULTÉ DE PHARMACIE
Année universitaire 2015-2016

DOYEN
Francine PAULUS
Vice-Doyen
Béatrice FAIVRE
Directeur des Etudes
Virginie PICHON
Conseil de la Pédagogie
Président, Brigitte LEININGER-MULLER
Collège d'Enseignement Pharmaceutique Hospitalier
Président, Béatrice DEMORE
Commission Prospective Facultaire
Président, Christophe GANTZER
Vice-Président, Jean-Louis MERLIN
Commission de la Recherche
Président, Raphaël DUVAL

Responsable de la filière Officine	Béatrice FAIVRE
Responsables de la filière Industrie	Isabelle LARTAUD, Jean-Bernard REGNOUF de VAINS
Responsable de la filière Hôpital	Béatrice DEMORE
Responsable Pharma Plus ENSIC	Jean-Bernard REGNOUF de VAINS
Responsable Pharma Plus ENSAIA	Raphaël DUVAL
Responsable de la Communication	Marie-Paule SAUDER
Responsable de la Cellule de Formation Continue et individuelle	Béatrice FAIVRE
Responsable de la Commission d'agrément des maîtres de stage	Béatrice FAIVRE
Responsables des échanges internationaux	Bertrand RIHN
Responsable ERASMUS	Mihayl VARBANOV

DOYENS HONORAIRES

Chantal FINANCE
Claude VIGNERON

PROFESSEURS EMERITES

Jeffrey ATKINSON
Jean-Claude BLOCK
Max HENRY
Gérard SIEST
Claude VIGNERON

PROFESSEURS HONORAIRES

Roger BONALY
Pierre DIXNEUF
Marie-Madeleine GALTEAU
Thérèse GIRARD
Michel JACQUE
Pierre LABRUDE
Vincent LOPPINET
Janine SCHWARTZBROD
Louis SCHWARTZBROD

MAITRES DE CONFERENCES HONORAIRES

Monique ALBERT
Mariette BEAUD
Gérald CATAU
Jean-Claude CHEVIN
Jocelyne COLLOMB
Bernard DANGIEN
Marie-Claude FUZELLIER
Françoise HINZELIN
Francine KEDZIEREWICZ
Marie-Hélène LIVERTOUX
Bernard MIGNOT

ASSISTANTS HONORAIRES

Marie-Catherine BERTHE
Annie PAVIS

Jean-Louis MONAL
Blandine MOREAU
Dominique NOTTER
Christine PERDICAKIS
Marie-France POCHON
Anne ROVEL
Maria WELLMAN-ROUSSEAU

ENSEIGNANTS	Section CNU*	Discipline d'enseignement
PROFESSEURS DES UNIVERSITES - PRATICIENS HOSPITALIERS		
Danièle BENSOUSSAN-LEJZEROWICZ	82	Thérapie cellulaire
Jean-Louis MERLIN	82	Biologie cellulaire
Alain NICOLAS	80	Chimie analytique et Bromatologie
Jean-Michel SIMON	81	Economie de la santé, Législation pharmaceutiqu
Nathalie THILLY	81	Santé publique et Epidémiologie
PROFESSEURS DES UNIVERSITES		
Christine CAPDEVILLE-ATKINSON	86	Pharmacologie
Joël DUCOURNEAU	85	Biophysique, Acoustique, Audioprothèse
Raphaël DUVAL	87	Microbiologie clinique
Béatrice FAIVRE	87	Biologie cellulaire, Hématologie
Luc FERRARI	86	Toxicologie
Pascale FRIANT-MICHEL	85	Mathématiques, Physique
Christophe GANTZER	87	Microbiologie
Frédéric JORAND	87	Eau, Santé, Environnement
Isabelle LARTAUD	86	Pharmacologie
Dominique LAURAIN-MATTAR	86	Pharmacognosie
Brigitte LEININGER-MULLER	87	Biochimie
Pierre LEROY	85	Chimie physique
Philippe MAINCENT	85	Pharmacie galénique
Alain MARSURA	32	Chimie organique
Patrick MENU	86	Physiologie
Jean-Bernard REGNOUF de VAINS	86	Chimie thérapeutique
Bertrand RIHN	87	Biochimie, Biologie moléculaire
MAITRES DE CONFÉRENCES DES UNIVERSITÉS - PRATICIENS HOSPITALIERS		
Béatrice DEMORE	81	Pharmacie clinique
Julien PERRIN	82	Hématologie biologique
Marie SOCHA	81	Pharmacie clinique, thérapeutique et biotechniqu
MAITRES DE CONFÉRENCES		
Sandrine BANAS	87	Parasitologie
Xavier BELLANGER	87	Parasitologie, Mycologie médicale
Emmanuelle BENOIT	86	Communication et Santé
Isabelle BERTRAND	87	Microbiologie
Michel BOISBRUN	86	Chimie thérapeutique
François BONNEAUX	86	Chimie thérapeutique
Ariane BOUDIER	85	Chimie Physique
Cédric BOURA	86	Physiologie
Igor CLAROT	85	Chimie analytique
Joël COULON	87	Biochimie
Sébastien DADE	85	Bio-informatique
Dominique DECOLIN	85	Chimie analytique
Roudayna DIAB	85	Pharmacie galénique

Natacha DREUMONT	87	Biochimie générale, Biochimie clinique
Florence DUMARCAY	86	Chimie thérapeutique
François DUPUIS	86	Pharmacologie
Adil FAIZ	85	Biophysique, Acoustique
Anthony GANDIN	87	Mycologie, Botanique
Caroline GAUCHER	86	Chimie physique, Pharmacologie
Stéphane GIBAUD	86	Pharmacie clinique
Thierry HUMBERT	86	Chimie organique
Olivier JOUBERT	86	Toxicologie, Sécurité sanitaire

ENSEIGNANTS (suite)	Section CNU	Discipline d'enseignement
Alexandrine LAMBERT	85	Informatique, Biostatistiques
Julie LEONHARD	86/01	Droit en Santé
Christophe MERLIN	87	Microbiologie environnementale
Maxime MOURER	86	Chimie organique
Coumba NDIAYE	86	Epidémiologie et Santé publique
Francine PAULUS	85	Informatique
Caroline PERRIN-SARRADO	86	Pharmacologie
Virginie PICHON	85	Biophysique
Sophie PINEL	85	Informatique en Santé (e-santé)
Anne SAPIN-MINET	85	Pharmacie galénique
Marie-Paule SAUDER	87	Mycologie, Botanique
Guillaume SAUTREY	85	Chimie analytique
Rosella SPINA	86	Pharmacognosie
Gabriel TROCKLE	86	Pharmacologie
Mihayl VARBANOV	87	Immuno-Virologie
Marie-Noëlle VAULTIER	87	Mycologie, Botanique
Emilie VELOT	86	Physiologie-Physiopathologie humaines
Mohamed ZAIOU	87	Biochimie et Biologie moléculaire
Colette ZINUTTI	85	Pharmacie galénique

PROFESSEUR ASSOCIE

Anne MAHEUT-BOSSER	86	Sémiologie

MAITRE DE CONFERENCES ASSOCIE

Alexandre HARLE	82	Biologie cellulaire oncologique

PROFESSEUR AGREGE

Christophe COCHAUD	11	Anglais

*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 :

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

Đ'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.

Đe 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 Stéphane GIBAUB,
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 Alexandre DONY,
Pour sa maestria informatique

A mes cousins,
Pour le second coup de pouce informatique

A ma famille,
pour son soutien dans cette aventure

A mes amis,
pour les bons moments passés ensemble

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 Anantomique, 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
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
IVL: Intra-Veineuse Lente
IVD : Intra-Veineuse Directe (
KM : Caractériser l'EM
LP : Libération prolongée
MA : Mesure d'Amélioration

ANAP : Agence Nationale d'Appui à la Performance des établissements de santé et médico social.
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
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 matières

INTRODUCTION **1**

PARTIE 1 : De l'erreur médicamenteuse à sa caractérisation **2**

1. La sécurité thérapeutique 3
2. L'iatrogénie et l'erreur médicamenteuse 5
3. La certification V2014 des établissements de santé 8
4. Le développement Professionnel Continu et Évaluation des Pratiques Professionnelles 9
5. Les méthodes d'analyse des erreurs médicamenteuses 11
   - 5.1. La RMM 11
   - 5.2. La REMED 12
     - 5.2.1. Spécificités 13
     - 5.2.2. Évolution : de la REMED v.2008 à la REMED v.2013 14
6. L'outil « Caractérisation d'une erreur médicamenteuse » 14
7. Des exemples de caractérisation de l'erreur médicamenteuse 19
   - 7.1. Exemple 1 : Confusion entre deux formes de médicaments 19
   - 7.2. Exemple 2 : Omission d'une prise de médicament 20

PARTIE 2 : Travaux personnels **22**

1. Le contexte 23
2. Les objectifs 23
3. La démarche associant matériel et méthode 24
   - 3.1. La conception d'un corpus de 42 EM 24
   - 3.2. L'établissement du référentiel 25
     - 3.2.1. Choix du groupe d'experts 25
     - 3.2.2. Travail du groupe des experts 25
     - 3.2.3. Méthode DELPHI 26
     - 3.2.4. Calendrier 26
4. Résultats 26
   - 4.1. Validation du référentiel d'EM 27
     - 4.1.1. Résultats de la phase test 27
     - 4.1.2. Résultats du DELPHI 1 31

4.1.3. Résultats du DELPHI 2 33
4.1.4. Discussion 34
4.2. Profil des 38 EM caractérisées pour insertion dans l'e-learning EMRICK 35
4.2.1. Les produit de santé impliqué dans l'erreur médicamenteuse 35
4.2.2. La nature de l'EM 36
4.2.3. Le niveau de réalisation de l'erreur médicamenteuse 36
4.2.4. La gravité de l'erreur médicamenteuse 36
4.2.5. L'erreur médicamenteuse porteuse de risque 37
4.2.6. L'étape initiale de survenue de l'erreur médicamenteuse 37
4.2.7. Synthèse 38
4.3. Création d'un prototype d'e-learning EMRICK sur la caractérisation des EM 38
4.3.1. Formation initiale et continue 38
4.3.2. Epreuve de connaissance 41
5. Discussion générale 44
CONCLUSION 47
ANNEXES 49
ANNEXE 1 : Classeur de la REMED SFPC 2013 50
ANNEXE 2 : Outil de caractérisation de la REMED v.2008 74
ANNEXE 3 : Outil de Caractérisation de la REMED v.2013 76
ANNEXE 4 : Le cahier de la REMED – Etude EMRICK 77
ANNEXE 5 : La méthode Delphi 80
ANNEXE 6 : Feuille de réponses aux exercices – DELPHI 81
ANNEXE 7 : Descriptif des 8 EM pour tester l'outil par les 8 experts 82
ANNEXE 8a : Le référentiel des 38 EM 86
ANNEXE 8b : Les 4 EM non retenues 125
BIBLIOGRAPHIE 129

Table des figures

Figure 1 :	Modèle de Reason	4
Figure 2 :	Macro-processus de la prise en charge médicamenteuse	4
Figure 3 :	Expression des événements indésirables lors de la prise en charge du patient	6
Figure 4 :	Top 10 des critères de certifications induisant une décision de la HAS	6
Figure 5 :	Risques associés à la prise en charge médicamenteuse du patient	7
Figure 6 :	Niveau de réalisation de l'EM	7
Figure 7 :	Roue de Deming	10
Figure 8 :	Pyramide de Bird	11
Figure 9 :	Domaines d'investigation de la REMED et de la RMM	12
Figure 10 :	Actions d'amélioration de la prise en charge médicamenteuse du patient	13
Figure 11 :	Sélection de cas d'erreur médicamenteuses MERVEIL au référentiel	24
Figure 12 :	Progression du consensus dans la caractérisation de 252 ES	34
Figure 13 :	Capture d'écran : EM 34 caractérisation non réalisée	39
Figure 14 :	Capture d'écran : EM 34 avec caractérisation réalisée	40
Figure 15 :	Capture d'écran : EM 34 avec caractérisation réalisée et correction	40
Figure 16 a :	Capture d'écran : sélection d'une épreuve	42
Figure 16 b :	Capture d'écran : sélection d'une épreuve liste des épreuves possibles	42
Figure 17 :	Capture d'écran : sur la série d'examen n°2 progression	43
Figure 18 a :	Capture d'écran : sur la série d'examen n°2 résultats supérieur à la note minimale	43
Figure 18 b :	Capture d'écran : sur la série d'examen n°2 résultats inférieur à la note minimale	44

Table des tableaux

Tableau 1 :	Choix de la méthode en fonction de l'objectif de l'EPP	9
Tableau 2 :	Produits de santé impliqués – REMED V2013	14
Tableau 3a :	Critères relatifs à la nature de l'EM - REMED V2008	15
Tableau 3b :	Critères relatifs à la nature de l'EM – REMED V2013	15
Tableau 4 :	Niveau de réalisation de l'EM - REMED V2013	16
Tableau 5 :	Les critères du 4ème élément signifiant de la REMED V.2013	17
Tableau 6 :	EM porteuse de risque – REMED V2013	17
Tableau 7 :	Étape initiale de l'EM – REMED V2013	18
Tableau 8 :	Critères du 7ème élément signifiant - REMED V2013	19
Tableau 9 :	Taux de consensus entre experts par élément signifiant pour 8 EM	28
Tableau 10 :	Nombre d'EM observant un accord d'expert	30
Tableau 11 :	Taux de consensus selon l'ES pour 42 EM	31
Tableau 12 :	Capacité d'une EM à être caractérisée	32
Tableau 13 :	Les EM en fonction du nombre d'ES avec consensus d'expert	33
Tableau 14 :	Evolution du consensus sur les ES après le DELPHI 2.	34
Tableau 15 :	Répartition des critères caractérisant le(s) produit(s) de santé impliqués	36
Tableau 16 :	Répartition des critères caractérisant la nature de l'EM	36
Tableau 17 :	Répartition des critères caractérisant le niveau de réalisation de l'EM	37
Tableau 18 :	Répartition des critères caractérisant la gravité constatée de l'EM	37
Tableau 19 :	Répartition des critères caractérisant les EM porteuses de risque	37
Tableau 20 :	Répartition des critères caractérisant l'étape initiale de survenue de l'EM	38
Tableau 21 :	Synthèse de la formation type	39
Tableau 22 :	Synthèse de l'épreuve de connaissance type	41

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. [1]

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. Entre ces deux périodes, il n'y a pas eu d'évolution significative en ce qui concerne la densité d'incidence des EIG totaux et des EIG évitables d'origine médicamenteuse. [1]

Camus a dit « Mal nommer les choses c'est ajouter au malheur du monde », pourtant aucun acteur n'a le même discours pour parler des erreurs médicamenteuses.
Que ce soit au niveau des pays, des professions (médecin, ANSM, pharmacien, infirmier...) au sein même d'une profession (médecin généraliste, anesthésiste, chirurgien, rhumatologue...), ou entre les individus. C'est un constat : il n'existe actuellement aucun langage commun.

La REMED a formalisé un ensemble de 6 éléments signifiants pour caractériser une erreur médicamenteuse. Cet outil a été testé dans l'étude MERVEIL, et une nouvelle version de la caractérisation des erreurs médicamenteuses à été officiellement adoptée depuis 2014. [3]

Cette thèse a pour cible de contribuer à la sécurité thérapeutique du patient via la maitrise d'un langage partagé caractérisant les erreurs médicamenteuses.

Son objectif est de présenter la conception, définition et formalisation d'un outil pédagogique qui permet l'apprentissage de la caractérisation des erreurs médicamenteuses selon les 6 éléments signifiants de la SFPC.

Pour autant l'outil restera à promouvoir auprès des professionnels de santé et des institutions.

PARTIE 1

De l'erreur médicamenteuse

à sa caractérisation

1. La 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. [4]

Le modèle bien connu de « fromage suisse » (ou de plaques) développé par J. Reason [5] 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.

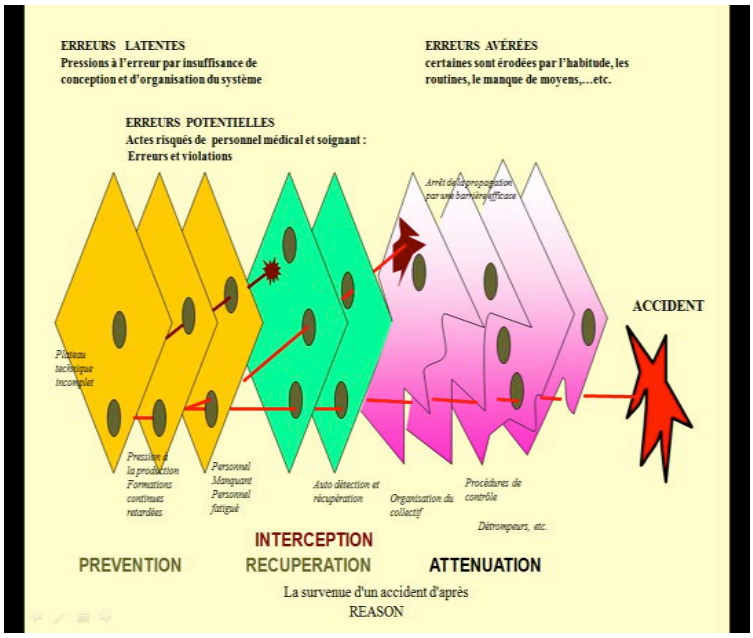


Figure 1 : Modèle de Reason

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. 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.

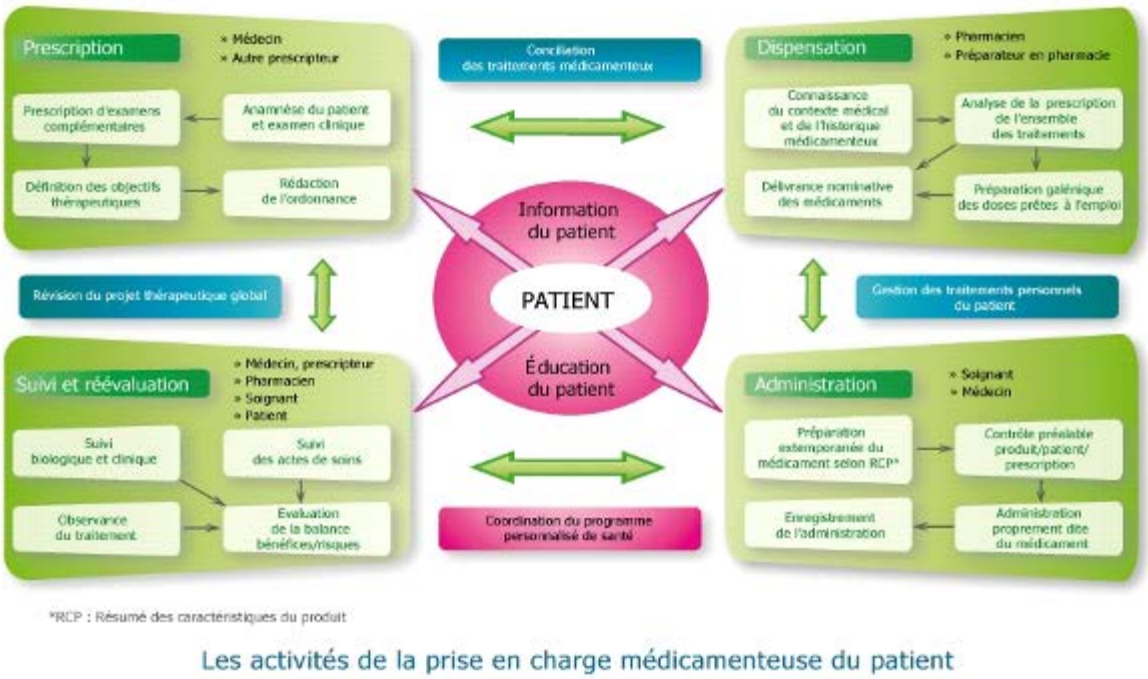


Figure 2 : Macro-processus de la prise en charge médicamenteuse

Il doit répondre au concept de sécurité thérapeutique qui se définit comme « l'absence de risque inacceptable pendant le déroulement de la prise en charge médicamenteuse du patient hospitalisé résidant ou ambulatoire. La Sécurité thérapeutique médicamenteuse a pour objet de prévenir ou de réduire les risques iatrogènes liés aux médicaments, lors de la prise en charge médicamenteuse organisée par les professionnels de santé autour du patient. Elle recouvre des notions de prévention, interception, détection, protection et récupération vis à vis de situations dangereuses induites par le produit de santé lui-même ou les dysfonctionnements dans les organisations de santé. En conséquence la sécurité thérapeutique médicamenteuse concerne directement le patient comme le professionnel de santé.
Il s'agit d'une définition personnelle proposée par A Dony en 2010. La SFPC est en cours de définition de ce concept. » [6]

2. L'iatrogénie et l'erreur médicamenteuse

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. [7]

L'iatrogénie médicamenteuse est définie comme 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. [8]
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. [9]

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. (cf Fig 3)
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.

Dans les études ENEIS 2004 et 2009 qui se sont succédées, le médicament fait partie des 3 causes les plus fréquentes de survenue d'EIG évitables. [10] [12] [9] [13]

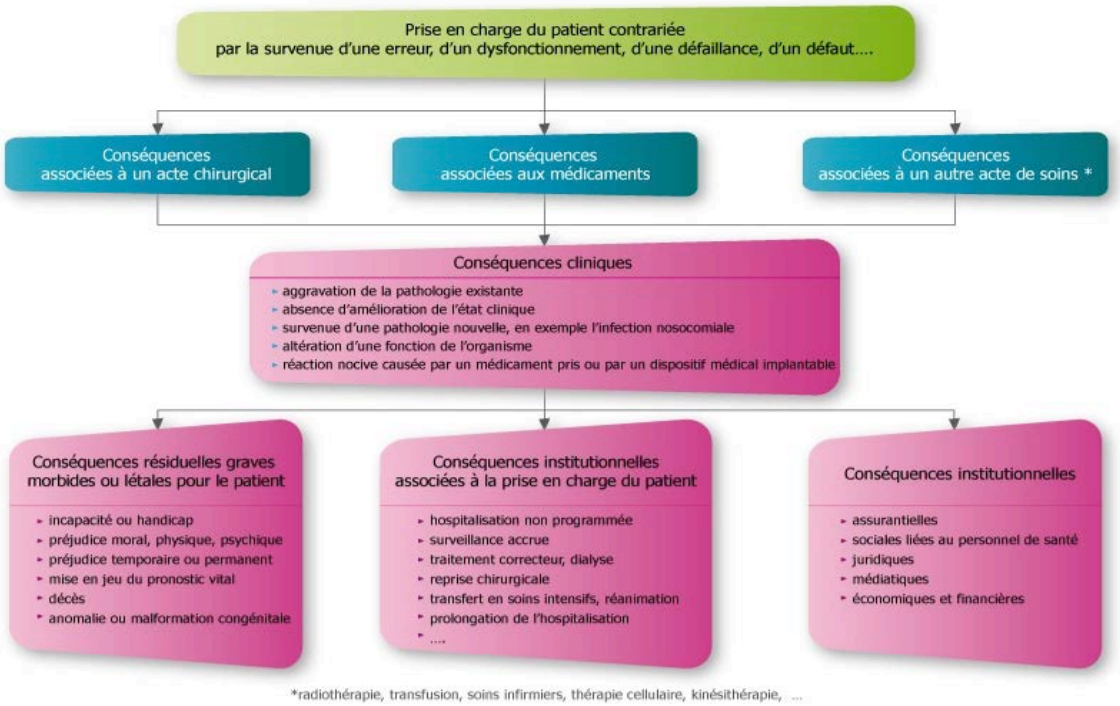


Figure 3 : Expression des événements indésirables lors de la prise en charge du patient

Or la prise en charge médicamenteuse reste l'un des processus les moins bien organisés dans les établissements de santé (références 20a et 20a bis), notamment au vu des résultats de la certification, version 2010, par la Haute Autorité de Santé.

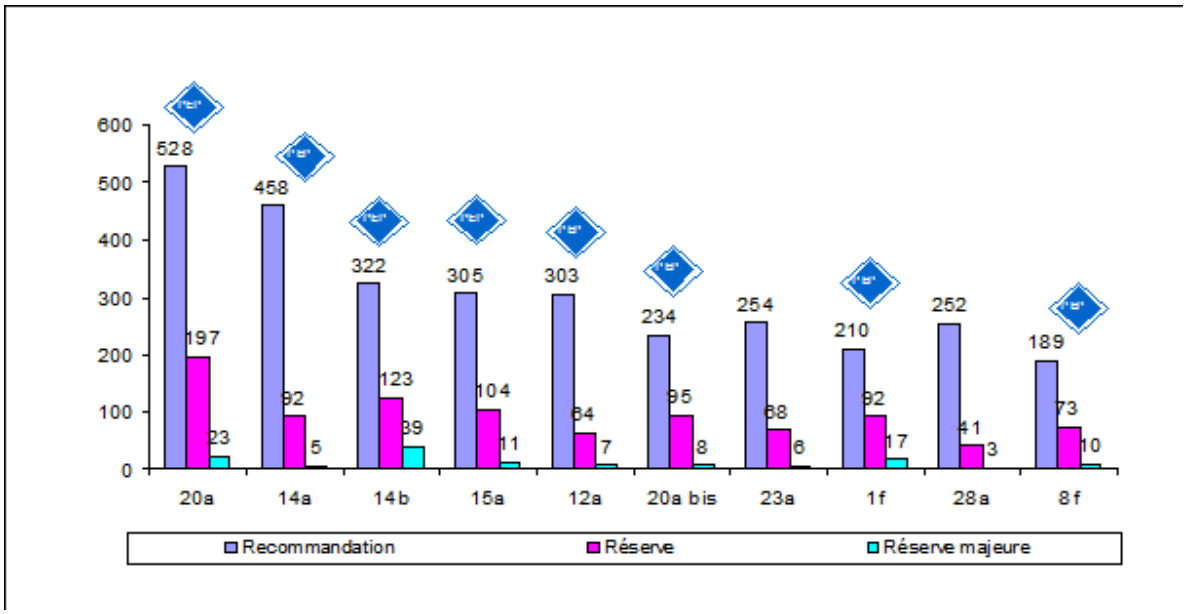


Figure 4 : Top 10 des critères de certifications induisant une recommandation, une réserve ou une réserve majeure

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. Elle 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 ». Elle est évitable par définition et n'induit pas forcément un événement indésirable. (Figure 4 & 5) [12]

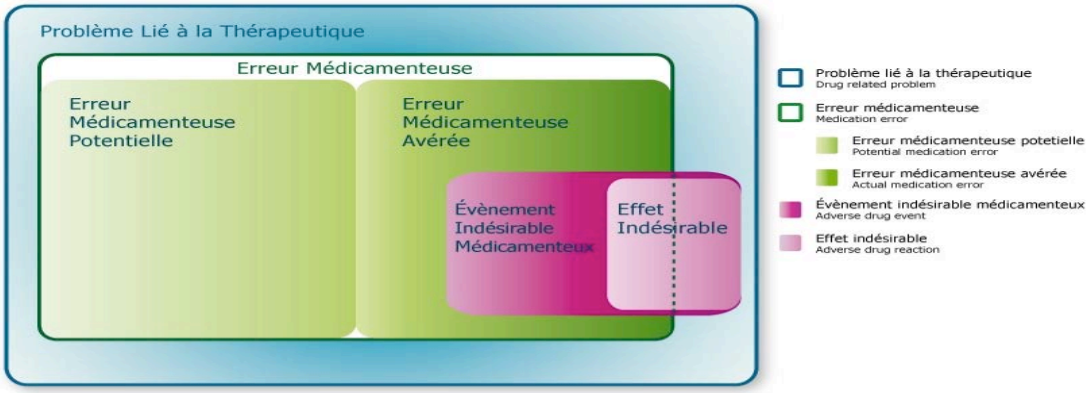


Figure 5 : Risques associés à la prise en charge médicamenteuse du patient

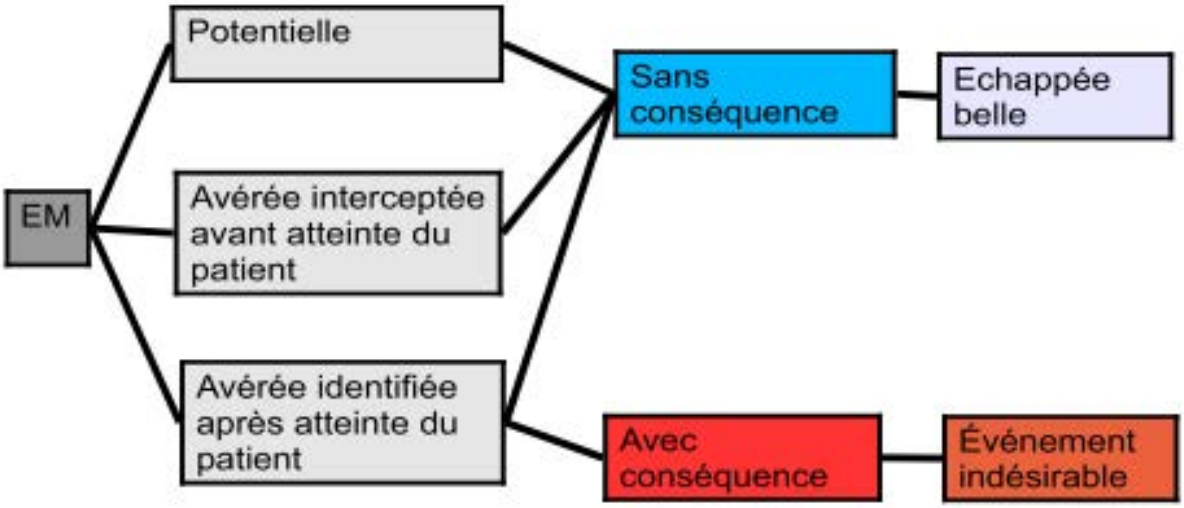


Figure 6 : Niveau de réalisation de l'EM

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.

En 2008, L'AFSSAPS a défini l'EM sans grande différence dans le libellé : « omission intentionnelle ou non intentionnelle d'un acte survenue au cours du processus de soins impliquant un médicament, qui peut être à l'origine d'un risque ou d'un événement indésirable pour le malade ». Mais en 2012 le décret 1244 du 8 novembre 2012 donne une définition tautologique de l'EM : « l'erreur médicamenteuse est une erreur non intentionnelle d'un professionnel de santé, d'un malade ou d'un tiers, selon les cas, survenue au cours du processus de soins impliquant un médicament ou un produit de santé mentionné à l'article R. 5121-150, notamment lors de la prescription, de l'administration, ou dispensation » (article R5121-152). [14]
Actuellement une réflexion institutionnelle est en cours en France comme en Europe pour en donner une nouvelle définition.

3. La certification V2014 des établissements de santé

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. [15]

La certification v2014 reprend le référentiel de la v2010 en ajoutant, entre autre des évaluations complémentaires que sont le patient traceur et les processus à risque :

- L'étude de patients traceurs a pour but d'analyser leur prise en charge et leur conformité aux bonnes pratiques organisationnelles, techniques et cliniques.
- L'étude de processus à risque parmi lesquels figurent la prise en charge médicamenteuse du patient. A cette occasion, un état des lieux est réalisé par les experts visiteurs entre les constats de demain et le signalement des événements indésirables au Service de la qualité et de la gestion des risques de l'établissement ; ces événements indésirables incluent les erreurs médicamenteuses et les effets indésirables qui doivent être signalés au Centre national de pharmacovigilance et au Guichet national des erreurs médicamenteuses de l'ANSM.

4. Le développement Professionnel Continu et Évaluation des Pratiques Professionnelles

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». [16]
Le 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.[16]

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. [17]

Les méthodes d'EPP s'inspirent très fréquemment du modèle proposé par W. Edwards DEMING dénommé la roue de la qualité (figure 7). 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. [5]

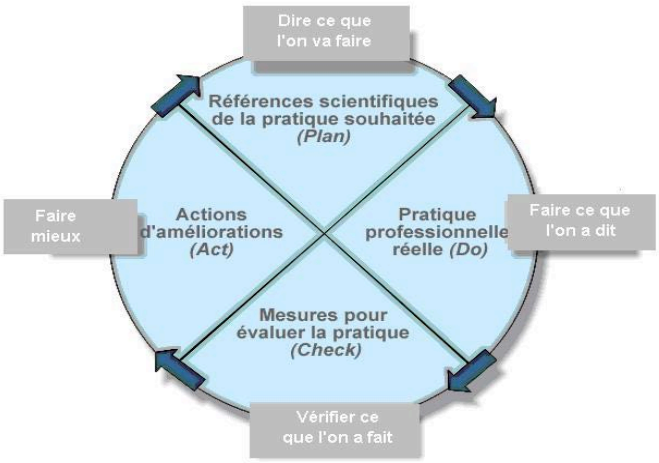


Figure 7 : Roue de Deming

Chaque méthode d'EPP repose sur ce 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). [18]

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

Objectifs	Approches	Méthodes
Réaliser le bilan d'une pratique au regard de l'état de l'art	Par Comparaison	Audit clinique Revue de pertinence Enquête de pratique
Optimiser ou améliorer une prise en charge	Par Processus	Analyse de processus Chemin clinique Réunion de concertation pluridisciplinaire
Traiter un dysfonctionnement, des évènements indésirables	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
Surveiller un phénomène important	Par Indicateur	Mise en place et analyse d'indicateurs

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.

Mais pour 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.

5. Les 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 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 graves sera réduit d'autant. (Fig 8)

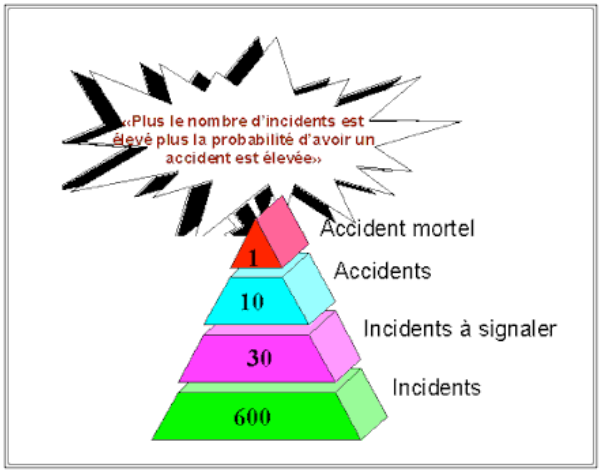


Figure 8 : Pyramide de Bird

5.1. La 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. [19]

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. [20]

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 pour les professionnels de santé qui se l'approprient. [10]

5.2. La REMED

La REMED est classée par la HAS comme une méthode analogue de la RMM mais particulière 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. [21]

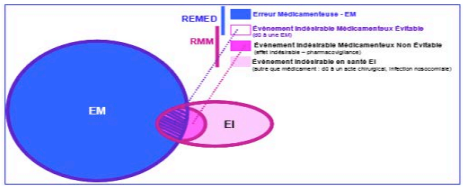


Figure 3. Les domaines d'investigation de la REMED et de la RMM [3]

Lien entre la REMED et un CREX :
Les deux méthodes sont analogues avec une large place donnée au retour d'expérience, mais le CREX n'a pas la spécificité de la REMED. En effet, le CREX s'applique à tout domaine même non médical en s'inscrivant dans une recherche *a posteriori* des causes systémiques d'un processus défaillant quel qu'il soit. Par ailleurs, le CREX repose sur une méthode organisationnelle régulière et planifiée dans le temps alors que la REMED détaille un modèle d'analyse ponctuelle effectif en tant que de besoin par les seuls services cliniques.

Figure 9 : Domaines d'investigation de la REMED et de la RMM [5]

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'Evaluation de la Revue des Erreurs et de leur iatrogénie [22] 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. [13] Par ailleurs, cette étude a permis consécutivement de proposer 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. (Fig 10)
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.

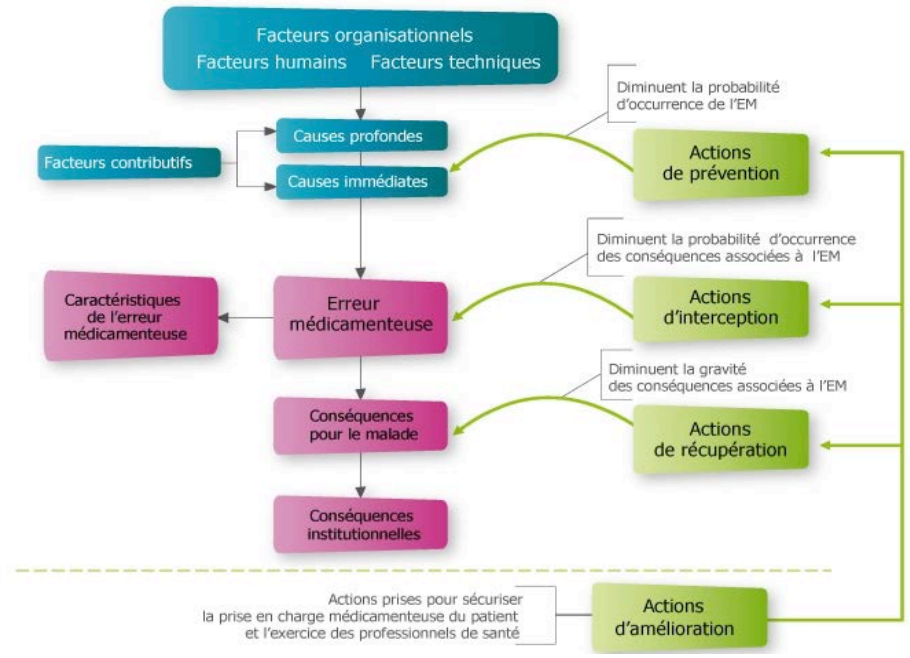


Figure 10 : Actions d'amélioration de la prise en charge médicamenteuse du patient [3]

5.2.1. 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.

5.2.2. Évolution : de la REMED v.2008 à la REMED v.2013

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. Il s'agit de :
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 du patient et des professionnels

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 [5], [3]

6. L'outil « Caractérisation d'une erreur médicamenteuse »

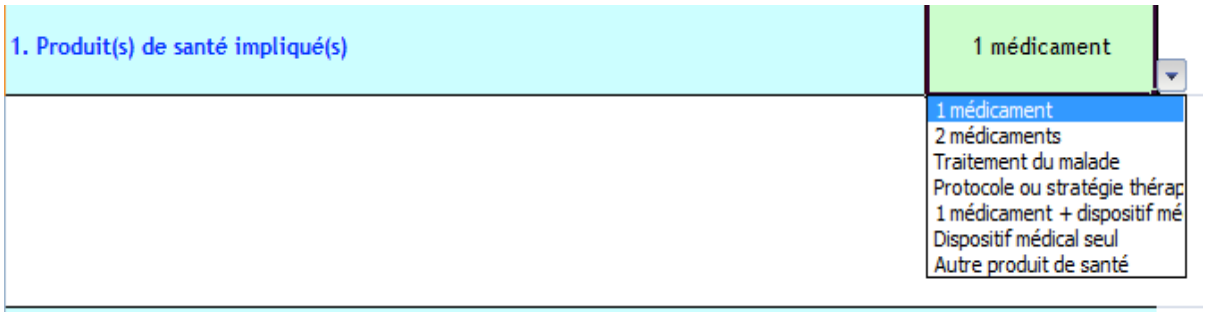
L'outil « Caractérisation de l'EM » est composé de 6 éléments signifiants pour chaque EM permettant de la caractériser. Pour chaque élément signifiant, les participants de l'étude choisissent une seule réponse parmi le menu déroulant proposé. [ANNEXE 2 : Outil de Caractérisation de la REMED v.2008] [ANNEXE 3 : Outil de Caractérisation de la REMED v.2013] [14]

- Les produits de santé impliqués
- Nature de l'erreur médicamenteuse
- Niveau de réalisation de l'erreur médicamenteuse
- Gravité constatée de l'erreur médicamenteuse
- Erreur médicamenteuse porteuse de risque
- Etape initiale de survenue de l'erreur médicamenteuse

1er élément signifiant : les produits de santé impliqués sont identifiés

Celui-ci est une nouveauté de la REMED 2.0 exigée par les investigateurs de l'étude MERVEIL.

Tableau 2 : Produits de santé impliqués – REMED V2013



2ème élément signifiant : il indique la nature ou le type de l'EM

Les modifications ont été apportées par MERVEIL pour donner du sens. Elles sont les suivantes :

- certaines natures d'erreurs médicamenteuses ont été précisées pour donner du sens. C'est le cas de l'erreur de médicament et de l'erreur de dose.
- L'erreur de dose a été scindée en erreur de surdose et sous-dose.
- les erreurs de transcription et de suivi thérapeutique ont été supprimées de cet élément signifiant pour intégrer le 6ème élément signifiant.
- les erreurs de voies ont été renommées en « erreurs sur les modalités d'administrations » qui de plus ont été mieux définies.

Tableau 3a : Critères relatifs à la nature - REMED V2008

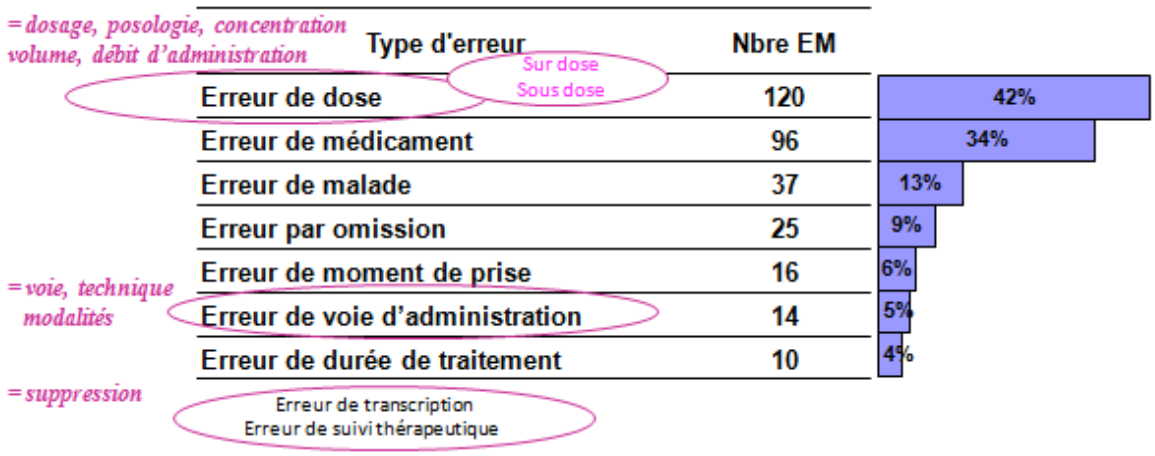


Tableau 3b : Critères relatifs à la nature – REMED V2013

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	

3ème élément signifiant : il indique le niveau de réalisation de l'EM

Le premier niveau « EM potentielle » a été modifié dans son fond et sa forme pour être plus explicite et correspondre à la définition de la langue française pour ce qui concerne le terme « potentielle ». 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.

Tableau 4 : Niveau de réalisation de l'EM - REMED V2013

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	

4ème élément signifiant : il décrit 5 niveaux de gravité

Dans la REMED V2008, il comportait 9 niveaux dont certains se recoupaient. Il y a eu regroupement, et une nouvelle définition de ces niveaux. Ces 9 niveaux étaient issus du National coordinating center for Medication errors preventing and reporting. La classification du NCCMERP amalgame la gravité des conséquences et les niveaux de

réalisation des EM. Le 4ème élément signifiant s'inspire de la classification de la gravité adoptée par la Haute Autorité de Santé. (HAS, 2012) [15] [16]
Pour les 5 niveaux adoptés, une définition rapportée à l'EM est à chaque fois mentionnée.

Tableau 5 : les critères du 4ème élément signifiant de la REMED v.2013

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 necessite 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	

5ème élément signifiant : il précise si l'EM est porteuse de risque
Celui-ci est une nouveauté de la REMED V2013, 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. La réponse à cet élément est une réponse binaire sous forme oui/non.

Tableau 6 : EM porteuse de risque – REMED V2013

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 : il repère l'étape initiale de survenue de l'EM
Cette caractérisation existait déjà dans la REMED V2008. Dans le but de simplification, les étapes à choisir sont passées de 12 à 7 avec une explication de ce que regroupe chaque étape.

Tableau 7 : Étape initiale de l'EM – REMED V2013

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	

7ème élément signifiant : il recense les étapes secondaires de survenue de l'EM

Ce 7ème élément signifiant est une nouveauté de la REMED V2013. Pour celui-ci, plusieurs choix sont possibles. Le renseignement de cet élément complémentaire a pour objectif de rendre plus exacte la réponse au 6ème élément signifiant, grâce à la réflexion qu'il induit.

Tableau 8 : Critères du 7ème élément signifiant - REMED V2013

7. Etapes secondaires de survenue de l'erreur médicamenteuse	
Identification du patient : étape préalable 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	☐

7. Des exemples de caractérisation de l'erreur médicamenteuse

7.1. Exemple 1 : Confusion entre deux formes de médicaments

Appel du pharmacien d'astreinte du service A pour avoir le traitement d'EXACYL injectable (500mg/5mL) et DICYNONE injectable 250mg/2mL d'un patient transféré et provenant du service B. Il est 18H00. L'IDE du service B a donné les ampoules d'EXACYL qui lui restaient pour ce patient, mais la quantité est insuffisante jusqu'à la fin du WE.
La prescription informatisée mentionne : EXACYL 500mg/5mL ampoule injectable 2-0-2-0.
Lorsque le pharmacien délivre les ampoules d'EXACYL injectable, l'IDE s'étonne car les ampoules ne ressemblent pas du tout à celles données avec le malade. Elle les montre au pharmacien : ce sont des ampoules d'EXACYL buvable 1g/10mL.
L'injection devait être faite à 16h00 mais a été retardée et n'est pas encore faite, en raison d'une transfusion sanguine.
Le pharmacien se rend dans le service B et rencontre l'IDE qui a donné les ampoules qui accompagnaient le malade. Elle ignorait l'existence des deux formes buvable et injectable. Les deux formes sont en dotation (5+5 P/V) dans le service, rangées dans deux tiroirs différents. Elle n'a pas réalisé l'injection prévue à 04H00. La fiche pour renouvellement du plein/ vide de la forme buvable est sortie (par qui ?).
L'IDE de nuit confirme a posteriori que c'est bien la spécialité injectable qui a été administrée au patient.
Combien d'ampoules ont été utilisées pour respecter la prescription ? Ampoules IV OU PO?
L'erreur est-elle avérée et si oui combien de fois s'est-elle produite ?
Le pharmacien se renseigne auprès du centre anti-poison pour CAT : arrêt temporaire (48H minimum) du traitement EXACYL injectable en cas de surdosage, surveillance du patient.
Le patient ne présente aucun signe particulier, pas de rougeur au point d'injection.

Produit de santé impliqué	2 médicaments
Nature de l'EM	Erreur de médicament
Niveau de réalisation de l'EM	EM avérée et identifiée après atteinte du patient
Gravité constatée de l'EM	Significative
EM porteuse de risques	Oui
Etape initiale de survenue de l'EM	Administration : Etape préalable à l'administration (collecte, répartition en pilulier...)

<u>Causes et facteurs contributifs</u>

Qualification, compétences, aptitudes techniques
Pratiques générales
Pratiques liées à la dispensation
Pratiques liées à l'administration/implantation
Pratiques liées aux transitions
Culture Qualité Risques Sécurité

Actions d'amélioration proposées

- Ranger la spécialité buvable dans l'armoire des formes orales (cadre de santé du service)
- Visite de la pharmacie pour contrôler l'armoire de service après révision des dotations et/ou changement de marché (pharmacien)
- Rappel sur la nécessité de lire l'inscription sur les spécialités (cadre de santé du service)

7.2. Exemple 2 : Omission d'une prise de médicament

Le soir à 18h00, au moment de faire le change, l'AS constate la présence d'une gélule de MODOPAR 62,5mg dans son conditionnement unitaire, au sol dans la salle de bain du résident A. Il est noté « 11h » au feutre dessus. Ce patient n'a pas de MODOPAR dans son traitement. Un seul patient du service est traité par MODOPAR et n'a pas reçu la prise prévue. L'IDE qui administrait les médicaments du matin (à 8h00) a mis le MODOPAR de 11H00 dans sa poche. Elle prévoyait de l'administrer à 11H00 mais a oublié, le médicament est tombé de sa poche qui était trouée (dans la salle de bain? Dans le couloir et ramassé par un résident ?). Le patient sous MODOPAR n'est pas autonome et n'a pas réclamé la prise de 11H00.

Produit de santé impliqué	1 médicament
Nature de l'EM	Erreur d'omission
Niveau de réalisation de l'EM	EM avérée et identifiée après atteinte du patient
Gravité constatée de l'EM	Mineure
EM porteuse de risques	Oui
Etape initiale de survenue de l'EM	Administration : Etape préalable à l'administration (collecte, répartition en pilulier...)

Causes et facteurs contributifs

Pathologie et co-morbidité
Personnalité et comportement
Qualification, compétences, aptitudes techniques
Etat physique ou psychologique
Capacités relationnelles, motivation, adaptations
Pratiques générales
Protocoles et procédures
Pratiques liées à l'administration/implantation
Informatique

Actions d'amélioration proposées

Rappeler les bonnes pratiques d'administration des médicaments : formation obligatoire pour les nouveaux agents
Formaliser une check-list « formation nouvel agent en EHPAD »
Système d'alerte pour des prises des médicaments décalées : alarme téléphone portable du service
Ajouter au cahier des charges logiciel d'aide à la prescription, les alertes et la traçabilité en cas de validation d'administration anticipée
Faire une fiche d'instruction « Administration des médicaments »

PARTIE 2

Travaux personnels

1. Le contexte

Lors de la 5ème année hospitalo-universitaire, j'ai été associé à la démarche de conciliation des traitements médicamenteux à l'admission des patients hospitalisé au CHL. Il s'agit de connaître les traitements que le patient prend à domicile juste avant l'hospitalisation. A la suite de cette recherche, des divergences entre ce que prend le patient à domicile et la prescription en cours du médecin, à l'entrée dans le service, sont détectées. Certaines divergences sont intentionnelles et voulues par le médecin, d'autres sont des divergences non intentionnelles ou EM qui sont interceptées par le pharmacien et corrigées par le médecin. Toute EM est ensuite caractérisée.

La caractérisation de la gravité est faite par le médecin, le pharmacien responsable de la conciliation et les étudiants en 5AHU. Elle est faite pour le nombre de divergences par patient, la décision médicale (repris, posologie augmenté ou diminuée, suspendue, arrêtée), la nature de l'erreur médicamenteuse et le niveau de réalisation de l'erreur médicamenteuse par le pharmacien responsable de la conciliation et les étudiants en 5AHU.
A plusieurs reprises, un débat a eu lieu entre étudiants, pharmaciens et médecins, sur la caractérisation de certaines erreurs médicamenteuses. Les échanges ont porté indifféremment sur les différents éléments signifiants qui caractérisent une erreur médicamenteuse, à l'exception de la gravité pour laquelle le consensus était important.

En 2015, une étude multicentrique a publié un outil de caractérisation largement inspiré de l'outil de caractérisation de la REMED mais contraignant dans son utilisation. Le but était d'obtenir le consensus sur les éléments signifiants de caractérisation retenus (nature, niveau de réalisation, gravité et étape initiale de survenue de l'EM).

En 2016, une publication du CH de Lunéville montre que l'outil de caractérisation de la REMED V2013, pour ce qui concerne la gravité, permet d'obtenir un consensus entre médecins et pharmaciens pour 1562 EM. Le taux de convergence observé est de 93,1% des cas (KAPPA = 0,84) .[23]

Ces constats montrent que la caractérisation d'une EM est un exercice difficile mais pas insurmontable pour peu qu'on dispose d'un outil explicite et partagé. La nécessité d'une formation sur la démarche de caractérisation et son outil s'est imposée. Elle doit contribuer à l'expression d'un langage commun pour appréhender de façon objective et factuelle un problème de santé publique : l'EM et le risque d'iatrogénie qu'elle génère.

2. Les objectifs

La cible est de contribuer à la sécurité thérapeutique du patient via la maîtrise d'un langage partagé caractérisant les erreurs médicamenteuses pour faciliter le travail et l'obtention d'un consensus auprès des professionnels de santé qui s'impliquent dans la gestion des EM et de leur éventuelle iatrogénie.

Pour maîtriser ce langage, le préalable est d'avoir conçu, défini et formalisé un outil pédagogique qui permette l'apprentissage de la caractérisation des erreurs

médicamenteuses selon les 6 éléments signifiants de l'EM. Ceci représente l'objectif principal de ma thèse.

Les objectifs secondaires sont :

- de mettre à disposition un panel d'EM sous format électronique caractérisables via cet outil pédagogique,
- de déterminer le temps de caractérisation d'une EM pour information de l'enseignant et prise de disposition en conséquence.

3. La démarche associant matériel et méthode

3.1. La conception d'un corpus de 42 EM

Le corpus de 42 EM a fait l'objet d'une thèse publiée en 2014.
FREUND J. et DUFFOURC M-O. ont contacté 77 établissements de santé de 3 pays, France, Belgique et Luxembourg qui ont formalisé 295 EM. 42 EM ont été sélectionnées par tirage au sort elles constituent le corpus. [22]

En janvier 2014, j'ai effectué un test de relecture des 42 cas avec leurs caractérisations pour déterminer si leur rédaction était suffisante pour arriver à caractériser selon les 6 éléments significatifs.
Le but est d'établir un référentiel de caractérisation de ces EM pour insertion dans l'outil pédagogique mais aussi de concevoir l'outil à partir de ce référentiel d'EM.

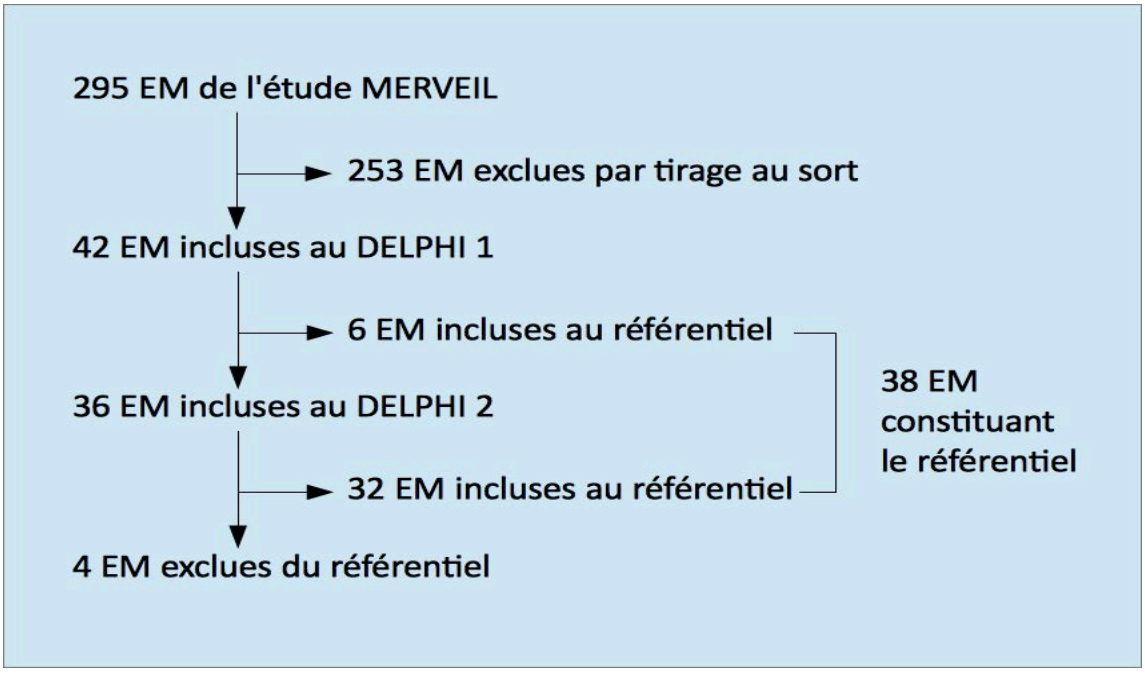


Figure 11 : Sélection de cas d'EM de MERVEIL au référentiel

3.2. L'établissement du référentiel

3.2.1. Choix du groupe d'experts

Sélection sur la base du volontariat de 8 experts ayant une expérience en gestion des risques. Ils sont issus des 4 professions identifiées comme les plus confrontés aux EM – médecin, pharmacien, infirmier et préparateur en pharmacie.

Liste des experts retenus

David VEILLARD, médecin, Professeur de Santé publique PUPH au CHU de Renne

Dominique JELSKI, préparateur en pharmacie, Cadre de santé du service de pharmacie du CH Lunéville associé aux REMED de l'établissement.

Marie-France GONZALVEZ, pharmacien, Praticien hospitalier, membre de la revue Prescrire, Fondateur du réseau REEM et coordinatrice du programme « Eviter l'évitable »

Marie-Hélène GROGNET, préparatrice en pharmacie, Cadre de santé du service de pharmacie du centre de lutte contre le cancer de Reims, membre de commission qualité et gestion des risques du CHU de REIMS

Michel LE DUFF, pharmacien, Praticien hospitalier du CHU de Rennes Coordinateur de REMED

Nathalie ROBINSON, infirmier, Gestionnaire de risque et animateur de la plateforme PRAGE du CECCQA de Pessac et de l'ARS Aquitaine

Régine LECULEE, médecin, Chirurgien pédiatre, gestionnaire de risque et coordinateur de la plateforme PRAGE du CECCQA de Pessac et de l'ARS Aquitaine

Marie-José DARMON, infirmier, CHU Le Mans, gestionnaire de risque et membre de la commission qualité et gestionnaire de risque CHU Le Mans

3.2.2. Travail du groupe des experts

- Lire le diaporama de présentation du projet
- Répondre aux 8 cas tests de caractérisation des EM pour évaluation
- Caractériser les 42 EM lors du 1er tour du DELPHI
- Caractériser lors du 2ème tour du DELPHI des éléments signifiants n'ayant pas obtenu de consensus de caractérisation.

Consécutivement à leur formation, les 8 experts ont rendu leurs résultats en temps et en heure sur les 8 EM sélectionnées pour le test, et les 6 éléments signifiants qui les caractérisent.
Tous les 8 experts se sont donné les moyens de connaître la deuxième version de l'outil de caractérisation de la REMED.

Dans la phase test il y avait 384 éléments signifiants à caractériser. Le résultat attendu théorique est de 100% de consensus.

3.2.3. Méthode DELPHI

Chaque expert caractérise les 6 éléments signifiants des 42 EM, soit 252 éléments signifiants par experts à l'aide de l'outil (annexe 3) et dans un fichier conçu à cet effet (annexe 5). Au total ce seront 2016 éléments signifiants qui seront étudiés au cours du 1er tour du DELPHI pour validation du référentiel.
Lors de ce 1er tour, le temps mis par chaque expert pour caractériser une EM est enregistré dans le fichier informatique.
Lors du 2ème tour, seuls les éléments n'ayant pas obtenu de consensus sont à caractériser une nouvelle fois.

Les réponses sont à remplir dans un fichier Excel (cf annexe 5)
La synthèse des réponses sera consignée dans un cahier papier.

3.2.4. Calendrier

Date	Activité
01/10/13	Sélection du corpus de 42 EM par Julie FREUND et Marie Océane DUFFOURC
31/01/14	Test de relecture des 42 EM
22/06/14	Réponse du groupe d'experts aux 8 cas tests
20/07/14	DELHI 1
15/10/14 – 01/03/15	Traitement de l'information, ré-écriture des cas, préparation des fichiers excel pour le 2nd tour incluant la réponse lors du 1er tour de chaque expert
31/08/15	DELPHI 2
01/10/15 – 31/01/16	Traitement de l'information, proposition de la version définitive du référentiel pouvant inclure une réduction du nombre de cas retenu et/ou une caractérisation différente du consensus
01/04/16	Formalisation de l'outil en e-learning.

4. Résultats

Ce chapitre va traiter 3 parties :

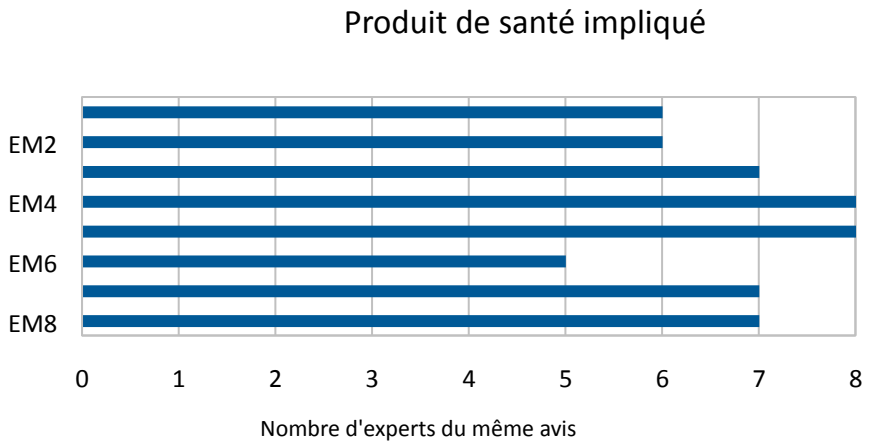
- la validation d'un référentiel constitué de 38 EM caractérisées selon les 6 éléments signifiants du référentiel REMED de la SFPC,
- le profil des EM du corpus servant de référentiel
- la création d'un prototype d'e-learning pour faciliter l'acquisition de connaissances sur la caractérisation des EM.

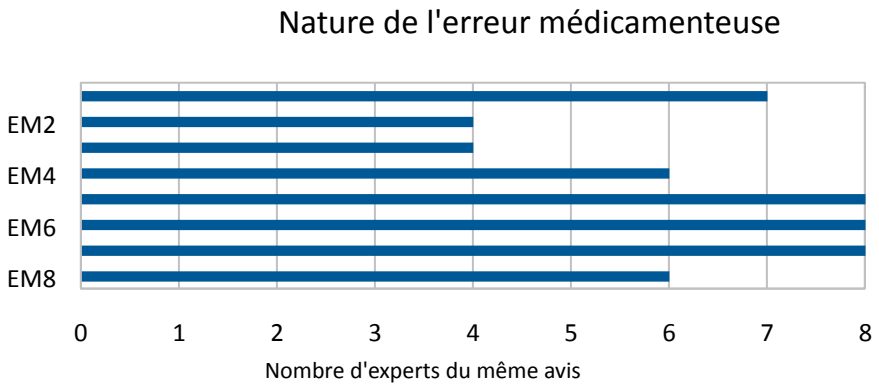
4.1. Validation du référentiel d'EM

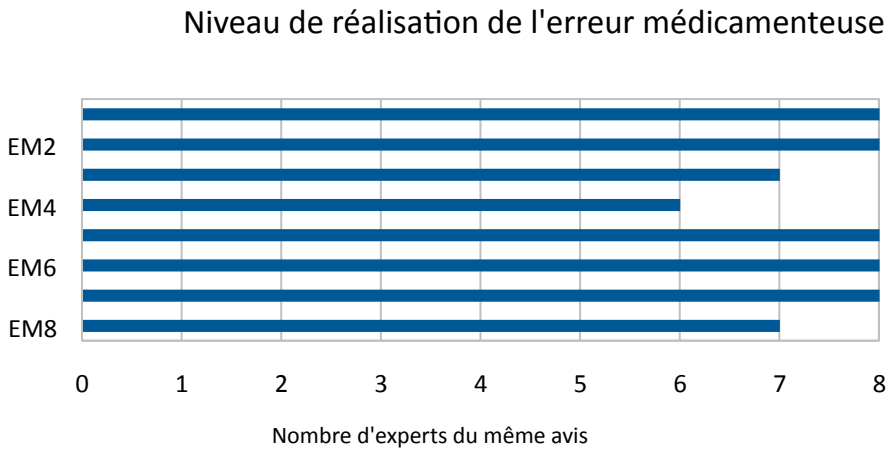
4.1.1. Résultats de la phase test

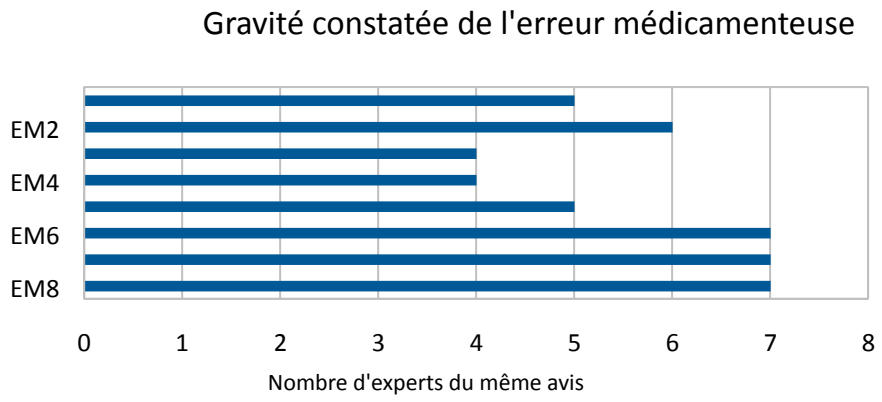
Les résultats ont été synthétisés en juin 2014 et 5 éléments signifiants ont obtenu un score ≥75%. Seul l'élément signifiant n°6 « étape initiale de survenue de l'EM » à obtenu un score inférieur (64%)

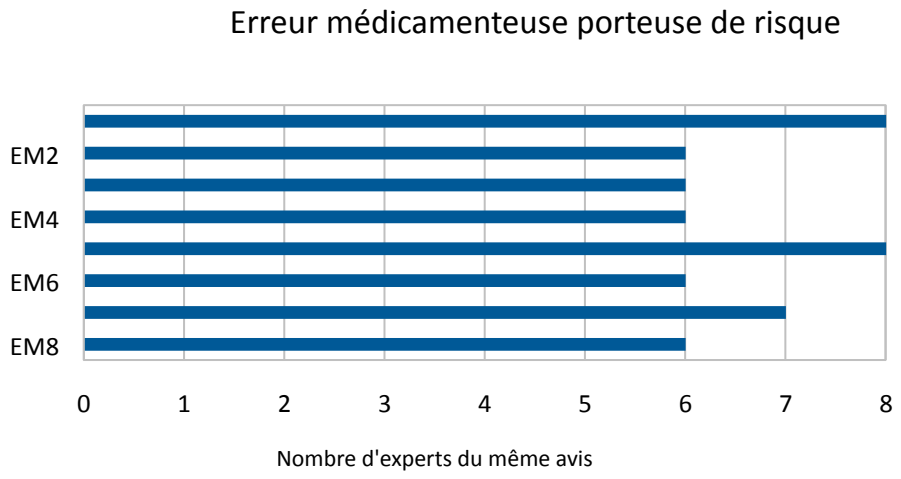
Tableau 9 : Taux de consensus entre experts par élément signifiant pour 8 EM

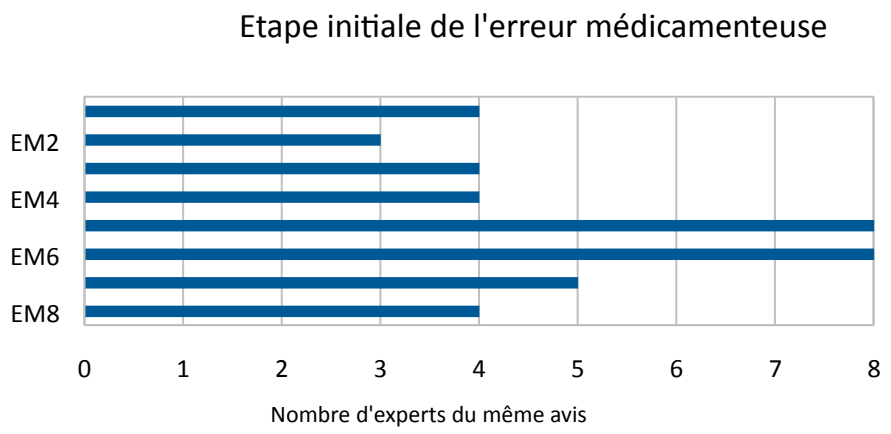





Niveau de réalisation de l'erreur médicamenteuse
EM2
EM4
EM6
EM8
0
1
2
3
4
5
6
7
8
Nombre d'experts du même avis


Gravité constatée de l'erreur médicamenteuse
EM2
EM4
EM6
EM8
0
1
2
3
4
5
6
7
8
Nombre d'experts du même avis





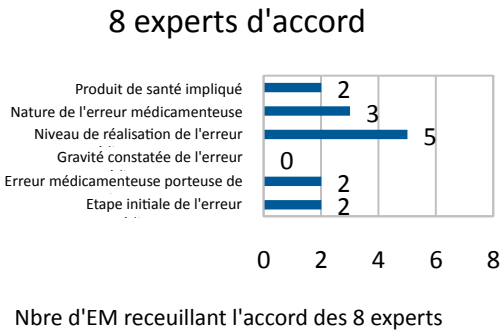
306 ES identiques sur 384 possibles soit 79%

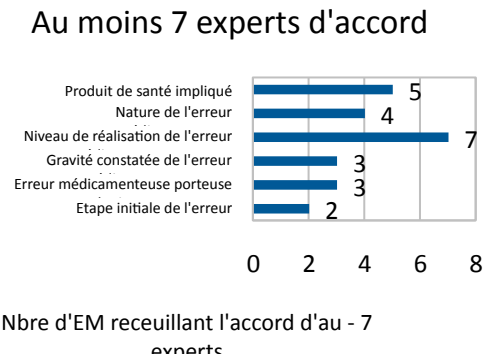
Pour 8 EM caractérisées selon leurs 6 éléments signifiants par 8 experts, il y a 48 ES à caractériser et 384 réponses sont attendues.

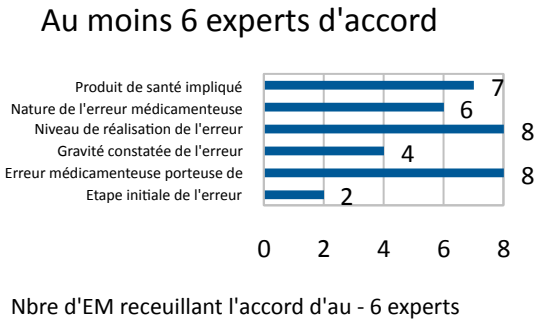
Sont constatées les mesures suivantes :

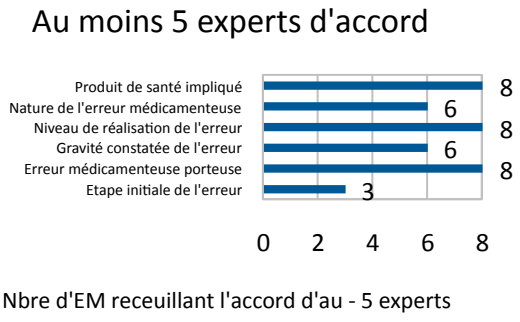
- Pour 6 EM (EM1, 2, 3, 4, 5, 6, 7) il y a en tout 14 ES sur 4 qui recueillent une réponse consensuelle des 8 experts (soit 29,2%). L'ES 4, qui est la gravité constatée de l'EM, n'obtient jamais d'avis consensuel des 8 experts.
- De la même façon, il y a 28 ES sur 48 qui sont caractérisés de façon consensuelle par au moins 7 experts (soit 58,3% des ES)
- 35 ES sur 48 sont caractérisés de façon consensuelle par au moins 6 experts (soit 72,9 %)
- 39 ES sur 48 sont caractérisés de façon consensuelle par plus de la moitié des experts (soit 81,3%).

Tableau 10 : Nombre d'EM observant un accord d'expert









Il y a un élément signifiant qui recueille un faible consensus, moins de 5 experts sont d'accord ; il s'agit de l'étape initiale de survenue de l'EM. Cela s'explique par le niveau de détail de cet élément signifiant. La diversité (choix de 16 items) de réponses nuit à l'obtention d'un consensus.

Décisions consécutives au test mises en œuvre pour la création du prototype d'e-learning

- *Décision 1*

Pour caractériser une EM il sera rajouté dans le 1er tour du DELPHI le 7ème élément de caractérisation : il s'agira de sélectionner les étapes secondaires de survenue de l'EM. Cet élément est rajouté pour induire une réflexion plus aboutie sur l'étape initiale. Le repérage de l'élément signifiant n°6 devrait s'en trouver facilité, et en conséquence l'obtention d'un consensus.

- *Décision 2*

Pour le 1er tour du DELPHI, le seuil d'adoption d'une caractérisation qui sera retenu est de 6 experts sur 8. Il a été plébiscité par les 8 experts.
En conséquence, cela signifie que tout ES caractérisé ne recueillant pas un consensus ≥ 75% sera intégrée au DELPHI 2.
Cette décision est arbitraire mais elle est nécessaire dans la démarche d'un DELPHI.

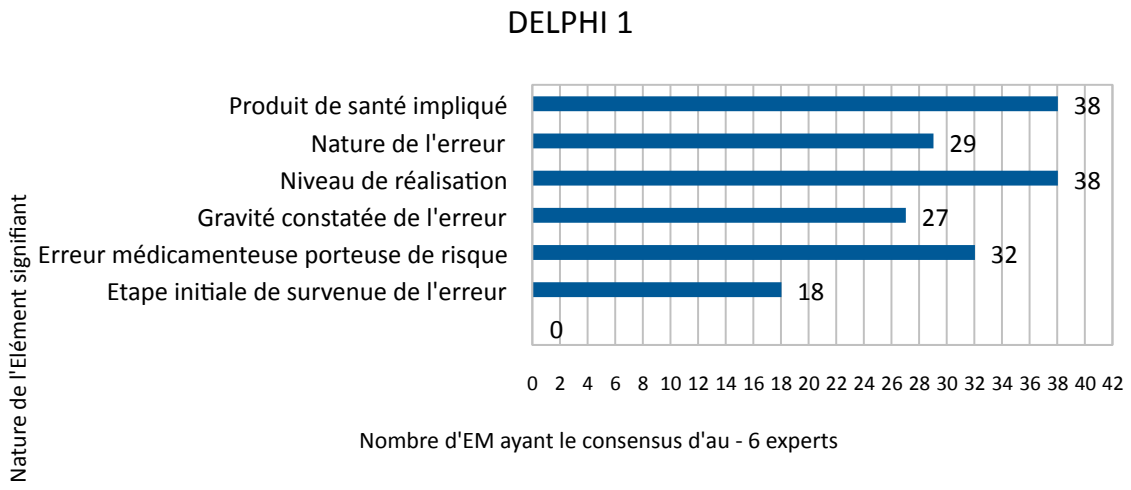
- *Décision 3*

Grâce à la totale participation à cette phase test et aux résultats obtenus, l'équipe des experts est considérée comme formée à la caractérisation, elle est confortée pour la réalisation du DELPHI.

4.1.2. Résultats du DELPHI 1

Les 38 EM sont décrites à l'aide d'une moyenne de 167 mots (min 72 mots, max 557 mots, médiane 156 mots).
Le temps mis pour caractériser les 6 ES d'une EM, avec l'outil de la REMED, est en moyenne de 8 min (min 3 – max 21, médiane 8 min).

Tableau 11 : Taux de consensus selon l'ES pour 42 EM



Le seuil >75% est obtenu pour 182 éléments signifiants sur les 252 des 42 EM analysées, soit 72% d'éléments signifiants adoptés au 1er tour du DELPHI.
L'étape initiale de survenue de l'EM reste une caractérisation délicate, malgré la décision 1 prise à l'issue de la phase test. En effet seules 18 EM sur 42 (soit 42,9%) bénéficient d'un consensus.

Les 6 EM qui ont 6 ES consensuels ont été signalées aux 8 experts et ne font pas partie du DELPHI 2.
Les 18 EM qui ont 5 ES consensuels sont intégrées au DELPHI 2 sans modification de leur libellé.
Les 18 EM qui ont moins de 5 ES consensuels, sont également intégrées au DELPHI 2, mais avec un travail complémentaire qui a été apporté dans la rédaction des libellés :

- L'ES «Gravité constatée de l'EM » recueille une caractérisation binaire : 2 groupes de 4 experts ont un même avis –. Cette situation nous a amené à rédiger le libellé de l'EM de manière à faciliter l'orientation de la caractérisation - Le libellé de 4 EM a été revu (EM7, 15, 21, 30).
- Les ES pour lesquels les experts ont répondu ne pas savoir ont bénéficié d'informations complémentaires. Elles ont été introduites dans le libellé de l'EM concernée. . Le libellé de 8 EM a été revu (EM7, 10, 11, 15, 21, 25, 30, 40).

Dans les 10 autres cas, il n'y a pas eu de modification du libellé de l'EM.

Tableau 12 : Capacité d'une EM à être caractérisée

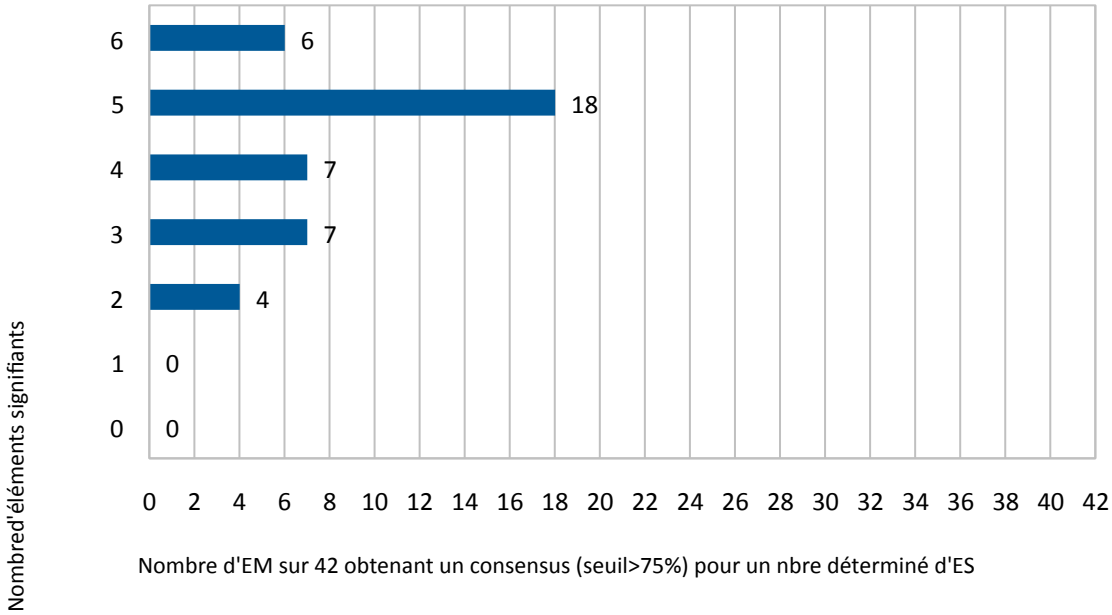


Tableau 13 : Les EM en fonction du nombre d'ES avec consensus d'expert

EM *		ES ** avec consensus (seuil >75%)
Nombre	N°	
6	EM3 EM19 EM22 EM27 EM34 EM35	6
18	EM1 EM2 EM4 EM5 EM6 EM7 EM9 EM15 EM16 EM17 EM18 EM23 EM24 EM28 EM29 EM31 EM36 EM37	5
7	EM8 EM10 EM20 EM25 EM26 EM40 EM41	4
7	EM11 EM12 EM13 EM14 EM32 EM38 EM42	3
4	EM21 EM30 EM33 EM39	2
0	-	1
0	-	0

* EM : erreur médicamenteuse
** ES : élément signifiant

Commentaire 1
Pour caractériser la gravité constatée d'une EM, les experts ont souligné l'insuffisance d'information sur la clinique du patient dans le libellé du cas. Aussi la réponse de l'expert, lors du DELPHI 1, est basée sur ce qui se serait passé dans son établissement de santé au vu de l'organisation des soins en place. De surcroit il faut garder à l'esprit que lorsqu'une EM survient dans un établissement, toutes les données sont disponibles et toutes les parties sont en présence lors d'une REMED.

Commentaire 2
Il n'y a pas eu d'enquête d'opinion sur l'outil de caractérisation auprès des experts. Il est à noter qu'il n'y a eu aucun retour négatif. Au contraire, les appréciations ont toujours été positives.

Commentaire 3
Les 2 éléments aisément caractérisés sont le produit de santé impliqué dans la survenue d'une EM et le niveau de réalisation de l'EM.

4.1.3. Résultats du DELPHI 2

Le DELPHI 2 a concerné 36 EM et 70 ES.
Sur les 70 ES n'ayant pas obtenu de consensus au DELPHI 1 ce sont 45 éléments signifiants qui sont caractérisés de façon consensuelle, soit 65% des ES à réévaluer.
Au total – soit 252 ES pour 42 EM -, le consensus (seuil >75%) obtenu après les 2 tours du DELPHI concerne 228 ES sur 252. En conclusion, 90% des éléments signifiants sont adoptés. La progression du consensus après le DELPHI 2 est de 25% passant de 72% au 1er tour à 90% au 2ème tour.

Tableau 14 : Evolution du consensus sur les ES après le DELPHI 2.

	Nombre d'ES divergents DELPHI 1	Nombre d'ES consensuels DELPHI 2	Nombre d'ES divergent résiduels	Non évaluable
Produit de santé impliqué	4	3	1	0
Nature de l'erreur	15	7	8	0
Niveau de réalisation	4	3	1	0
Gravité constatée de l'erreur	15	11	4	0
Erreur médicamenteuse porteuse de risque	8	6	0	2
Etape initiale de survenue de l'erreur	24	15	9	0
TOTAL	70	45	23	2

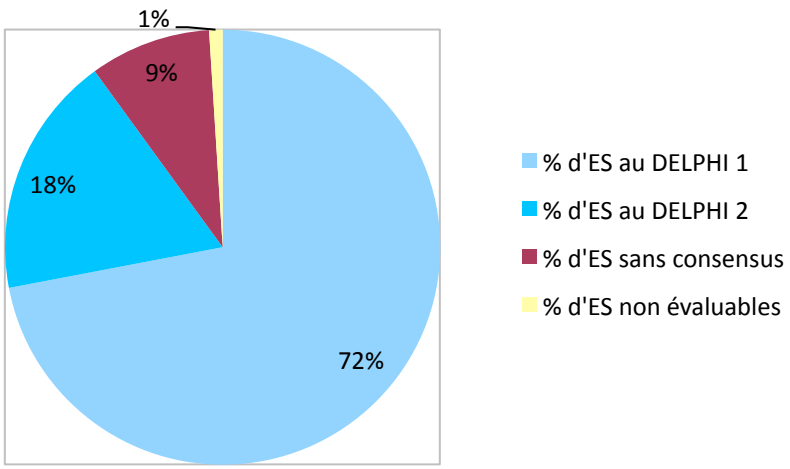


Figure 12 : Progression du consensus dans la caractérisation de 252 ES

Pour les EM11 et EM37 l'ES non évaluable dans les 2 cas est « l'EM est-elle porteuse de risque ? »

Concernant les EM et 23 ES pour lesquels une divergence d'opinion se maintient, tous les types d'ES sont concernés.

4.1.4. Discussion

L'étude réalisée va conditionner 3 niveaux de décision :

- l'EM est conservée dans le corpus avec son libellé initial
- l'EM est intégrée dans le corpus avec modification du libellé initial soit au 1er tour soit au 2ème du DELPHI
- l'EM est retirée du corpus

Les EM retenues pour constituer le référentiel sont au nombre de : 34 EM.

Les EM dont le libellé initial a été modifié au 1er tour sont au nombre de : 8 EM (EM7, EM10, EM11, EM 15, EM21, EM25, EM30, EM40).

La rédaction de 6 EM (EM1, EM5, EM19, EM26, EM38 et EM40), a été revue au 2ème tour. Le libellé de ces 6 EM est rédigé en prenant en compte les modalités de rédaction des précédentes EM retenues.

Au vu des résultats, 4 EM sont retirées du corpus qui est réduit à 38EM et 228 éléments signifiants. Les raisons du retrait sont les suivantes :

- Le libellé de 2 EM (EM12 et EM25) est jugé non explicite, sujet à confusion au vu de la disparité des opinions et de l'absence de consensus au DELPHI 2 :

1. EM12 : il y a eu une compréhension différente des modalités de survenue de cette EM, probablement due à l'approche métier différente des infirmières et des préparateurs en pharmacie.
2. EM25 : le libellé de cette EM concerne les modalités de préparation du médicament en pharmacotechnie. Le cas est probablement trop technique pour permettre une interprétation homogène de l'événement.

• Dans le libellé de 2EM (EM11 et EM37), l'élément signifiant « EM porteuse de risque » n'est pas décrit. Etant non évaluable, cela les exclut d'un apprentissage à la caractérisation.

Une dernière relecture des libellés des 38EM et des 228 éléments signifiants de caractérisation a été réalisée par souci de cohérence par 2 pharmaciens. Ont été conservés en l'état 201 éléments signifiants (soit 88%). J'ai pris l'initiative de modifier dans leur caractérisation 8 ES malgré le consensus des experts (soit 3,5%), en vue d'être plus homogène dans la sémantique. Concernant les 19 ES restants, c'est la réponse pour laquelle une majorité d'experts s'est prononcée qui a été retenue (soit 8,5%).

En conclusion, pour réaliser le prototype de l'e-learning EMRICK relatif à la caractérisation des erreurs médicamenteuses je me suis appuyé sur un référentiel de 38 EM caractérisées à l'aide de l'outil de la REMED (cf annexe 1). Ce référentiel comporte à la fois le libellé d'une EM et la caractérisation de cette EM en 6 éléments signifiants.

4.2. Profil des 38 EM caractérisées pour insertion dans l'e-learning EMRICK

4.2.1. Les produit de santé impliqué dans l'erreur médicamenteuse

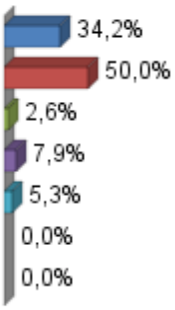
Les deux cas les plus fréquents, sont :
- un seul médicament défini par son nom, son dosage, sa forme galénique
- deux médicaments sont impliqués, l'un ayant été utilisé à la place de l'autre.

Deux situations ne sont pas représentées : l'EM associé à un DM ou à un autre produit de santé

Tableau 15 : Répartition des critères caractérisant le(s) produit(s) de santé impliqués

Produit de santé impliqué

	Nb	% cit.
1 médicament	13	34,2%
2 médicaments	19	50,0%
Traitement du malade	1	2,6%
Protocole ou stratégie thérapeutique	3	7,9%
1 médicament + dispositif médical	2	5,3%
Dispositif médical seul	0	0,0%
Autre produit de santé	0	0,0%
Total	**38**	**100,0%**



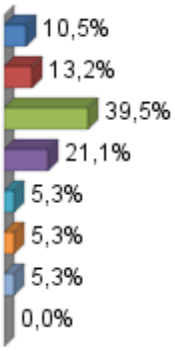
Quand on cumule les sous dosages et les surdosages, l'erreur de dose arrive en 2ème position après l'erreur de médicament.

4.2.2. La nature de l'EM

Tableau 16 : Répartition des critères caractérisant la nature de l'EM

Nature de l'erreur

	Nb	% cit.
Erreur de patient	4	10,5%
Erreur d'omission	5	13,2%
Erreur de médicament	15	39,5%
Erreur de dose - Surdose	8	21,1%
Erreur de dose - Sous-dose	2	5,3%
Erreur sur les modalités d'administration	2	5,3%
Erreur de moment de prise	2	5,3%
Erreur de durée de traitement	0	0,0%
Total	**38**	**100,0%**



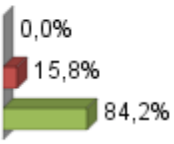
4.2.3. Le niveau de réalisation de l'erreur médicamenteuse

Le prototype d'e-learning EMRICK mériterait de s'enrichir de cas d'EM potentielles encore dénommé risque d'EM. 84% des EM soient des EM avérées et identifiées après avoir atteint le patient, cela ne préjuge en rien de la gravité.

Tableau 17 : Répartition des critères caractérisant le niveau de réalisation de l'EM

Niveau de réalisation

	Nb	% cit.
EM potentielle	0	0,0%
EM avérée et interceptée avant d'atteindre le patient	6	15,8%
EM avérée et identifiée après avoir atteint le patient	32	84,2%
Total	**38**	**100,0%**



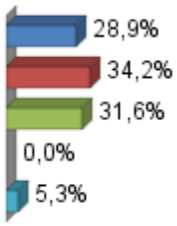
4.2.4. La gravité de l'erreur médicamenteuse

Le prototype d'e-learning EMRICK mériterait de s'enrichir de cas d'EM ayant eu des conséquences critiques (séquelles permanentes pour le patient).

Tableau 18 : Répartition des critères caractérisant la gravité constatée de l'EM

Gravité constatée de l'EM

	Nb	% cit.
Mineure	11	28,9%
Significative	13	34,2%
Majeure	12	31,6%
Critique	0	0,0%
Catastrophique	2	5,3%
Total	**38**	**100,0%**



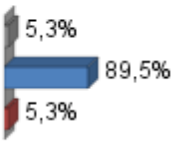
4.2.5. L'erreur médicamenteuse porteuse de risque

La démarche de la REMED exige une réunion de concertation pluriprofessionnelle pour traiter du cas en 2 heures en moyenne. Les REMED ont essentiellement concerné des EM porteuses de risque, ce qui dans le principe de la démarche est logique.
Cela explique la répartition entre les 2 critères : porteuse ou non de risque.

Tableau 19 : Répartition des critères caractérisant les EM porteuses de risque

Erreur médicamenteuse porteuse de risque

	Nb	% cit.
Non réponse	2	5,3%
Oui	34	89,5%
Non	2	5,3%
Total	**38**	**100,0%**



4.2.6. L'étape initiale de survenue de l'erreur médicamenteuse

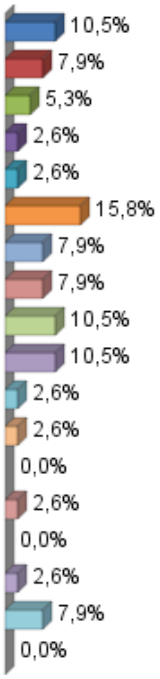
Toutes les étapes du processus de prise en charge médicamenteuses ne sont pas représentées dans l'e-learning EMRICK. Néanmoins 83% des étapes qui déclinent la prise en charge médicamenteuse du patient, sont présente pour étudier l'étape initiale.

La prescription médicale concerne 5 cas d'EM, la dispensation pharmaceutique 8 cas, l'administration 14 cas, le suivi thérapeutique 2 cas. L'identification du patient qui est une problématique connexe de la Prescription/Dispensation/Administration est citée 4 fois.

Tableau 20 : Répartition des critères caractérisant l'étape initiale de survenue de l'EM

Etape initiale de survenue

	Nb	% obs.
Identification du patient	4	10,5%
Prescription : décision médicale relative aux objectifs thérapeutiques	3	7,9%
Prescription : formulation, rédaction, saisie de l'ON	2	5,3%
Dispensation : analyse pharmaceutique	1	2,6%
Dispensation : préparation galénique, magistrale ou hospitalière	1	2,6%
Dispensation : délivrance nominative ou globalisée	6	15,8%
Administration : étapes préalables à l'administration (collecte,	3	7,9%
Administration : préparation extemporanée	3	7,9%
Administration proprement dite	4	10,5%
Administration : enregistrement de l'administration	4	10,5%
Suivi thérapeutique et clinique : mise en œuvre d'un suivi thérapeutique	1	2,6%
Suivi thérapeutique et clinique : réévaluation de la balance bénéfices risques	1	2,6%
Information du patient	0	0,0%
Information du professionnel de santé	1	2,6%
Logistique des PS : achats	0	0,0%
Logistique des PS : approvisionnement- stockage à la pharmacie	1	2,6%
Logistique des PS : approvisionnement- détention dans les unités de soins	3	7,9%
Logistique des PS : approvisionnement- détention à domicile	0	0,0%
Total	**38**	**100,0%**



4.2.7. Synthèse

Une caractérisation d'EM offre 45 possibilités de caractérisation sur lesquels un professionnel de santé peut se positionner. Sur ces 45 critères possibles 75,6% d'entre eux figurent dans la construction du prototype de l'e-learning EMRICK. Le corpus des 38 EM offre en conséquence un bon panorama pour appréhender la caractérisation d'une EM.

4.3. Création d'un prototype d'e-learning EMRICK sur la caractérisation des EM

Un prototype d'e-learning dénommé EMRICK (Caractérisation (C) consensuelle (K) des erreurs médicamenteuse (EM) et de risque (R) d'iatrogénie (I) médicamenteuse), a été conçu pour aider à l'apprentissage de la caractérisation des EM selon les critères de la REMED, méthode de revue morbidité mortalité mise au point par la Société Française Pharmacie Clinique.

L'outil pédagogique EMRICK utilise un navigateur internet et nécessite un accès internet pour fonctionner. IEMRICK structure un module électronique en deux parties :

- module 1 EMRICK « Formation initiale et continue » est destinée à l'appropriation de l'outil et à l'apprentissage de la caractérisation via le corpus des 38 cas retenus avec leurs corrections.
- Module 2 EMRICK « examen » est une proposition d'épreuve de connaissance.

4.3.1. Formation initiale et continue

Tableau 21 : Synthèse de la formation type

QUI ?	-l'enseignant -les participants à la formation (étudiants et/ou professionnels de santé) des 4 métiers : médecin, pharmacien, infirmier, préparateur en pharmacie, mais aussi les autres professionnels intéressés dont les responsable qualité
QUOI ?	Le référentiel constitué de 38EM
OÙ ?	-à domicile -en présentiel (atelier, cours magistraux, travaux dirigés)
QUAN ?D	-formation continue -formation initiale
COMMENT ?	-disposer d'un ordinateur -faire apparaître la liste, choisir un cas d'EM -répondre aux 6 ES de l'EM, validation des ES à la fin du cas de l'EM, signalement des réponses justes et fausses, apparition de la réponse juste -retour à la liste, ou sélection du cas suivant ou du cas précédent - nouveaux choix dans la liste
COMBIEN ?	À faire autant de fois que nécessaire ou voulu, en se rappelant qu'un cas

	d'EM exige 10 minutes en moyenne pour être réalisé.

Première étape : sélectionner le mode « formation initiale et continue »
Seconde étape : choisir dans la liste un cas d'EM
Troisième étape : renseigner les 6 ES via une sélection par les menus déroulants
Quatrième étape : valider sa saisie
Cinquième étape prendre connaissance de la correction en cliquant si besoin sur « afficher la bonne réponse »

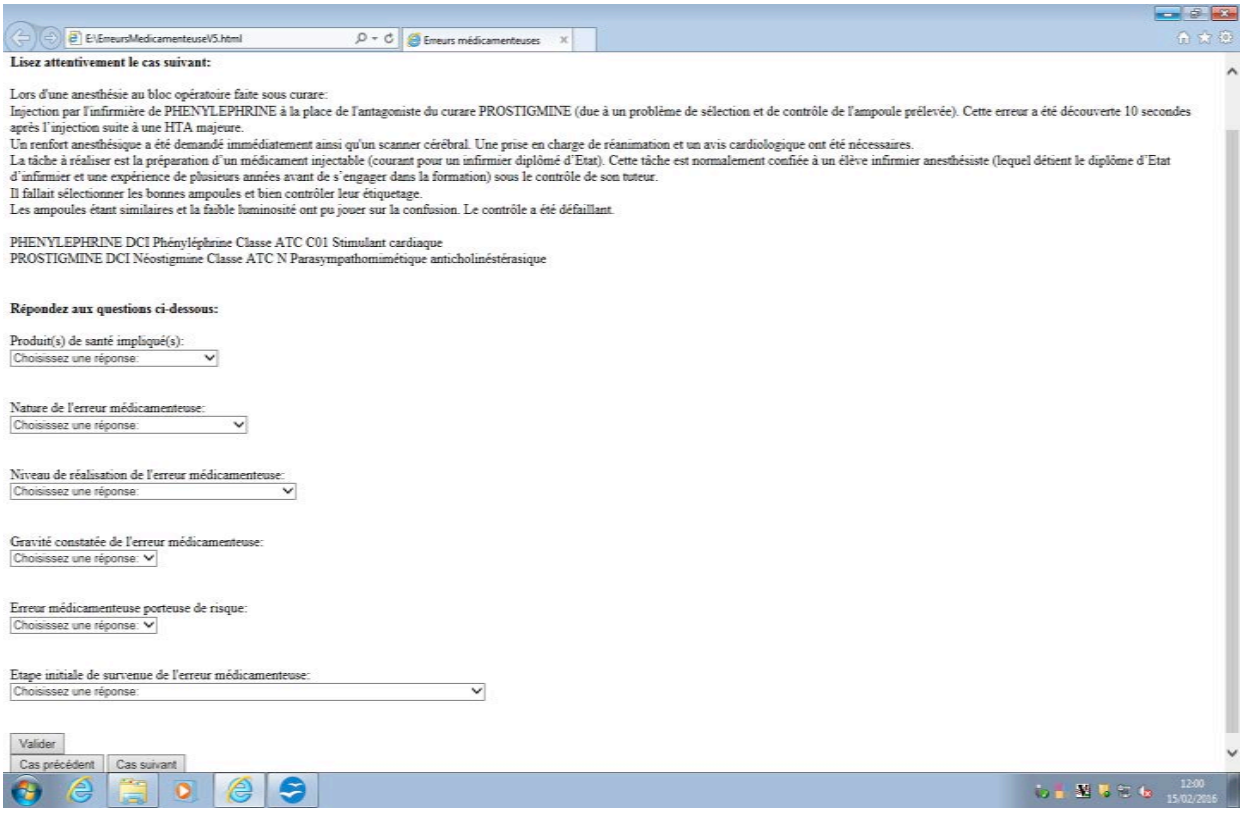


Figure 13 : capture d'écran : EM 34 caractérisation non réalisée

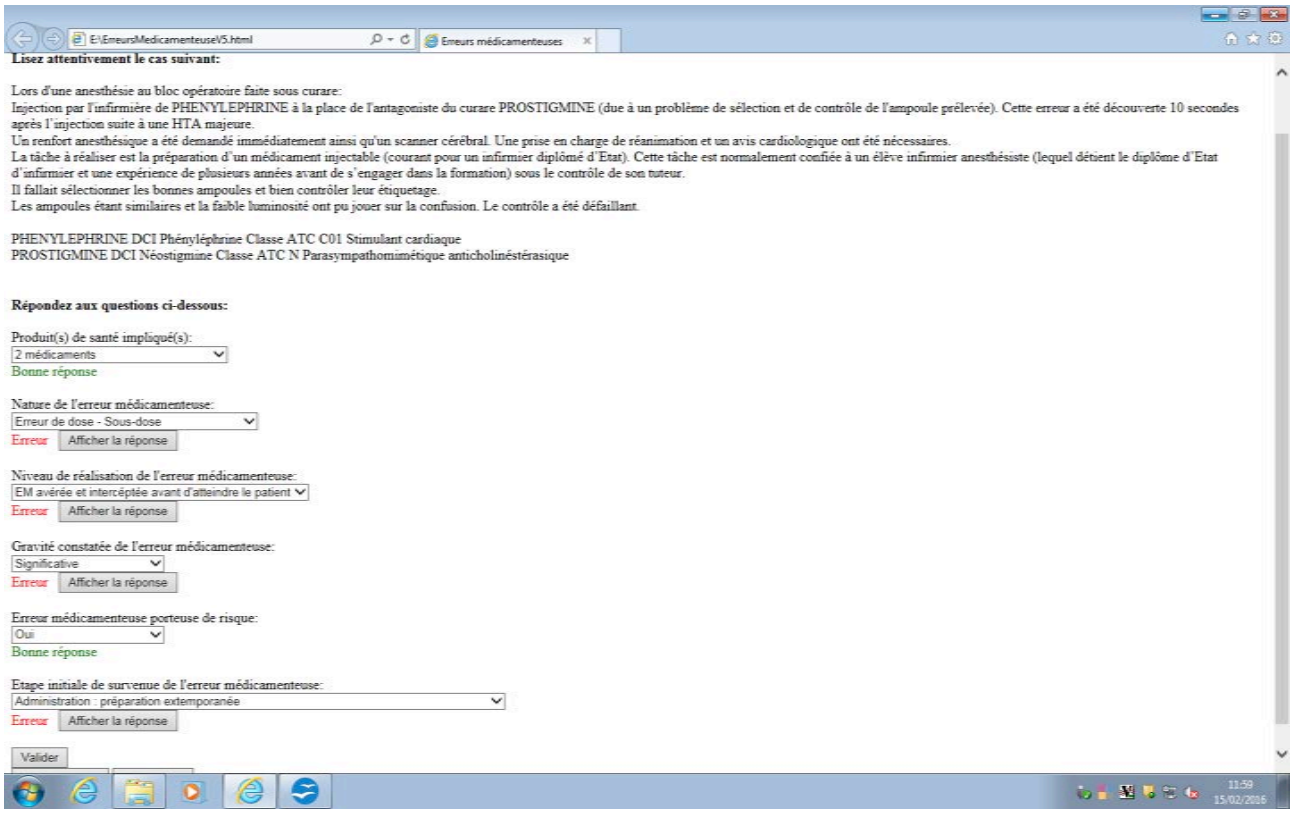


Figure 14 : capture d'écran : EM 34 avec caractérisation réalisée

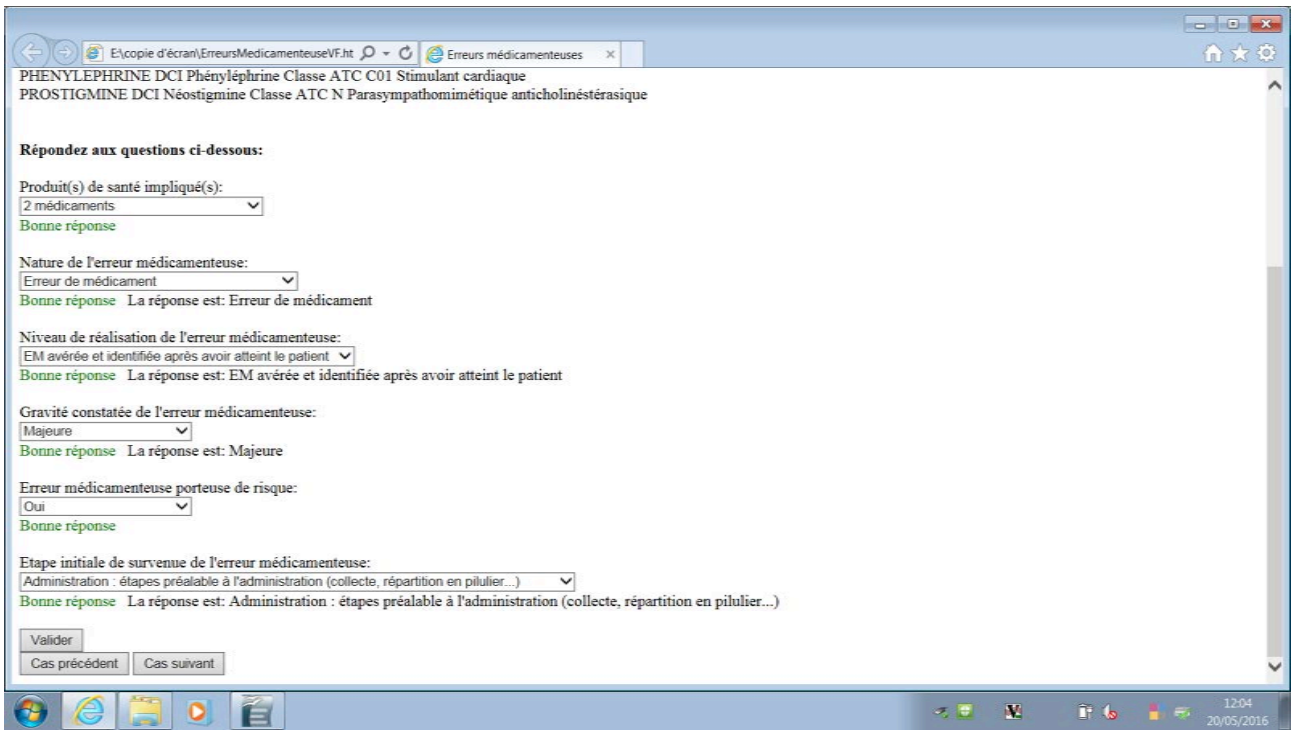


Figure 15 : capture d'écran : EM 34 avec caractérisation réalisée et correction

4.3.2. Epreuve de connaissance

Le schéma qui suit est une proposition quant au déroulement de l'épreuve de connaissance.

Tableau 22 : Synthèse de l'épreuve de connaissance type

QUI ?	- L'enseignant responsable pédagogique de l'épreuve. - Les participants à l'épreuve de connaissance
QUOI ?	-Parmi la liste des 38 EM, choix de 5 ou 6 EM (à noter, l'outil permet de sélectionner n'importe quel nombre d'EM, dans n'importe quel ordre) -Initialement tout les cas servant pour l'examen sont disponibles dans la partie « Formation initiale et continue ». (Il est possible de proposer des cas différents entre « formation initiale et continue » et « épreuve de contrôle de connaissances ») -L'e-learning EMRICK propose le choix entre 3 listes d'examens de 5 à 6 EM. (à noter, l'outil permet de choisir n'importe quel nombre de listes d'examen »
OÙ ?	-En présentiel, en atelier de travaux dirigés -Le prototype ne permet pas une épreuve de connaissance à domicile cette possibilité peut néanmoins être envisagée dans le cadre d'un prototype de 2ème génération
QUAND ?	Après la partie « Formation initiale et continue »
COMMENT ?	-Disposer d'un ordinateur par participant. -Choisir un examen dans la liste, cliquer sur commencer l'épreuve, renseigner les 6 ES de la 1ère EM, valider, passer à l'EM suivante et ainsi de suite. -A la fin du dernier cas d'EM, la note est affichée. -Chaque caractérisation réussie vaut un point. Un total est calculé sur 30 points pour 5 EM ou sur 36 points pour 6 EM. -Le seuil de validation de l'épreuve est défini par l'enseignant. Par exemple pour 5 EM, un seuil de 23/30 peut être proposé pour valider l'épreuve, ou un seuil de 28/36 pour 6 EM (soit 75% de réponses justes). -Si la note du participant est supérieure ou égale au seuil, l'épreuve de connaissance est considérée comme réussie. -Si ce n'est pas le cas, il devra repasser une nouvelle série d'EM, ou échouer à l'épreuve.
COMBIEN ?	-Le temps conseillé est de 50min à 60 minutes soit 10 par EM. Néanmoins l'enseignant peut moduler le déroulement de l'épreuve à sa convenance.

Première étape : sélectionner le mode «épreuve de connaissance »
Seconde étape : choisir dans la liste une épreuve
Troisième étape : renseigner les 6 ES via une sélection par les menus déroulants pour le 1er EM
Quatrième étape : valider sa saisie et passer à l'EM suivant
Cinquième étape prendre connaissance du résultat de l'épreuve

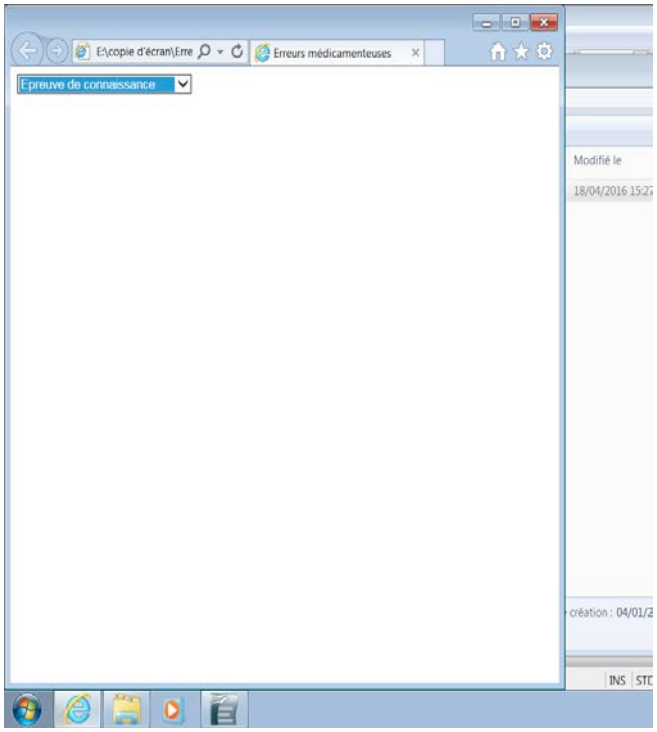


Figure 16 a : capture d'écran sélection d'une épreuve

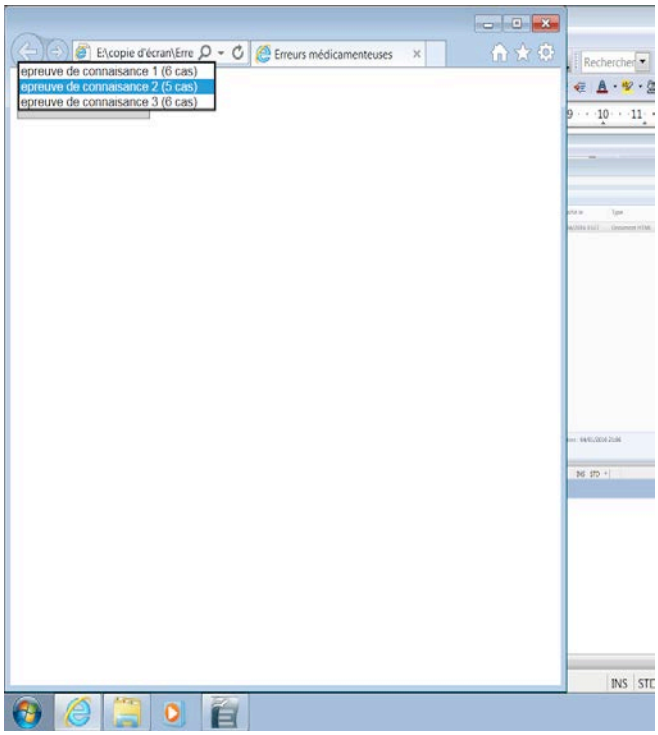


Figure 16 b : capture d'écran sélection d'une épreuve liste des épreuves possibles

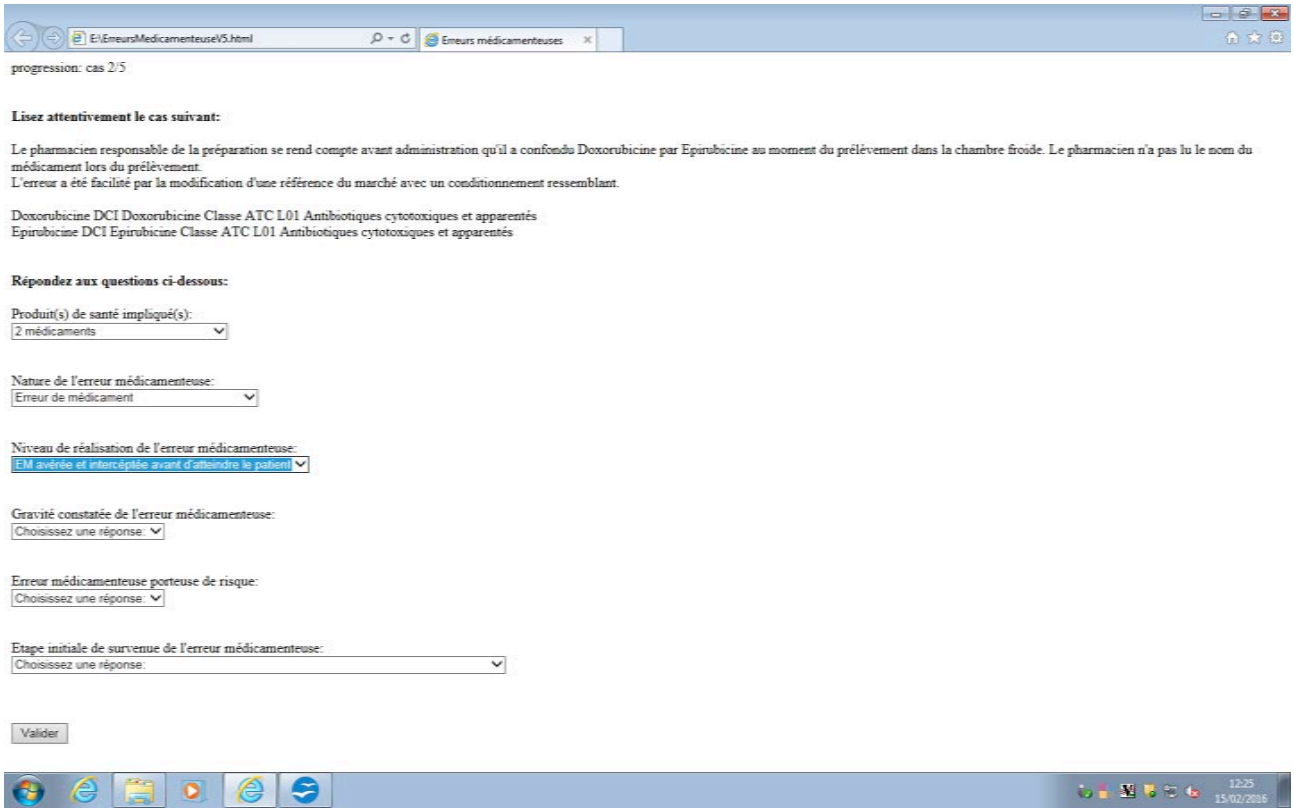


Figure 17 : capture d'écran sur la série d'examen n°2 progression

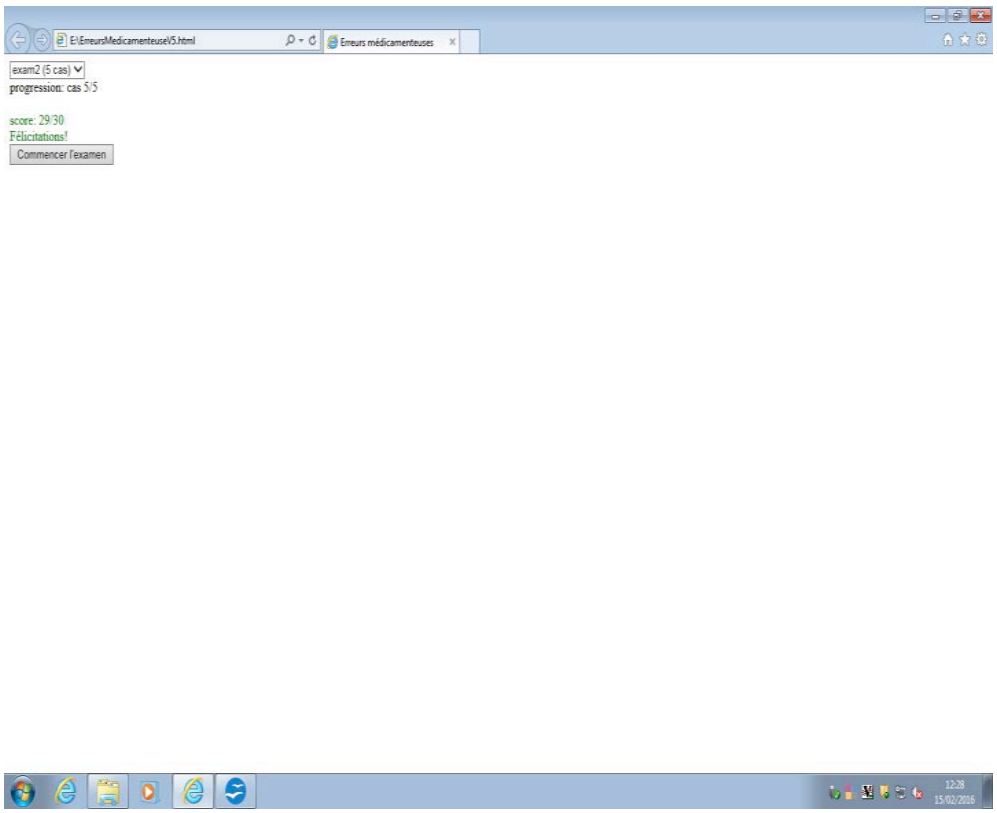


Figure 18 a : capture d'écran sur la série d'examen n°2 résultats supérieur à la note minimale

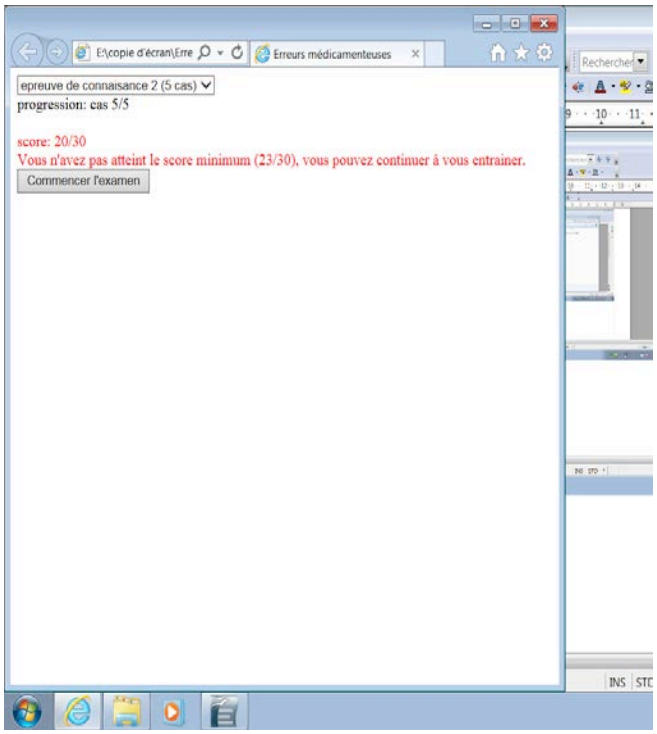


Figure 18 b : capture d'écran sur la série d'examen n°2 résultats inférieur à la note minimale

5. Discussion générale

L'outil pédagogique EMRICK s'appuie sur un corpus de 38 EM, de 6 ES par EM, et de 45 critères permettant de caractériser les EM quelles que soient les circonstances de survenues. Les cas d'EM décrits utilisent 75,6% des critères définis. En conséquence les 38 EM sont une bonne représentation de la réalité. Pour autant, l'outil pédagogique EMRICK doit s'incrémenter des critères manquant via de nouveaux cas d'EM qui pourraient en enrichir le présent corpus.

Les 42 EM qui ont servi à la constitution du corpus pour le prototype de l'e-learning EMRICK sont issus des 295 EM de l'étude MERVEIL. Ces 295 EM n'ont pas été tirées au sort, elles ont été choisies par les équipes qui ont voulu conduire des REMED. Le choix des EM au lieu de leur tirage au sort a induit un biais méthodologique dans le profil des EM sélectionnées. C'est ainsi qu'un certain nombre de critères sont sur-représentés alors que d'autres sont sous-représentés :

- Exemples de critères sur-représentés « EM porteuse de risque » ou « EM avérée et identifiée après avoir atteint le patient ».
- Exemples de critères sous représentés « EM potentielles » « erreur de durée de traitement » « EM de gravité critique ».

La même remarque que précédemment peut être faite en utilisant les EM signalés à la SPFC, l'ANSM, la HAS, les ARS et leurs structures d'appui.

Pour 13 EM la nouvelle rédaction du libellé ne s'est pas appuyée sur des éléments authentiques recueillis auprès des professionnels investigateurs de MERVEIL. Ces éléments de complétude sont principalement issus des bases de données THERIAQUE et VIDAL pour faciliter la compréhension des cas exposés. Il s'agissait principalement d'informations sur le dosage, la posologie, sur la pharmacologie des médicaments en cause. Elles ne sont donc pas issues de l'imaginaire. Ces informations modifient peu le sens de l'EM et son interprétation.
De surcroît, bien qu'extraits de la « vraie vie professionnelle », il s'agit de cas d'école. En conséquence, la finalité de l'outil pédagogique EMRICK, qui est l'enseignement ne s'en trouve pas affecté.

La conception de l'outil pédagogique EMRICK a rencontré un certains nombre d'écueils.

- La prolongation de MERVEIL par l'étude EMRICK au sein de la SFPC a été supportée par son conseil d'administration. Mais en février 2014, il a fait l'objet d'une fin de soutient en raison de la réorganisation interne de la SFPC, réorganisation qui a exigé beaucoup de temps et d'énergie à ses membres.
- Il à été déposé lors de l'appel à projet 2014 de l'ANSM un dossier sur l'étude EMRICK. Le titre du projet était « Universalité de la caractérisation de l'erreur médicamenteuse survenant dans la prise en charge du patient lors de son parcours de soin - Etude multi-centrique sur la robustesse de l'outil «Caractérisation des EM » par l'analyse de concordance kappa»
Ce projet n'a pas reçu l'approbation du jury de l'ANSM sur l'argument que les experts recrutés dans le cadre de l'étude EMRICK connaissaient la REMED dans sa première version et donc l'outil de caractérisation.
- Le recrutement d'un étudiant en informatique au sein de l'équipe d'informatique du CH de Lunéville devait se réaliser pour l'année universitaire 2014-2015. En raison de la charge de travail des informaticiens, le recrutement d'un stagiaire n'a pas pu se faire. La personne qui a alors contribué à la réalisation du prototype d'e-learning à été associé par connaissance.
- L'absence de financement à entrainer le retrait du médecin épidémiologiste de la société privée ARCOSA. De ce fait, la présente thèse ne dispose pas des tests statistiques de concordance Kappa qui auraient permis d'évaluer l'homogénéité de réponse entre les 4 métiers que sont le médecin, l'infirmière, le pharmacien, le préparateur. Néanmoins les résultats en termes de réponses identiques - 72% au DELPHI 1 et 90 % au DELPH 2 - permettent de valider le référentiel pour le prototype d'e-learning EMRICK.

Les points forts de la présente étude sont :

- La standardisation d'une grille pour évaluer le profil des EM est une bonne idée en regard de l'absence de grille nationale, européenne et internationale.
- Le projet c'est appuyé sur une équipe largement reconnue dans l'évaluation des EM, et qui a obtenu le soutien de la HAS.
- Le projet permettra une sensibilisation des professionnels de santé à la culture de sécurité et particulièrement à la caractérisation des EM, l'outil pourra être utilisé par la SFPC pour créer une base de retour d'expérience et par le guichet des EM de l'ANSM.

Il est vrai que l'ajustement éventuel de la grille de caractérisation n'a pas été envisagé, probablement par excès d'optimisme. Cependant devant les résultats obtenus il s'avère que l'outil validé ne nécessitera probablement pas cet ajustement. Cela est conforté par ailleurs

par 2 études françaises avec publication internationale. La première étude de S. DOERPER et B. MICHEL publiée en 2015 a utilisé 2 éléments signifiants de la REMED avec succès, « la nature de l'EM » et « la gravité constatée de l'EM ». L'autre étude d'E.DUFAY et al. publiée en 2016 a montré un taux de concordance kappa de 0,84 entre médecin et pharmacien pour caractériser 1677 EM.

L'outil pédagogique EMRICK est l'objet de cette thèse. Lors de la présentation de ma thèse l'outil aura été adressé aux membres du jury par messagerie électronique. Si la thèse est validée, l'outil sera remit au Dr Remy COLLOMP, vice président de la SFPC et membre de ce jury, pour l'usage que la société savante des pharmaciens jugera bon de réaliser.

CONCLUSION

L'erreur médicamenteuse reste mal appréhendée dans sa définition et sa caractérisation.

Dans les publications françaises et internationales, la confusion entre nature de l'EM, étape de survenue, niveau de réalisation de l'erreur et cause de l'EM sont fréquentes. Plusieurs échelles de gravité des conséquences cliniques sont disponibles. Certaines amalgament le degré de réalisation de l'EM avec ses conséquences cliniques.
La REMED (Revue des Erreurs liées aux Médicaments Et aux Dispositifs médicaux) est une méthode d'évaluation des méthodes des pratiques professionnelles qui relève d'une approche par problème affectant la qualité des résultats de soins. Parmi les outils qui la construisent, l'outil de caractérisation de l'EM devrait permettre de lever cette confusion, aider les professionnels à mieux comprendre l'EM et à adopter un langage universel descriptif de l'erreur.

Cette thèse a pour objectif la mise en place de l'outil pédagogique EMRICK. Cet outil d'e-learning doit renforcer la culture de sécurité des professionnels de santé qui utilisent le médicament dans des organisations encore trop souvent délétères.

Lors de mon stage hospitalo-universitaire j'ai participé au programme « *Medication Reconciliation* » pour les patients de plus de 65 ans hospitalisés au CHL après passage aux urgences. Cela m'a permis de réaliser qu'il existe de nombreuses EM dans le système de soins dû aux transitions ville/hôpital.

J'ai également découvert la REMED et j'ai été sensibilisé à l'évaluation de la gravité des EM. L'élaboration de cette thèse m'a permis de surcroît d'acquérir certaines compétences : la rédaction d'un protocole d'étude avec le sacro-saint filigrane « objectifs, matériel et méthode, résultats, discussion », la gestion de projet, la caractérisation d'une EM et la structuration d'un outil informatique.

Ces 38 erreurs médicamenteuses sont libellées de façon explicite et caractérisées de façon homogène. Elles sont issues de différents établissements français, belges et luxembourgeois. Néanmoins, elles ne constituent qu'une sélection de cas d'erreurs médicamenteuses et ne sont pas représentatives des erreurs survenant dans les hôpitaux.

Ces différents cas permettent une formation à la caractérisation des EM suivant les définitions de la SFPC. Ils constituent une base pour utiliser un langage commun. L'e-learning est la façon la plus simple d'ouvrir l'outil à toute personne pouvant être concernée par les erreurs médicamenteuses. En tête de liste, ces 4 professions hospitalières les plus exposées : médecins, pharmaciens, infirmiers et préparateurs en pharmacie, mais aussi aux personnes en formation dans ces filières. Dans cette optique, l'outil pédagogique EMRICK sera remis à la SFPC et aux enseignants de pharmacie clinique.

Mais cet outil peut s'adapter à d'autres secteurs tels l'industrie pharmaceutique ou l'officine. J'espère que les professionnels se l'approprieront.

ANNEXES

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

pour guider le déroulement dans la préparation et en cours de la séance Consignes d'utilisation

ATTENTION ! Ne pas supprimer ou insérer de lignes dans cet onglet 3-Cahier.

- blanc : saisir du texte libre ou faire un copier/coller d'un texte sélectionné dans un autre onglet
- vert : menu déroulant - ligne à sélectionner
- jaune : saisir du texte libre. Un report de ce texte est organisé vers un autre onglet
- rose : texte que vous sélectionnez dans un autre onglet que l'onglet 3 et qui s'importe automatiquement dans l'onglet 3-Cahier. **ATTENTION !** Pour cette raison, ne pas écrire dans les cases roses de l'onglet 3-Cahier.

Pôle/Service :	
Animateur(s) :	
Secrétaire de séance:	
Date de la réunion:	
REMED sur le cas :	

Introduction

Rappel des règles déontologiques, de confidentialité et d'anonymisation
Rappel des objectifs : permettre de comprendre l'événement et d'identifier les actions de réduction du risque

1.1. Décrire la chaine des événements - *Consulter l'onglet 4-Questions - Utiliser notamment le QQOQCCP*

1.2. Vérifier qu'il s'agit bien d'une EM	
L'événement est-il lié à la prise en charge médicamenteuse ?	
La survenue est-elle liée à un acte de soins (perfusion, pansement, dialyse, intervention chirurgicale, endoscopie...) ?	
L'événement 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'événement clinique?	
La chronologie des événements suggère-t-elle que l'événement 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'événement clinique indésirable ?	
Y-a-til un dysfonctionnement probable dans la prise en charge du patient ?	

1.3. Récolter les documents utiles - *Consulter l'onglet 5-Documents*	
2. Caractériser l'EM - *Consulter l'onglet 6-Caractérisation de l'EM*	
2.1. Produit de santé impliqué	
Produit de santé 1 (celui impliqué dans la survenue)	
- nom de spécialité ou générique	
- dénomination commune internationale - DCI	
- dosage	
- forme galénique	
- voie d'administration	
- n° de lot - fabricant	
- conditionnement unitaire	
- classe thérapeutique - ATC	
Produit de santé 2 - *Ne pas supprimer les lignes suivantes*	
- nom de spécialité ou générique	
- dénomination commune internationale - DCI	
- dosage	
- forme galénique	
- voie d'administration	
- n° de lot - fabricant	
- conditionnement unitaire	
- classe thérapeutique - ATC	
Produit de santé 3 - *Ne pas supprimer les lignes suivantes*	
- nom de spécialité du dispositif médical	
- dénomination générique	
- voie d'abord	
- n° de lot - fabricant	
- classification	
Commentaires	
2.2. Nature de l'EM	
2.3. Niveau de réalisation de l'EM	
2.4. Gravité constatée de l'EM	
2.5. EM porteuse de risques	
2.6. Etape initiale de survenue de l'EM	
Etapes suivantes : *Quelles sont toutes les autres étapes au cours desquelles l'EM s'est poursuivie?*	
Commentaires	

3.1. Identifier les causes et les facteurs contributifs - *Consulter l'onglet 4-Questions ou l'onglet 7-Causes*			
Facteurs liés aux produits de santé		**Equipe**	
Facteurs liés aux médicaments		Communication au sein de l'équipe	
Facteurs liés au dispositif médical associé		Dynamique et interactions	
Facteurs liés au Patient		Encadrement et supervision	
Pathologie et co-morbidités		**Environnement de travail**	
Environnement social et familial		Charges et conditions de travail	
Personnalité et comportement		Locaux et mobiliers	
Expression et communication, aptitude aux soins		Fournitures et équipements	
Facteurs liés au Professionnel de Santé		Informatique	
Qualification, compétences, aptitudes techniques		Hygiène et maintenance	
Etat physique ou psychologique		**Organisation et management**	
Capacités relationnelles, motivation, adaptations		Attribution des responsabilités	
Pratiques et Procédures opérationnelles		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		**Contexte institutionnel**	
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	

3.2. Détailler les causes : *médicament lui-même, erreur humaine, actes ou procédures, direction d'équipe...*

Commentaires

3.3. Identifier les barrières ayant fait défaut

4. Analyser le complément bibliographique

5. Décider des actions d'amélioration - *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-Priorisat° 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*	**Priorité**

6. Utiliser les outils optionnels			
Onglet 10-Pondération des causes		Onglet 11-Priorisation des actions d'améliorat°	

7. Noter une conclusion si besoin

8. Enregistrer les participants	
Participants	**Participants**

9. Communiquer sur la REMED	
Compte-rendu diffusé aux participants + personnes excusées	
Compte-rendu diffusé au responsable du système de management de la qualité de la PECM	
Information du patient ou de son entourage	
Signalement à l'ANSM	
Signalement au CRPV	
Signalement à l'ARS	
10. Revoir le programme des actions décidées lors des réunions précédentes	

11. Sélectionner les cas à traiter pour la réunion suivante *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 - QQOQCCP ?

- 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 oubli, 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'événement 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'événement, 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'événement ?
- Le contexte économique, la pression de production, les problèmes de financement ont-ils eu une influence sur l'événement ?
- 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 dédie 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 signifiants pour caractériser les erreurs médicamenteuses

- **1ère 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
- **2ème 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
- **3ème 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
- **4ème 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

- **5ème 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.
- **6ème 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]			
Facteurs liés aux médicaments - 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, ambigües, 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
Facteurs liés au dispositif médical associé - 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, ambigües, 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]			
Pathologie et co-morbidités - 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, aigue
			Situation clinique méconnue ou non identifiée (insuffisance rénale, hépatique, etc.)
			Situation clinique faussement rassurante
			Exposition au risque de traitements multiples (polypathologies, etc.)
			Exposition au risque de "never event" (médicaments à haut risque, etc.)
			Problèmes de voie d'administration (déglutition impossible, sonde, abord difficile, etc.)
			Autres
Environnement social et familial			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
Personnalité et comportement			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 délivrance, un soin ou y échapper)
			Autres
Expression et communication, aptitude aux soins			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]			
Qualification, compétences, aptitudes techniques			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, copie/coller, sélection dans une liste, écrasement de fichier, etc.
			Autres
Etat physique ou psychologique			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.)
			Autres
Capacités relationnelles, motivation, adaptations			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

Pratiques et Procédures opérationnelles [PP]			
Pratiques générales			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
Protocoles et procédures			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
Pratiques logistiques des produits de santé			Disponibilité des produits de santé : détention excessive, inappropriée, etc.
			Indisponibilité des produits de santé : achat non adapté, dotation non définie, 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 des produits de santé non satisfaisants, inappropriés
			Échantillons : gestion, mise à disposition, conditions d'utilisation inappropriées
			Autres
Pratiques liées à la prescription - 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
Pratiques liées à la dispensation - 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 prescriptions
			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

			Erreur de conditionnement ou de reconditionnement des médicaments commercialisés
			Absence de délivrance nominative des médicaments ou du DM implantable
			Substitution ou remplacement de présentation ou de gamme de produit sans information
			Absence ou défaillance du contrôle avant délivrance pharmaceutique
			Omission, retard ou erreur de délivrance
			Omission, retard ou erreur de produits de santé demandé en urgence
			Non respect de la chaîne du froid et des conditions de conservation
			Omission ou défaillance de vérification des dotations ou des chariots d'urgence
			Autres
Pratiques liées à l'administration/implantation - collecte du médicament dans le stock - préparation des piluliers - réalisation - enregistrement et compte rendu			Erreur dans l'interprétation de la prescription, décalage entre prescription et administration
			Erreur de rangement / détention dans la dotation, le chariot d'urgence, le réfrigérateur
			Erreur de sélection du produit de santé
			Erreur de préparation extemporanée du médicament : préparation à l'avance, solvant inadéquat, volume inadéquat, etc.
			Défaut d'étiquetage de la dose préparée
			Contrôle préalable à l'administration absent ou erroné
			Administration ou implantation omise, retardée ou erronée
			Décalage ou inadéquation entre prescription et administration
			Enregistrement de la traçabilité manquant, tardif ou erroné
			Plans d'administration non effectués, indisponibles
			Retour d'information défaillant au médecin ou pharmacien des doses non administrées (omission, erreur, retard, etc.)
			Autres
Pratiques liées au suivi clinique - suivi thérapeutique - suivi biologique - examens complémentaires			Absence de suivi thérapeutique
			Suivi thérapeutique inadapté
			Omission, défaut ou retard dans la réalisation des examens complémentaires
			Délais de transmission des résultats inadéquats à l'état du patient
			Absence ou retard dans la prise en compte des résultats cliniques, biologiques
			Défaut ou désaccord dans l'interprétation des résultats liés au suivi thérapeutique
			Données d'interprétation nécessaires indisponibles : défaut d'avis spécialisé
			Défaut d'information du patient sur ses résultats
			Autres
Pratiques liées aux transitions			Absence ou erreur de gestion des traitements personnels
			Absence ou erreur dans la reconduction des traitements personnels à l'admission (conciliation des traitements)
			Absence de continuité des soins par l'absence de délivrance de 24h/48h de traitement lors d'un transfert ou à la sortie
			Absence ou erreur dans la reconduction des traitements personnels lors du transfert ou à la sortie (conciliation des traitements)
			Autres
Pratiques liées à l'éducation thérapeutique			Incompatibilité du plan de soins à la vie du patient ou à son autonomie
			Défaut d'information (concernant médicament, indications, moment de prise, posologie, effets indésirables, surveillance, risque lié à l'automédication, etc.)
			Défaut d' information sur les risques
			Défaut d'information sur quoi faire en cas d'oubli
			Autres

Équipe [E]			
Communication au sein de l'équipe			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
Dynamique et interactions			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
Encadrement et supervision			Supervision inadaptée ou absente
			Défaut d'encadrement
			Autres

Environnement de travail [CT]			
Charges et conditions de travail			Mauvaises conditions de travail (bruit, interruptions, lieu de passage, température, luminosité, ...)
			Temps ou horaires de travail particuliers
			Charge de travail ou délais imposés
			Autres
Locaux et mobiliers			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
Fournitures et équipements			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
Informatique - 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 actualisées, 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
Hygiène et maintenance			Changement récent de l'environnement (travaux, déménagement,...)
			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

Organisation et Management [O]			
Attribution des responsabilités			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
Gestion des compétences et des effectifs			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
Formation continue et apprentissage			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
Planification des tâches			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
Organisation de proximité			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
Culture Qualité Risques Sécurité			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

Contexte institutionnel [I]			
Contexte réglementaire, économique			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
Gestion du personnel			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
Politique de sécurité des soins			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
Liens avec d'autres structures			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

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 9-Compte rendu ; ces reports sont signalés par la couleur jaune des colonnes C et E du présent onglet.

Malgré ces différents reports, le plan d'actions d'amélioration doit être complété :
- pour les colonnes C, D, E, F et H, l'information est saisie dans la cellule
- 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.

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

		Responsable		Date de l'échéance	
Action 1					
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'erreur produite

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 automatiquemer l'exemple, 3 points s'inscriront pour la lettre C). Recommencer autant de fois qu'il y a de participants
- la valeur 10 qui s'écrira 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	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	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	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	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	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	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	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	
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	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	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	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	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	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	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	
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	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	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	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	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	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	
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	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	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	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	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	
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	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	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	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	
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	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	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	
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	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	
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 ! S'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 / Critères		Action 1	Action 2	Action 3	Action 4	Action 5
	Echelle de cotation					
Faisabilité technique ou organisationnelle	4 = très importante 3 = importante 2 = moyenne 1 = faible					
Acceptabilité par les différents acteurs	4 = très importante 3 = importante 2 = moyenne 1 = faible					
Exigence institutionnelle	4 = très importante 3 = importante 2 = moyenne 1 = faible					
Délai de réalisation	4 = faible 3 = moyen 2 = important 1 = très important					
Mobilisation de ressources	4 = faible 3 = moyenne 2 = importante 1 = très importante					
Coût	4 = faible 3 = moyen 2 = important 1 = très important					
Score 1 Facilité de mise en oeuvre	Moyenne des notes					
Score 2 Intensité du lien Cause-Effet sur le processus actuel	4 = très importante 3 = importante 2 = moyenne 1 = faible					
Priorité	Moyenne score1 & score 2					
	Ordre de priorité					

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 :

- **1ère caractérisation : selon le degré de réalisation**

☐	EM potentielle
☐	EM avérée et interceptée avant administration
☐	EM avérée et non interceptée avant administration

- **2ème caractérisation : selon la gravité des conséquences cliniques pour le malade**

☐	Catégorie A :	Circonstance ou événement susceptible de provoquer une erreur
☐	Catégorie B :	Une erreur s 'est produite, mais le médicament n'est pas parvenu au malade
☐	Catégorie C :	Une erreur s'est produite pour le malade, sans dommage pour le malade
☐	Catégorie D :	Une erreur s'est produite et a provoqué une surveillance accrue pour le malade mais sans dommage pour le malade
☐	Catégorie E :	Une erreur s'est produite et a motivé un traitement ou une intervention en provoquant un préjudice temporaire pour le malade
☐	Catégorie F :	Une erreur s'est produite en entraînant ou en allongeant un séjour hospitalier et en provoquant un préjudice temporaire au malade
☐	Catégorie G :	Une erreur s'est produite et a provoqué un préjudice permanent au malade
☐	Catégorie H :	Une erreur s'est produite et a provoqué un accident mettant en jeu le pronostic vital du malade
☐	Catégorie I :	Une erreur s'est produite et a provoqué le décès du malade

- **3ème caractérisation : selon le type d'erreur**

☐	Erreur d'omission
☐	Erreur de dose
☐	Erreur de posologie ou de concentration
☐	Erreur de médicament
☐	Erreur de forme galénique
☐	Erreur de technique d'administration
☐	Erreur de voie d'administration
☐	Erreur de débit d'administration
☐	Erreur de durée d'administration
☐	Erreur de moment d'administration
☐	Erreur de malade
☐	Erreur de suivi thérapeutique et clinique
☐	Médicament périmé ou détérioré

- **4ème caractérisation : selon l'étape de survenue dans le circuit du médicament**

☐	Erreur de prescription

	- décision médicale
	- formulation de la prescription
	Transcription
	Analyse pharmaceutique
	Préparation galénique
	Délivrance
	Administration
	Information du malade
	Information du professionnel
	Observance
	Suivi thérapeutique et clinique
	Approvisionnement
	Stockage

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

- **1ère 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

- **2ème 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, 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

- **3ème 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 détectée puis éventuellement traitée pour en atténuer les conséquences cliniques

- **4ème caractérisation : selon la gravité constatée de l'erreur médicamenteuse**

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

- **5ème 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.

- **6ème caractérisation : selon l'étape initiale de survenue de l'erreur médicamenteuse**

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

ANNEXE 4 : Le cahier de la REMED – Etude EMRICK

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 detéctées dans ce cas, nous vous préciserons quelle est l'erreur à caractériser dans le chapitre « Description de la situation »	
Établissement :	
Fonction :	
Expert / Investigateur	
Cas EMRICK Sphinx :	
Cas de l'étude :	
Cas MERVEIL adapté :	
1. Description de la situation	
2. Documents utilisés pour confirmer la situation	
3. Les causes et les facteurs contributifs de l'EM décrite	

4. Caractériser l'EM - Ne rien remplir ici. Se reporter à l'onglet 2 'Cactérisation de l'EM'	Considérez vous que le cas est suffisamment explicite pour caractériser l'élément signifiant suivant ?
4.1. Produit de santé impliqué	**0**
4.2. Nature de l'EM	**0**
4.3. Niveau de réalisation de l'EM	**0**
4.4. Gravité constatée de l'EM	**0**
4.5. EM porteuse de risques	**0**
4.6. Etape initiale de survenue de l'EM	**0**
5. Temps d'analyse	

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, présisez si le cas est suffisament explicite ou non.

La sélection dans le menu déroulant se reporte automatiquement dans l'onglet 1-Cahier

1. Produit(s) de santé impliqué(s)

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. 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

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 necessite 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

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.

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

7. Etapes secondaires de survenue de l'erreur médicamenteuse
Identification du patient : étape préalable 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

ANNEXE 5 : La méthode 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 évalutation 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	
1 médicament			**Consensus**
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			

ANNEXE 6 : Feuille de réponses aux exercices – DELPHI

Entraînement à la caractérisation de l'EM

Mettre une croix dans les cases blanches correspondant à votre choix. Les cases grises sont dirigées à la correction.

1. Produit(s) de santé impliqué(s)	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								
1 médicament								
Traitement du malade								
Protocole ou stratégie thérapeutique								
1 médicament + dispositif médical								
Dispositif médical seul								
Autre produit de santé								

2. Nature de l'EM	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, sécurité, contre indication, forme galénique, médicament erroné, injectable, 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. Niveau de réalisation de l'erreur médicamenteuse	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 circonstance susceptible de provoquer une erreur								
EM amorce et interceptée avant d'atteindre le patient Erreur autrée par omission ou par commission qui est interceptée avant d'atteindre le patient								
EM amorce et identifiée après avoir atteint le patient Erreur autrée 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	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 traitement ou 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								

5. Erreur médicamenteuse porteuse de risques	EM n°1	EM n°2	EM n°3	EM n°4	EM n°5	EM n°6	EM n°7	EM n°8
Entre qu'une EM de même nature pourrait avoir des conséquences cliniques graves	oui							
	non							

6. Étape initiale de survenue de l'erreur médicamenteuse	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'intérêt à la plupart des étapes suivantes								
Prescription : décision médicale relative aux objectifs thérapeutiques								
Prescription : formulation, rédaction, tenue de l'ordonnance								
Dispensation : analyse pharmaceutique								
Dispensation : préparation galénique, magistrale ou hospitalière								
Dispensation : délivrance nominative au patient								
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								

ANNEXE 7 : Descriptif des 8 EM pour tester l'outil par les 8 experts

Cas n°1
Un patient est hospitalisé pour douleurs abdominales.
Il prend quotidiennement du Plavix® 75mg cp (clopidogrel) depuis 2 ans.
Or 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® cp (clopidogrel) pour administration le jour même
- Une dose de 75mg de Plavix® cp (clopidogrel) est administrée à partir du lendemain et les jours suivants

Cas n° 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 avertit le médecin senior qui administre immédiatement l'antidote (sulfate de protamine).

Cas n° 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 en dessous de l'autre. Il n'y a pas de fiche RCP de l'INCa dans leurs dossiers respectifs, 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 3ème patient.

Cas n° 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® (clonazépam) 2.5mg/mL
- 2 cp de Keppra® (levotitacétam) 500mg
- 1 cp de Loxen® (nicardipine) 50mg

Cas n° 5
Un patient est hospitalisé pour surinfection bronchique.
Il est sous Coumadine® (warfarine) 2mg 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.

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

Cas n° 6
Un enfant de 2 ans traité pour une leucémie.
L'interne doit réaliser :

- Une ponction lombaire
- Une injection de Dépomédrol® (Méthyl prednisolone) en intra-thécal
- Une injection de Oncovin® (Vincristine) en intraveineuse

Il injecte en intra-thécal le produit anticancéreux Vincristine® en pensant injecter le Dépomédrol®. L'IDE se rend compte en rangeant les instruments que la seringue contenant le Dépomérdol® est toujours pleine.

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.

Cas n° 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, interpelé 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.

Cas n° 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

ANNEXE 8a : Le référentiel des 38 EM

EM1

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).

La pharmacie ne reconditionne pas d'ampoule de vitamine K 1mg.
Les concentrations des ampoules en 2 mg (2mg/0,2mL) et 10 mg (10mg/1mL) sont identiques, l'infirmière aurait dû injecter 0,1mL quelle que soit la forme délivrée par la pharmacie.
Vitamine K1 DCI Phytoménadione Classe ATC Anti-hémorragique

Produit de santé impliqué	2 médicaments
Nature de l'EM	Erreur de dose - Surdose
Niveau de réalisation de l'EM	EM avérée et identifiée après atteinte du patient
Gravité constatée de l'EM	Significative
EM porteuse de risques	Oui
Etape initiale de survenue de l'EM	Administration : préparation extemporanée

EM2

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 5 mg/h puis 10mg/h alors qu'il n'est pas represcrit ni oralement ni en manuscrit.
Sufenta est re-prescrit 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 (dû 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 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.

Diprivan DCI Profofol Classe ATC N01 Anesthésiques généraux
SUFENTA DCI Sufentanil Classe ATCN01 Anesthésiques opioïdes

Produit de santé impliqué	2 médicaments
Nature de l'EM	Erreur de médicament
Niveau de réalisation de l'EM	EM avérée et identifiée après atteinte du patient
Gravité constatée de l'EM	Significative
EM porteuse de risques	Oui
Etape initiale de survenue de l'EM	Administration : administration proprement dite

Commentaire (Prescription : formulation, rédaction, saisie de l'ordonnance. La transmission d'information à l'oral n'étant qu'un risque d'erreur)

EM3

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 l'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 qui reçoit 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.

ARANESP DCI Darbépoiétine alfa Classe ATC B03 Préparation anti-anémique

Produit de santé impliqué	1 médicament
Nature de l'EM	Erreur de moment de prise
Niveau de réalisation de l'EM	EM avérée et interceptée avant atteinte du patient
Gravité constatée de l'EM	Mineure
EM porteuse de risques	Oui
Etape initiale de survenue de l'EM	Administration : enregistrement de l'administration

EM4

Le pharmacien responsable de la préparation se rend compte avant administration 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.

Doxorubicine DCI Doxorubicine Classe ATC L01 Antibiotiques cytotoxiques et apparentés
Epirubicine DCI Epirubicine Classe ATC L01 Antibiotiques cytotoxiques et apparentés

Produit de santé impliqué	2 médicaments
Nature de l'EM	Erreur de médicament
Niveau de réalisation de l'EM	EM avérée et interceptée avant atteinte du patient
Gravité constatée de l'EM	Mineure
EM porteuse de risques	Oui
Etape initiale de survenue de l'EM	Dispensation : préparation galénique, magistrale ou hospitalière

EM5

Lors du renouvellement de dotation de FENTANYL 500µg/10ml sol inj aux urgences, la pharmacie dispense de SUFENTA 50µg/10ml sol inj IV.
Le stock est mal rangé dans l'armoire à pharmacie du service, l'ampoule de SUFENTA est placée avant celle de FENTANYL. Dans ce service les génériques sont rangés devant le princeps.
L'infirmier réalise bien que ce n'est pas FENTANYL mais pense alors que le SUFENTA est son générique. Les 2 ampoules ont le même volume ainsi qu'un conditionnement ressemblant.
Il administre au patient l'ampoule de SUFENTA au lieu de celle de FENTANYL.
C'est l'infirmière au poste suivant qui s'en rend compte, le patient qui était déjà intubé/ventilé.
Il est donc surveillé. L'erreur n'a pas provoqué de préjudice sur le long terme au malade.

Fentanyl DCI Fentanyl Classe ATC (Analgésique) opioïde
Sufenta DCI Sufentanil Classe ATC Anesthésique opioïde

Produit de santé impliqué	2 médicaments
Nature de l'EM	Erreur de médicament
Niveau de réalisation de l'EM	EM avérée et identifiée après atteinte du patient
Gravité constatée de l'EM	Significative
EM porteuse de risques	Oui
Etape initiale de survenue de l'EM	Logistique des produits de santé : approvisionnement – détention dans les unités de soins

Commentaire dispensation délivrance nominative ou globalisée risque d'erreur

EM6

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 dûe 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.

Éphédrine DCI Ephédrine Classe ATC C01 Stimulant cardiaque
MIDAZOLAM DCI Midazolam Classe ATC N05 Hypnotiques et sédatifs dérivés des benzodiazépines

Produit de santé impliqué	2 médicaments
Nature de l'EM	Erreur de médicament
Niveau de réalisation de l'EM	EM avérée et interceptée avant atteinte du patient
Gravité constatée de l'EM	Mineure
EM porteuse de risques	Oui
Etape initiale de survenue de l'EM	Logistique des PS ; approvisionnement – détention dans les unités de soins

EM7

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 débuter le traitement. Une seule boite 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. Après avis du pharmacologue le schéma posologique retenu pour le patient est : 4cp à H0, H12, H28, H40, H52 et H64.

RIAMET DCI Arthéméther + Luméfantrine Classe ATC P01 Antipaludique
Schéma posologique usuel : 4cp à H0, H8, H24, H36, H48 et H60

Produit de santé impliqué	1 médicament
Nature de l'EM	Erreur de moment de prise
Niveau de réalisation de l'EM	EM avérée et identifiée après atteinte du patient
Gravité constatée de l'EM	Significative
EM porteuse de risques	Oui
Etape initiale de survenue de l'EM	Dispensation : délivrance nominative ou globalisée

EM8

Une patiente est hospitalisée en hôpital de jour pour une réintroduction à la Xylocaîne.
Une injection de venin de guêpe lui est faite à la place de la Xylocaîne.
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.

Xylocaïne DCI Lidocaïne Classe ATC N01 Anesthésique locaux

Produit de santé impliqué	2 médicaments
Nature de l'EM	Erreur de patient
Niveau de réalisation de l'EM	EM avérée et identifiée après atteinte du patient
Gravité constatée de l'EM	Significative
EM porteuse de risques	Oui
Etape initiale de survenue de l'EM	Identification du patient

EM9

Un patient hospitalisé en réanimation, transplanté cardiaque a comme prescription Atovaquone 750 mg /5ml (Wellvone®) en soluté buvable pour traiter d'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 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.

ATOVAQUONE DCI Atovaquone Classe ATC P01 Antipaludique
APROVEL DCI Irbésartan Classe ATC C09 Antagoniste de l'angiotensine 2

Produit de santé impliqué	2 médicaments
Nature de l'EM	Erreur de médicament
Niveau de réalisation de l'EM	EM avérée et identifiée après atteinte du patient
Gravité constatée de l'EM	Majeure
EM porteuse de risques	Oui
Etape initiale de survenue de l'EM	Administration : étapes préalables à l'administration

EM10

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 repassera 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.
A la sortie du patient aucun événement clinique particulier n'a été identifié.
PRADAXA DCI Dabigatran Classe ATC B01 Anti-thrombotiques (inhibiteurs direct de la thrombine)
LOVENOX DCI Enoxaparine Classe ATC B01 Anti-thrombotiques

Produit de santé impliqué	1 médicament
Nature de l'EM	Erreur d'omission
Niveau de réalisation de l'EM	EM avérée et identifiée après atteinte du patient
Gravité constatée de l'EM	Significative
EM porteuse de risques	Oui
Etape initiale de survenue de l'EM	Administration : enregistrement de l'administration

EM13

J1 :
Un patient diabétique en sortie de 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) que 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 reçu.

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.
Il a effectué l'injection d'ARANESP qui n'a pas été administrée à J1.

ARANESP DCI Dardepoiétine alfa Classe ATC B03 Préparation anti-anémique

Produit de santé impliqué	1 médicament
Nature de l'EM	Erreur d'omission
Niveau de réalisation de l'EM	EM avérée et identifiée après atteinte du patient
Gravité constatée de l'EM	Mineure
EM porteuse de risques	Non
Etape initiale de survenue de l'EM	Administration : enregistrement de l'administration

EM14

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 relais HBPM-AVK mais sans prescription de l'INR ni prévision de l'arrêt de l'INNOHEP. 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

INNOHEP DCI Tinzaparine Classe ATC B01 Anti-thrombotiques
PREVISCAN DCI Fluindione Classe ATC B01 Anti-thrombotique
Vitamine K DCI Phytoménadione Classe ATC B02 Anti-hémorragique

Produit de santé impliqué	Protocole ou stratégie thérapeutique
Nature de l'EM	Erreur de dose - Surdose
Niveau de réalisation de l'EM	EM avérée et identifiée après atteinte du patient
Gravité constatée de l'EM	Majeure
EM porteuse de risques	Oui
Etape initiale de survenue de l'EM	Suivi thérapeutique et clinique : mise en œuvre d'un suivi thérapeutique

EM15

Un dimanche, une infirmière d'une unité de soins signale un problème dans la délivrance du traitement 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 écrit sur la première ligne de prescription, elle est suivie 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 n'a donc pas reçu son traitement depuis samedi. La ½ vie du médicament (bêta-bloquant) est de 10 à 20h selon le terrain du patient. Le risque d'interrompre un traitement pas B-bloquant est grave mais l'IDE n'a noté aucun problème clinique dans le dossier du patient.

SOTALOL DCI Sotalol Classe ATC Bêta bloquant non sélectif

Produit de santé impliqué	1 médicament
Nature de l'EM	Erreur d'omission
Niveau de réalisation de l'EM	EM avérée et interceptée avant atteinte du patient
Gravité constatée de l'EM	Mineure
EM porteuse de risques	Oui
Etape initiale de survenue de l'EM	Dispensation : délivrance nominative ou globalisée

EM16

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.

CORDARONE DCI Amiodarone Classe ATC C01 Anti arythmique classe III

Produit de santé impliqué	1 médicament + 1 dispositif médical
Nature de l'EM	Erreur de dose - Surdose
Niveau de réalisation de l'EM	EM avérée et interceptée avant atteinte du patient
Gravité constatée de l'EM	Mineure
EM porteuse de risques	Oui
Etape initiale de survenue de l'EM	Prescription : formulation, rédaction, saisie de l'ordonnance

EM17

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 pré-remplis 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 seconde infirmière en renfort, 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.

HUMALOG DCI Insuline lispro Classe ATC Analogue rapide de l'insuline
LANTUS DCI Insuline glargine Classe ATC Analogue de l'insuline à longue durée d'action

Produit de santé impliqué	2 médicaments
Nature de l'EM	Erreur de dose - Surdose
Niveau de réalisation de l'EM	EM avérée et identifiée après atteinte du patient
Gravité constatée de l'EM	Significative
EM porteuse de risques	Oui
Etape initiale de survenue de l'EM	Administration : préparation extemporanée

EM18

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 soin.

Morphine DCI Morphine Classe ATC N02 Analgésique opioïde

Produit de santé impliqué	2 médicaments
Nature de l'EM	Erreur de médicament
Niveau de réalisation de l'EM	EM avérée et interceptée avant atteinte du patient
Gravité constatée de l'EM	Mineure
EM porteuse de risques	Oui
Etape initiale de survenue de l'EM	Dispensation : délivrance nominative ou globalisée

EM19
J1 : Mr R va aux urgences puis il est hospitalisé.
Son traitement habituel comporte :
- RIVOTRIL (clonazépam) 2mg cp 1-1-1-0
- KEPPRA (levetinacetam) 100mg/ml sol buv 1000mg le matin et soir.
- OGAST 30mg cp 0-0-1
- EFFEXOR (Venlafaxine) 75 mg cp 1-0-0
- SERETIDE 250µg/25µg inh 1-0-0-1
- BRICANYL (en relais de VENTOLINE) si besoin

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

RIVOTRIL DCI Clanazepam Classe ATC N03 Antiépileptique
KEPPRA DCI Levetinacetam Classe ATC N03 Antiépileptique
OGAST DCI lansoprazole Classe ATC A02 Inhibiteur de la pompe à proton
EFFEXOR DCI Venlafaxine Classe ATC N06 autre antidépresseur
SERETIDE DCI Fluticasone + salmétérol Classe ATC R03 Adrénergiques et autres médicaments pour les syndromes obstructifs des voies aériennes
BRICANYL DCI Terbutaline Classe ATC R03 Bronchodilatateur Béta-2-mimétique à action rapide

Produit de santé impliqué	1 médicament
Nature de l'EM	Erreur de dose - Sous-dose
Niveau de réalisation de l'EM	EM avérée et identifiée après atteinte du patient
Gravité constatée de l'EM	Majeure
EM porteuse de risques	Oui
Etape initiale de survenue de l'EM	Prescription : formulation , rédaction, saisie de l'ordonnance

EM20

Un patient est ré-hospitalisé après une intervention chirurgicale :
Prescription à J1 par l'interne d'AUGMENTIN® 1g per os 3 fois par jour et administration par l'infirmière 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 » dans laquelle elle doit normalement apparaitre.
Découverte par l'infirmière lors de la traçabilité de l'administration dans le dossier infirmier. Induction d'un changement de prescription avec relais par ROCEPHINE® en injectable à J4 postopératoire, avec surveillance de l'état clinique du patient.

AUGMENTIN 1G inj DCI Amoxicilline + Acide clavulanique Classe ATC J01 Antibactérien à usage systémique
ROCEPHINE 1G inj DCI Ceftriaxone Classe ATC J01 Anti-infectieux Céphalosporine de 3ème génération

Produit de santé impliqué	1 médicament
Nature de l'EM	Erreur de médicament
Niveau de réalisation de l'EM	EM avérée et identifiée après atteinte du patient
Gravité constatée de l'EM	Significative
EM porteuse de risques	Oui
Etape initiale de survenue de l'EM	Prescription : décision médicale relative aux objectifs thérapeutiques

EM21

J1 prescription par le médecin des urgences de NIVAQUINE® (chloroquine 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.
Retranscription par IDE du service de NIVAQUINE® sans préciser la posologie prescrite par l'urgentiste.
Au livret thérapeutique ne figure que QUINIMAX 125mg cp, 500mg cp et 250mg/2mL en ampoule injectable.
Une autre IDE commande du QUINIMAX comprimé à 500mg et en administre un comprimé au patient puis enregistre cette administration. Un seul comprimé de QUINIMAX comprimé à 500mg a été délivré par la pharmacie sur un bon de commande. Il n'y a pas eu d'analyse pharmaceutique et de proposition d'équivalence entre NIVAQUINE et QUINIMAX. 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 500mg matin midi et soir pendant 7jours. Cette prescription-ci est validée par le pharmacien.

NIVAQUINE 300mg cp DCI Chloroquine Classe ATC P01 Antipaludéen Posologie J1: 2cp puis 6h plus tard 1cp - J2 et J3 : 1cp par jour.
QUINIMAX 500mg cp DCI Quinine + Quinidine + Cinchonidine Classe ATC P01 Antipaludéen Posologie 1cp matin midi et soir par jour pendant 5 à 7 jours.

Produit de santé impliqué	2 médicaments
Nature de l'EM	Erreur sur les modalités d'administration
Niveau de réalisation de l'EM	EM avérée et identifiée après atteinte du patient
Gravité constatée de l'EM	Significative
EM porteuse de risques	Oui
Etape initiale de survenue de l'EM	Dispensation : analyse pharmaceutique

Conséquence allongement de la durée de la prise en charge du malade 10 jours vs 3 jours
La problématique n'est pas que le médecin ou les infirmiers ne connaissent pas l'équivalence ou les posologies usuelles de l'antipaludique en stock à l'hôpital, c'est qu'ils ne demandent pas au pharmacien de garde.

EM22

Dans un service de maternité.
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. Après enquête il s'avère que cette situation s'est produite pour 4 enfants différents.

Vitamine K1 DCI Phytoménadione Classe ATC B02 Antihémorragiques

Produit de santé impliqué	2 médicaments
Nature de l'EM	Erreur de médicament
Niveau de réalisation de l'EM	EM avérée et interceptée avant atteinte du patient
Gravité constatée de l'EM	Mineure
EM porteuse de risques	Oui
Etape initiale de survenue de l'EM	Dispensation ; délivrance nominative ou globalisée

EM23

Mr D sous Préviscan 20mg cp 0-0-1/2 a une INR de 1,5 ce jour.
Le médecin décide donc de lui augmenter la posologie à 0-0-3/4 de cp.

10 jours plus tard l'INR de Mr D est à 2,9 mais le médecin n'est pas interpellé par ces résultats et maintient la prescription.

20 jours après ce constat, l'infirmière découvre que Mr D présente une rectorragie. Un nouveau contrôle de l'INR est effectué qui est à 9,1. Le médecin, prévenu, arrête l'AVK et prescrit de la Vitamine K1.

3 jours après L'INR est à 1,4 et le médecin reprend le traitement.

Previscan DCI Flindione Classe ATC B01 Anti thrombotiques

Produit de santé impliqué	1 médicament
Nature de l'EM	Erreur de dose - Surdose
Niveau de réalisation de l'EM	EM avérée et identifiée après atteinte du patient
Gravité constatée de l'EM	Majeure
EM porteuse de risques	Oui
Etape initiale de survenue de l'EM	Suivi thérapeutique et clinique : réevaluation de la balance bénéfice-risque

EM24

Dans un service de soin :
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 compte 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.

INSULINE DCI Insuline Classe ATC A10 Insuline

Produit de santé impliqué	1 médicament
Nature de l'EM	Erreur de patient
Niveau de réalisation de l'EM	EM avérée et identifiée après atteinte du patient
Gravité constatée de l'EM	Majeure
EM porteuse de risques	Oui
Etape initiale de survenue de l'EM	Identification du patient

EM26

Dans un service de pédiatrie.

Suite à une rupture d'approvisionnement les infirmières n'ont plus accès à des seringues pour voie orale dans ce service.

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.

ZANTAC DCI Ranitidine Classe ATC Antagoniste des récepteurs H2 (anti-acide)

Produit de santé impliqué	2 médicaments
Nature de l'EM	Erreur de voie d'administration
Niveau de réalisation de l'EM	EM avérée et identifiée après atteinte du patient
Gravité constatée de l'EM	Significative
EM porteuse de risques	Oui
Etape initiale de survenue de l'EM	Administration : administration proprement dite

EM27

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 réalisé.
L'IDE n'a pas contrôlé a priori si le numéro de chambre était correct et n'a pas non plus fait de contrôle d'identité ultime avant délivrance.

AMLOR DCI Amlodipine Classe ATC C08 Inhibiteur calcique sélectif à effet principalement vasculaire
LASILIX DCI Furosémide Classe ATC C03 Diurétique de l'anse
ARIXTRA DCI Fondaparinux Classe ATC Anti thrombotique

Produit de santé impliqué	Traitement du malade
Nature de l'EM	Erreur de patient
Niveau de réalisation de l'EM	EM avérée et identifiée après atteinte du patient
Gravité constatée de l'EM	Significative
EM porteuse de risques	Oui
Etape initiale de survenue de l'EM	Identification du patient

EM28

• 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 rendue 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

FACTANE DCI Facteur VIII Classe ATC B02 Facteur VIII de coagulation humain
AVDATE DCI Octocog alfa Classe ATC Facteur VIII de coagulation sanguin

Produit de santé impliqué	2 médicaments
Nature de l'EM	Erreur de médicament
Niveau de réalisation de l'EM	EM avérée et identifiée après atteinte du patient
Gravité constatée de l'EM	Significative
EM porteuse de risques	Oui
Etape initiale de survenue de l'EM	Dispensation : délivrance nominative ou globalisée

EM29

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 néonatologie 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 cet enfant pour la première fois. 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 (Ceftazidine) 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.

Vancomycine DCI Vancomycine Classe ATC Antibiotique (Glicopeptide)
AMIKLIN DCI Amikacine Classe ATC Antibiotique (Aminoside)
FORTUM DCI Ceftazidime Classe ATC Antibiotique (Céphalasoprine de 3ème génération)

Produit de santé impliqué	1 médicament
Nature de l'EM	Erreur sur les modalités d'administration
Niveau de réalisation de l'EM	EM avérée et identifiée après atteinte du patient
Gravité constatée de l'EM	Catastrophique
EM porteuse de risques	Oui
Etape initiale de survenue de l'EM	Administration : préparation extemporanée

EM30

J1: Un patient est hospitalisé en soin de suite et réadaptation (SSR).
J2: En préparant le pilulier, l'IDE et la préparatrice ont constaté que le patient avait du TOPALGIC LP 100mg. Or, le médecin hospitalier du SSR a prescrit du TOPALGIC LP 150mg matin et soir depuis le 1er jour d'hospitalisation. Le médecin n'a pas pris en compte les médicaments du livret thérapeutique de l'établissement et le pharmacien n'a pas effectué de correspondance entre les deux médicaments.
Ce sont les préparateurs et les infirmiers qui réalisent et vérifient les piluliers chaque jour.

TOPALGIC DCI Tramadol Classe ATC N02 Analgésique opioïde

Produit de santé impliqué	2 médicaments
Nature de l'EM	Erreur de dose - Sous-dose
Niveau de réalisation de l'EM	EM avérée et identifiée après atteinte du patient
Gravité constatée de l'EM	Mineure
EM porteuse de risques	Non
Etape initiale de survenue de l'EM	Dispensation : délivrance nominative ou globalisée

EM31

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.

ACTRAPIDE DCI Insuline Classe ATC A10 Analogue de l'insuline à action rapide
HEPARINE DCI Héparine Classe ATC B01 Anti thrombotique

Produit de santé impliqué	2 médicaments
Nature de l'EM	Erreur de médicament
Niveau de réalisation de l'EM	EM avérée et identifiée après atteinte du patient
Gravité constatée de l'EM	Majeure
EM porteuse de risques	Oui
Etape initiale de survenue de l'EM	Administration : préparation extemporanée

EM32

Le biologiste à l’analyse des résultats biologiques 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 soin 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 où est hospitalisé le patient ne connait 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 national 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 lecture et non diffusion en interne dans le service de médecine des informations diffusée par la pharmacie sur ces médicaments.

RELAFACT-LHRH DCI Gonadoréline Classe ATC Analogue GnRH
TRH-Ferring DCI Protiréline Classe ATC Analogue TRH (hormone thyréotrope)

Produit de santé impliqué	2 médicaments
Nature de l'EM	Erreur de médicament
Niveau de réalisation de l'EM	EM avérée et identifiée après atteinte du patient
Gravité constatée de l'EM	Majeure
EM porteuse de risques	Oui
Etape initiale de survenue de l'EM	Information du professionnel de santé

Retard dans la prise en charge normale plus injection d'un produit non souhaitée Majeure

EM33

Le pharmacien référent, à la suite de la lecture d'une prescription d'un cytotoxique HYCAMTIN 4MG PDR INJ pour un patient 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 entraîné la re-programmation de la délivrance du médicament au patient et sa ré-hospitalisation deux jours plus tard.

HYCAMTIN DCI Topotecan Classe ATCL01 Agent anti-néoplasique

Produit de santé impliqué	1 médicament
Nature de l'EM	Erreur d'omission
Niveau de réalisation de l'EM	EM avérée et identifiée après atteinte du patient
Gravité constatée de l'EM	Mineure
EM porteuse de risques	Oui
Etape initiale de survenue de l'EM	Logistique des PS : approvisionnement stockage à la pharmacie

EM34

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.

PHENYLEPHRINE DCI Phényléphrine Classe ATC C01 Stimulant cardiaque
PROSTIGMINE DCI Néostigmine Classe ATC N Parasympathomimétique anticholinéstérasique

Produit de santé impliqué	2 médicaments
Nature de l'EM	Erreur de médicament
Niveau de réalisation de l'EM	EM avérée et identifiée après atteinte du patient
Gravité constatée de l'EM	Majeure
EM porteuse de risques	Oui
Etape initiale de survenue de l'EM	Administration : étapes préalables à l'administration

EM35

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 valproique) 200 mg/ml solution buvable, les 2 flacons se ressemblant beaucoup. Elle s’en est rendue compte de suite et a appelé le médecin qui a mis le patient sous surveillance.
Le patient n'a pas eu de dommage.

LOXAPAC DCI Loxapine Classe ATC N05 Antipsychotique
DEPAKINE DCI Acide valproïque Classe ATC N03 Antiépileptique

Produit de santé impliqué	2 médicaments
Nature de l'EM	Erreur de médicament
Niveau de réalisation de l'EM	EM avérée et identifiée après atteinte du patient
Gravité constatée de l'EM	Significative
EM porteuse de risques	Oui
Etape initiale de survenue de l'EM	Administration : étapes préalables à l'administration

EM36

Un patient de 82 ans qui est sous Previscan au long cours (0- 0-1/2 et 0- 0-1/4 en alternance) 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

J 1 : 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 :
Il prescrit le relais par Previscan à la dose de : 0 – 0 – 1
Médecin 1 du service de soin de suite :
Il 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.
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 a besoin des prescriptions avant sa tournée de distribution des médicaments de 18 H
Médecin 2 du service de soins de suite:
Constate que l'INR = 2,6
Diminue la dose de Previscan à ¾ de cp le soir (pour se rapprocher de la dose initiale beaucoup plus faible)
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.

PREVISCAN DCI Fluindione Classe ATC B01 Anti thrombotique
LOVENOX DCI énoxaparine Classe ATC B01 Anti thrombotique
CONTRAMAL DCI Tramadol Classe ATC Antalgique opioïde
EFFERALGAN CODEINE DCI Paracétamol + Codéine Classe ATC N02 Antalgique

Produit de santé impliqué	Protocole ou stratégie thérapeutique
Nature de l'EM	Erreur de médicament
Niveau de réalisation de l'EM	EM avérée et identifiée après atteinte du patient
Gravité constatée de l'EM	Majeure
EM porteuse de risques	Oui
Etape initiale de survenue de l'EM	Prescription : décision médicale relative aux objectifs thérapeutiques

Erreur de médicament (oui car redondance dans la prescription lovenox + previscan alors que l'INR permet l'arrêt)

EM38

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 réanimation afin de surveiller la glycémie du patient toutes les 30min.

LEVEMIR DCI Insuline détémir Classe ATC Analogue de l'insuline à action lente

Produit de santé impliqué	1 médicament + 1 dispositif médical
Nature de l'EM	Erreur de dose - Surdose
Niveau de réalisation de l'EM	EM avérée et identifiée après atteinte du patient
Gravité constatée de l'EM	Majeure
EM porteuse de risques	Oui
Etape initiale de survenue de l'EM	Administration : préparation extemporanée

EM39

Avant J0 :
L'unité de soins maternité-chirurgie gynécologique reçoit 5 seringues PCA (patient control analgesia) épidurale pour période postopératoire 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 la PCA-accouchement
[PCA accouchement] (Sufentanil 0.5µg/ml+ Lévobupivacaïne 1,25mg/mL + NaCl 0.9% 50ml)

SUFENTANIL DCI Sufentanil Classe ATC N01 Anesthésique opioïde
LEVOBUPIVACAINE DCI Lévobupivacaïne Classe ATC N01 Anesthésique locaux

Produit de santé impliqué	Protocole ou stratégie thérapeutique
Nature de l'EM	Erreur de dose - Surdose
Niveau de réalisation de l'EM	EM avérée et identifiée après atteinte du patient
Gravité constatée de l'EM	Majeure
EM porteuse de risques	Oui
Etape initiale de survenue de l'EM	Logistique des PS : approvisionnement détention dans les unités de soin

2 formes galéniques mais pas 2 médicaments (protocole ou stratégie thérapeutique)

EM40

Double administration d’acide zolédronique 4mg en flacon pour IV.
Cela a été réalisé à cause d'une mauvaise communication (défaut d’enregistrement de la première administration) et à cause d'une double délivrance par la pharmacie
La première prescription était 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 renvoyé la première prescription à la pharmacie le lendemain
Le pharmacien délivre l'ordonnance, une seconde administration étant possible selon l'état clinique du patient.
A réception l'infirmière administre la seconde injection, la première n'étant pas enregistrée.

Une injection de gluconate de calcium a été administrée au patient pour gérer l'hypocalcémie. Il y a eu une surveillance de la numération formule sanguine, bilan phosphocalcique et magnésium, clairance à la créatinémie et uricémie pour le malade.

ACIDE ZOLEDRONIQUE DCI Acide zolédronique Classe ATC M05 Biphosphonates GLUCONATE DE CALCIUM 10% 10mL inj Classe ATC A12 Calcithérapie d'urgence.

Produit de santé impliqué	1 médicament
Nature de l'EM	Erreur de dose - Surdose
Niveau de réalisation de l'EM	EM avérée et identifiée après atteinte du patient
Gravité constatée de l'EM	Majeure
EM porteuse de risques	Oui
Etape initiale de survenue de l'EM	Administration : enregistrement de l'administration

EM41

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, re-prescrit 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.

EBIXA DCI Mémantine Classe ATC N06 Médicaments anti démence

Produit de santé impliqué	1 médicament
Nature de l'EM	Erreur de patient
Niveau de réalisation de l'EM	EM avérée et identifiée après atteinte du patient
Gravité constatée de l'EM	Mineure
EM porteuse de risques	Oui
Etape initiale de survenue de l'EM	Identification du patient

Mineure car ré-évaluation du traitement hebdomadaire

EM42

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

STAGID DCI Metformine Classe ATC A10 Antidiabétiques oraux
NOVONORM DCI Répaglinide Classe ATC Antidiabétiques oraux
STABLON DCI Tianeptine Classe ATC N06 Antidépresseur
CREON DCI Pancréatine Classe ATC A09 Enzymothérapie substitutive
DAFALGAN DCI Paracetamol Classe ATC Antalgique-antipyrétique
TEGELINE DCI Immunoglobuline humaine normale Classe ATCJ06 Immunsérums et immunoglobulines humaines normales
MESTINON DCI Pyridostigmine bromure Classe ATC Antimyasthénique

Produit de santé impliqué	2 médicaments
Nature de l'EM	Erreur d'omission
Niveau de réalisation de l'EM	EM avérée et identifiée après atteinte du patient
Gravité constatée de l'EM	Catastrophique
EM porteuse de risques	Oui
Etape initiale de survenue de l'EM	Prescription : décision médicale relative aux objectifs thérapeutiques

Trouble de la déglutition et pas d'adaptation immédiate de tout le traitement
Décompensation respiratoire : mise en jeu du pronostic vital (catastrophique)

ANNEXE 8b : Les 4 EM non retenues

EM11 Cet intitulé ne sera pas intégré dans l'outil EMRICK

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 à raison de 2 flacons par jour (hors AMM).
J7
La patiente revient pour restituer à la pharmacie 16 flacons périmés d'un mois 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.

AMIKACNE DCI Amikacine Classe ATC J Antibiotique antibactérien

Produit de santé impliqué	1 médicament
Nature de l'EM	Erreur de médicament
Niveau de réalisation de l'EM	EM avérée et identifiée après atteinte du patient
Gravité constatée de l'EM	Mineure
EM porteuse de risques	NON EVALUABLE
Etape initiale de survenue de l'EM	Logistique des PS : approvisionnement stockage à la pharmacie

EM12 Cet intitulé ne sera pas intégré dans l'outil EMRICK

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 de la substitution réalisée
Le préparateur positionne dans chaque compartiment (matin, midi, soir)pour 2 jours de délivrance : soit 6 cp de NOVONORM 2mg .
J2 14h soit le lendemain
Le préparateur re-contrôle les chariots pour réajuster les traitements. Il constate qu'il ne reste que 2cp au lieu de 3cp ; le compartiment soir étant vide. Cela laisse suspecter une prise de 2cp NOVONORM 2mg (au lieu de 1cp) le soir.
L'IDE qui est contactée, affirme avoir donné 1 seul cp pour la prise du soir
Le pharmacien note au verso de l'ordo un 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…».

Le préparateur enlève les cp de NOVONORM à 2mg restants et les remplace par des cp à 1mg : et au lieu de mettre 6cp de NOVONORM 1mg pour 1 jour de traitement, il en met 3.
J2 16h
L'IDE réceptionne les chariots et téléphone à la pharmacie pour signaler qu'il n'y a que 3cp de NOVONORM 1mg
au lieu de 6 : il manque donc 3cp. L'IDE se sert dans sa dotation pour compléter le traitement.

Attention!!! CARACTERISER la première erreur détectée à J2 - 14h, SVP
NOVONORM DCI Répaglinide Classe ATC A10 Médicaments utilisés dans le diabète

Produit de santé impliqué	2 médicaments
Nature de l'EM	Erreur de dose - Surdose
Niveau de réalisation de l'EM	EM avérée et identifiée après atteinte du patient
Gravité constatée de l'EM	Mineure
EM porteuse de risques	Oui
Etape initiale de survenue de l'EM	Administration : administration proprement dite

EM25 Cet intitulé ne sera pas intégré dans l'outil EMRICK

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. Le volume noté correspond au volume qui doit rester. Dans le cas présent ce volume résiduel restant est inférieur à celui qui aurait dû être présent. Ce volume résiduel a été entouré au crayon sur le flacon: le fait d'entourer un volume est un code qui signifie qu'il a été re-mesuré à la seringue en fin de journée. Or le volume de ce flacon n'a pas été re-mesuré le soir contrairement à la procédure.
Le volume réel dans le flacon était de 25 ml inférieur à ce qu'il aurait dû être. La préparatrice s'est rendue compte du problème car elle ne pouvait pas prélever le volume nécessaire.
La poche précédente pour perfusion a été administrée au patient car le contrôle a été défaillant. Habituellement, le préparateur en scaphandre vérifie la vraisemblance des reliquats par rapport au volume nécessaire avant d'autoriser la libération de la préparation: non fait ici.

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 1ère dose de la journée.
Le médecin a été alerté de l'erreur, et instaure une surveillance de la lignée blanche.

PACLITAXEL DCI Paclitaxel Classe ATC L01 Alcaloïdes et autres produits naturels, taxanes

Produit de santé impliqué	1 médicament
Nature de l'EM	Erreur de dose - Surdose
Niveau de réalisation de l'EM	EM avérée et identifiée après atteinte du patient
Gravité constatée de l'EM	Majeure
EM porteuse de risques	Oui
Etape initiale de survenue de l'EM	Dispensation : préparation galénique, magistrale ou hospitalière

Une poche déclarée vide, mais un flacon résiduel avec un volume inférieur au stock théorique malgré la poche déclaré vide donc une surdose lors de la série de préparation.

EM 37 Cet intitulé en sera pas intégré dans l'outil EMRICK

M1
Prescripteur endocrinologue : Prescription d'un flacon de STIMU-TSH 250µg/2mL ou protireline (labo Ferring) pour faire une exploration dynamique de l'axe hypophyso-thyroidien
Le préparateur A va chercher le médicament en rayon à STIMU-TSH
Absence du médicament dans le rayon, mais il y a un mot confus et il se trouve à côté de la place vide 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.

STIMU TSH DCI Protireline Classe ATC V04 test pour la fonction thyroidienne
RELEFACT LH-RH DCI Gonadoréline Classe ATC Analogue GnRH

Produit de santé impliqué	2 médicaments
Nature de l'EM	Erreur de médicement
Niveau de réalisation de l'EM	EM avérée et interceptée avant atteinte du patient
Gravité constatée de l'EM	Mineure
EM porteuse de risques	NON EVALUABLE
Etape initiale de survenue de l'EM	Dispensation : analyse pharmaceutique

BIBLIOGRAPHIE

[1] Michel, P., Minodier, C., Lathelize, M., & al, e. (2010). Les événements indésirables graves associés aux soins observés dans les établissements de santé. DREES.

[2] HAS. (juillet 2011). Outils de sécurisation et d'auto-évaluation de l'administration des médicaments.

[3] Dufay, E., Baum, T., Beretz, L., & al., e. (2014). Manuel de la REMED 2.0. SFPC.

[4] 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

[5] HAS. (2010). Comment évaluer et améliorer votre pratique. Consulté en mai 2015, sur http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_443273/comment evaluer-et-ameliorer-votre-pratique

[6] A.DONY La sécurisation de la prise en charge médicamenteuse du patient en sortie d'hospitalisation : le lien ville-hopital par l'accompagnement thérapeutique du patient (ATP) Thèse de pharmacie à Nancy 13 mars 2015 par FRENOT Emmeline

[7] Jacques CHIRAC président de la république. (2004). Loi n°2004-806 du 9 aout 2004 relative à la politique de santé publique. Consulté en janvier 2015, sur http://legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000000787078&categorieLien=id

[8] Haut Comité de la santé publique, Réflexions sur la lutte contre l'iatrogénie
Article paru dans la revue Actualité et dossier en santé publique n° 25 de décembre 1998

[9] 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.

[10] Michel, P., Quenon, J., Djihoud, A., & al., e. (2005). Les événements indésirables graves associés aux soins observés dans les établissements de santé. Etudes et résultats, 395, pp 1-15.

[11] Schmitt, E. (1999). Le risque médicamenteux nosocomial. Circuit du médicament et qualité des soins. Ed. Masson

[12] Schmitt, E., Antier, D., Bernheim, C., & al., e. (2006). Dictionnaire français de l'erreur médicamenteuse. SFPC.

[13] HAS. (octobre 2012). Rencontre régionales du 5 octobre 2012. Consulté en aout 2015 sur http://www.has.sante.fr/portail/jcms/c_1293449/fr/rencontres-regionales-has-bordeaux-5-octobre-2012

[14] E.DUFAY, Dossier du CNHIM le principe de contradiction, 2013, XXXIV, 1 : 3-4
[15] HAS. (2014) Manuel de certification V2014

[16] Développement professionnel continu. (2012) Consulté le 15 mars 2015 sur http://www.has)sante.fr/portail/jcms/c_1288556/qu-est-ce-que-le-dpc

[17] Dufay, E., Ribes, A., & Baum, T. (2011). Politique EPP au Centre Hospitalier de Lunéville. CQSS, p4.

[18] SFPC. (juin 2012). Erreurs sur la REMED. Consulté en avril 2015 sur http://www.aphnep.org/pdf/E.P.U./interventions/2012/11/Erreurs%20et%20REMED.pdf

[19] HAS. (novembre 2009). Revue de mortalité et morbidité : guide méthodologique.

[20] HAS. (2012). Fiche 22 Revue de morbidité-mortalité. La sécurité des patients : Mettre en œuvre la gestion des risques associés aux soins en établissement de santé, pp. 153-154.

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

[22] Duffourc, M-O., Freud, J ; (2014) Universalité de la caractérisation de l'erreur médicamenteuse survenant lors de la prise en charge du patient dans son parcours de soins. Etude EMRICK Etude multicentrique sur la robustesse et l'intérêt de l'outil « Caractérisation des EM » par analyse de concordance kappa

[23] Dufay, E., Morice, S., Dony, A., , Baum. T, , Doerper, S., , Rauss , A. , Piney. D., (2016) The clinical impact of medication reconciliation on admission to a French hospital: a prospective observational study. Eur J Hosp Pharm doi : 10.1136/ejhpharm-2015-000745

FACULTE DE PHARMACIE **UNIVERSITE DE LORRAINE**

DEMANDE D'IMPRIMATUR

Date de soutenance : Lundi 27 juin 2016 14H00

DIPLOME D'ETAT DE DOCTEUR EN PHARMACIE

présenté par :
HEGE Marc

Sujet :

Un outil dématérialisé
pour caractériser les erreurs médicamenteuses
Un corpus de 38 exercices pour un e-learning

Jury :

Président : M Stéphane GIBAUD, maître de conférence
Directeur : Mme. Edith DUFAY Pharmacien
Co-directeur: M Stéphane GIBAUD maître de conférence
Juges : M. Rémy COLLOMP Pharmacien
Mme Viviane GUILLAUME Médecin

Vu,

Nancy, le 24/05/2016

Le Président du Jury — Directeur de Thèse

Stéphane GIBAUD — *Edith DUFAY*

Vu et approuvé,

Nancy, le 24.05.2016

Doyen de la Faculté de Pharmacie
de l'Université de Lorraine,

Francine PAULUS

Vu,

Nancy, le 30 MAI 2016

Le Président de l'Université de Lorraine,

Pierre MUTZENHARDT

N° d'enregistrement : 9115.

N° d'identification : 9115

TITRE

Un outil dématérialisé pour caractériser les erreurs médicamenteuses

Un corpus de 38 exercices pour un e-learning

Thèse soutenue le 27 juin 201
Par Marc HEGE

RÉSUMÉ :

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 de concevoir, définir et formaliser un outil pédagogique dénommé EMRICK qui permet l'apprentissage de la caractérisation des erreurs médicamenteuses selon ses 6 éléments signifiants de la SFPC.

Cette thèse comporte un corpus de 38 erreurs médicamenteuses avec leur correction, ainsi qu'un prototype d'outil d'e-learning nommé «EMRICK» utilisable lors de formations initiales ou continues sur la caractérisation des erreurs médicamenteuses ainsi que pour des épreuves de connaissance.

MOTS CLES : Erreurs médicamenteuses, REMED, EMRICK, caractérisations, e-learning

Directeur de thèse	Intitulé du laboratoire	Nature
E. DUFAY S. GIBAUD	Centre Hospitalier de Lunéville Maitre de Conférences de la faculté de pharmacie de Nancy	**Expérimentale** ☐ **Bibliographique** ☐ **Thème** ☒

Thèmes :

1 – Sciences fondamentales
3 – Médicament
5 – Biologie
2 – Hygiène/Environnement
4 – Alimentation – Nutrition
6 – Pratique professionnelle