



**HAL**  
open science

**La REMED : La revue des erreurs liées aux médicaments  
et aux dispositifs associés. Les résultats de l'étude  
MERVEIL conduite pour évaluer la REMED en tant  
que méthode d'évaluation des pratiques professionnelles**

Elodie Conrard

► **To cite this version:**

Elodie Conrard. La REMED : La revue des erreurs liées aux médicaments et aux dispositifs associés. Les résultats de l'étude MERVEIL conduite pour évaluer la REMED en tant que méthode d'évaluation des pratiques professionnelles. Sciences pharmaceutiques. 2012. hal-01733852

**HAL Id: hal-01733852**

**<https://hal.univ-lorraine.fr/hal-01733852v1>**

Submitted on 14 Mar 2018

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

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



## AVERTISSEMENT

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

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

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

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

## LIENS

Code de la Propriété Intellectuelle. articles L 122. 4

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

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

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



# UNIVERSITE DE LORRAINE 2012

---

## FACULTE DE PHARMACIE

# THESE

Présentée et soutenue publiquement

Le 06 juillet 2012, sur un sujet dédié à :

**LA REMED : LA REVUE DES ERREURS LIEES AUX MEDICAMENTS  
ET AUX DISPOSITIFS ASSOCIES.  
LES RESULTATS DE L'ETUDE MERVEIL CONDUITE POUR  
EVALUER LA REMED EN TANT QUE METHODE D'EVALUATION  
DES PRATIQUES PROFESSIONNELLES.**

pour obtenir

**Le Diplôme d'Etat de Docteur en Pharmacie**

par Elodie CONRARD  
née le 23 octobre 1986 à Nancy

### Membres du Jury

|             |                           |   |
|-------------|---------------------------|---|
| Président : | Mme Francine PAULUS,      | Maître de Conférences, Doyen de la<br>Faculté de Pharmacie de Nancy |
| Juges :     | Mme Edith DUFAY,          | Pharmacien Chef, Praticien Hospitalier au<br>CH de Lunéville        |
|             | Mme Laurence BERETZ,      | Pharmacien, Praticien Hospitalier au CHU<br>de Strasbourg           |
|             | Mme Régine KUNTZ LECULEE, | Chirurgien pédiatre, Praticien Hospitalier<br>au CHU de Bordeaux    |

**UNIVERSITE DE LORRAINE  
FACULTÉ DE PHARMACIE  
Année universitaire 2011-2012**

**DOYEN**

Francine PAULUS

**Vice-Doyen**

Francine KEDZIEREWICZ

**Directeur des Etudes**

Virginie PICHON

**Président du Conseil de la Pédagogie**

Bertrand RIHN

**Président de la Commission de la Recherche**

Christophe GANTZER

**Président de la Commission Prospective Facultaire**

Jean-Yves JOUZEAU

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

Béatrice FAIVRE

**Responsable ERASMUS :**

Francine KEDZIEREWICZ

**Responsable de la filière Officine :**

Francine PAULUS

**Responsables de la filière Industrie :**

Isabelle LARTAUD,  
Jean-Bernard REGNOUF de VAINS

**Responsable du Collège**

**d'Enseignement Pharmaceutique**

Jean-Michel SIMON

**Hospitalier :**

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

Jean-Bernard REGNOUF de VAINS

**Responsable Pharma Plus**

**E.N.S.A.I.A. :**

Bertrand RIHN

**DOYENS HONORAIRES**

Chantal FINANCE

Claude VIGNERON

**PROFESSEURS EMERITES**

Jeffrey ATKINSON

Gérard SIEST

Claude VIGNERON

**PROFESSEURS HONORAIRES**

Roger BONALY

Pierre DIXNEUF

Marie-Madeleine GALTEAU

Thérèse GIRARD

Maurice HOFFMANN

Michel JACQUE

Lucien LALLOZ

Pierre LECTARD

Vincent LOPPINET

Marcel MIRJOLET

François MORTIER

Maurice PIERFITTE

Janine SCHWARTZBROD

Louis SCHWARTZBROD

**MAITRES DE CONFERENCES HONORAIRES**

Monique ALBERT

Gérald CATAU

Jean-Claude CHEVIN

Jocelyne COLLOMB

Bernard DANGIEN

Marie-Claude FUZELLIER

Françoise HINZELIN

Marie-Hélène LIVERTOUX

Bernard MIGNOT

Jean-Louis MONAL

Dominique NOTTER

Marie-France POCHON

Anne ROVEL

Maria WELLMAN-ROUSSEAU

**ASSISTANT HONORAIRE**

Marie-Catherine BERTHE

Annie PAVIS

**ENSEIGNANTS**

## Section CNU\*

## Discipline d'enseignement

**PROFESSEURS DES UNIVERSITES - PRATICIENS HOSPITALIERS**

|   |    |   |
|---|----|---|
| Danièle BENSOUSSAN-LEJZEROWICZ <sup>3</sup> | 82 | <i>Thérapie cellulaire</i>                                  |
| Chantal FINANCE                             | 82 | <i>Virologie, Immunologie</i>                               |
| Jean-Yves JOUZEAU                           | 80 | <i>Bioanalyse du médicament</i>                             |
| Jean-Louis MERLIN <sup>3</sup>              | 82 | <i>Biologie cellulaire</i>                                  |
| Jean-Michel SIMON                           | 81 | <i>Economie de la santé,<br/>Législation pharmaceutique</i> |

**PROFESSEURS DES UNIVERSITES**

|                               |    |   |
|-------------------------------|----|---|
| Jean-Claude BLOCK             | 87 | <i>Santé publique</i>                                   |
| Christine CAPDEVILLE-ATKINSON | 86 | <i>Pharmacologie</i>                                    |
| Pascale FRIANT-MICHEL         | 85 | <i>Mathématiques, Physique</i>                          |
| Christophe GANTZER            | 87 | <i>Microbiologie</i>                                    |
| Max HENRY                     | 87 | <i>Botanique, Mycologie</i>                             |
| Pierre LABRUDE                | 86 | <i>Physiologie, Orthopédie,<br/>Maintien à domicile</i> |
| Isabelle LARTAUD              | 86 | <i>Pharmacologie</i>                                    |
| Dominique LAURAIN-MATTAR      | 86 | <i>Pharmacognosie</i>                                   |
| Brigitte LEININGER-MULLER     | 87 | <i>Biochimie</i>  |
| Pierre LEROY                  | 85 | <i>Chimie physique</i>                                  |
| Philippe MAINCENT             | 85 | <i>Pharmacie galénique</i>                              |
| Alain MARSURA                 | 32 | <i>Chimie organique</i>                                 |
| Patrick MENU                  | 86 | <i>Physiologie</i>                                      |
| Jean-Bernard REGNOUF de VAINS | 86 | <i>Chimie thérapeutique</i>                             |
| Bertrand RIHN                 | 87 | <i>Biochimie, Biologie moléculaire</i>                  |

**MAITRES DE CONFÉRENCES - PRATICIENS HOSPITALIERS**

|                 |    |                           |
|-----------------|----|---------------------------|
| Béatrice DEMORE | 81 | <i>Pharmacie clinique</i> |
| Nathalie THILLY | 81 | <i>Santé publique</i>     |

**MAITRES DE CONFÉRENCES**

|                   |    |                                |
|-------------------|----|--------------------------------|
| Sandrine BANAS    | 87 | <i>Parasitologie</i>           |
| Mariette BEAUD    | 87 | <i>Biologie cellulaire</i>     |
| Emmanuelle BENOIT | 86 | <i>Communication et santé</i>  |
| Isabelle BERTRAND | 87 | <i>Microbiologie</i>           |
| Michel BOISBRUN   | 86 | <i>Chimie thérapeutique</i>    |
| François BONNEAUX | 86 | <i>Chimie thérapeutique</i>    |
| Ariane BOUDIER    | 85 | <i>Chimie Physique</i>         |
| Cédric BOURA      | 86 | <i>Physiologie</i>             |
| Igor CLAROT       | 85 | <i>Chimie analytique</i>       |
| Joël COULON       | 87 | <i>Biochimie</i>               |
| Sébastien DADE    | 85 | <i>Bio-informatique</i>        |
| Dominique DECOLIN | 85 | <i>Chimie analytique</i>       |
| Roudayna DIAB     | 85 | <i>Pharmacie clinique</i>      |
| Joël DUCOURNEAU   | 85 | <i>Biophysique, Acoustique</i> |
| Florence DUMARCAÏ | 86 | <i>Chimie thérapeutique</i>    |
| François DUPUIS   | 86 | <i>Pharmacologie</i>           |

| <b>ENSEIGNANTS (suite)</b>   | <b>Section<br/>CNU</b> | <b>Discipline d'enseignement</b>      |
|------------------------------|------------------------|---------------------------------------|
| Raphaël DUVAL                | 87                     | Microbiologie                         |
| Béatrice FAIVRE              | 87                     | Hématologie                           |
| Adil FAIZ                    | 85                     | Biophysique, Acoustique               |
| Luc FERRARI                  | 86                     | Toxicologie                           |
| Caroline GAUCHER-DI STASIO   | 85/86                  | Chimie physique, Pharmacologie        |
| Stéphane GIBAUD              | 86                     | Pharmacie clinique                    |
| Thierry HUMBERT              | 86                     | Chimie organique                      |
| Frédéric JORAND              | 87                     | Santé publique                        |
| Olivier JOUBERT              | 86                     | Toxicologie                           |
| Francine KEDZIEREWICZ        | 85                     | Pharmacie galénique                   |
| Alexandrine LAMBERT          | 85                     | Informatique, Biostatistiques         |
| Faten MERHI-SOUSSI           | 87                     | Hématologie                           |
| Christophe MERLIN            | 87                     | Microbiologie                         |
| Blandine MOREAU              | 86                     | Pharmacognosie                        |
| Maxime MOURER                | 86                     | Chimie organique                      |
| Francine PAULUS              | 85                     | Informatique                          |
| Christine PERDICAKIS         | 86                     | Chimie organique                      |
| Caroline PERRIN-SARRADO      | 86                     | Pharmacologie                         |
| Virginie PICHON              | 85                     | Biophysique                           |
| Anne SAPIN-MINET             | 85                     | Pharmacie galénique                   |
| Marie-Paule SAUDER           | 87                     | Mycologie, Botanique                  |
| Gabriel TROCKLE              | 86                     | Pharmacologie                         |
| Mihayl VARBANOV <sup>3</sup> | 87                     | Immuno-Virologie                      |
| Marie-Noëlle VAULTIER        | 87                     | Mycologie, Botanique                  |
| Emilie VELOT <sup>3</sup>    | 86                     | Physiologie-Physiopathologie humaines |
| Mohamed ZAIYOU               | 87                     | Biochimie et Biologie moléculaire     |
| Colette ZINUTTI              | 85                     | Pharmacie galénique                   |

### **PROFESSEUR ASSOCIE**

|                    |    |            |
|--------------------|----|------------|
| Anne MAHEUT-BOSSER | 86 | Sémiologie |
|--------------------|----|------------|

### **PROFESSEUR AGREGE**

|                    |    |         |
|--------------------|----|---------|
| Christophe COCHAUD | 11 | Anglais |
|--------------------|----|---------|

<sup>3</sup> En attente de nomination

\*Discipline du Conseil National des Universités :

80ème et 85ème : Sciences physico-chimiques et ingénierie appliquée à la santé

81ème et 86ème : Sciences du médicament et des autres produits de santé

82ème et 87ème : Sciences biologiques, fondamentales et cliniques

32ème : Chimie organique, minérale, industrielle

11ème : 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 :**

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

**Ð'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.**

**Ðe 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

### **Au Président du Jury de thèse**

**Mme Francine PAULUS**, Maître de Conférences et Doyen de la Faculté de Pharmacie de Nancy

*Pour m'avoir fait l'honneur d'accepter de présider le jury de cette thèse*

### **Au Directeur de thèse**

**Mme Edith DUFAY**, Pharmacien Praticien Hospitalier, chef de service au Centre Hospitalier de Lunéville

*Pour m'avoir proposée ce sujet de thèse et pour m'avoir accompagnée tout au long de la rédaction de cette thèse. Merci également pour tout ce qu'elle m'a apporté tant sur le plan personnel que professionnel*

### **Aux membres du jury**

**Mme Laurence BERETZ**, Docteur en Pharmacie, Praticien Hospitalier au CHU de Strasbourg

**Mme Régine KUNTZ LECULEE**, Docteur en Médecine, Chirurgien Pédiatre, Praticien Hospitalier au CHU de Bordeaux

*Pour m'avoir fait l'honneur d'accepter de juger ce travail*

**A Mme Dominique JELSKI**, Préparateur en Pharmacie Hospitalière, Cadre de Santé au Centre Hospitalier de Lunéville

*Pour son aide très précieuse tout au long de la réalisation de cette thèse, pour sa patience et sa gentillesse*

**A M. Alain RAUSS**, Docteur en Médecine, Pharmaco-Epidémiologiste,  
Biostatisticien

*Pour son aide lors du traitement des données de l'étude*

**A mes parents et mon frère**

*Pour leur amour, leur présence et leur soutien tout au long de ces  
années d'études*

**A ma famille**

*Pour leurs encouragements et leur soutien*

**A l'équipe du service de la GREQ du Centre Hospitalier de Lunéville**

*Pour son accueil, son soutien et sa bonne humeur tout au long de cette  
année*

**A l'équipe du service de pharmacie du Centre Hospitalier de Lunéville**

*Pour sa bonne humeur dans le travail*

**A mes amis de fac**

*Pour leur amitié, leur soutien, leurs encouragements et pour tous les  
bons moments passés en dedans ou en dehors de la fac*

**A tous mes autres amis**

*Pour leur amitié, leurs encouragements, leur soutien et tout le reste*

**Merci**

# TABLE DES MATIERES

|   |           |
|---|-----------|
| <b>LISTE DES ABREVIATIONS</b> .....   | <b>1</b>  |
| <b>TABLE DES ILLUSTRATIONS</b> .....  | <b>3</b>  |
| <b>Table des figures</b> .....  | <b>3</b>  |
| <b>Table des tableaux</b> .....   | <b>3</b>  |
| <b>INTRODUCTION</b> .....   | <b>7</b>  |
| <b>A. Les erreurs médicamenteuses, une thématique de réflexion et de travail de la Société Française de Pharmacie Clinique (SFPC)</b> ..... | <b>9</b>  |
| <b>I. Le contexte institutionnel en France</b> .....  | <b>9</b>  |
| 1. Le guichet des erreurs médicamenteuses .....   | 9         |
| 2. La 3 <sup>ème</sup> démarche de certification .....  | 11        |
| 3. L'Évaluation des Pratiques Professionnelles (EPP) .....  | 14        |
| <b>II. Les programmes de lutte contre l'iatrogénie médicamenteuse de la SFPC</b><br>.....   | <b>22</b> |
| 1. Les activités de la SFPC .....   | 22        |
| 2. La REMED .....   | 23        |
| <b>B. L'étude MERVEIL</b> .....   | <b>35</b> |
| <b>I. L'évaluation de la REMED</b> .....  | <b>35</b> |
| <b>II. Le protocole de l'étude MERVEIL</b> .....  | <b>36</b> |
| 1. Le protocole réalisé .....   | 36        |
| 2. Ma participation à l'étude MERVEIL .....   | 38        |
| <b>C. Les résultats de l'étude MERVEIL</b> .....  | <b>40</b> |
| <b>I. Le profil des établissements de santé investigateurs</b> .....  | <b>40</b> |
| 1. Formulaire d'enquête C .....   | 42        |
| 2. Résultats sur les 50 ES investigateurs .....   | 42        |
| <b>II. Les résultats relatifs à la méthode et aux outils</b> .....  | <b>46</b> |
| 1. Formulaires d'enquête A et B .....   | 46        |
| 2. Le profil des établissements de santé .....  | 46        |
| 3. Evaluation de la méthode REMED .....   | 49        |
| 4. Evaluation des outils de la REMED .....  | 51        |
| 5. Représentation graphique de l'applicabilité, acceptabilité et recevabilité ....  | 62        |

|  |            |
|--|------------|
| 6. Analyse complémentaire sur l'applicabilité et l'acceptabilité des outils..... | 64         |
| <b>III. L'étude descriptive des 295 EM de l'étude MERVEIL .....</b>              | <b>66</b>  |
| 1. Cahier de la REMED .....  | 66         |
| 2. Analyse des 295 EM choisies.....  | 66         |
| <b>CONCLUSION .....</b>  | <b>78</b>  |
| <b>TABLE DES ANNEXES .....</b>   | <b>80</b>  |
| <b>BIBLIOGRAPHIE .....</b>   | <b>139</b> |

## LISTE DES ABREVIATIONS

**AFSSAPS** : Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé  
**ANAP** : Agence Nationale d'Appui à la Performance  
**CCECQA** : Comité de Coordination de l'Evaluation Clinique et de la Qualité en Aquitaine  
**CDS** : Cadre De Santé  
**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  
**CREX** : Comité de Retour d'Expérience  
**CRPV** : Centre Régional de Pharmacovigilance  
**DGOS** : Direction Générale de l'Offre de Soins  
**DHOS** : Direction de l'Hospitalisation et de l'Organisation des Soins  
**DREES** : Direction de la Recherche des Etudes de l'Evaluation et des Statistiques  
**EIG** : Evénement Indésirable Grave  
**EM** : Erreur Médicamenteuse  
**EPP** : Evaluation des Pratiques Professionnelles  
**EPSM** : Etablissement Public de Santé Mentale  
**ES** : Etablissement de Santé  
**ESI** : Etablissement de Santé Investigateur  
**GDR** : Gestionnaire De Risques  
**GREQ** : Gestion des Risques, Evaluation et Qualité  
**HAS** : Haute Autorité de Santé  
**HIA** : Hôpital d'Instruction des Armées  
**IDE** : Infirmier Diplômé d'Etat  
**IPAQSS** : Indicateurs Pour l'Amélioration de la Qualité et de la Sécurité des Soins  
**MA** : Mesure d'Amélioration  
Etude **MERVEIL** : Etude Multicentrique pour l'Evaluation de la ReVue des Erreurs et de leur Iatrogénie Liées aux médicaments

**NCC MERP** : National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention

**NS** : Non Significatif

**OMS** : Organisation Mondiale de la Santé

**PEP** : Pratiques Exigibles Prioritaires

**PPH** : Préparateur en Pharmacie Hospitalière

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

**RMM** : Revue de Mortalité Morbidité

**RPP** : Réunion Pluri-Professionnelle

**SFPC** : Société Française de Pharmacie Clinique

**SYNPREFH** : Syndicat National des Pharmaciens des Établissements Publics de Santé

## TABLE DES ILLUSTRATIONS

### Table des figures

|   |    |
|---|----|
| Figure 1. La roue de Deming .....   | 16 |
| Figure 2. La sécurité thérapeutique et l'erreur médicamenteuse [3].....   | 21 |
| Figure 3. Les domaines d'investigation de la REMED et de la RMM [3].....  | 22 |
| Figure 4. Les 6 composants déclinés en éléments contributifs à la survenue d'un évènement indésirable médicamenteux [3] ..... | 26 |
| Figure 5. Diagramme des 7 M .....   | 31 |
| Figure 6. L'applicabilité des onze outils de la REMED .....   | 62 |
| Figure 7. L'acceptabilité des onze outils de la REMED .....   | 63 |
| Figure 8. La recevabilité des onze outils de la REMED .....   | 64 |

### Table des tableaux

|  |    |
|--|----|
| Tableau 1. Choix de la méthode en fonction de l'objectif de l'EPP .....                                | 17 |
| Tableau 2. Profil des ES participant à l'étude MERVEIL .....   | 41 |
| Tableau 3. Répartition des ESI inclus dans MERVEIL .....   | 41 |
| Tableau 4. Représentation des métiers au sein des binômes .....  | 42 |
| Tableau 5. Représentation des métiers au sein des participants aux REMED.....                          | 43 |
| Tableau 6. Le nombre de participants par REMED .....   | 44 |
| Tableau 7. Répartition des REMED en fonction de leur temps de préparation pour les CH et les CHU ..... | 44 |
| Tableau 8. Répartition des REMED selon le nombre de RPP et en fonction de la gravité des EM.....       | 45 |
| Tableau 9. Répartition des REMED selon le temps en RPP pour les CH et les CHU .....                    | 45 |
| Tableau 10. Nombre d'ES déclarant à une structure interne .....  | 47 |
| Tableau 11. Répartition des structures internes destinataires d'un signalement .....                   | 47 |
| Tableau 12. Nombre d'ES déclarant à une structure externe .....  | 47 |
| Tableau 13. Répartition des structures externes destinataires d'un signalement .....                   | 47 |

|   |    |
|---|----|
| Tableau 14. Nombre d'ES utilisant un outil de signalement d'une EM .....                                    | 48 |
| Tableau 15. Répartition des outils de signalement d'une EM .....  | 48 |
| Tableau 16. Nombre d'ES engageant une démarche institutionnelle de recherche des causes .....               | 48 |
| Tableau 17. Nombre d'ES engageant une démarche institutionnelle de recherche des MA .....                   | 48 |
| Tableau 18. Nombre d'ES possédant des outils pour identifier les causes de survenue d'une EM.....           | 49 |
| Tableau 19. Appréciation de la durée de la REMED .....  | 49 |
| Tableau 20. Appréciation de la simplicité de la REMED.....  | 49 |
| Tableau 21. Appréciation de l'intérêt de la REMED.....  | 49 |
| Tableau 22. Intérêt de la REMED précisé en commentaire libre par les ES .....                               | 50 |
| Tableau 23. Appréciation de la cohérence de l'enchaînement des étapes pour conduire une REMED .....         | 50 |
| Tableau 24. Applicabilité de l'outil 1 dans une REMED .....   | 52 |
| Tableau 25. Acceptabilité de l'outil 1 dans une REMED.....  | 52 |
| Tableau 26. Recevabilité de l'outil 1 dans une REMED .....  | 52 |
| Tableau 27. Applicabilité de l'outil 2 dans une REMED .....   | 52 |
| Tableau 28. Acceptabilité de l'outil 2 dans une REMED.....  | 53 |
| Tableau 29. Recevabilité de l'outil 2 dans une REMED .....  | 53 |
| Tableau 30. Répartition des événements sentinelles utilisés lors des REMED .....                            | 53 |
| Tableau 31. Applicabilité de l'outil 3 dans une REMED .....   | 53 |
| Tableau 32. Acceptabilité de l'outil 3 dans une REMED.....  | 54 |
| Tableau 33. Recevabilité de l'outil 3 dans une REMED .....  | 54 |
| Tableau 34. Répartition des REMED selon la nature de l'entretien.....                                       | 54 |
| Tableau 35. Applicabilité de l'outil 4 dans une REMED .....   | 54 |
| Tableau 36. Acceptabilité de l'outil 4 dans une REMED.....  | 55 |
| Tableau 37. Recevabilité de l'outil 4 dans une REMED .....  | 55 |
| Tableau 38. Répartition des différentes parties utilisées pour l'outil "Repérer les documents utiles" ..... | 55 |
| Tableau 39. Répartition des documents utilisés pour récolter des données.....                               | 56 |
| Tableau 40. Applicabilité de l'outil 5 dans une REMED .....   | 56 |
| Tableau 41. Acceptabilité de l'outil 5 dans une REMED.....  | 56 |

|  |    |
|--|----|
| Tableau 42. Recevabilité de l'outil 5 dans une REMED .....   | 57 |
| Tableau 43. Applicabilité de l'outil 6 dans une REMED .....  | 57 |
| Tableau 44. Acceptabilité de l'outil 6 dans une REMED.....   | 57 |
| Tableau 45. Recevabilité de l'outil 6 dans une REMED .....   | 57 |
| Tableau 46. Applicabilité de l'outil 7 dans une REMED .....  | 57 |
| Tableau 47. Acceptabilité de l'outil 7 dans une REMED.....   | 58 |
| Tableau 48. Recevabilité de l'outil 7 dans une REMED .....   | 58 |
| Tableau 49. Applicabilité de l'outil 8 dans une REMED .....  | 58 |
| Tableau 50. Acceptabilité de l'outil 8 dans une REMED.....   | 58 |
| Tableau 51. Recevabilité de l'outil 8 dans une REMED .....   | 58 |
| Tableau 52. Nombre de REMED pour lesquelles il y eu un regroupement des causes<br>.....  | 59 |
| Tableau 53. Applicabilité de l'outil 9 dans une REMED .....  | 59 |
| Tableau 54. Acceptabilité de l'outil 9 dans une REMED.....   | 59 |
| Tableau 55. Recevabilité de l'outil 9 dans une REMED .....   | 59 |
| Tableau 56. Applicabilité de l'outil 10 dans une REMED .....   | 60 |
| Tableau 57. Acceptabilité de l'outil 10 dans une REMED.....  | 60 |
| Tableau 58. Recevabilité de l'outil 10 dans une REMED .....  | 60 |
| Tableau 59. Applicabilité de l'outil 11 dans une REMED .....   | 60 |
| Tableau 60. Acceptabilité de l'outil 11 dans une REMED.....  | 60 |
| Tableau 61. Recevabilité de l'outil 11 dans une REMED .....  | 61 |
| Tableau 62. Fréquence d'utilisation des outils.....  | 61 |
| Tableau 63. Priorisation des outils en fonction de leur applicabilité et acceptabilité<br>maximales d'après les 244 REMED des ESI totaux ..... | 65 |
| Tableau 64. Nombre d'EM pour lesquelles le traitement complet a été administré par<br>erreur.....  | 67 |
| Tableau 65. Nombre d'EM pour lesquelles le traitement complet a été omis.....  | 67 |
| Tableau 66. Répartition des EM en fonction de l'erreur pour le 1 <sup>er</sup> médicament<br>concerné.....                                     | 67 |
| Tableau 67. Répartition des voies d'administration .....   | 67 |
| Tableau 68. Répartition des EM en fonction de l'erreur pour le 2 <sup>ème</sup> médicament<br>concerné.....                                    | 68 |
| Tableau 69. Répartition des voies d'administration .....   | 68 |

|  |    |
|--|----|
| Tableau 70. Répartition des classes ATC concernant le 1 <sup>er</sup> médicament incriminé dans l'EM.....  | 68 |
| Tableau 71. Répartition des classes ATC concernant le 2 <sup>ème</sup> médicament incriminé dans l'EM.....                                       | 69 |
| Tableau 72. Répartition des 12 médicaments les plus souvent concernés par les 295 EM .....   | 69 |
| Tableau 73. Nombre d'EM pour lesquelles un dispositif médical (DM) est impliqué.   | 70 |
| Tableau 74. Voie d'abord du DM impliqué.....   | 70 |
| Tableau 75. Répartition des EM selon leur degré de réalisation .....   | 70 |
| Tableau 76. Répartition des EM en fonction de la gravité des conséquences cliniques pour le malade (classification NCC MERP) .....               | 71 |
| Tableau 77. Répartition des EM en fonction du type d'erreur.....   | 72 |
| Tableau 78. Répartition des EM en fonction de l'étape initiale de survenue de l'EM   | 73 |
| Tableau 79. Nombre de REMED pour lesquelles les différentes branches du diagramme des 7 M ont été impliquées dans le diagnostic des causes ..... | 74 |
| Tableau 80. Répartition des 10 causes les plus énoncées lors des 295 REMED ....  | 75 |
| Tableau 81. Les 5 causes les plus énoncées dans la branche "Malade" .....  | 75 |
| Tableau 82. Les 5 causes les plus énoncées dans la branche "Management" .....  | 75 |
| Tableau 83. Les 5 causes les plus énoncées dans la branche "Matériel" .....  | 76 |
| Tableau 84. Les 5 causes les plus énoncées dans la branche "Médicaments et DM associé" .....   | 76 |
| Tableau 85. Les 5 causes les plus énoncées dans la branche "Méthode" .....   | 76 |
| Tableau 86. Les 5 causes les plus énoncées dans la branche "Milieu" .....  | 76 |
| Tableau 87. Les 5 causes les plus énoncées dans la branche "Moyens humains" ..   | 76 |

## INTRODUCTION

Les deux études ENEIS ou Enquête Nationale sur les Evénements Indésirables liés aux Soins (2004 et 2009) menées par la Direction de la Recherche des Etudes de l'Evaluation et des Statistiques (DREES) et le Comité de Coordination de l'Evaluation Clinique et de la Qualité en Aquitaine (CCECQA) sur saisine de la Direction Générale de l'Offre de Soins (DGOS) montrent que le médicament est une des causes principales dans la survenue d'événements indésirables graves (EIG) chez le patient hospitalisé. Une part de ces événements indésirables est inévitable car elle a pour origine des dysfonctionnements latents dans l'organisation de la prise en charge médicamenteuse du patient. L'incidence de ces EIG médicamenteux évitables, en lien avec une erreur médicamenteuse cause immédiate de leur survenue, est de 0,6 pour 1000 journées d'hospitalisation en 2004 et de 0,7 en 2009 [1, 2].

L'erreur médicamenteuse est le résultat logique d'un paradoxe encore ancré dans nos établissements de santé : celui d'associer à l'utilisation de principes actifs reconnus dangereux, l'organisation non sécurisée d'activité de soin [3, 4].

C'est un fait établi que la prise en charge médicamenteuse du patient hospitalisé est un des processus les moins bien organisés dans nos établissements de santé. Les résultats des 3 premières démarches d'accréditation et de certification des établissements de santé par la Haute Autorité de Santé (HAS) en témoignent [5, 6].

Mais depuis peu, les établissements de santé, qu'ils soient publics ou privés, ont l'obligation de mettre en place des actions conjuguées visant à formaliser les axes stratégiques de la politique qualité des ES (incluant la lutte contre l'iatrogénie médicamenteuse), à implanter la culture de la mesure par les indicateurs IPAQSS ainsi qu'à développer l'évaluation des pratiques professionnelles (EPP) [7, 8, 9].

En octobre 2008, la Société Française de Pharmacie Clinique (SFPC) publie un ouvrage sur une méthode d'EPP multidisciplinaire d'amélioration de la qualité des soins qui cible la prise en charge médicamenteuse et qui s'intitule Revue des Erreurs liées aux Médicaments Et aux Dispositifs associés ou REMED [3].

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.

Pour valider la méthode de la REMED en termes d'applicabilité et d'acceptabilité et la promouvoir dans les pratiques professionnelles des médecins, pharmaciens et soignants, la SFPC a conduit sur la période 2009-2010 l'étude MERVEIL, étude Multicentrique pour l'Evaluation de la ReVue des Erreurs et de leur Iatrogénie Liées aux médicaments, auprès de 89 établissements de santé belges, français et luxembourgeois.

Ayant participé à la saisie des formulaires d'enquête, des données relatives aux Erreurs Médicamenteuses (EM) ainsi qu'à la réflexion sur l'amélioration de la méthode REMED, cette thèse a pour objectif de présenter les résultats exhaustifs avant exploitation pour synthèse de l'étude MERVEIL. L'intérêt de la méthode et des outils de la REMED ainsi que l'analyse descriptive des erreurs médicamenteuses ayant fait l'objet d'une REMED seront exposés.

## **A. Les erreurs médicamenteuses, une thématique de réflexion et de travail de la Société Française de Pharmacie Clinique (SFPC)**

### **I. Le contexte institutionnel en France**

Une prise de conscience de la nécessité de gérer les risques sanitaires et notamment les risques liés aux erreurs se fait progressivement chez les professionnels de santé. Elle se développe malgré la difficulté ressentie par les professionnels à affronter l'erreur en santé face à la collectivité, alors qu'elles n'affichent aucun caractère intentionnel.

La HAS impose aux ES – dès la première démarche de certification 2000 [10] – la nécessité de conduire une politique de gestion des risques sanitaires. En mars 2002, l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS) rappelle dans un rapport relatif aux erreurs en santé que leurs causes sont, dans plus de 75% des cas, d'origine systémique [11]. En France, la loi de Santé Publique du 09 août 2004 érige les événements indésirables graves et notamment ceux liés aux produits de santé, comme un problème de santé publique [12].

Pour améliorer la sécurité et la qualité de la prise en charge médicamenteuse des malades, il est nécessaire d'identifier et de comprendre les enjeux de son organisation et de considérer les erreurs, défauts, défaillances et dysfonctionnements, comme des indicateurs de non qualité de cette activité de soins. Le guichet des erreurs médicamenteuses, la pharmacovigilance, la certification, l'évaluation des pratiques professionnelles sont autant de concepts pour améliorer cette organisation particulière [3].

#### **1. Le guichet des erreurs médicamenteuses**

Si l'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé (AFSSAPS<sup>1</sup>) joue un rôle essentiel en matière de sécurité sanitaire au moment de l'évaluation de l'autorisation de mise sur le marché des médicaments, elle doit aussi assurer une

---

<sup>1</sup> Depuis le 1<sup>er</sup> mai 2012, l'AFSSAPS a changé de nom pour devenir l'ANSM, Agence Nationale de Sécurité du Médicament.

surveillance continue de la sécurité d'emploi des produits après leur commercialisation.

Elle doit donc faire en sorte de disposer de l'ensemble des données issues de l'utilisation en situation réelle des médicaments mis sur le marché, afin de promouvoir et d'ajuster, en tant que de besoin, les conditions de bon usage. Cela permettra à la fois de minimiser les risques inhérents aux médicaments et de maximiser les bénéfices pour les patients.

C'est dans cet esprit que l'AFSSAPS a renforcé notamment le dispositif de surveillance des médicaments en son sein en créant un Guichet des Erreurs Médicamenteuses. En effet, au-delà de la gestion des effets indésirables survenant dans les conditions normales d'utilisation des médicaments, il est indispensable de prendre en compte l'ensemble des erreurs trouvant leur origine dans la présentation des médicaments (dénomination, information, conditionnement, modalités d'administration...).

En 2002, l'AFSSAPS a débuté une réflexion globale sur les erreurs médicamenteuses évitables en concertation avec les réseaux de centres régionaux de pharmacovigilance (CRPV), la DHOS (Direction de l'Hospitalisation et de l'Organisation des Soins) et le SYNPREFH (Syndicat National des Pharmaciens des Établissements Publics de Santé). Plusieurs réunions se sont tenues pour partager les expériences et points de vue sur la gestion des EM considérées comme évitables. Le Guichet Erreurs Médicamenteuses a été créé dans le prolongement de ces échanges.

Le Guichet des Erreurs Médicamenteuses est une structure de réception et de gestion des signalements d'EM ou de risque d'EM. Il a été développé et est géré par le Service de l'évaluation et de la surveillance du risque et de l'information sur le médicament au sein de la Direction de l'Évaluation des Médicaments et des produits Biologiques. La priorité est de recueillir et collecter en un lieu unique l'ensemble des erreurs ou des risques d'EM signalés par les professionnels de santé dont ils ont connaissance et liés à des défauts de dénomination (confusion de médicaments), de présentation d'étiquetage, d'information (conditionnement primaire, conditionnement

secondaire, notice, mise à disposition du RCP....), de conception du conditionnement (conditionnement inadapté, confusion entre formes), etc [13].

De sa mise en place au 31 décembre 2007, le Guichet a enregistré 634 signalements d'erreur ou de risque d'EM, la majorité concernant des confusions entre des spécialités conditionnées sous forme d'ampoules de solution injectable, des défauts d'information ou de conditionnement et des similitudes de noms [14].

## **2. La 3<sup>ème</sup> démarche de certification**

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.

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

La première procédure d'accréditation date de juin 1999 [10]. Elle vise à promouvoir la mise en œuvre de démarches d'amélioration continue de la qualité dans les établissements de santé.

La deuxième itération de la procédure de certification (V2 et V2007) débute en 2005 et prend fin au dernier semestre 2010 pour les visites initiales [15, 16]. Elle mesure

simultanément la mise en place d'une démarche d'amélioration continue de la qualité et le niveau de qualité atteint. Un de ses axes prioritaires porte sur l'EPP renforçant ainsi la médicalisation de la démarche [17].

La 3<sup>ème</sup> procédure de certification (V2010) est pensée et développée pour permettre une certification plus continue et efficiente. Elle représente une importante évolution du dispositif de certification.

L'objectif de la certification V2010 est d'offrir au système de santé un dispositif qui apporte une réponse pertinente et équilibrée aux attentes des usagers, des professionnels de santé et des pouvoirs publics.

La certification doit :

- délivrer une information accessible et claire à destination des usagers,
  - renforcer sa place en tant qu'outil de management interne aux établissements,
  - créer les conditions d'un intérêt à agir des professionnels de santé,
  - assurer son rôle dans la régulation des établissements de santé par la qualité.
- Les résultats de certification doivent devenir l'élément incontournable pour appréhender la qualité des établissements.

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

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

Afin de renforcer l'effet levier sur la qualité et la sécurité des soins de la certification, des pratiques exigibles prioritaires (PEP) sont introduites dans le manuel de certification. Ces PEP sont des critères pour lesquels des attentes particulières sont exprimées. L'étude par l'équipe d'experts-visiteurs du positionnement de l'établissement au regard de ces exigences est systématique et bénéficie d'une approche standardisée.

La sélection de ces pratiques est fondée sur l'identification de sujets jugés fondamentaux pour l'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins, par la HAS, les parties prenantes et des experts nationaux et internationaux.

La non-atteinte d'un niveau de conformité important sur ces exigences conduira systématiquement à une décision de certification avec recommandations voire à une non-certification.

Parmi les différentes références du manuel de certification, la référence 20 s'applique à la prise en charge médicamenteuse.

Cette référence est divisée en 3 critères dont un concerne le management de la prise en charge médicamenteuse du patient (critère 20.a) et un autre concerne l'organisation de la prise en charge médicamenteuse du patient (critère 20.a bis). Ces deux critères sont des PEP.

La prise en charge médicamenteuse en établissement de santé doit assurer au bon patient l'apport du bon médicament, à la bonne posologie, selon la bonne voie, dans les bonnes conditions et au meilleur coût. Elle s'appuie sur la maîtrise de la prescription, de la dispensation, de l'administration et sur la surveillance thérapeutique du patient. Sa continuité nécessite de prendre en compte le traitement personnel du patient à l'admission, de documenter l'exhaustivité du traitement médicamenteux lors des transferts et de la sortie et d'établir une coordination efficace avec les professionnels de ville.

La mise en place d'une démarche qualité concertée de ce processus systémique complexe, pluri-professionnel, présentant de nombreuses interfaces concourt à la prévention de l'iatrogénie médicamenteuse évitable.

Ainsi, le travail en équipe, la double vérification avant l'exécution d'actes à risque, notamment dans les unités de soins, et les échanges réguliers entre les équipes de la pharmacie et des secteurs cliniques doivent être développés.

Le recueil et l'analyse des erreurs médicamenteuses doivent être assurés avec les professionnels concernés. Des actions d'amélioration doivent être mise en place suite aux différentes évaluations effectuées et à l'analyse des erreurs avec rétro-information des professionnels.

Dans le manuel V2010 de la certification, la référence 28 concerne l'EPP avec les critères 28.a, 28.b et 28.c sur la mise en œuvre de sa démarche.

L'objectif de ces critères est :

- d'évaluer le déploiement effectif des démarches d'EPP dans tous les secteurs d'activité clinique et médico-technique. Le déploiement attendu est la participation de chaque spécialité ou activité à une démarche correspondant à un enjeu d'amélioration.
- d'évaluer la mise en œuvre de modalités spécifiques dans certains secteurs d'activité clinique ou médico-technique.

Il est demandé obligatoirement une analyse de la mortalité-morbidité selon une méthode validée par la HAS en anesthésie-réanimation, en chirurgie et en cancérologie. La prise en charge des patients atteints d'un cancer doit reposer également sur la mise en œuvre de réunions de concertation pluridisciplinaire (critère 28a). Les autres secteurs peuvent valoriser toute démarche d'EPP ayant pour objectif l'identification et l'analyse d'événements ou de situations ayant ou pouvant entraîner une morbidité et ou une mortalité, ainsi que les réunions de concertation pluridisciplinaires [8].

### **3. L'Évaluation des Pratiques Professionnelles (EPP)**

Depuis 2004, un dispositif légal - la Loi n° 2004-810 du 13 août 2004 relative à l'assurance-maladie [18] - fait obligation à tous les médecins d'entrer dans une démarche d'EPP. Son but est d'inciter les médecins à intégrer dans leur pratique une dimension d'évaluation [19].

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.

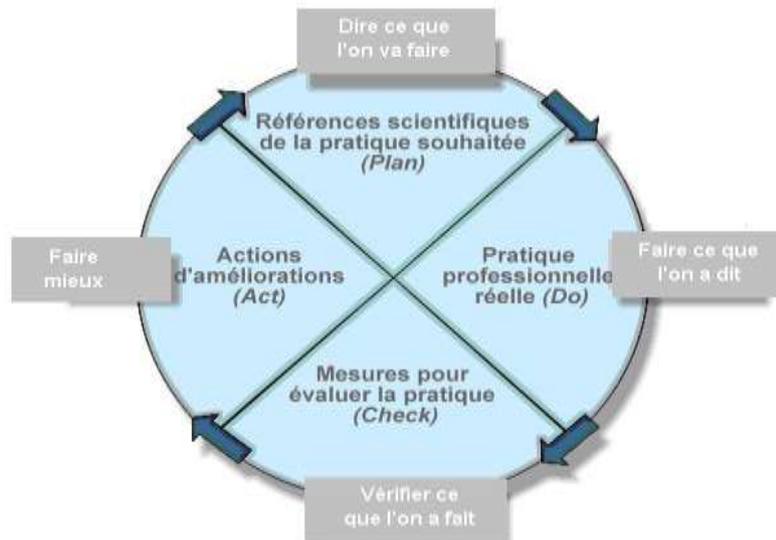
Cette mesure permet :

- 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 [20, 21].

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 [22].

Les méthodes d'EPP s'inspirent toutes du modèle proposé par W. Edwards DEMING : la roue de la qualité (figure 1). Ce modèle comporte quatre étapes PDCA distinctes qui se succèdent indéfiniment : Plan (planifier, préparer), Do (faire, mettre en œuvre), Check (vérifier, contrôler) et Act (agir, corriger). Ces quatre étapes structurent le cercle vertueux de qualité.



**Figure 1. La roue de Deming**

D'après [http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c\\_443273/comment-evaluer-et-ameliorer-votre-pratique](http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_443273/comment-evaluer-et-ameliorer-votre-pratique)

Chaque méthode d'EPP repose sur le principe d'amélioration avec des étapes identiques :

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

Il existe différentes méthodes d'EPP selon l'objectif à atteindre (tableau 1).

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<br>Revue de pertinence<br>Enquête de pratique  |
| Optimiser ou améliorer une prise en charge                    | Par Processus   | Analyse de processus<br>Chemin clinique<br>Réunion de concertation pluridisciplinaire   |
| Traiter un dysfonctionnement, des événements indésirables     | Par Problème    | Revue de Morbi-Mortalité RMM & HAS<br>Revue des Erreurs liées aux Médicaments et Dispositifs associés REMED & SFPC<br>Comité de Retour d'Expérience CREX & AF42 |
| Surveiller un phénomène important                             | Par Indicateur  | Mise en place et analyse d'indicateurs  |

Les approches par problème :

- Le Comité de Retour d'Expérience (CREX)

Dans le but d'améliorer la qualité des soins donnés au patient, la Mission nationale d'expertise et d'audit Hospitaliers (MeaH), renommée Agence Nationale d'Appui à la Performance (ANAP), propose la mise en place du CREX dans les unités de soins afin d'analyser des dysfonctionnements organisationnels et mettre en place des actions correctives et préventives à l'image de la RMM [23]. Le CREX est un outil complémentaire des vigilances qui contribue à la démarche de gestion des risques pilotée au niveau central de l'établissement.

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

La mise en œuvre d'un CREX sur le circuit du médicament implique 3 étapes préalables :

1. sensibilisation et information de l'ensemble des acteurs de l'unité de soins sur l'intérêt de la formalisation du retour d'expérience à partir des précurseurs,
2. association du personnel de la PUI à la démarche pour son rôle de fournisseur de médicament et d'information dans le processus,
3. déculpabilisation et rédaction éventuelle d'une charte de non punition en précisant l'importance de l'approche systémique qui évite la désignation d'un coupable (culture non punitive de l'erreur).

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

- écoute et recensement des événements du mois écoulé,
- choix d'un seul événement pour l'analyse,
- désignation du pilote et de son copilote qui procéderont à une analyse selon la méthodologie ORION® [24] pour le mois suivant,
- écoute de l'analyse systémique de l'événement retenu lors du précédent CREX,
- choix des actions correctives selon la faisabilité avec désignation du responsable de l'action et de son échéance,
- accompagnement et évaluation des actions correctives,
- rédaction du compte-rendu de séance et relevé de décision dans la semaine.

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

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

Les actions correctives proposées ne doivent pas nécessairement ajouter un contrôle supplémentaire ou alourdir une procédure, la simplification peut être aussi source de progrès (exemple : suppression d'une retranscription).

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

#### - La Revue de Mortalité Morbidité (RMM)

Une Revue de Mortalité et de Morbidité est une analyse collective, rétrospective et systémique des cas marqués par la survenue d'un décès ou d'une complication ou d'un événement qui aurait pu causer un dommage au patient. Elle a pour objectif la mise en œuvre et le suivi d'actions afin d'améliorer la prise en charge des patients et la sécurité des soins [25].

L'analyse systémique menée lors de la RMM consiste en une analyse globale de la situation prenant en compte tous les éléments (organisationnels, techniques et humains) en interaction ayant contribué à la prise en charge d'un patient. De ce fait, elle permet de dépasser la seule réflexion centrée sur un ou des individus.

A l'issue de cette analyse, des enseignements sur les forces et les vulnérabilités existantes peuvent être tirés afin de mener des actions d'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins.

Une RMM, en réfléchissant collectivement sur les prises en charge réalisées, permet :

- 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, mais aussi d'identifier 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.

La RMM présente un intérêt pédagogique grâce au retour d'expérience réalisé ainsi qu'un intérêt éthique car les professionnels de santé s'y engagent aussi pour mener une réflexion sur les conséquences des actes réalisés. Enfin, elle possède une action structurante sur les équipes en mettant en place une organisation réactive et apprenante entre les professionnels de santé qui se l'approprient [26].

- La Revue des Erreurs liées aux Médicaments Et aux Dispositifs associés (REMEDI)

La REMEDI est une méthode systémique d'amélioration de la qualité des soins et de prévention du risque iatrogène médicamenteux évitable.

L'analyse collective pluri-professionnelle conduite au cours d'une REMEDI relève d'une approche par problème affectant la qualité des résultats de soins. Elle cible le processus et les interfaces relatifs à la prise en charge médicamenteuse des malades hospitalisés, résidents ou ambulatoires marquée par la survenue d'une erreur, interceptée ou non avant l'administration au patient.

L'objectif de la REMEDI est d'analyser les erreurs médicamenteuses et leurs conséquences éventuelles chez le malade afin de mettre en place des actions évitant leur réapparition (figure 2).

La REMEDI a pour ambition d'améliorer la qualité et la sécurité des soins du malade par la mise en œuvre de mesures de prévention et d'interception des EM ainsi que de mesures de récupération de leurs conséquences. Formalisée, elle permet aux professionnels de s'inscrire dans une dynamique d'évaluation des pratiques professionnelles.

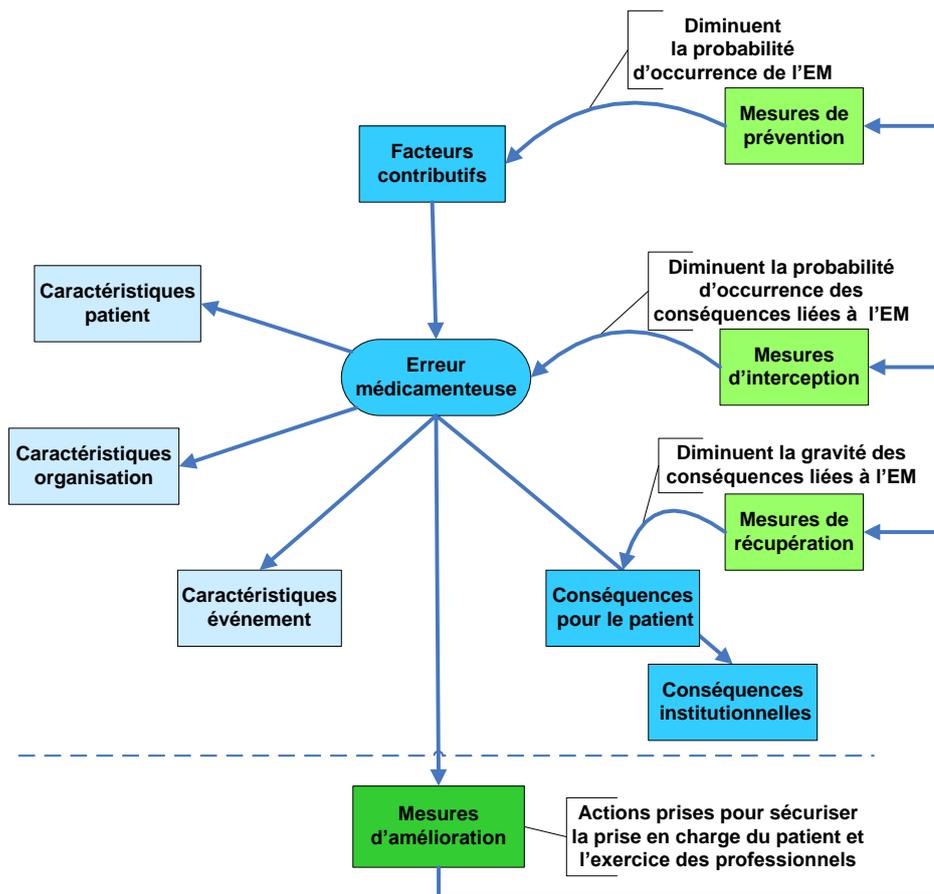


Figure 2. La sécurité thérapeutique et l'erreur médicamenteuse [3]

Lien entre une REMED et une RMM :

La REMED est classée par la Haute Autorité de Santé comme une méthode particulière, analogue de la RMM en ce sens qu'elle cible une fraction des événements : les erreurs médicamenteuses 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 (figure 3). La cible pédagogique de la REMED est donc bien identifiée [27].

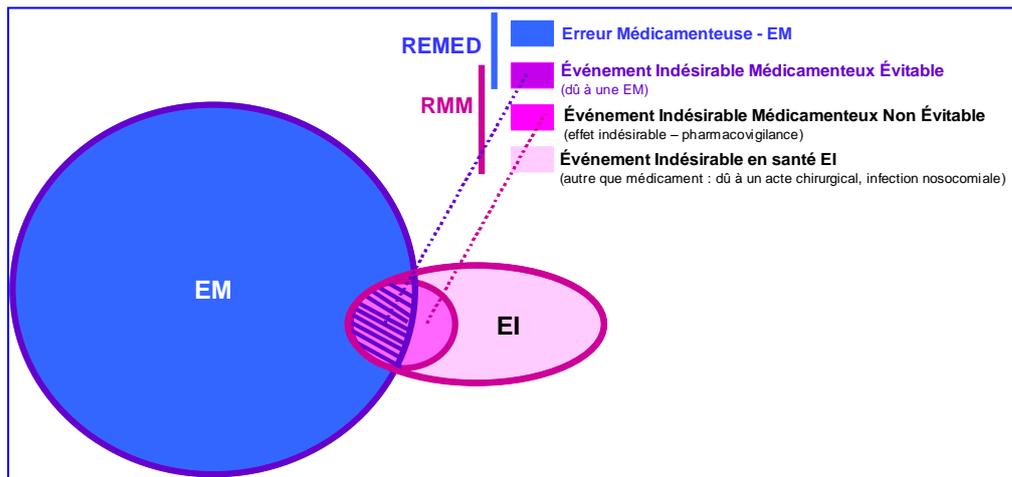


Figure 3. Les domaines d'investigation de la REMED et de la RMM [3]

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 défailant 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.

## II. Les programmes de lutte contre l'iatrogénie médicamenteuse de la SFPC

### 1. Les activités de la SFPC

Le champ d'activité de la Pharmacie Clinique recouvre schématiquement 6 grands domaines :

- le Bon Usage par une utilisation sûre, efficace, rationnelle des produits de santé,
- l'optimisation et la sécurisation des traitements des patients,
- l'évaluation clinique et/ou économique des stratégies thérapeutiques et/ou de présentation mettant en œuvre des produits de santé,

- la prévention de l'iatrogénie,
- le développement des vigilances sanitaires.
- l'information scientifique sur les produits de santé des autres professionnels de santé et des patients.

Dans ce cadre, la SFPC initie et développe des travaux scientifiques de pharmacie clinique menés par des groupes de travail pluridisciplinaires. La diffusion des résultats est ensuite assurée auprès des membres de la SFPC, des pharmaciens hospitaliers et officinaux par différents canaux : ouvrages, revues scientifiques et sites internet [28].

Parmi les différents groupes de travail de la SFPC, il y a le groupe "iatrogénie médicamenteuse" qui a pour objectifs :

1. de formaliser une sémantique ciblant les événements indésirables, les erreurs médicamenteuses et l'iatrogénie médicamenteuse (*réalisé*) ;
2. d'élaborer une méthode d'amélioration de la qualité – la revue des erreurs liées aux médicaments et dispositifs associés (REMEDI) (*réalisé*) ;
3. de mettre en œuvre une étude internationale, l'étude MERVEIL pour évaluer la REMEDI et identifier les mesures simples d'amélioration de la prise en charge médicamenteuse du patient (*réalisé*) ;
4. de structurer un indicateur de qualité sur la sécurité thérapeutique (*en cours*) ;
5. de formaliser et mettre en œuvre un programme de formation à destination des professionnels de santé sur la prise en charge médicamenteuse du patient et la sécurité thérapeutique (*en cours*) ;
6. de formaliser une rubrique spécifique à la présentation des cas apprenants d'erreurs médicamenteuses dans une revue professionnelle de santé *Le Pharmacien Hospitalier et Clinicien*.

## 2. La REMEDI

La REMEDI est une méthode d'évaluation multidisciplinaire des pratiques professionnelles qui cible comme événements indésirables les erreurs

médicamenteuses et leurs conséquences éventuelles auprès des patients et des professionnels de santé.

Elle concourt à optimiser l'organisation de la prise en charge thérapeutique des malades au cours de laquelle le médicament et le dispositif médical éventuellement associé sont utilisés.

La prise en charge médicamenteuse du malade se décline en général, en 6 étapes majeures :

- le diagnostic de la pathologie avec définition d'objectifs thérapeutiques,
- le choix et la prescription d'une stratégie thérapeutique et de ses modalités d'application,
- la dispensation du médicament et la délivrance si besoin du dispositif associé,
- l'administration et la prise par le malade du médicament,
- le suivi thérapeutique du malade avec la réévaluation de la balance bénéfices risques,
- l'information du malade.

En établissement de santé, cette prise en charge est un processus complexe qui s'explique par la diversité des pathologies, leur degré d'urgence et de gravité couplée à la diversité des thérapeutiques et des terrains des patients.

Elle nécessite

- l'intervention de différents acteurs de santé dont les rôles particuliers sont complémentaires,
- l'enchaînement de nombreuses étapes qui se réalisent en des lieux géographiquement différents,
- la superposition d'un réseau formalisé de communication informelle au circuit régulier de l'information pour faciliter la coordination des tâches et des activités.

Aussi, peu de patients échappent à l'erreur médicamenteuse quel que soit le mode de prise en charge.

La REMED contribue à :

- appréhender la complexité du processus de prise en charge du malade,
- renforcer la communication – concertation, consensus et coordination – entre professionnels de santé,
- rationaliser les organisations des activités de soins,
- promouvoir le bon usage des médicaments et dispositifs associés,
- réduire le risque iatrogène lié aux médicaments et dispositifs associés,
- réduire les conséquences pour le patient, telles que les séquelles temporaires ou définitives et les décès,
- diminuer le nombre de séjours et la durée de séjour en hospitalisation ou le transfert en unité de soins intensifs,
- orienter ou prioriser les investissements,
- maîtriser les dépenses de santé,
- évaluer et améliorer la qualité et la sécurité des soins du malade pris en charge.

Lors de la REMED, les professionnels cherchent, en premier, les moyens de diminuer la probabilité d'occurrence des erreurs médicamenteuses et donc des risques subis par le malade en s'interrogeant sur les composants et éléments contributifs à sa survenue (figure 4).

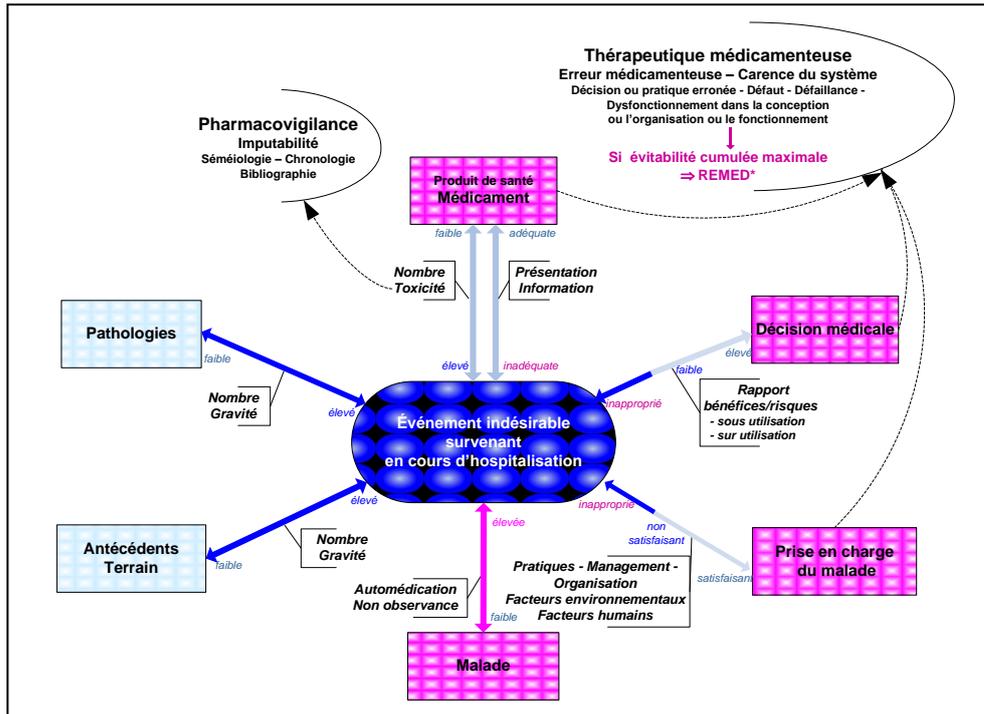


Figure 4. Les 6 composants déclinés en éléments contributifs à la survenue d'un évènement indésirable médicamenteux [3]

L'évitabilité d'un événement indésirable est conditionnée par la capacité des professionnels de santé à identifier ces éléments contributifs et parmi eux, à identifier ceux dont ils peuvent en supprimer ou en atténuer le degré de contribution et/ou le caractère délétère.

Dans le cas d'un événement indésirable lié aux médicaments, les éléments contributifs sont :

- l'automédication et la non observance du traitement par le malade, son terrain et ses antécédents en nombre et gravité, ainsi que le nombre et la gravité des pathologies présentées par le patient,
- le management incluant notamment la mise en œuvre de la politique qualité et de la sécurité des soins, la gestion du personnel et des ressources financières,
- les pratiques professionnelles autour de la prise en charge du patient, les facteurs humains et organisationnels (comportement des professionnels de

santé, fonctionnement des équipes) et les facteurs environnementaux (conditions de travail, équipements),

- le rapport bénéfices/risques issu de la décision médicale relative à la stratégie thérapeutique au cours de laquelle peut exister une sous utilisation, une sur utilisation du médicament ou une utilisation inappropriée,
- la toxicité intrinsèque du médicament mais aussi sa présentation (conditionnement, étiquetage), ses modalités de préparation et la nature de l'information diffusée.

Cette approche permet de comprendre pourquoi l'erreur médicamenteuse est considérée comme évitable : la capacité cumulée d'un système, pour atténuer la contribution et le caractère délétère des éléments qui en sont contributifs, est maximale dans le cas d'une erreur. L'évitabilité est un élément de différenciation avec la RMM.

Lors d'une revue de morbidité mortalité, les professionnels s'intéressent à tout type de prise en charge du malade et la démarche débute suite à un événement indésirable (ou dommage) observé chez le patient, qu'il y ait ou non erreur en amont.

Elle conduit à analyser les décès, certains accidents morbides et certaines situations à risques, quelle que soit leur origine, pour identifier quel aurait pu être le meilleur équilibre entre le bénéfice attendu et la prise volontaire de risque. La revue de morbidité mortalité amène à s'interroger sur ces mêmes éléments contributifs (enrichis d'autres composants, telle "l'intervention chirurgicale" - type d'intervention, site opératoire, temps opératoire -).

La capacité pour diminuer la contribution et le caractère délétère de ces éléments est par conséquent variable à l'extrême et de surcroît dépendant du cas. Cela rend complexe l'évaluation objective du caractère évitable de l'événement morbide ou léthal, d'autant plus que les composants sont indépendants les uns des autres.

La REMED cible les événements indésirables évitables c'est à dire ceux qui ne seraient pas survenus si les soins avaient été conformes à la prise en charge considérée comme satisfaisante au moment de la survenue de ces événements. La réflexion menée lors d'une REMED est donc de confirmer en préambule l'existence

d'une EM ; la démarche n'est poursuivie que lorsque celle-ci est décelée. S'ensuit une analyse sur la chronologie des événements, sur les causes immédiates et profondes, les réactions de rattrapage et les mesures à mettre en œuvre pour en éviter la récurrence. L'analyse causale doit prendre en compte le management, l'environnement, les pratiques professionnelles, l'organisation des activités, le système d'information, les facteurs humains, le comportement du malade et son terrain, les technologies liées aux produits de santé et le produit de santé lui-même.

Les produits de santé pouvant faire l'objet d'une REMED sont les médicaments y compris les médicaments radio-pharmaceutiques, les préparations magistrales et hospitalières, ainsi que le dispositif médical fourni/délivré permettant leur préparation, leur administration ou leur implantation.

Lorsqu'un événement indésirable survient et que le professionnel de santé en prend conscience - parfois le malade lui-même -, s'ensuit une réaction qui associe dans un ordre indifférent, la détection des causes immédiates assurant la compréhension du problème, l'interruption de l'acte de soin erroné et/ou son éventuelle correction et la mise en œuvre de mesures permettant de récupérer ou rattraper la situation pour atténuer les conséquences chez le malade.

Le plus souvent, le processus s'arrête là. La recherche systématique des causes profondes et la remise en cause des organisations sont rarement effectives, le partage d'expérience encore moins, ce que doit corriger la gestion des risques et l'évaluation des pratiques professionnelles.

Durant la conduite d'une REMED, la logique appliquée est :

- de comprendre comment l'événement s'est produit sans porter de jugement de valeur sur les personnes et leurs actes,
- de retrouver tous les actes qui ont permis ou non de rectifier la situation. Cet exercice construit une approche positive de la situation lors d'une REMED,
- d'appréhender le scénario sur la temporalité des événements qui met en relief les défaillances des organisations en place et leur lien ainsi que leurs causes profondes et enfin le lien avec les conséquences,

- de rechercher les améliorations possibles, autrement dit les actions qui doivent être formalisées, mises en œuvre, suivies et évaluées afin de sécuriser le processus de prise en charge du malade et prévenir des erreurs analogues.

La pratique d'une telle démarche est d'autant mieux acceptée par les professionnels que les analyses sont factuelles, objectives et consensuelles. La mise en œuvre d'une REMED favorise l'aboutissement d'une intelligence collective et constructive qui a pour objectif d'empêcher que des événements indésirables du même type ne se reproduisent. De façon moins immédiate, elle bénéficie à tout professionnel de santé susceptible d'être confronté aux mêmes problèmes, pour peu qu'elle soit partagée au sein d'un retour d'expérience [3].

Pour faciliter la démarche d'analyse d'une EM, 11 outils sont proposés. Ils structurent la réflexion et déterminent un enchaînement des étapes constitutives de la REMED. Ces outils sont les suivants :

- **Conduire la revue** (annexe 1)

Un animateur, responsable de l'organisation et de la production de la revue, est désigné par le groupe de réflexion pour chaque nouvelle REMED.

Sa mission consiste à organiser les séances de travail, rédiger et diffuser les compte rendus, structurer la documentation, animer les débats, formaliser le compte rendu de l'analyse approfondie du ou des EM, restituer une information appropriée à la COMEDIMS, voire aux instances de l'établissement. Lorsque les membres de la REMED sont désignés, ils peuvent utiliser le guide en 20 questions. Il est conçu pour faciliter la conduite de la revue.

- **Utiliser la liste des événements sentinelles** (annexe 2)

Cette liste sert à identifier les événements sentinelles qui ont permis d'alerter les professionnels de santé sur l'éventuelle survenue d'une EM. Ils sont regroupés par domaines tels que les observations médicales, les résultats d'analyses biologiques, les dossiers infirmiers, etc.

– **Facilité l'expression** (annexe 3)

Cet outil permet de reconstituer ce qui s'est passé au cours de la survenue de l'EM. Les participants doivent remplir un questionnaire basé sur le QQQQCCP complété d'une série d'autres questions : Quoi ? Qui ? Où ? Quand ? Comment ? Combien ? et Pourquoi ? Cela permet de comprendre le problème, le contexte dans lequel s'est produite l'erreur, ce qui a favorisé sa survenue et les barrières de sécurité qui ont fait défaut.

Ce document est une aide, sorte de fil conducteur qui sert à identifier non seulement les faits mais aussi leur enchaînement.

L'entretien, qui peut être soit individuel soit collectif, est réalisé sans climat de suspicion et sans qu'à aucun moment un jugement de valeur à l'égard des personnes ne soit émis. Cet exercice ne doit en aucun cas générer de culpabilité qui ne peut être qu'un frein à l'amélioration de pratique attendue lors de cette étude.

– **Repérer les documents utiles** (annexe 4)

Les participants identifient avec cet outil les différents documents qui leur permettent de récolter des données sur l'EM. Cette recherche des documents consolide la reconstitution des faits et facilite l'obtention du consensus des personnes concernées en objectivant ces faits.

Par ailleurs les documents peuvent être eux-mêmes à l'origine d'erreurs ou de dysfonctionnements. Il est alors d'autant plus utile de les intégrer dans la collecte d'informations.

– **Identifier les produits de santé** (annexe 5)

Ce document permet d'identifier le ou les médicament(s) et dispositif médical associé impliqués dans la survenue de l'EM.

Le plus souvent, seul un médicament est incriminé. Néanmoins, la confusion entre 2 médicaments ou l'emploi inapproprié d'un dispositif médical pour administrer un médicament par exemple, peut amener le groupe de réflexion à décrire plusieurs produits de santé. Il est alors nécessaire de préciser lequel est à l'origine du problème.

– **Caractériser l'erreur médicamenteuse** (annexe 6)

Cet outil est issu du Dictionnaire de l'Erreur Médicamenteuse de la SFPC [4]. La caractérisation des EM contribue à la compréhension de l'enchaînement des étapes constitutives de l'acte erroné et permet de définir une typologie de l'EM.

Le groupe de travail précise sur ce document le degré de réalisation de l'EM, la gravité des conséquences cliniques pour le malade classée en 9 catégories de A à I (selon le référentiel NCC MERP), le type d'erreur et l'étape de survenue dans le circuit du médicament.

– **Diagnostiquer les causes – diagramme des 7 M** (annexe 7)

L'identification des causes de survenue de l'EM est facilitée par l'utilisation de cet outil qui est une compilation de grilles élaborées par des gestionnaires de risques ou des sociétés savantes :

- tableau des causes d'EM de la SFPC et du Réseau Epidémiologique de l'EM [4],
- domaines d'investigation des erreurs de médication de l'Institute for Safe Medication Practices des EU [29],
- domaines de dysfonctionnements de Henri Savall [30],
- méthode ALARM de Charles Vincent [31],
- éléments d'appréciation de la référence 31 du manuel 2007 de certification de la HAS [16].

Il se présente sous forme d'un diagramme à 7 branches structuré d'après le modèle d'Ishikawa.

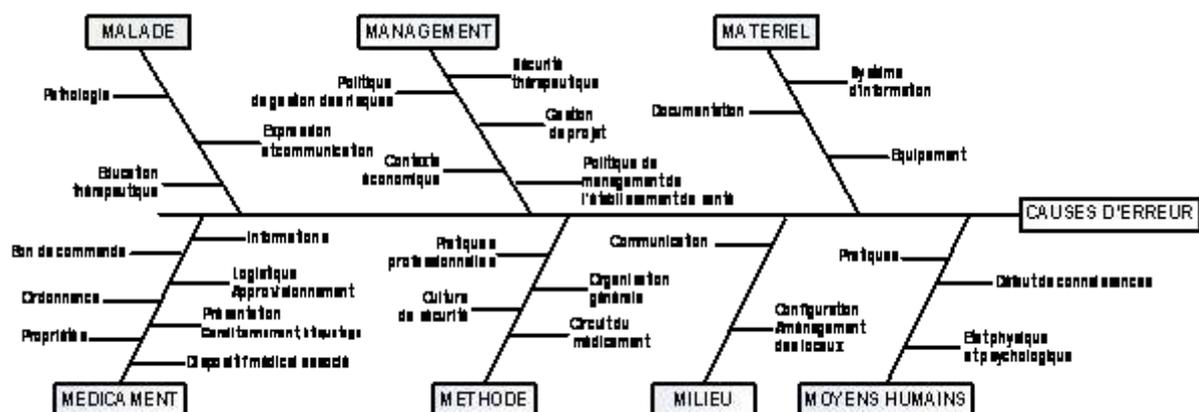


Figure 5. Diagramme des 7 M [3]

Il y a donc 7 tableaux ayant chacun un thème différent :

- Branche "Malade" : concerne le malade, sa pathologie, ses caractéristiques, son niveau d'éducation thérapeutique.
- Branche "Management" : concerne la politique de management de l'établissement, la politique de gestion des risques et le contexte économique.
- Branche "Matériel" : concerne les équipements hôteliers, informatiques, la documentation et le système d'information.
- Branche "Médicament et DM associé" : concerne les informations sur le médicament, ses propriétés, le bon de commande ou l'ordonnance, la logistique, l'approvisionnement, la présentation du médicament, son conditionnement, son étiquetage et le dispositif médical associé pour sa préparation, son administration ou son implantation.
- Branche "Méthode" : concerne le circuit du médicament, la culture de sécurité, les pratiques professionnelles et l'organisation générale.
- Branche "Milieu" : concerne la configuration et l'aménagement des locaux ainsi que la communication entre les professionnels de santé.
- Branche "Moyen humain" : concerne le défaut de connaissances du personnel, l'état physique et psychologique inadapté du professionnel de santé et ses pratiques.

– **Pondérer les causes à l'aide d'une matrice** (annexe 8)

Une fois les causes identifiées, elles sont pondérées, c'est-à-dire classées selon leur degré de contribution à l'EM.

La matrice de pondération de Serge Bellut [32] 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 et évaluée par le groupe qui se prononce cause après cause. Connaître le poids de chaque cause profonde oriente sur la mise en œuvre des solutions vers celles qui ont le plus grand pouvoir de neutralisation d'une EM analogue.

Le groupe de travail doit lister les causes et répartir un capital de 10 points entre des binômes de causes selon l'appréciation personnelle de chaque membre de la REMED.

– **Construire un scénario 5 C** (annexe 9)

Cet outil permet de formaliser la temporalité des évènements sous forme d'un diagramme chronologique des évènements. Son but est de mieux faire comprendre aux acteurs l'importance de la qualité et de la non-qualité des organisations. Il rassemble :

- les causes identifiées dans le diagramme des 7 M, profondes ou immédiates
- les facteurs contributifs
- leurs conséquences observées chez le patient et leurs conséquences institutionnelles
- les mesures de rattrapage (récupération, restauration, neutralisation, atténuation, etc...) pour diminuer la gravité des conséquences
- la conséquence résiduelle pour le malade, qui s'exprime soit par un dommage soit par une échappée belle
- la chronologie.

Il met en relief 2 moments antagonistes de la prise en charge du malade :

- le premier étant la mise en place des évènements successifs concourant à la survenue d'une erreur, phase négative,
- le deuxième étant l'interception de l'EM et la diminution des conséquences observées chez le malade, phase positive.

– **Décrire et prioriser les mesures d'amélioration (MA)** (annexes 10 et 11)

Le groupe de travail identifie, de façon collective, différentes actions réduisant le risque de survenue d'une EM analogue. Cette recherche des pistes d'amélioration consiste à les déduire des causes identifiées, des facteurs contributifs mais aussi des actions de rattrapages prévues ou mises en œuvre, qu'elles aient réussi leur objectif ou échoué.

Différents types de MA existent :

- les mesures de prévention : elles diminuent la probabilité d'occurrence des EM.
- les mesures de détection ou d'interception : elles diminuent la probabilité d'occurrence des conséquences d'une EM.

- les mesures de récupération : elles diminuent la gravité des conséquences chez le patient.

L'ensemble de ces mesures protège autant le malade que le professionnel de santé des erreurs et de leurs conséquences.

L'outil élaboré a pour but de connaître le degré d'applicabilité des MA, ce qui permet de les prioriser. L'étape ultérieure consiste à les planifier et établir les recommandations qui seront ensuite diffusées.

Pour estimer la facilité de mise en œuvre des MA, la matrice suivante permet le calcul d'un score final à partir de 7 critères quantifiés :

- l'intensité du lien EM/cause,
- le coût de la MA,
- l'acceptabilité de la MA par le personnel,
- le niveau d'exigence réglementaire ou professionnelle,
- l'appui de la direction,
- la faisabilité technique,
- le délai de réalisation.

Le score obtenu par la MA traduit sa facilité de réalisation : plus le score est élevé, plus la MA est aisée à mettre en œuvre et contribue à l'évitement de l'EM.

Une fois les MA choisies et mises en place, les changements induits par leur mise en œuvre doivent être suivis afin de s'assurer de leur pérennité.

Il faut aussi veiller à ne pas générer de nouveaux risques, induits par les modifications techniques, organisationnelles ou humaines issues du plan d'action choisi.

#### – **Rédiger le compte rendu de l'analyse approfondie** (annexe 12)

Ce document est formalisé en 2 temps :

- la reconstitution chronologique des faits et la caractérisation de l'EM
- l'analyse causale et la recherche des MA

Le compte rendu de l'analyse approfondie est le fruit de la réflexion du groupe de travail constitué pour conduire la REMED. Il est destiné ensuite aux personnels concernés par la survenue d'une EM, acteurs du processus étudié.

Le compte rendu est anonymisé et cette anonymisation concerne aussi bien le malade que les personnes impliquées dans la production de l'EM.

## **B. L'étude MERVEIL**

### **I. L'évaluation de la REMED**

La REMED devait être testée en situation réelle par des professionnels de santé. Le but est d'améliorer la démarche et d'enrichir la première version du manuel de la REMED à partir de l'expérience vécue.

L'objectif principal de l'étude MERVEIL (étude Multicentrique pour l'Evaluation de la ReVue des Erreurs et de leur Iatrogénie Liées aux médicaments) est d'évaluer la pertinence quant à proposer une méthode d'EPP ciblant les erreurs médicamenteuses ainsi que son applicabilité et son acceptabilité à travers l'application de la méthode à 4 cas d'erreurs médicamenteuses.

Cet objectif est décliné en 3 temps :

- la validation des étapes de la conduite d'une Revue,
- l'amélioration des outils facilitant la conduite d'une Revue,
- la sélection des outils indispensables à la gestion des EM parmi ceux proposés

L'objectif secondaire est de conduire une analyse descriptive des erreurs médicamenteuses incluses dans l'étude MERVEIL. Cette analyse porte sur la nature, le type, les conséquences, les étapes du processus de prise en charge médicamenteuse, les causes immédiates et les causes profondes des erreurs médicamenteuses, ainsi que la nature des mesures d'amélioration identifiées.

L'étude MERVEIL est une étude multicentrique prospective regroupant 89 établissements de santé publics, privés d'intérêt collectif ou privés.

L'inclusion des cas d'erreurs médicamenteuses avec ou sans conséquences pour le malade s'effectue au fur et à mesure de leur survenue au choix de l'établissement.

Le manuel de la REMED a été élaboré par un groupe de professionnels dits référents. Les établissements de santé, où exercent ces référents, participent à

l'étude MERVEIL. Chaque référent a dans ses missions le recrutement d'établissements co-investigateurs.

L'échantillonnage des cas d'erreurs médicamenteuses se fait à partir des 77 établissements. Chaque établissement doit inclure au moins 4 cas d'erreurs médicamenteuses rencontrées.

Les cas inclus dans l'étude MERVEIL sont les cas où survient une erreur médicamenteuse (erreur avérée) qu'il y ait ou non prise du médicament et qu'il y ait ou non dommage chez le malade concerné.

Sont exclues de l'étude les événements indésirables inévitables qui sont :

- liés à l'évolution spontanée de la pathologie du malade,
- liés à un médicament administré dans les conditions normales d'utilisation (résumé des caractéristiques du médicament ou données acquises de la science),
- survenus dans les cas de toxicomanie ou d'abus [33].

## **II. Le protocole de l'étude MERVEIL**

### **1. Le protocole réalisé**

Chaque établissement pressenti investigateur est représenté, pour l'étude MERVEIL, par un binôme constitué de personnes ayant ou non la même catégorie professionnelle (médecin, pharmacien, qualitatif, infirmier...). Ce binôme est contacté par le coordonnateur national de la REMED.

Le coordonnateur national organise plusieurs réunions d'informations sur la REMED et sur la conduite de l'étude MERVEIL ainsi que des formations. Après participation à ces réunions, les établissements choisissent ou non d'être volontaires pour s'engager dans l'étude. Par conséquent, le recrutement des établissements n'est pas réalisé par tirage au sort.

Le binôme désigné dans chaque établissement participant à l'étude MERVEIL, organise la conduite de 4 REMED en suivant la méthode décrite dans le manuel de la REMED.

Les étapes principales de la REMED sont :

- la composition d'un groupe de travail transdisciplinaire,
- la désignation d'un responsable du groupe,
- la décision d'inclusion du cas,
- le choix du niveau et des modalités de communication hors étude MERVEIL,
- le traitement des cas d'erreurs médicamenteuses en REMED.

Les équipes de chaque établissement participant doivent inclure dans l'étude MERVEIL au moins 4 cas d'erreurs médicamenteuses.

Pour chaque cas, le binôme doit remplir un cahier de la REMED regroupant les différents outils de la REMED qu'ils doivent utiliser. La réflexion sur les cas d'EM se fait en suivant les étapes préconisées par la méthode :

- la reconstitution de la chronologie des évènements
- l'analyse des documents afférents au cas
- l'identification des produits de santé incriminés
- la caractérisation de l'EM
- le diagnostic des causes et des facteurs contributifs et leur hiérarchisation
- la construction du scénario
- l'identification des mesures d'amélioration et leur priorisation
- la rédaction d'un compte rendu d'analyse approfondi

Il doit y avoir autant de cahiers de REMED que de cas d'EM.

Pour procéder à l'évaluation de la méthode, il existe 2 formulaires A et B. Le binôme référent remplit un seul formulaire A et un seul formulaire B à l'issue des cas inclus. Il doit également remplir un formulaire C par cas inclus qui permet de comprendre l'organisation de la REMED pour chaque cas d'EM. Il les adresse ensuite au coordonnateur régional qui envoie l'ensemble des documents au coordonnateur national après vérification de l'anonymisation totale :

- l'anonymat du patient : aucune information concernant le nom, prénom, date de naissance, adresse, numéro d'identification et numéro de séjour du patient ne doit figurer dans les documents de l'étude MERVEIL,

- l'anonymat de l'établissement et des professionnels de santé : aucune information relative à l'identité des professionnels de santé ne doit figurer dans les documents de l'étude ni aucune date.

Les résultats de l'étude sont analysés de façon descriptive en termes d'identification et de fréquence des éléments suivants :

- nature, type, conséquence avec niveau de gravité, étapes du processus de prise en charge, causes profondes et causes immédiates, des erreurs médicamenteuses incluses
- mesures d'amélioration proposées par les professionnels de santé [33].

Les données issues des cas de la REMED sont saisies et analysées à l'aide de différents logiciels : le logiciel SPHINX<sup>®</sup> version 5 (Le Sphinx Développement, Chavanod, France), EXCEL<sup>®</sup> (Microsoft, USA) et le logiciel de statistique STATA<sup>®</sup>10.1 (StataCorp, Texas, USA).

## **2. Ma participation à l'étude MERVEIL**

Les documents sont tous envoyés par les coordonnateurs régionaux au Centre Hospitalier de Lunéville à l'attention du coordonnateur national Mme E. Dufay.

L'équipe qui a assuré le traitement des données est composée d'un pharmacien, un médecin de santé publique, une PPH CDS et une étudiante en 6<sup>ème</sup> année de pharmacie.

Les différentes actions menées :

1. Réalisation au préalable des différents masques SPHINX c'est-à-dire le paramétrage des questions/réponses relatives aux formulaires et aux cahiers de la REMED (annexes 13, 14, 15 et 16).
2. Collecte et tri des données de tous les documents reçus.
3. Saisie des formulaires A, B et C.
4. Saisie des cahiers de REMED et constitution d'une base de données sur les mesures d'amélioration.
5. Traitement des données.

6. Validation externe par le logiciel STATA®10.1 dans le cadre d'une contractualisation entre la Société Française de Pharmacie Clinique et la société ARCOSA (Limeil Brevannes).
7. Extraction des résultats en deux temps : analyse de l'applicabilité et de l'acceptabilité de la méthode puis analyse descriptive des 295EM et des 1060 mesures d'amélioration.

Ma contribution a concerné la saisie des données relatives aux 61 questionnaires B et 50 questionnaires C ainsi qu'aux 295 cahiers de la REMED.

Le traitement des données permet la présentation détaillée des résultats ci-après. L'objet de ma thèse étant de présenter les résultats exhaustifs avant exploitation pour synthèse de l'étude MERVEIL, l'ensemble du traitement des données figure dans les chapitres suivants.

## **C. Les résultats de l'étude MERVEIL**

### **I. Le profil des établissements de santé investigateurs**

Parmi les 89 établissements engagés dans l'étude MERVEIL, 77 (87%) ont envoyé des documents : formulaires d'enquête et/ou cahiers. Ils sont donc considérés comme établissements investigateurs (ESI).

Les 12 établissements considérés comme "perdus de vue", ont envoyé un formulaire d'enquête D (annexe 17) expliquant les motivations de leur retrait de l'étude MERVEIL. Les raisons invoquées sont les problèmes de personnel, la réorganisation de l'établissement, les travaux au sein du service de pharmacie générant un manque de disponibilité pour l'étude.

Parmi les 77 ESI, 61 ES (69%) ont adressé à leur coordonnateur régional les formulaires d'enquête A et B ainsi que 4 cahiers de REMED tel que le demande le protocole d'étude : ils sont considérés comme ESI totaux.

Les 16 autres ES n'ont pas adressé de formulaire d'enquête A et B mais pour 6 d'entre eux 4 cahiers de REMED ont été envoyés, et pour 10 d'entre eux 3 cahiers de REMED ou moins l'ont été.

Cinquante ES parmi les 77 ont adressé 187 formulaires d'enquête C issus de 187 REMED réalisées. Parmi ces 50 ES, 46 sont des ESI totaux c'est-à-dire qui ont réalisé 4 REMED et renseigné les formulaires d'enquête A et B. Ce sous-groupe de 50 ES est représentatif des 77 ESI (tableau 2).

**Tableau 2. Profil des ES participant à l'étude MERVEIL**

| <b>Nombre d'établissements qui ont</b>                      |                 |
|---|-----------------|
| suivi la formation sans engagement dans l'étude             | 141             |
| engagés dans l'étude  | 89              |
| perdus de vue avec questionnaire D                          | 12              |
| <b>Nombre d'établissements investigateurs qui ont</b>       | <b>77 (87%)</b> |
| réalisé 4 REMED + rendu les formulaires d'enquête A & B     | 61 (69%)        |
| nombre de formulaires d'enquête A & B rendus par les 61 ES  | 61A & 61B       |
| réalisé 4 REMED sans questionnaire A & B                    | 6               |
| réalisé 3 REMED ou moins sans questionnaire A & B           | 10              |
| rendu le formulaire d'enquête C                             | 50              |
| nombre de formulaire d'enquête C rendus par les 50 ES       | 187             |
| <b>Nombre d'erreurs médicamenteuses traitées par les ES</b> | <b>295</b>      |
| nombre de cahiers de la REMED issus des 61 ESI totaux       | 244             |
| nombre de cahiers de la REMED issus des 13 ESI              | 51              |

**Tableau 3. Répartition des ESI inclus dans MERVEIL**

|                 | <b>77 ESI</b> | <b>61 ESI<br/>totaux</b> | <b>50 ESI<br/>formulaire C</b> |
|-----------------|---------------|--------------------------|--------------------------------|
| <b>CH</b>       | 42            | 35                       | 31                             |
| <b>CHU</b>      | 20            | 15                       | 12                             |
| <b>CLCC</b>     | 4             | 2                        | 1                              |
| <b>EPSM</b>     | 4             | 3                        | 3                              |
| <b>ES Privé</b> | 4             | 3                        | 0                              |
| <b>HIA</b>      | 3             | 3                        | 3                              |

## 1. Formulaire d'enquête C

Le formulaire d'enquête C restitue les modalités organisationnelles des REMED. Le binôme référent remplit ce formulaire C pour chaque cas d'erreur médicamenteuse inclus dans l'étude (annexe 18).

Dans ce formulaire, le binôme renseigne la profession, la discipline, la fonction et le service des membres du binôme ainsi que des autres professionnels ayant participé à la REMED. Il renseigne également le temps consacré hors réunion à la préparation du cas et le temps de réunion pluri-professionnelle avec tous les participants. Il indique le nombre de réunions organisées pour réaliser la REMED.

## 2. Résultats sur les 50 ES investigateurs

- La répartition des catégories socio-professionnelles

Le tableau 4 doit être compris comme une fréquence de représentation des métiers au sein des binômes référents ayant animés une REMED. Au cours des 187 REMED, la catégorie "Pharmacien" est présente 193 fois au sein des binômes référents. Quelques binômes sont composés d'un couple de pharmaciens, mais en règle générale ils sont composés de deux professionnels de santé de métiers différents. Un même professionnel peut être présent au cours des 4 REMED.

Le formulaire d'enquête C ne permet pas de repérer le nombre de professionnels différents qui ont animé la REMED pour des raisons d'anonymisation actées dans le protocole. Les 187 REMED ont rassemblé 358 professionnels de santé pour les animer.

Tableau 4. Représentation des métiers au sein des binômes

| Catégorie professionnelle | Nbre de personnes |      |
|---------------------------|-------------------|------|
| Pharmacien                | 193               | 103% |
| Médecin                   | 78                | 42%  |
| Qualiticien GDR           | 48                | 26%  |
| Cadre de santé            | 39                | 21%  |
| <b>Total</b>              | <b>358</b>        |      |

Les 187 REMED ont rassemblé 724 personnes en tant que participants. Certaines d'entre elles ont assisté à plusieurs REMED. Ces 724 personnes viennent en complément des 358 animateurs. La catégorie professionnelle la plus représentée dans les participants est la catégorie "médecin". La catégorie "pharmacien" est présente dans 14% de ces 724 participants (tableau 5).

Concernant les infirmières, si l'on cumule le nombre d'IDE au nombre de cadres de santé majoritairement IDE, cette profession est au final la plus représentée. Les médecins et les IDE sont très présents, sans doute du fait que les EM survenues à l'étape de prescription et d'administration soient les plus fréquemment étudiées (146/295 EM) au cours de l'étude MERVEIL.

La catégorie "qualiticien – gestionnaire de risque" n'est présente que dans 3% des participants. Cela s'explique peut-être par le fait que les qualiticiens sont peu nombreux dans les ES et de surcroît déjà présents comme animateurs de la REMED. De nombreux autres métiers sont présents au cours des 187 REMED.

**Tableau 5. Représentation des métiers au sein des participants aux REMED**

| Catégorie professionnelle  | Nbre de personnes |     |
|--|-------------------|-----|
| Médecin  | 169               | 23% |
| Cadre de santé   | 156               | 22% |
| IDE  | 146               | 20% |
| Pharmacien   | 104               | 14% |
| Préparateur  | 88                | 12% |
| Qualiticien GDR  | 19                | 3%  |
| Directeur  | 9                 | 1%  |
| <b>Autres</b> : AS, ASH, Biologiste, Informaticien, Ingénieur, Magasinier, Manipulateur radio, Psychologue, Sage Femme, Secrétaire, Stagiaire, Technicien, | 33                | 5%  |
| <b>Total</b>   | <b>724</b>        |     |

Au total les REMED ont rassemblé 1082 professionnels de santé.

Sur les 187 REMED étudiées, 138 (74%) sont réalisées en présence de 5 personnes ou plus, représentant au moins 3 métiers différents dans 98% des cas. Seules 5 REMED sont réalisées avec seulement 2 personnes soit 3% des REMED (tableau 6).

En conséquence, les REMED sont organisées de façon pluri-professionnelle comme cela est préconisé dans le manuel de la revue sur les EM.

Tableau 6. Le nombre de participants par REMED

| Nbre de participants | Fréquence  | % Cumulé |     |
|----------------------|------------|----------|-----|
| ≥ 5                  | 138        | 74%      | 138 |
| 4                    | 20         | 84%      | 20  |
| 3                    | 24         | 97%      | 24  |
| 2                    | 5          | 100%     | 5   |
| <b>Total</b>         | <b>187</b> |          |     |

- Le temps de préparation d'une REMED par le binôme référent

Pour l'ensemble des ES, à l'exception des CHU, la médiane de temps de préparation d'une REMED par le binôme est au plus de 120 minutes. Pour les CHU, le temps de préparation est significativement supérieur ( $p=0,01$ ) (tableau 7).

Tableau 7. Répartition des REMED en fonction de leur temps de préparation pour les CH et les CHU

| Type ES      | < 2h00    | 2h00      | > 2h00    |     |     |     |
|--------------|-----------|-----------|-----------|-----|-----|-----|
| CH           | 25        | 33        | 38        | 26% | 34% | 40% |
| CHU          | 0         | 14        | 15        | 48% |     | 52% |
| <b>Total</b> | <b>25</b> | <b>47</b> | <b>53</b> | 20% | 38% | 42% |

- Le nombre de réunions pluri-professionnelles nécessaires pour une REMED

Pour l'ensemble des ES, 42% des REMED sont réalisées en 1 réunion pluri-professionnelle (RPP) et 36% en 2 réunions. Quand une REMED se fait en 2 RPP, le temps de réunion par RPP est inférieur à celui d'une REMED conduite en 1 RPP. 76% des RPP se déroulent en un temps inférieur à 2 heures. Le nombre de RPP pour une REMED est comparable entre CHU et CH ( $p=0,62$  – NS) et est comparable quelle que soit le niveau de gravité d'une EM ( $p=0,10$  – NS) (tableau 8).

**Tableau 8. Répartition des REMED selon le nombre de RPP et en fonction de la gravité des EM**

| Nbre de réunions | 1  | 2  | > 2 |     |     |     |
|------------------|----|----|-----|-----|-----|-----|
| G ∈ [A à D]      | 63 | 45 | 28  | 34% | 24% | 15% |
| G ∈ [E à H]      | 14 | 22 | 13  | 8%  | 12% | 7%  |

- Le temps en réunion pluri-professionnelle pour réaliser une REMED

La médiane des temps d'une REMED en RPP est à 120 minutes. Autrement dit 1 REMED sur 2 se réalise en 2 heures ou moins quel que soit le nombre de RPP. Dans 86% des cas, le temps de RPP pour une REMED est inférieur ou égale à 4 heures. Le temps en RPP est comparable quel que soit le type d'ES ( $p=0,87$  – NS) et quelle que soit la gravité de l'EM ( $p=0,09$  – NS) (tableau 9).

**Tableau 9. Répartition des REMED selon le temps en RPP pour les CH et les CHU**

| Type ES | < 2h00 | 2h00 | > 2h00 |     |     |     |
|---------|--------|------|--------|-----|-----|-----|
| CH      | 24     | 30   | 50     | 23% | 29% | 48% |
| CHU     | 9      | 11   | 15     | 26% | 31% | 43% |
| Total   | 33     | 41   | 65     | 24% | 29% | 47% |

La médiane du temps pour préparer une REMED est de 2 heures et pour conduire les réunions d'une REMED, elle est de 2 heures également. Il faut rappeler que ce temps comprend un temps d'appropriation de la méthode par le binôme référent et les participants. Il comprend également le temps de saisie des données de MERVEIL. En routine, nous pouvons penser que le temps d'une REMED sera plus court bien qu'une courbe d'apprentissage n'ait pas été mise en évidence au bout de 4 REMED.

Par ailleurs, quelle que soit la démarche d'analyse d'un événement indésirable (RMM, CREX, DECLIC [34]), celle-ci a toujours été considérée comme chronophage. Pour autant nous pouvons nous interroger sur cette appréciation car la durée des enquêtes sur les accidents est très longue dans le monde industriel comme dans les transports [35].

## **II. Les résultats relatifs à la méthode et aux outils**

### **1. Formulaires d'enquête A et B**

#### ***a. Formulaire A***

Ce formulaire est rempli une seule fois à l'issue de l'inclusion des 4 cas d'EM par le binôme référent.

Dans ce formulaire, le binôme précise si les EM sont déclarées à une structure interne ou externe de l'établissement, s'il existe une démarche institutionnelle et des outils pour rechercher les causes de la survenue d'EM et les mesures d'amélioration à mettre en place (annexe 19).

Le but est de connaître le profil de l'établissement dans la gestion de ses risques et si les professionnels disposent de moyens pour signaler et analyser les événements indésirables autres que les EM.

Il permet d'évaluer la méthode et les outils de la REMED : la durée, la simplicité, et l'intérêt de la démarche de la REMED sont analysés et pour chaque outil, sa facilité d'utilisation, son intérêt et sa pérennisation dans la pratique d'une REMED.

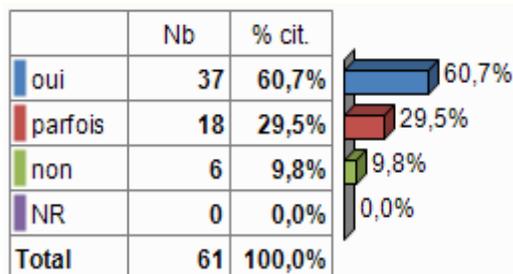
#### ***b. Formulaire B***

Ce formulaire fait référence aux mesures d'amélioration. Le binôme souligne les diverses améliorations qu'il apporte pour chaque outil et donne les mesures d'améliorations simples et faciles auxquelles il a éventuellement pensé (annexe 20).

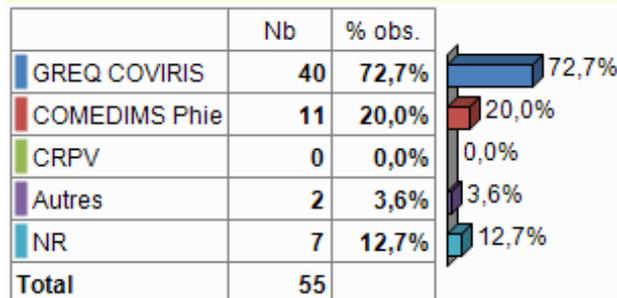
### **2. Le profil des établissements de santé**

Sur les 61 établissements ayant rendu 4 cahiers de la REMED et les formulaires d'enquête A et B, 55 ES déclarent les événements indésirables systématiquement ou parfois à une structure interne à l'établissement (tableau 10). Dans la majorité des cas, cette structure interne est un service de gestion des risques, évaluation et qualité (GREQ) ou un service de coordination des vigilances et des risques sanitaires (COVIRIS) (72,7%) (tableau 11).

**Tableau 10. Nombre d'ES déclarant à une structure interne**



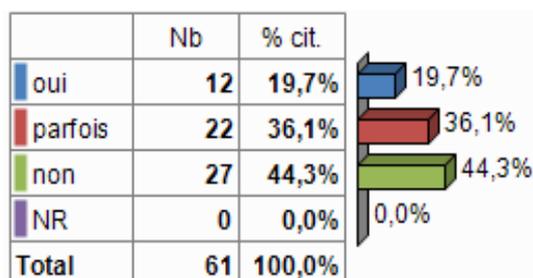
**Tableau 11. Répartition des structures internes destinataires d'un signalement**



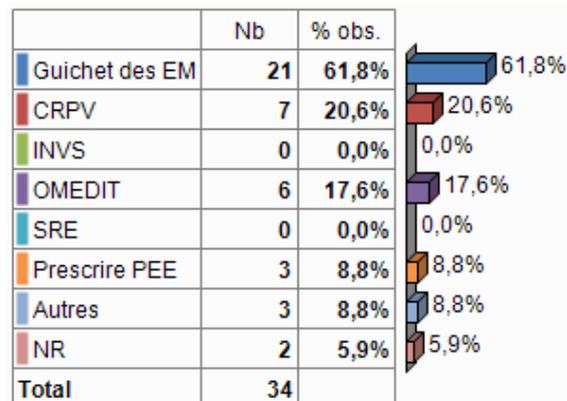
55,8% de ces 61 établissements soit 34, déclarent les EM à une structure externe à l'établissement (tableau 12). Dans la majorité des cas cette structure externe est le guichet des EM de l'AFSSAPS (tableau 13).

Les ES qui déclarent un événement indésirable en externe, le déclarent également en interne.

**Tableau 12. Nombre d'ES déclarant à une structure externe**

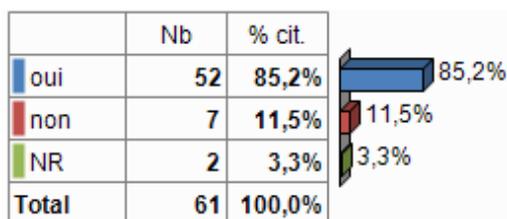


**Tableau 13. Répartition des structures externes destinataires d'un signalement**

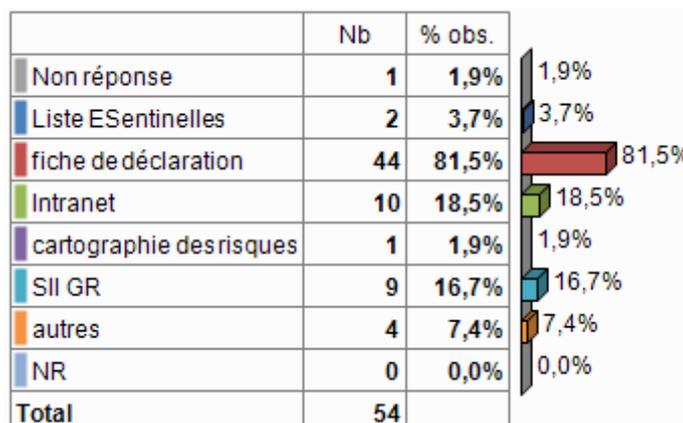


Dans 85,2% des 61 ES, il existe des outils pour identifier et déclarer des EM suite à leur survenue (tableau 14). Dans 81,5% des cas, il s'agit de fiche de déclaration d'un événement indésirable (tableau 15).

**Tableau 14. Nombre d'ES utilisant un outil de signalement d'une EM**

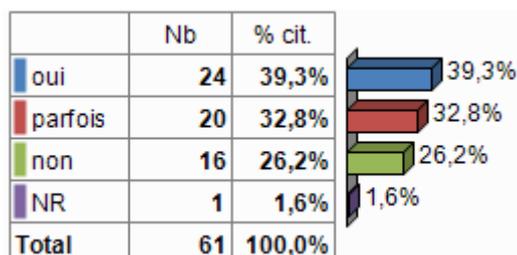


**Tableau 15. Répartition des outils de signalement d'une EM**



Pour 16 (soit 26,2%) de ces 61 établissements, la démarche institutionnelle pour rechercher les causes liées à la survenue d'un événement indésirable n'existe pas (tableau 16).

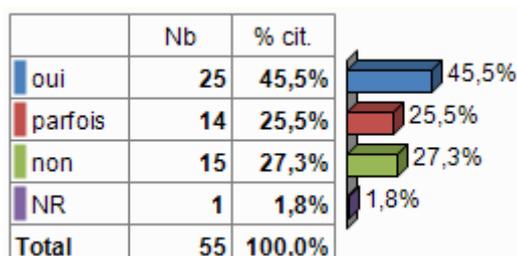
**Tableau 16. Nombre d'ES engageant une démarche institutionnelle de recherche des causes**



Pour 15 établissements sur les 61, il n'existe pas de démarche institutionnelle pour rechercher les mesures d'amélioration (MA) à mettre en place suite à la survenue d'une EM (tableau 17).

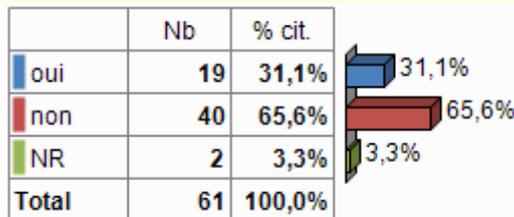
Il n'a pas été possible de connaître les raisons de l'absence de ces démarches dans les ES. Sans doute est-ce lié à une immaturité des ES dans le management de la gestion des risques ou une absence de moyens.

**Tableau 17. Nombre d'ES engageant une démarche institutionnelle de recherche des MA**



Seulement 19 soit 31,1% de ces ES possèdent un outil pour identifier les causes suite à la survenue d'EM (tableau 18). Pour 4 d'entre eux, il s'agit de la méthode ALARM [31]. Les autres méthodes sont diverses et variées.

**Tableau 18. Nombre d'ES possédant des outils pour identifier les causes de survenue d'une EM**

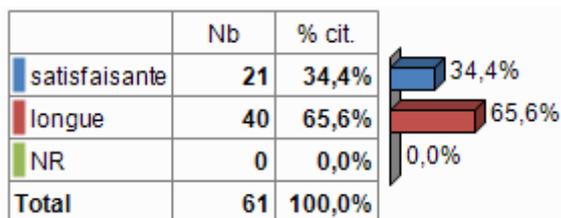


### 3. Evaluation de la méthode REMED

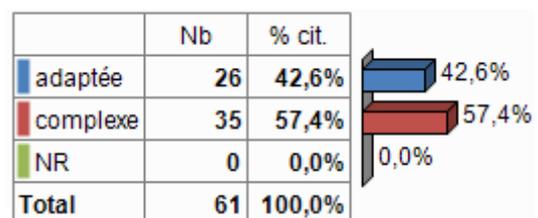
14 ES (soit 23%) ont jugé la méthode à la fois satisfaisante et adaptée. 59% des ES considère cette méthode d'EPP d'un intérêt majeur, 39,3% trouve la REMED assez intéressante et 1,6% peu intéressante (tableau 21). Les ES qui considèrent la REMED comme intéressante ou assez intéressante précisent en commentaire libre qu'elle est explicite, dynamique, qu'elle fait partie d'une culture de sécurité non punitive, qu'elle est bien adaptée aux EM et pluri-professionnelle (tableau 22).

Néanmoins, la durée de la REMED est considérée comme trop longue pour 65,6% des ES ayant répondu au formulaire (tableau 19). La REMED est considérée comme trop complexe pour plus de la moitié des ES (tableau 20).

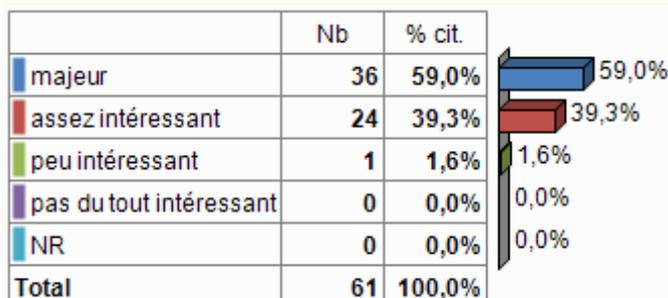
**Tableau 19. Appréciation de la durée de la REMED**



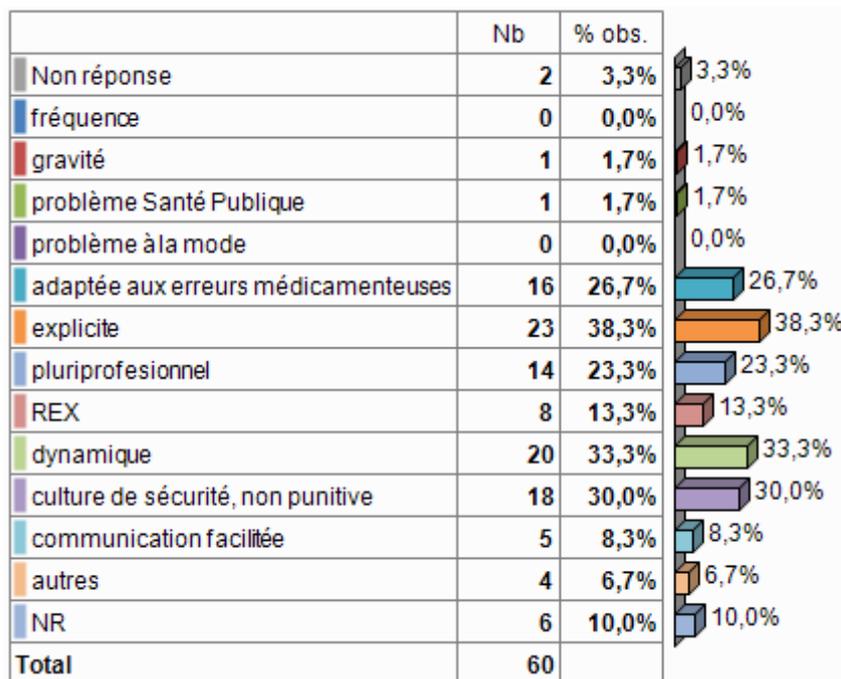
**Tableau 20. Appréciation de la simplicité de la REMED**



**Tableau 21. Appréciation de l'intérêt de la REMED**



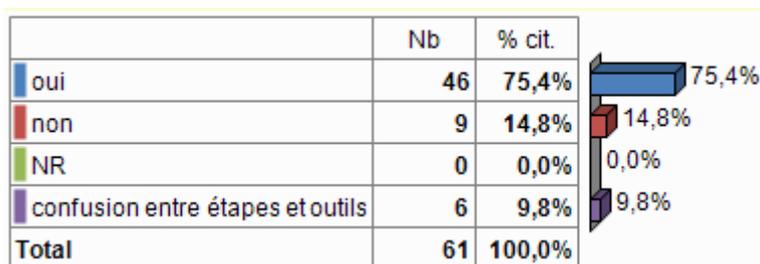
**Tableau 22. Intérêt de la REMED précisé en commentaire libre par les ES**



L'enchaînement des étapes pour conduire une REMED est logique pour 46 ES sur 61 soit 75,4% des ES (tableau 23). L'évaluation de chaque étape n'est pas réalisée en raison d'un biais méthodologique.

En effet les professionnels de santé qui ont répondu aux formulaires d'enquête ont amalgamé les étapes et les outils. Leurs réponses concernent les outils et non les étapes comme attendu.

**Tableau 23. Appréciation de la cohérence de l'enchaînement des étapes pour conduire une REMED**



#### 4. Evaluation des outils de la REMED

Pour chacun des 11 outils, nous avons déterminé leur applicabilité, leur acceptabilité et leur recevabilité.

L'applicabilité d'un outil est évaluée à travers le formulaire d'enquête A rempli par le binôme sur :

- sa fréquence d'utilisation
- sa facilité d'utilisation pendant l'étude.

Il s'agit de connaître le sentiment subjectif des professionnels qui animent les REMED.

L'applicabilité d'un outil est également évaluée en regardant dans les cahiers le nombre de fois où il est effectivement utilisé au cours des 244 REMED. Cet élément d'évaluation est factuel.

La concordance des réponses sur la fréquence d'utilisation est vérifiée pour les 61 ES qui répondent au formulaire d'enquête A et remplit 4 cahiers de la REMED (p = NS).

L'acceptabilité d'un outil n'est évaluée qu'à travers le formulaire d'enquête A rempli par le binôme sur :

- son intérêt pendant l'étude
- sa pérennisation à l'utiliser lors de futures REMED (ou adoption)

L'évaluation est subjective.

La recevabilité de l'outil est la somme de l'applicabilité et de l'acceptabilité de cet outil. Pour évaluer la recevabilité des outils et rendre solide les résultats, les "Non Réponse" (NR) sont assimilées à une réponse négative.

Les résultats suivants présentent :

- l'applicabilité d'après le formulaire d'enquête A : tableaux 24, 27, 31, 35, 40, 43, 46, 49, 53, 56 et 60
- l'acceptabilité d'après le formulaire d'enquête A : tableaux 25, 28, 32, 36, 41, 44, 47, 50, 54, 57 et 61
- la recevabilité calculée : tableaux 26, 29, 33, 37, 42, 45, 48, 51, 55, 58 et 62

- la fréquence d'utilisation au cours des 244 REMED des 61 ES
- la fréquence d'utilisation au cours des 295 REMED des 77 ES

## 1) Outil "Conduire la revue"

**Tableau 24. Applicabilité de l'outil 1 dans une REMED**

| Utilisé           |    | Facilité d'utilisation |    | Total |               |
|-------------------|----|------------------------|----|-------|---------------|
| oui pour toutes   | 20 | facile                 | 28 | 48    | <b>39,3%</b>  |
| pour certaines    | 10 | compliqué              | 9  | 19    | <b>15,6%</b>  |
| non utilisé ou NR | 31 | difficile ou NR        | 24 | 55    | <b>45,1%</b>  |
|                   | 61 |                        | 61 | 122   | <b>100,0%</b> |

**Tableau 25. Acceptabilité de l'outil 1 dans une REMED**

| Intérêt                    |    | Adoption          |    | Total |               |
|----------------------------|----|-------------------|----|-------|---------------|
| incontournable             | 9  | oui               | 16 | 25    | <b>20,5%</b>  |
| éventuellement intéressant | 35 | occasionnellement | 19 | 54    | <b>44,3%</b>  |
| sans intérêt ou NR         | 17 | non adopté ou NR  | 26 | 43    | <b>35,2%</b>  |
|                            | 61 |                   | 61 | 122   | <b>100,0%</b> |

**Tableau 26. Recevabilité de l'outil 1 dans une REMED**

| Utilisé           |    | Facilité d'utilisation |    | Intérêt                    |    | Adoption          |    | Total      |              |
|-------------------|----|------------------------|----|----------------------------|----|-------------------|----|------------|--------------|
| oui pour toutes   | 20 | facile                 | 28 | incontournable             | 9  | oui               | 16 | <b>73</b>  | <b>29,9%</b> |
| pour certaines    | 10 | compliqué              | 9  | éventuellement intéressant | 35 | occasionnellement | 19 | <b>73</b>  | <b>29,9%</b> |
| non utilisé ou NR | 31 | difficile ou NR        | 24 | sans intérêt ou NR         | 17 | non adopté ou NR  | 26 | <b>98</b>  | <b>40,2%</b> |
|                   | 61 |                        | 61 |                            | 61 |                   | 61 | <b>244</b> |              |

## 2) Outil "Utiliser la liste d'événements sentinelles"

**Tableau 27. Applicabilité de l'outil 2 dans une REMED**

| Utilisé           |    | Facilité d'utilisation |    | Total |               |
|-------------------|----|------------------------|----|-------|---------------|
| oui pour toutes   | 32 | facile                 | 40 | 72    | <b>59,0%</b>  |
| pour certaines    | 10 | compliqué              | 7  | 17    | <b>13,9%</b>  |
| non utilisé ou NR | 19 | difficile ou NR        | 14 | 33    | <b>27,0%</b>  |
|                   | 61 |                        | 61 | 122   | <b>100,0%</b> |

**Tableau 28. Acceptabilité de l'outil 2 dans une REMED**

| Intérêt                    |    | Adoption          |    | Total |               |
|----------------------------|----|-------------------|----|-------|---------------|
| incontournable             | 13 | oui               | 23 | 36    | <b>29,5%</b>  |
| éventuellement intéressant | 38 | occasionnellement | 21 | 59    | <b>48,4%</b>  |
| sans intérêt ou NR         | 10 | non adopté ou NR  | 17 | 27    | <b>22,1%</b>  |
|                            | 61 |                   | 61 | 122   | <b>100,0%</b> |

**Tableau 29. Recevabilité de l'outil 2 dans une REMED**

| Utilisé           |    | Facilité d'utilisation |    | Intérêt                    |    | Adoption          |    | Total      |              |
|-------------------|----|------------------------|----|----------------------------|----|-------------------|----|------------|--------------|
| oui pour toutes   | 32 | facile                 | 40 | incontournable             | 13 | oui               | 23 | <b>108</b> | <b>44,3%</b> |
| pour certaines    | 10 | compliqué              | 7  | éventuellement intéressant | 38 | occasionnellement | 21 | <b>76</b>  | <b>31,1%</b> |
| non utilisé ou NR | 19 | difficile ou NR        | 14 | sans intérêt ou NR         | 10 | non adopté ou NR  | 17 | <b>60</b>  | <b>24,6%</b> |
|                   | 61 |                        | 61 |                            | 61 |                   | 61 | <b>244</b> |              |

Les fiches de mutation ou de signalement représentent la catégorie d'événements sentinelles qui a servi le plus pour alerter les professionnels de santé sur la survenue d'une EM (tableau 30). Cette catégorie regroupe entre autres les audits des causes de sortie du service, les signalements d'incidents, les transferts imprévus dans un autre service, les chutes du sujet âgé et les décès.

**Tableau 30. Répartition des événements sentinelles utilisés lors des REMED**

|  |            |       |    |
|--|------------|-------|----|
| 1 observations médicales                       | 39         | 17,0% | 39 |
| 2 prescriptions médicales                      | 22         | 9,6%  | 22 |
| 3 résultats d'analyses biologiques             | 19         | 8,3%  | 19 |
| 4 résultats de consultations                   | 11         | 4,8%  | 11 |
| 5 comptes rendus radiologiques                 | 1          | 0,4%  | 1  |
| 6 dossiers infirmiers, feuilles de température | 37         | 16,1% | 37 |
| 7 fiches de mutation ou de signalement         | 90         | 39,1% | 90 |
| 8 autres                                       | 62         | 27,0% | 62 |
| <b>Total</b>                                   | <b>230</b> |       |    |

### 3) Outil "Faciliter l'expression"

**Tableau 31. Applicabilité de l'outil 3 dans une REMED**

| Utilisé           |    | Facilité d'utilisation |    | Total |               |
|-------------------|----|------------------------|----|-------|---------------|
| oui pour toutes   | 51 | facile                 | 34 | 85    | <b>69,7%</b>  |
| pour certaines    | 6  | compliqué              | 24 | 30    | <b>24,6%</b>  |
| non utilisé ou NR | 4  | difficile ou NR        | 3  | 7     | <b>5,7%</b>   |
|                   | 61 |                        | 61 | 122   | <b>100,0%</b> |

**Tableau 32. Acceptabilité de l'outil 3 dans une REMED**

| Intérêt                    |    | Adoption          |    | Total |               |
|----------------------------|----|-------------------|----|-------|---------------|
| incontournable             | 31 | oui               | 43 | 74    | <b>60,7%</b>  |
| éventuellement intéressant | 23 | occasionnellement | 10 | 33    | <b>27,0%</b>  |
| sans intérêt ou NR         | 7  | non adopté ou NR  | 8  | 15    | <b>12,3%</b>  |
|                            | 61 |                   | 61 | 122   | <b>100,0%</b> |

**Tableau 33. Recevabilité de l'outil 3 dans une REMED**

| Utilisé           |    | Facilité d'utilisation |    | Intérêt                    |    | Adoption          |    | Total      |              |
|-------------------|----|------------------------|----|----------------------------|----|-------------------|----|------------|--------------|
| oui pour toutes   | 51 | facile                 | 34 | incontournable             | 31 | oui               | 43 | <b>159</b> | <b>65,2%</b> |
| pour certaines    | 6  | compliqué              | 24 | éventuellement intéressant | 23 | occasionnellement | 10 | <b>63</b>  | <b>25,8%</b> |
| non utilisé ou NR | 4  | difficile ou NR        | 3  | sans intérêt ou NR         | 7  | non adopté ou NR  | 8  | <b>22</b>  | <b>9,0%</b>  |
|                   | 61 |                        | 61 |                            | 61 |                   | 61 | <b>244</b> |              |

Pour 144 des 270 cahiers renseignés sur cet outil, soit 53,3%, l'entretien pour reconstituer les faits ayant abouti à l'EM s'est fait de manière collective (tableau 34). L'entretien collectif permet d'aider les personnes à se rappeler des faits mais le rapport entre les membres de l'équipe de soin impliquée et la personnalité de certains peuvent entraver la qualité des propos. L'entretien individuel permet aux personnes intimidées de s'exprimer plus facilement mais il a l'inconvénient d'être plus chronophage. Seul 3% des 270 cahiers sont, pour cet exercice, remplis de façon collective et individuelle.

**Tableau 34. Répartition des REMED selon la nature de l'entretien**

|               |            |               |     |
|---------------|------------|---------------|-----|
| individuel    | <b>101</b> | <b>37,4%</b>  | 101 |
| collectif     | <b>144</b> | <b>53,3%</b>  | 144 |
| les 2         | <b>8</b>   | <b>3,0%</b>   | 8   |
| non renseigné | <b>17</b>  | <b>6,3%</b>   | 17  |
| <b>Total</b>  | <b>270</b> | <b>100,0%</b> |     |

#### 4) Outil "Repérer les documents utiles"

**Tableau 35. Applicabilité de l'outil 4 dans une REMED**

| Utilisé           |    | Facilité d'utilisation |    | Total |               |
|-------------------|----|------------------------|----|-------|---------------|
| oui pour toutes   | 53 | facile                 | 53 | 106   | <b>86,9%</b>  |
| pour certaines    | 6  | compliqué              | 3  | 9     | <b>7,4%</b>   |
| non utilisé ou NR | 2  | difficile ou NR        | 5  | 7     | <b>5,7%</b>   |
|                   | 61 |                        | 61 | 122   | <b>100,0%</b> |

**Tableau 36. Acceptabilité de l'outil 4 dans une REMED**

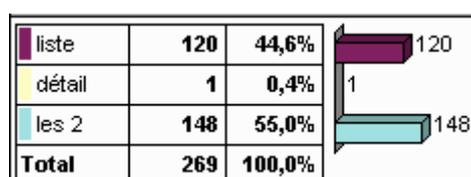
| Intérêt                    |    | Adoption          |    | Total |               |
|----------------------------|----|-------------------|----|-------|---------------|
| incontournable             | 28 | oui               | 36 | 64    | <b>52,5%</b>  |
| éventuellement intéressant | 17 | occasionnellement | 10 | 27    | <b>22,1%</b>  |
| sans intérêt ou NR         | 16 | non adopté ou NR  | 15 | 31    | <b>25,4%</b>  |
|                            | 61 |                   | 61 | 122   | <b>100,0%</b> |

**Tableau 37. Recevabilité de l'outil 4 dans une REMED**

| Utilisé           | Facilité d'utilisation |                 | Intérêt |                            | Adoption |                   | Total |            |              |
|-------------------|------------------------|-----------------|---------|----------------------------|----------|-------------------|-------|------------|--------------|
| oui pour toutes   | 53                     | facile          | 53      | incontournable             | 28       | oui               | 36    | <b>170</b> | <b>69,7%</b> |
| pour certaines    | 6                      | compliqué       | 3       | éventuellement intéressant | 17       | occasionnellement | 10    | <b>36</b>  | <b>14,8%</b> |
| non utilisé ou NR | 2                      | difficile ou NR | 5       | sans intérêt ou NR         | 16       | non adopté ou NR  | 15    | <b>38</b>  | <b>15,6%</b> |
|                   | 61                     |                 | 61      |                            | 61       |                   | 61    | <b>244</b> |              |

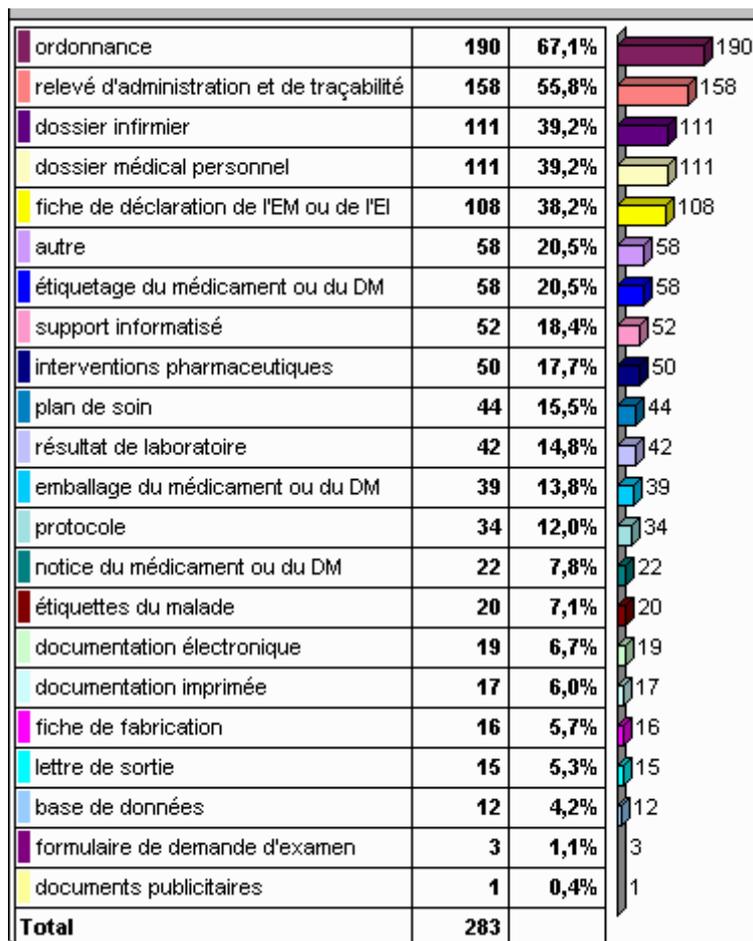
Cet outil est composé d'une liste de documents pouvant être utilisés pour récolter des données sur l'EM ainsi qu'une partie où le groupe de travail peut indiquer d'autres documents utiles. La partie la plus utilisée dans ces 269 cahiers est la liste de documents (tableau 38). Mais dans la majorité des cas, soit 55%, c'est l'ensemble de l'outil qui a été utilisé.

**Tableau 38. Répartition des différentes parties utilisées pour l'outil "Repérer les documents utiles"**



Les documents les plus utilisés pour récolter des données sur les EM sont les ordonnances (67,1%), les relevés d'administration et de traçabilité (55,8%), les dossiers infirmiers (39,2%), les dossiers médicaux personnels (39,2%) et les fiches de déclaration de l'EM ou de l'EI (38,2%) (tableau 39).

**Tableau 39. Répartition des documents utilisés pour récolter des données**



## 5) Outil "Identifier les produits de santé"

**Tableau 40. Applicabilité de l'outil 5 dans une REMED**

| Utilisé           |    | Facilité d'utilisation |    | Total |               |
|-------------------|----|------------------------|----|-------|---------------|
| oui pour toutes   | 61 | facile                 | 59 | 120   | <b>98,4%</b>  |
| pour certaines    | 0  | compliqué              | 2  | 2     | <b>1,6%</b>   |
| non utilisé ou NR | 0  | difficile ou NR        | 0  | 0     | <b>0,0%</b>   |
|                   | 61 |                        | 61 | 122   | <b>100,0%</b> |

**Tableau 41. Acceptabilité de l'outil 5 dans une REMED**

| Intérêt                    |    | Adoption          |    | Total |               |
|----------------------------|----|-------------------|----|-------|---------------|
| incontournable             | 40 | oui               | 45 | 85    | <b>69,7%</b>  |
| éventuellement intéressant | 15 | occasionnellement | 10 | 25    | <b>20,5%</b>  |
| sans intérêt ou NR         | 6  | non adopté ou NR  | 6  | 12    | <b>9,8%</b>   |
|                            | 61 |                   | 61 | 122   | <b>100,0%</b> |

**Tableau 42. Recevabilité de l'outil 5 dans une REMED**

| Utilisé           |    | Facilité d'utilisation |    | Intérêt                    |    | Adoption          |    | Total      |              |
|-------------------|----|------------------------|----|----------------------------|----|-------------------|----|------------|--------------|
| oui pour toutes   | 61 | facile                 | 59 | incontournable             | 40 | oui               | 45 | <b>205</b> | <b>84,0%</b> |
| pour certaines    | 0  | compliqué              | 2  | éventuellement intéressant | 15 | occasionnellement | 10 | <b>27</b>  | <b>11,1%</b> |
| non utilisé ou NR | 0  | difficile ou NR        | 0  | sans intérêt ou NR         | 6  | non adopté ou NR  | 6  | <b>12</b>  | <b>4,9%</b>  |
|                   | 61 |                        | 61 |                            | 61 |                   | 61 | <b>244</b> |              |

## 6) Outil "Caractériser l'erreur médicamenteuse"

**Tableau 43. Applicabilité de l'outil 6 dans une REMED**

| Utilisé           |    | Facilité d'utilisation |    | Total |               |
|-------------------|----|------------------------|----|-------|---------------|
| oui pour toutes   | 61 | facile                 | 57 | 118   | <b>96,7%</b>  |
| pour certaines    | 0  | compliqué              | 4  | 4     | <b>3,3%</b>   |
| non utilisé ou NR | 0  | difficile ou NR        | 0  | 0     | <b>0,0%</b>   |
|                   | 61 |                        | 61 | 122   | <b>100,0%</b> |

**Tableau 44. Acceptabilité de l'outil 6 dans une REMED**

| Intérêt                    |    | Adoption          |    | Total |               |
|----------------------------|----|-------------------|----|-------|---------------|
| incontournable             | 53 | oui               | 57 | 110   | <b>90,2%</b>  |
| éventuellement intéressant | 6  | occasionnellement | 2  | 8     | <b>6,6%</b>   |
| sans intérêt ou NR         | 2  | non adopté ou NR  | 2  | 4     | <b>3,3%</b>   |
|                            | 61 |                   | 61 | 122   | <b>100,0%</b> |

**Tableau 45. Recevabilité de l'outil 6 dans une REMED**

| Utilisé           |    | Facilité d'utilisation |    | Intérêt                    |    | Adoption          |    | Total      |              |
|-------------------|----|------------------------|----|----------------------------|----|-------------------|----|------------|--------------|
| oui pour toutes   | 61 | facile                 | 57 | incontournable             | 53 | oui               | 57 | <b>228</b> | <b>93,4%</b> |
| pour certaines    | 0  | compliqué              | 4  | éventuellement intéressant | 6  | occasionnellement | 2  | <b>12</b>  | <b>4,9%</b>  |
| non utilisé ou NR | 0  | difficile ou NR        | 0  | sans intérêt ou NR         | 2  | non adopté ou NR  | 2  | <b>4</b>   | <b>1,6%</b>  |
|                   | 61 |                        | 61 |                            | 61 |                   | 61 | <b>244</b> |              |

## 7) Outil "Diagnostiquer les causes"

**Tableau 46. Applicabilité de l'outil 7 dans une REMED**

| Utilisé           |    | Facilité d'utilisation |    | Total |               |
|-------------------|----|------------------------|----|-------|---------------|
| oui pour toutes   | 57 | facile                 | 39 | 96    | <b>78,7%</b>  |
| pour certaines    | 3  | compliqué              | 21 | 24    | <b>19,7%</b>  |
| non utilisé ou NR | 1  | difficile ou NR        | 1  | 2     | <b>1,6%</b>   |
|                   | 61 |                        | 61 | 122   | <b>100,0%</b> |

**Tableau 47. Acceptabilité de l'outil 7 dans une REMED**

| Intérêt                    |    | Adoption          |    | Total |               |
|----------------------------|----|-------------------|----|-------|---------------|
| incontournable             | 44 | oui               | 49 | 93    | <b>76,2%</b>  |
| éventuellement intéressant | 14 | occasionnellement | 9  | 23    | <b>18,9%</b>  |
| sans intérêt ou NR         | 3  | non adopté ou NR  | 3  | 6     | <b>4,9%</b>   |
|                            | 61 |                   | 61 | 122   | <b>100,0%</b> |

**Tableau 48. Recevabilité de l'outil 7 dans une REMED**

| Utilisé           |    | Facilité d'utilisation |    | Intérêt                    |    | Adoption          |    | Total      |              |
|-------------------|----|------------------------|----|----------------------------|----|-------------------|----|------------|--------------|
| oui pour toutes   | 57 | facile                 | 39 | incontournable             | 44 | oui               | 49 | <b>189</b> | <b>77,5%</b> |
| pour certaines    | 3  | compliqué              | 21 | éventuellement intéressant | 14 | occasionnellement | 9  | <b>47</b>  | <b>19,3%</b> |
| non utilisé ou NR | 1  | difficile ou NR        | 1  | sans intérêt ou NR         | 3  | non adopté ou NR  | 3  | <b>8</b>   | <b>3,3%</b>  |
|                   | 61 |                        | 61 |                            | 61 |                   | 61 | <b>244</b> |              |

## 8) Outil "Pondérer des causes"

**Tableau 49. Applicabilité de l'outil 8 dans une REMED**

| Utilisé           |    | Facilité d'utilisation |    | Total |               |
|-------------------|----|------------------------|----|-------|---------------|
| oui pour toutes   | 47 | Facile                 | 32 | 79    | <b>64,8%</b>  |
| pour certaines    | 7  | Complicé               | 25 | 32    | <b>26,2%</b>  |
| non utilisé ou NR | 7  | difficile ou NR        | 4  | 11    | <b>9,0%</b>   |
|                   | 61 |                        | 61 | 122   | <b>100,0%</b> |

**Tableau 50. Acceptabilité de l'outil 8 dans une REMED**

| Intérêt                    |    | Adoption          |    | Total |               |
|----------------------------|----|-------------------|----|-------|---------------|
| incontournable             | 30 | oui               | 37 | 67    | <b>54,9%</b>  |
| éventuellement intéressant | 25 | occasionnellement | 14 | 39    | <b>32,0%</b>  |
| sans intérêt ou NR         | 6  | non adopté ou NR  | 10 | 16    | <b>13,1%</b>  |
|                            | 61 |                   | 61 | 122   | <b>100,0%</b> |

**Tableau 51. Recevabilité de l'outil 8 dans une REMED**

| Utilisé           |    | Facilité d'utilisation |    | Intérêt                    |    | Adoption          |    | Total      |              |
|-------------------|----|------------------------|----|----------------------------|----|-------------------|----|------------|--------------|
| oui pour toutes   | 47 | facile                 | 32 | incontournable             | 30 | oui               | 37 | <b>146</b> | <b>59,8%</b> |
| pour certaines    | 7  | compliqué              | 25 | éventuellement intéressant | 25 | occasionnellement | 14 | <b>71</b>  | <b>29,1%</b> |
| non utilisé ou NR | 7  | difficile ou NR        | 4  | sans intérêt ou NR         | 6  | non adopté ou NR  | 10 | <b>27</b>  | <b>11,1%</b> |
|                   | 61 |                        | 61 |                            | 61 |                   | 61 | <b>244</b> |              |

Dans 92% de cahiers de la REMED, il y a eu un regroupement des causes (tableau 52). Cela montre une certaine motivation de la part des professionnels de santé pour rechercher les causes qui ont contribué le plus à la survenue de l'EM.

**Tableau 52. Nombre de REMED pour lesquelles il y eu un regroupement des causes**

|              |            |               |  |
|--------------|------------|---------------|--|
| oui          | 240        | 92,0%         |  |
| non          | 21         | 8,0%          |  |
| <b>Total</b> | <b>261</b> | <b>100,0%</b> |  |

## 9) Outil "Construire un scénario 5C"

**Tableau 53. Applicabilité de l'outil 9 dans une REMED**

| Utilisé           |    | Facilité d'utilisation |    | Total |               |
|-------------------|----|------------------------|----|-------|---------------|
| oui pour toutes   | 24 | Facile                 | 4  | 28    | <b>23,0%</b>  |
| pour certaines    | 12 | Complicé               | 40 | 52    | <b>42,6%</b>  |
| non utilisé ou NR | 25 | difficile ou NR        | 17 | 42    | <b>34,4%</b>  |
|                   | 61 |                        | 61 | 122   | <b>100,0%</b> |

**Tableau 54. Acceptabilité de l'outil 9 dans une REMED**

| Intérêt                    |    | Adoption          |    | Total |               |
|----------------------------|----|-------------------|----|-------|---------------|
| incontournable             | 12 | oui               | 15 | 27    | <b>22,1%</b>  |
| éventuellement intéressant | 34 | occasionnellement | 23 | 57    | <b>46,7%</b>  |
| sans intérêt ou NR         | 15 | non adopté ou NR  | 23 | 38    | <b>31,1%</b>  |
|                            | 61 |                   | 61 | 122   | <b>100,0%</b> |

**Tableau 55. Recevabilité de l'outil 9 dans une REMED**

| Utilisé           |    | Facilité d'utilisation |    | Intérêt                    |    | Adoption          |    | Total |              |
|-------------------|----|------------------------|----|----------------------------|----|-------------------|----|-------|--------------|
| oui pour toutes   | 24 | facile                 | 4  | incontournable             | 12 | oui               | 15 | 55    | <b>22,5%</b> |
| pour certaines    | 12 | complicé               | 40 | éventuellement intéressant | 34 | occasionnellement | 23 | 109   | <b>44,7%</b> |
| non utilisé ou NR | 25 | difficile ou NR        | 17 | sans intérêt ou NR         | 15 | non adopté ou NR  | 23 | 80    | <b>32,8%</b> |
|                   | 61 |                        | 61 |                            | 61 |                   | 61 | 244   |              |

## 10) Outil "Prioriser les mesures d'amélioration"

Tableau 56. Applicabilité de l'outil 10 dans une REMED

| Utilisé           |    | Facilité d'utilisation |    | Total |        |
|-------------------|----|------------------------|----|-------|--------|
| oui pour toutes   | 46 | Facile                 | 42 | 88    | 72,1%  |
| pour certaines    | 12 | Complicé               | 16 | 28    | 23,0%  |
| non utilisé ou NR | 3  | difficile ou NR        | 3  | 6     | 4,9%   |
|                   | 61 |                        | 61 | 122   | 100,0% |

Tableau 57. Acceptabilité de l'outil 10 dans une REMED

| Intérêt                    |    | Adoption          |    | Total |        |
|----------------------------|----|-------------------|----|-------|--------|
| incontournable             | 23 | oui               | 34 | 57    | 22,1%  |
| éventuellement intéressant | 34 | occasionnellement | 22 | 56    | 46,7%  |
| sans intérêt ou NR         | 4  | non adopté ou NR  | 5  | 9     | 31,1%  |
|                            | 61 |                   | 61 | 122   | 100,0% |

Tableau 58. Recevabilité de l'outil 10 dans une REMED

| Utilisé           |    | Facilité d'utilisation |    | Intérêt                    |    | Adoption          |    | Total |       |
|-------------------|----|------------------------|----|----------------------------|----|-------------------|----|-------|-------|
| oui pour toutes   | 46 | facile                 | 42 | incontournable             | 23 | oui               | 34 | 55    | 59,4% |
| pour certaines    | 12 | complicé               | 16 | éventuellement intéressant | 34 | occasionnellement | 22 | 109   | 34,4% |
| non utilisé ou NR | 3  | difficile ou NR        | 3  | sans intérêt ou NR         | 4  | non adopté ou NR  | 5  | 80    | 6,1%  |
|                   | 61 |                        | 61 |                            | 61 |                   | 61 | 244   |       |

## 11) Outil "Rédiger le compte-rendu de l'analyse approfondie"

Tableau 59. Applicabilité de l'outil 11 dans une REMED

| Utilisé           |    | Facilité d'utilisation |    | Total |        |
|-------------------|----|------------------------|----|-------|--------|
| oui pour toutes   | 46 | Facile                 | 51 | 97    | 79,5%  |
| pour certaines    | 8  | Complicé               | 5  | 13    | 10,7%  |
| non utilisé ou NR | 7  | difficile ou NR        | 5  | 12    | 9,8%   |
|                   | 61 |                        | 61 | 122   | 100,0% |

Tableau 60. Acceptabilité de l'outil 11 dans une REMED

| Intérêt                    |    | Adoption          |    | Total |        |
|----------------------------|----|-------------------|----|-------|--------|
| incontournable             | 36 | oui               | 45 | 81    | 66,4%  |
| éventuellement intéressant | 17 | occasionnellement | 4  | 21    | 17,2%  |
| sans intérêt ou NR         | 8  | non adopté ou NR  | 12 | 20    | 16,4%  |
|                            | 61 |                   | 61 | 122   | 100,0% |

**Tableau 61. Recevabilité de l'outil 11 dans une REMED**

| Utilisé           | Facilité d'utilisation |                   | Intérêt                    |    | Adoption          |    | Total      |              |
|-------------------|------------------------|-------------------|----------------------------|----|-------------------|----|------------|--------------|
| oui pour toutes   | 46                     | facile 51         | incontournable             | 36 | oui               | 45 | <b>178</b> | <b>73,0%</b> |
| pour certaines    | 8                      | compliqué 5       | éventuellement intéressant | 17 | occasionnellement | 4  | <b>34</b>  | <b>13,9%</b> |
| non utilisé ou NR | 7                      | difficile ou NR 5 | sans intérêt ou NR         | 8  | non adopté ou NR  | 12 | <b>32</b>  | <b>13,1%</b> |
|                   | 61                     | 61                |                            | 61 |                   | 61 | <b>244</b> |              |

Un zoom particulier a été fait sur la fréquence d'utilisation des outils en fonction des ESI totaux ou non et en fonction de la source d'information, formulaire d'enquête A ou cahier de la REMED (tableau 62). Les données étant disponibles, la concordance des données est analysée. Elle peut être vérifiée par un test kappa.

**Tableau 62. Fréquence d'utilisation des outils**

|            | 61 ES                  |                       |                         | 77 ES                   |
|------------|------------------------|-----------------------|-------------------------|-------------------------|
|            | Formulaire d'enquête A | ES/cahier             | 244 cahiers             | 295 cahiers             |
| Outil n°1  | 30/61<br><b>49,2%</b>  | 40/61<br><b>65,6%</b> | 131/244<br><b>53,7%</b> | 157/295<br><b>53,2%</b> |
| Outil n°2  | 42/61<br><b>68,9%</b>  | 56/61<br><b>91,8%</b> | 196/244<br><b>80,3%</b> | 239/295<br><b>81%</b>   |
| Outil n°3  | 57/61<br><b>93,4%</b>  | 61/61<br><b>100%</b>  | 236/244<br><b>96,7%</b> | 282/295<br><b>95,6%</b> |
| Outil n°4  | 59/61<br><b>96,7%</b>  | 61/61<br><b>100%</b>  | 235/244<br><b>96,3%</b> | 281/295<br><b>95,3%</b> |
| Outil n°5  | 61/61<br><b>100%</b>   | 61/61<br><b>100%</b>  | 243/244<br><b>99,6%</b> | 294/295<br><b>99,7%</b> |
| Outil n°6  | 61/61<br><b>100%</b>   | 61/61<br><b>100%</b>  | 244/244<br><b>100%</b>  | 295/295<br><b>100%</b>  |
| Outil n°7  | 60/61<br><b>98,4%</b>  | 61/61<br><b>100%</b>  | 244/244<br><b>100%</b>  | 295/295<br><b>100%</b>  |
| Outil n°8  | 54/61<br><b>88,5%</b>  | 61/61<br><b>100%</b>  | 226/244<br><b>93,4%</b> | 269/295<br><b>91,2%</b> |
| Outil n°9  | 36/61<br><b>59%</b>    | 38/61<br><b>62,3%</b> | 121/244<br><b>49,6%</b> | 145/295<br><b>49,2%</b> |
| Outil n°10 | 58/61<br><b>95,1%</b>  | 56/61<br><b>91,8%</b> | 199/244<br><b>81,6%</b> | 230/295<br><b>78%</b>   |
| Outil n°11 | 54/61<br><b>88,5%</b>  | 56/61<br><b>91,8%</b> | 208/244<br><b>85,2%</b> | 245/295<br><b>83,1%</b> |

## 5. Représentation graphique de l'applicabilité, acceptabilité et recevabilité

Les résultats sont donnés sous forme de radars pour faciliter une vision globale de l'applicabilité, l'acceptabilité et la recevabilité des 11 outils de la REMED (figure 6, 7 et 8). Les 3 niveaux sont schématisés de la façon suivante :

- niveau positif (couleur bleu foncé) : utilisé dans toutes les REMED, facile, incontournable et adopté ;
- niveau intermédiaire (couleur bleu clair) : utilisé dans certaines REMED, compliqué, éventuellement intéressant, occasionnellement adopté ;
- niveau négatif (couleur blanche) : non utilisé, difficile, sans intérêt, non adopté et NR.

La couleur envahit les 3 radars d'une façon superposable qui renseigne sur l'appréciation des outils.

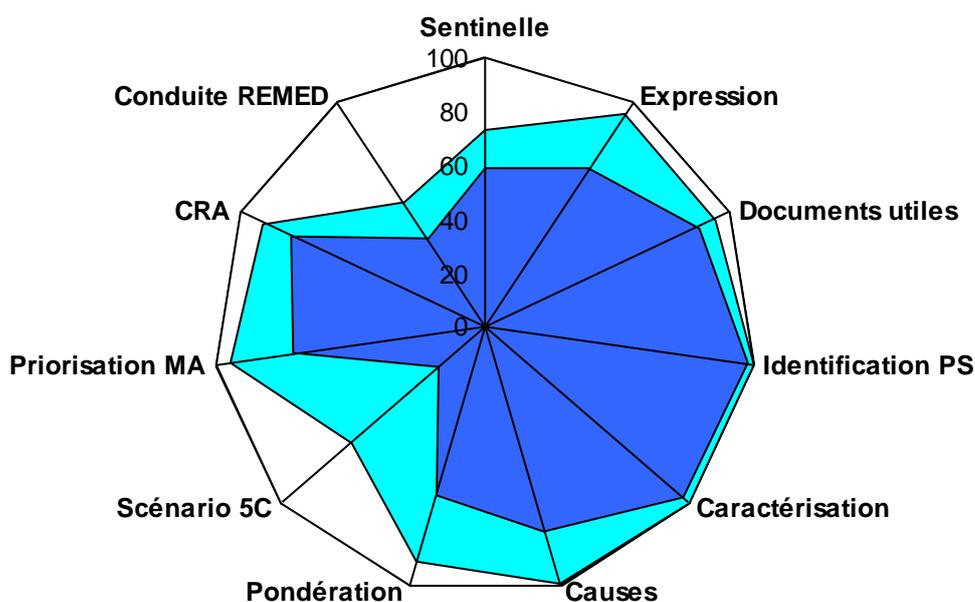


Figure 6. L'applicabilité des onze outils de la REMED

Les outils jugés les plus applicables sont :

- Identifier les produits de santé (98,4%),
- Caractériser l'EM (96,7%),
- Repérer les documents utiles (86,9%),

d. Rédiger le compte rendu de l'analyse approfondie (79,5%).  
 L'outil le moins applicable est "Construire un scénario 5C" avec seulement 23% d'applicabilité.

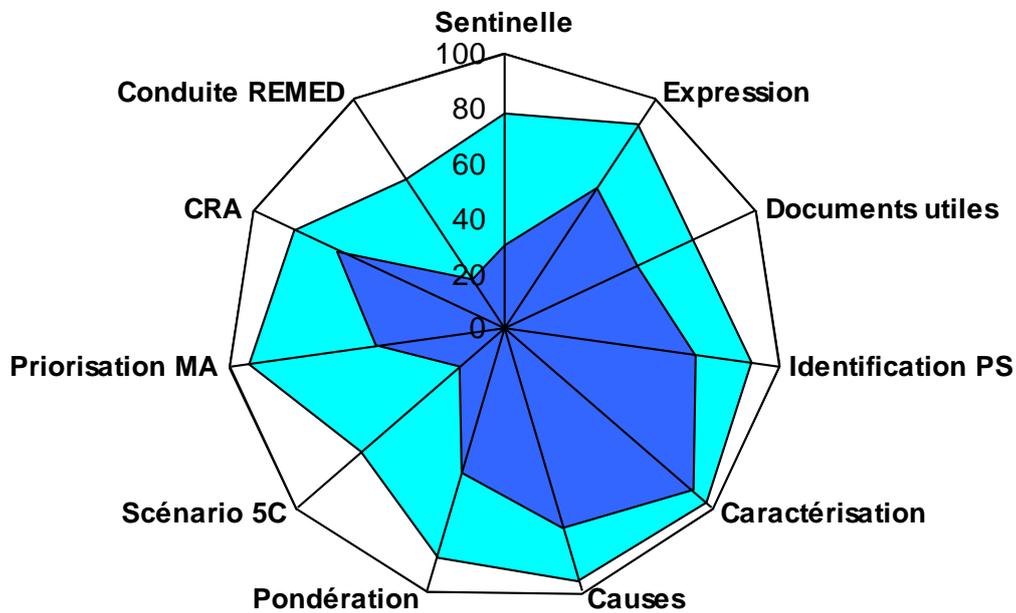


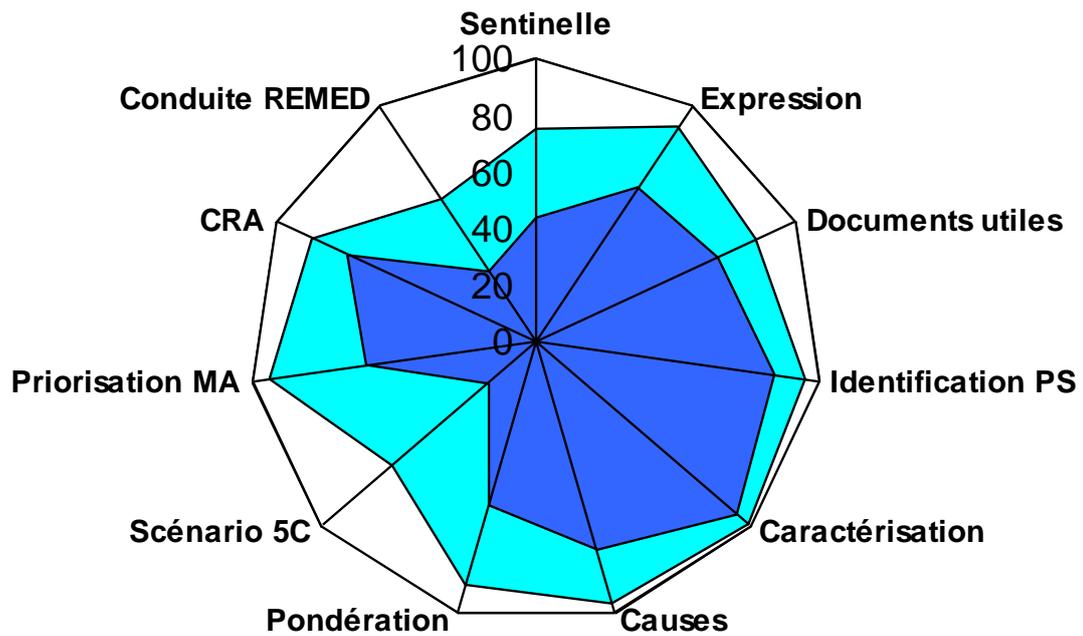
Figure 7. L'acceptabilité des onze outils de la REMED

Les outils perçus comme les plus acceptables sont :

- a. Caractériser l'EM (90,2%),
- b. Diagnostiquer les causes (76,2%),
- c. Identifier les produits de santé (69,7%),
- d. Rédiger le compte rendu de l'analyse approfondie (66,4%).

Les outils les moins acceptables sont :

- a. Conduire la revue (20,5%),
- b. Construire un scénario 5C (22,1%).



Les 3 outils perçus comme les plus recevables sont :

- a. Caractériser l'EM (93,4%),
- b. Identifier les produits de santé (84%),
- c. Diagnostiquer les causes (77,5%),
- d. Rédiger le compte rendu de l'analyse approfondie (73%).

Les 2 outils les moins recevables sont :

- a. Construire un scénario 5C (22,5%),
- b. Conduire la revue (29,9%).

## 6. Analyse complémentaire sur l'applicabilité et l'acceptabilité des outils

Afin de faire émerger les outils incontournables de la REMED, le produit de la fréquence d'utilisation constatée au cours des 244 REMED réalisées par les 61 ESI totaux, de l'applicabilité et de l'acceptabilité maximales (couleur bleu foncé sur les radars) est calculé. La priorisation des outils s'établit d'après ce calcul (tableau 63).

L'outil dit "incontournable" est un outil dont l'utilisation doit être systématisée pour faciliter la conduite d'une REMED, la traçabilité de la réflexion et le retour d'expérience sur les causes identifiées.

**Tableau 63. Priorisation des outils en fonction de leur applicabilité et acceptabilité maximales d'après les 244 REMED des ESI totaux**

|                                     | Utilisation constatée | Applicabilité maximale | Acceptabilité maximale | Priorisation         |
|-------------------------------------|-----------------------|------------------------|------------------------|----------------------|
| <b>Caractériser l'EM</b>            | <b>100%</b>           | <b>96,7%</b>           | <b>90,2%</b>           | <b>N° 1</b><br>87,2% |
| <b>Identifier les PS</b>            | <b>99,6%</b>          | <b>98,4%</b>           | <b>69,7%</b>           | <b>N° 2</b><br>68,3% |
| <b>Diagnostiquer les causes</b>     | <b>100%</b>           | <b>78,7%</b>           | <b>76,2%</b>           | <b>N° 3</b><br>60%   |
| <b>Rédiger le CR</b>                | <b>85,2%</b>          | <b>79,5%</b>           | <b>66,4%</b>           | <b>N° 4</b><br>45%   |
| <b>Repérer les documents utiles</b> | <b>96,3%</b>          | <b>86,9%</b>           | <b>52,5%</b>           | <b>N° 5</b><br>43,9% |
| <b>Faciliter l'expression</b>       | <b>96,7%</b>          | <b>69,7%</b>           | <b>60,7%</b>           | <b>N° 6</b><br>40,9% |
| <b>Pondérer les causes</b>          | <b>100%</b>           | <b>64,8%</b>           | <b>54,9%</b>           | <b>N°7</b><br>35,6%  |
| <b>Prioriser les MA</b>             | <b>81,6%</b>          | <b>72,1%</b>           | <b>46,7%</b>           | <b>N°8</b><br>27,5%  |
| <b>Événement sentinelle</b>         | <b>80,3%</b>          | <b>59%</b>             | <b>29,5%</b>           | <b>N°9</b><br>14%    |
| <b>Conduire la revue</b>            | <b>53,7%</b>          | <b>39,3%</b>           | <b>20,5%</b>           | <b>N°10</b><br>4,3%  |
| <b>Construire un scénario 5C</b>    | <b>49,6%</b>          | <b>23%</b>             | <b>22,1%</b>           | <b>N°11</b><br>2,5%  |

A la lecture de ce tableau, une logique s'établit entre :

- l'utilisation des outils lors d'une REMED,
- la perception qu'en ont eue les professionnels de santé (applicable et acceptable),
- la priorisation calculée.

En effet, un outil peu utilisé est également jugé peu applicable et peu acceptable et finalement arrive en dernière position en termes de priorisation. Ce constat majeur va guider la réflexion pour simplifier la méthode de la REMED puisque les outils préconisés seront ceux qui auront été priorisés.

Les 6 outils les plus applicables et les plus acceptables de la REMED sont la caractérisation de l'EM, l'identification des PS, le diagnostic des causes, le compte-rendu d'analyse, le repérage des documents utiles et la conduite de l'entretien. Ils

ont respectivement un taux de priorisation de 87,2%, 68,6%, 60%, 52,8%, 45,6% et 42,3% (tableau 63).

Il est à noter que tous ces outils sont spécifiques de l'analyse du processus de prise en charge médicamenteuse du patient. Ils confortent l'intérêt d'une méthode spécifique à l'EM.

Par contre, l'outil "conduire la revue" est probablement mal évalué en raison d'un biais méthodologique. En effet, cet outil sert à organiser l'analyse de l'EM en permettant au groupe de travail de se poser les bonnes questions avant de débiter la REMED. Comme il a été placé à la fin du cahier de la REMED et par conséquent à la fin du processus d'analyse, les professionnels de santé ne l'ont donc pas utilisé comme guide. De ce fait ils n'ont pas compris l'utilité de l'outil.

### **III. L'étude descriptive des 295 EM de l'étude MERVEIL**

#### **1. Cahier de la REMED**

Pour chaque cas d'EM inclus dans l'étude, les participants remplissent un cahier de la REMED au cours des séances de travail animées par le binôme référent.

Le cahier de la REMED permet l'analyse descriptive des EM par exploitation des données des 11 outils vu précédemment sans que pour autant des conclusions en termes de causalité puissent être établies.

#### **2. Analyse des 295 EM choisies**

L'étude MERVEIL inclut 295 cas d'EM qui sont choisies par les différents groupes de travail. Le descriptif de l'EM en elle-même se fait surtout grâce aux 4 outils suivants :

- Identifier les produits de santé (annexe 5)

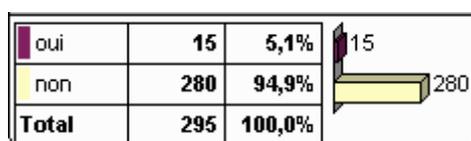
Pour chaque EM, il peut y avoir un ou plusieurs médicaments concernés. Dans certains cas il s'avère que c'est le traitement entier qui est imputé.

Sur les 295 EM choisies par les ES, 15 sont dues à l'administration d'un traitement complet par erreur, soit 5,1% (tableau 64).

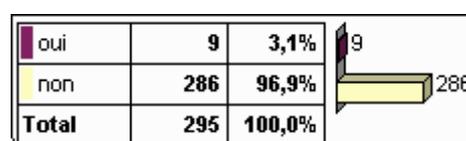
En général il s'agit d'une erreur de patient, le traitement du patient A est administré au patient B et *vice versa*.

Sur les 295 EM, 9 sont dues à une non administration du traitement complet par omission (tableau 65). Le patient ne reçoit pas son traitement ce qui peut conduire à de graves conséquences.

**Tableau 64. Nombre d'EM pour lesquelles le traitement complet a été administré par erreur**



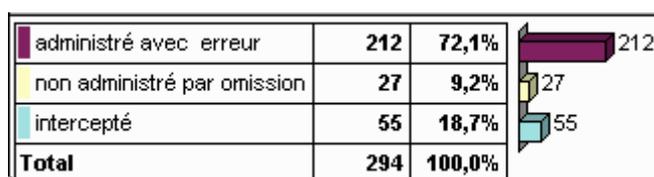
**Tableau 65. Nombre d'EM pour lesquelles le traitement complet a été omis**



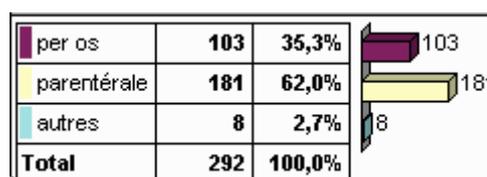
Les EM peuvent concerner plusieurs médicaments.

Pour 212 EM sur 294 pour lesquelles cet outil a été renseigné (1 NR), le 1<sup>er</sup> médicament concerné est administré avec erreur : erreur de dose, de voie d'administration, de médicaments, etc (tableau 66). La voie d'administration pour ce médicament est le plus souvent la voie parentérale (62%) (tableau 67).

**Tableau 66. Répartition des EM en fonction de l'erreur pour le 1<sup>er</sup> médicament concerné**



**Tableau 67. Répartition des voies d'administration**



Dans 29 EM sur les 294, il y a 2 médicaments incriminés. Sur ces 29 cas, le 2<sup>ème</sup> médicament est administré avec erreur dans 82,8% des cas (tableau 68). La voie d'administration pour ce médicament est le plus souvent la voie per os (65,5%) (tableau 69).

**Tableau 68. Répartition des EM en fonction de l'erreur pour le 2ème médicament concerné**

|                             |           |               |    |
|-----------------------------|-----------|---------------|----|
| administré avec erreur      | 24        | 82,8%         | 24 |
| non administré par omission | 3         | 10,3%         | 3  |
| intercepté                  | 2         | 6,9%          | 2  |
| <b>Total</b>                | <b>29</b> | <b>100,0%</b> |    |

**Tableau 69. Répartition des voies d'administration**

|              |           |               |    |
|--------------|-----------|---------------|----|
| per os       | 19        | 65,5%         | 19 |
| parentérale  | 8         | 27,6%         | 8  |
| autres       | 2         | 6,9%          | 2  |
| <b>Total</b> | <b>29</b> | <b>100,0%</b> |    |

Qu'il y ait un ou plusieurs médicaments concernés, dans plus de 2/3 des cas, le ou les médicaments sont administrés par erreur et dans 10% des EM, le ou les médicaments ne sont pas administrés par omission.

La majorité des produits de santé incriminés dans les EM sont des médicaments du système nerveux (22,8%) ou des médicaments dérivés du sang et des organes hématopoïétiques (22,4%). Ensuite il y a les antinéoplasiques et agents immunostimulants (11,9%), les anti-infectieux (10,5%), les médicaments du système cardio-vasculaire (9,5%) et ceux du système digestif et du métabolisme (8,8%) pour les 1<sup>er</sup> médicaments concernés (tableau 70) ; les médicaments du système digestif et du métabolisme (17,2%) et ceux du système cardio-vasculaire (10,3%) pour les 2<sup>ème</sup> médicaments concernés (tableau 71).

**Tableau 70. Répartition des classes ATC concernant le 1<sup>er</sup> médicament incriminé dans l'EM**

|  |            |               |    |
|--|------------|---------------|----|
| N Système nerveux  | 67         | 22,8%         | 67 |
| B Sang et organes hématopoïétiques   | 66         | 22,4%         | 66 |
| L Antinéoplasiques et agents immunomodulants   | 35         | 11,9%         | 35 |
| J Anti-infectieux (usage systémique)   | 31         | 10,5%         | 31 |
| C Système cardio-vasculaire  | 28         | 9,5%          | 28 |
| A Système digestif et métabolisme  | 26         | 8,8%          | 26 |
| V Divers   | 13         | 4,4%          | 13 |
| M Système musculo-squelettique   | 10         | 3,4%          | 10 |
| H Préparations systémiques hormonales, à l'exclusion des hormones sexuelles et des insulines | 8          | 2,7%          | 8  |
| R Système respiratoire   | 3          | 1,0%          | 3  |
| S Organes sensoriels   | 3          | 1,0%          | 3  |
| G Système génito-urinaire et hormones sexuelles  | 2          | 0,7%          | 2  |
| D Dermatologie   | 1          | 0,3%          | 1  |
| P Produits antiparasitaires, insecticides et répellants                                      | 1          | 0,3%          | 1  |
| <b>Total</b>   | <b>294</b> | <b>100,0%</b> |    |

**Tableau 71. Répartition des classes ATC concernant le 2ème médicament incriminé dans l'EM**

|  |           |               |   |
|--|-----------|---------------|---|
| N Système nerveux  | 9         | 31,0%         | 9 |
| B Sang et organes hématopoïétiques   | 5         | 17,2%         | 5 |
| A Système digestif et métabolisme  | 5         | 17,2%         | 5 |
| C Système cardio-vasculaire  | 3         | 10,3%         | 3 |
| J Anti-infectieux (usage systémique)   | 2         | 6,9%          | 2 |
| M Système musculo-squelettique   | 1         | 3,4%          | 1 |
| S Organes sensoriels   | 1         | 3,4%          | 1 |
| R Système respiratoire   | 1         | 3,4%          | 1 |
| G Système génito-urinaire et hormones sexuelles  | 1         | 3,4%          | 1 |
| L Antinéoplasiques et agents immunomodulants   | 1         | 3,4%          | 1 |
| V Divers   | 0         | 0,0%          | 0 |
| H Préparations systémiques hormonales, à l'exclusion des hormones sexuelles et des insulines | 0         | 0,0%          | 0 |
| D Dermatologie   | 0         | 0,0%          | 0 |
| P Produits antiparasitaires, insecticides et répellants                                      | 0         | 0,0%          | 0 |
| <b>Total</b>   | <b>29</b> | <b>100,0%</b> |   |

En ce qui concerne les médicaments impliqués dans les EM, 12 médicaments sur les 199 incriminés représentent 25% des cas d'EM (tableau 72).

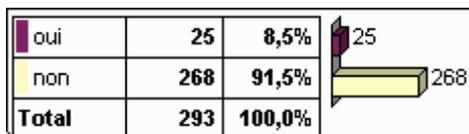
Certains médicaments qui ne sont pas à haut niveau de risque peuvent, dans certaines circonstances, devenir très dangereux.

**Tableau 72. Répartition des 12 médicaments les plus souvent concernés par les 295 EM**

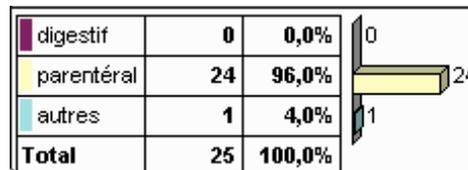
| Médicaments concernés                     | Nbre EM   |
|---|-----------|
| <b>Insuline</b> (injectable)              | <b>13</b> |
| <b>Morphine</b> (injectable)              | <b>9</b>  |
| <b>Fluindione</b> (comprimés)             | <b>8</b>  |
| <b>Fondaparinux</b> (injectable)          | <b>7</b>  |
| <b>Héparine calcique</b> (injectable)     | <b>6</b>  |
| <b>Sufentanil</b> (injectable)            | <b>6</b>  |
| <b>Héparine</b> (injectable)              | <b>5</b>  |
| <b>5 Fluoro uracile</b> (injectable)      | <b>5</b>  |
| <b>Glucose</b> (injectable)               | <b>4</b>  |
| <b>Potassium</b> (injectable)             | <b>4</b>  |
| <b>Clonazépam</b> (injectable & oral)     | <b>4</b>  |
| <b>Phytoménadione</b> (Vit K1 injectable) | <b>4</b>  |

Pour 25 EM sur 293 (2 NR) (8,5%), il y a un dispositif médical impliqué dans l'erreur (tableau 73). Dans 96% de ces 25 EM, la voie d'abord du DM est la voie parentérale (tableau 74).

**Tableau 73. Nombre d'EM pour lesquelles un dispositif médical (DM) est impliqué**



**Tableau 74. Voie d'abord du DM impliqué**



- Caractériser l'erreur médicamenteuse (annexe 6)

Cet outil est décomposé en 4 caractérisations : le degré de réalisation de l'EM, la gravité des conséquences cliniques pour le malade, le type d'EM et l'étape de survenue de l'EM dans le circuit du médicament.

La 1<sup>ère</sup> caractérisation se fait selon le degré de réalisation de l'EM.

Les EM sont dites potentielles lorsqu'il y a une circonstance ou un événement susceptible de provoquer une erreur. Elles représentent 2,4% des 295 EM choisies.

Les EM sont dites avérées et interceptées lorsqu'une erreur s'est produite mais qu'elle a été interceptée avant d'atteindre le patient. Elles représentent 17,6% des 295 EM choisies.

Les EM sont dites avérées et non interceptées lorsqu'une erreur s'est produite et a atteint le patient (qu'il y ait récupération ou non de l'erreur, avec ou sans atténuations des conséquences cliniques). Elles représentent 80% des 295 EM choisies (tableau 75).

**Tableau 75. Répartition des EM selon leur degré de réalisation**

| Degré de réalisation de l'EM                          | Nombre d'EM |       |
|---|-------------|-------|
| EM potentielle - <b>Catégorie A</b>                   | 7           | 2,4%  |
| EM avérée et interceptée - <b>Catégorie B</b>         | 52          | 17,6% |
| EM avérée et non interceptée - <b>Catégorie [C-I]</b> | 236         | 80%   |

La 2<sup>ème</sup> étape de cet outil est de caractériser l'EM selon la gravité des conséquences cliniques pour le malade en utilisant la classification du NCC MERP. Au sein de cette classification américaine en 9 catégories (de A à I) sont associés la gravité de la situation (EM potentielle et EM avérée) et la gravité des conséquences cliniques lorsque l'EM atteint le patient (allant de l'absence de conséquence au décès).

La catégorie A représente toutes les EM potentielles (2,4% des cas).

La catégorie B représente toutes les EM avérées et interceptées (17,6% des cas).

Les 2 catégories de gravité les plus représentées sont :

- la catégorie C : une erreur s'est produite sans dommage pour le malade. Elle représente 26% des cas.
- la catégorie D : une erreur s'est produite et a provoqué une surveillance accrue pour le malade mais sans dommage pour le malade. Elle représente 31% des cas.

Aucun cas d'EM retenu pour l'étude MERVEIL n'a provoqué le décès d'un malade (catégorie I).

On note quand même la présence de 15 EM de catégorie H : une erreur s'est produite et a provoqué un accident mettant en jeu le pronostic vital du malade, soit 5% des cas (tableau 76).

**Tableau 76. Répartition des EM en fonction de la gravité des conséquences cliniques pour le malade (classification NCC MERP)**

| <b>Gravité avérée<br/>des conséquences</b>                     | <b>Nbre EM</b> |            |
|--|----------------|------------|
| <b>Catégorie C - Absence de conséquence</b>                    | <b>77</b>      | <b>26%</b> |
| <b>Catégorie D - Surveillance</b>                              | <b>90</b>      | <b>31%</b> |
| <b>Catégorie E - Traitement / Intervention</b>                 | <b>36</b>      | <b>12%</b> |
| <b>Catégorie F - Séjour hospitalier / Préjudice temporaire</b> | <b>19</b>      | <b>6%</b>  |
| <b>Catégorie G - Préjudice permanent</b>                       | <b>1</b>       | <b>0%</b>  |
| <b>Catégorie H - Pronostic vital</b>                           | <b>15</b>      | <b>5%</b>  |
| <b>Catégorie I - Décès</b>                                     | <b>0</b>       |            |

Cette classification est confuse pour les professionnels de santé qui demandent une évaluation distincte de la situation (EM) de celle des conséquences cliniques.

La 3<sup>ème</sup> étape de cet outil est de caractériser le type d'erreur.

Les 3 types d'erreur les plus fréquents sont :

- l'erreur de médicament (32%),
- l'erreur de dose (30%),
- l'erreur de posologie ou de concentration (18%) (tableau 77).

Une EM peut être classée dans plusieurs types d'erreur.

Tableau 77. Répartition des EM en fonction du type d'erreur

| Type d'erreur                             | Nbre EM |       |
|---|---------|-------|
| Erreur de médicament                      | 90      | 30.5% |
| Erreur de dose                            | 86      | 29.2% |
| Erreur de posologie ou de concentration   | 50      | 16.5% |
| Erreur de malade                          | 37      | 13%   |
| Erreur par omission                       | 25      | 8.5%  |
| Erreur de moment d'administration         | 16      | 5.4%  |
| Erreur de débit d'administration          | 13      | 4.4%  |
| Erreur de durée d'administration          | 10      | 3.4%  |
| Erreur de voie d'administration           | 9       | 3.1%  |
| Médicament périmé ou détérioré            | 5       | 1.7%  |
| Erreur de technique d'administration      | 5       | 1.7%  |
| Erreur de forme galénique                 | 2       | 0.7%  |
| Erreur de suivi thérapeutique et clinique | 0       |       |

Cette classification est complexe. Les investigateurs ont émis le souhait d'une simplification de cette classification comme, par exemple, regrouper les erreurs de dose, de posologie ou concentration et de débit.

La 4<sup>ème</sup> caractérisation se fait selon l'étape de survenue de l'EM dans le circuit du médicament. Pour certaines EM il y a plusieurs étapes qui s'enchainent (étape

initiale puis étapes secondaires). Seule l'étape initiale de survenue de l'EM est analysée.

Les 3 étapes initiales les plus fréquemment rencontrées lors de l'étude de ces 295 EM sont :

- l'administration du médicament (35%),
- la délivrance du médicament (19%),
- la prescription du médicament (16%) (tableau 78).

**Tableau 78. Répartition des EM en fonction de l'étape initiale de survenue de l'EM**

| <b>Étape initiale de survenue de l'EM</b>       |            |              |
|---|------------|--------------|
| <b>Étape d'administration</b>                   | <b>100</b> | <b>33.9%</b> |
| <b>Étape de délivrance</b>                      | <b>53</b>  | <b>18.0%</b> |
| <b>Étape de prescription</b>                    | <b>46</b>  | <b>15.6%</b> |
| <b>Étape d'information du personnel</b>         | <b>21</b>  | <b>7.1%</b>  |
| <b>Étape de transcription</b>                   | <b>20</b>  | <b>6.8%</b>  |
| <b>Étape de suivi thérapeutique et clinique</b> | <b>19</b>  | <b>6.4%</b>  |
| <b>Étape de stockage</b>                        | <b>18</b>  | <b>6.1%</b>  |
| <b>Étape de préparation galénique</b>           | <b>12</b>  | <b>4.1%</b>  |
| <b>Étape d'approvisionnement</b>                | <b>8</b>   | <b>2.7%</b>  |
| <b>Étape d'analyse pharmaceutique</b>           | <b>5</b>   | <b>1.7%</b>  |
| <b>Étape d'information du malade</b>            | <b>2</b>   | <b>0.7%</b>  |
| <b>Étape d'observance</b>                       | <b>2</b>   | <b>0.7%</b>  |

Il faut simplifier cette classification en améliorant la lisibilité de chaque élément de caractérisation et par l'identification précise de chaque étape du processus. Il ne faut pas confondre étape de survenue de l'erreur avec les causes de l'erreur.

Il y a une nécessité de réflexion de la part des professionnels de santé sur l'étape de survenue de l'erreur : ne pas confondre l'étape initiale avec les étapes secondaires qui s'enchainent pour aboutir à l'étape ultime qui survient juste avant l'erreur proprement dite. C'est une des raisons de l'émergence de l'étape d'administration du médicament qui, dans la plupart des cas, est l'étape ultime lorsque l'erreur atteint le patient (soit dans 80% des cas – erreur avérée et non interceptée).

Il faut noter que nous avons modifié certains choix de réponses pour cet outil dans plus de la moitié des 295 cas d'EM au vu des faits décrits dans les autres documents du cahier de la REMED. Les 2 caractérisations les plus modifiées sont le type d'erreur et l'étape de survenue de l'erreur.

- Diagnostiquer les causes – diagramme des 7 M (annexe 7)

Les causes d'une EM sont multifactorielles : 2648 causes sont énoncées, associées à 295 EM soit environ 9 causes par EM.

L'organisation de travail et des pratiques professionnelles (branche "méthode") ainsi que la gestion des professionnels de santé (branche "moyens humains") arrivent en tête des causes profondes avec respectivement 87% et 96% de REMED dans lesquelles ces 2 branches ont été impliquées (tableau 79).

**Tableau 79. Nombre de REMED pour lesquelles les différentes branches du diagramme des 7 M ont été impliquées dans le diagnostic des causes**

| <b>Nature de la branche impliquée</b> |            |            |
|---------------------------------------|------------|------------|
| <b>Moyens humains</b>                 | <b>283</b> | <b>96%</b> |
| <b>Méthode</b>                        | <b>258</b> | <b>87%</b> |
| <b>Management</b>                     | <b>183</b> | <b>62%</b> |
| <b>Médicament et DM associé</b>       | <b>173</b> | <b>59%</b> |
| <b>Milieu</b>                         | <b>154</b> | <b>52%</b> |
| <b>Matériel</b>                       | <b>127</b> | <b>43%</b> |
| <b>Malade</b>                         | <b>71</b>  | <b>24%</b> |

**Tableau 80. Répartition des 10 causes les plus énoncées lors des 295 REMED**

|   |     |
|---|-----|
| <b>Branche "Méthode"</b><br>Défaut d'organisation de la prescription, dispensation ou administration  | 320 |
| <b>Branche "Moyens Humains"</b><br>Pratiques professionnelles inadaptées                              | 224 |
| Etat physique et psychologique inadéquat du professionnel de santé                                    | 168 |
| Défaut de connaissance du professionnel de santé  | 161 |
| <b>Branche "Milieu"</b><br>Défaut de communication  | 113 |
| Configuration et aménagement des locaux inadaptés   | 56  |
| <b>Branche "Management"</b><br>Politique de gestion des risques défaillante                           | 87  |
| Dysfonctionnement dans la politique de management de l'ES   | 147 |
| <b>Branche "Matériel"</b><br>Système d'information inadapté   | 74  |
| <b>Branche "Médicaments et DM associé"</b><br>Présentation ou conditionnement et étiquetage inadaptés | 101 |

**Tableau 81. Les 5 causes les plus énoncées dans la branche "Malade"**

|   |    |      |
|---|----|------|
| 18 - Altération d'une fonction de l'organisme | 12 | 4,1% |
| 7 - Mauvaise coopération du patient           | 11 | 3,7% |
| 15 - Aggravation de la pathologie existante   | 10 | 3,4% |
| 13 - Manque d'information                     | 10 | 3,4% |
| 1 - Défaut de mémorisation du traitement      | 9  | 3,1% |

**Tableau 82. Les 5 causes les plus énoncées dans la branche "Management"**

|   |    |       |
|---|----|-------|
| 26 - Absence ou défaillance dans la gestion du personnel            | 74 | 25,1% |
| 25 - Problème de coordination                                       | 69 | 23,4% |
| 24 - Absence ou défaillance dans la gestion des ressources humaines | 66 | 22,4% |
| 41 - Insuffisance de ressources                                     | 43 | 14,6% |
| 33 - Absence de culture du double contrôle                          | 38 | 12,9% |

**Tableau 83. Les 5 causes les plus énoncées dans la branche "Matériel"**

|  |    |       |
|--|----|-------|
| 56 - Défaut d'alertes informatiques en cas de risque ou d'erreurs    | 32 | 10,8% |
| 46 - Equipements non adaptés aux besoins de l'activité               | 28 | 9,5%  |
| 57 - Complexité du logiciel prescription dispensation administration | 24 | 8,1%  |
| 55 - Information sur le produit, notice, dossier                     | 22 | 7,5%  |
| 58 - Dossier patient non structuré, non partagé, complexe, incomplet | 16 | 5,4%  |

**Tableau 84. Les 5 causes les plus énoncées dans la branche "Médicaments et DM associé"**

|  |    |       |
|--|----|-------|
| 78 - Source de confusion dans le conditionnement                                     | 47 | 15,9% |
| 77 - Existence d'une gamme présentant plusieurs dosages                              | 34 | 11,5% |
| 79 - Source de confusion dans l'étiquetage   | 29 | 9,8%  |
| 63 - Informations inexactes, non disponibles, confuses, incohérentes, non transmises | 26 | 8,8%  |
| 69 - Produit non disponible  | 23 | 7,8%  |

**Tableau 85. Les 5 causes les plus énoncées dans la branche "Méthode"**

|   |     |       |
|---|-----|-------|
| 104 - Absence de contrôle avant administration  | 118 | 40,0% |
| 101 - Délivrance erronée, absente, retardée   | 89  | 30,2% |
| 110 - Protocoles absents, obsolètes, inconnus, non expliqués  | 67  | 22,7% |
| 99 - Analyse de l'ordonnance, intervention pharmaceutique erronée, absente, confuse, non rédigée, non transmise | 45  | 15,3% |
| 102 - Administration non tracée, retour d'information absent  | 41  | 13,9% |

**Tableau 86. Les 5 causes les plus énoncées dans la branche "Milieu"**

|   |     |       |
|---|-----|-------|
| 127 - Qualité des échanges entre professionnels | 113 | 38,3% |
| 118 - Espace physique inadapté                  | 25  | 8,5%  |
| 120 - Surfaces de rangement                     | 19  | 6,4%  |
| 119 - Surface de travail                        | 10  | 3,4%  |
| 121 - Eclairage                                 | 9   | 3,1%  |

**Tableau 87. Les 5 causes les plus énoncées dans la branche "Moyens humains"**

|  |     |       |
|--|-----|-------|
| 131 - Méconnaissance du médicament         | 102 | 34,6% |
| 145 - Non respect des bonnes pratiques     | 96  | 32,5% |
| 135 - Charge de travail trop élevé         | 72  | 24,4% |
| 140 - Distraction, interruption des tâches | 54  | 18,3% |
| 133 - Stress, situation d'urgence          | 51  | 17,3% |

Concernant les facteurs humains et organisationnels, ce sont 1577 causes d'identifiées sur 2648 causes, ce qui représente 59,6% des causes.

- Rédiger le compte rendu de l'analyse approfondie (annexe 12)

Le compte rendu d'analyse approfondie a permis de croiser les informations ou d'en trouver des complémentaires facilitant ainsi l'analyse descriptive des EM. Il permet de reprendre l'essentiel du cas d'EM traité tout au long du cahier : la reconstitution chronologique des faits, la caractérisation de l'EM, les causes identifiées, les MA priorisées et le plan d'action pour mettre en œuvre ces MA.

## CONCLUSION

En France, la Haute Autorité de Santé a acté une méthode d'analyse des EM, la REMED. En effet la méthode est citée à 2 reprises dans les documents de la HAS : le guide "Outil de sécurisation et d'autoévaluation de l'administration des médicaments" de juillet 2011 et le document récent sur la sécurité des patients "Mise en œuvre de la gestion des risques associés aux soins en établissement de santé – des concepts à la pratique" de mars 2012.

La REMED est une méthode multidisciplinaire d'amélioration de la qualité des soins. Elle s'inscrit dans une politique nationale de lutte contre l'iatrogénie médicamenteuse. L'étude MERVEIL a été mise en place dans le but d'optimiser cette démarche.

Cette thèse est une compilation de l'ensemble des résultats issus de l'étude MERVEIL sans distinction de leur intérêt et de leur pertinence. La finalité de cette thèse est de mettre à disposition un ouvrage de synthèse qui facilitera l'émergence des résultats sur lesquels il faudra communiquer et qui facilitera les pistes d'analyse complémentaires.

Au regard des résultats de l'étude MERVEIL, l'évolution de la méthode de la REMED tend vers une simplification de la démarche et des outils :

- les outils priorités comme étant spécifiques à l'analyse du processus de prise en charge médicamenteuse du patient seront préconisés dans la version simplifiée de la méthode,
- une nouvelle règle de caractérisation de l'EM sera mise en place avec l'insertion de la gravité potentielle selon 5 niveaux,
- la présentation du diagnostic des causes par les 7M sera révisée avec une nouvelle classification des causes prenant en compte la méthode ALARM,
- la présentation du compte-rendu d'analyse sera également révisée pour intégrer les différents outils sous forme de cahier de la REMED dans une nouvelle version simplifiée,
- un outil informatisé d'aide à la conduite de la REMED sera formalisé et proposé par la SFPC aux professionnels de santé intéressés

- un programme de formation des professionnels de santé à l'analyse d'une erreur médicamenteuse sera élaboré et mis en œuvre par la SFPC.

La journée du 19 juin 2012 organisée conjointement par la SFPC et la HAS actera l'évolution de la REMED dans sa version simplifiée qui s'appuie sur 6 outils structurant la démarche formalisée et progressive.

Un projet d'étude MERVEIL 2 est en cours d'analyse par la SFPC. Il s'agira d'évaluer l'impact de la REMED et de MERVEIL dans les pratiques autrement dit savoir si les établissements investigateurs de MERVEIL poursuivent l'analyse des erreurs médicamenteuses, notamment avec la REMED.

L'année hospitalo-universitaire est une année qui m'a permis de participer à des projets de pharmacie clinique importants. Celui qui traite de la REMED et de l'étude MERVEIL n'est pas des moindres. La profession de pharmacien connaît un grand bouleversement dans ses pratiques et la perception du risque lié au médicament contribue à une évolution positive du métier. C'est une facette de mon exercice que j'ai appris à appréhender avec cette thèse et espère poursuivre dans cette voie.

## TABLE DES ANNEXES

|  |     |
|--|-----|
| Annexe 1. Conduire la revue .....                                    | 81  |
| Annexe 2. Utiliser la liste des événements sentinelles .....         | 82  |
| Annexe 3. Faciliter l'expression .....                               | 83  |
| Annexe 4. Repérer les documents utiles .....                         | 84  |
| Annexe 5. Identifier les produits de santé.....                      | 85  |
| Annexe 6. Caractériser l'erreur médicamenteuse.....                  | 86  |
| Annexe 7. Diagnostiquer les causes .....                             | 87  |
| Annexe 8. Pondérer les causes à l'aide d'une matrice .....           | 97  |
| Annexe 9. Construire un scénario 5 C.....                            | 98  |
| Annexe 10. Décrire des mesures d'amélioration (MA) .....             | 99  |
| Annexe 11. Prioriser les mesures d'amélioration (MA).....            | 100 |
| Annexe 12. Rédiger le compte rendu de l'analyse approfondie.....     | 101 |
| Annexe 13. Masque Sphinx <sup>®</sup> du formulaire d'enquête A..... | 102 |
| Annexe 14. Masque Sphinx <sup>®</sup> du formulaire d'enquête B..... | 110 |
| Annexe 15. Masque Sphinx <sup>®</sup> du formulaire d'enquête C..... | 112 |
| Annexe 16. Masque Sphinx <sup>®</sup> du cahier de la REMED.....     | 113 |
| Annexe 17. Le formulaire d'enquête D .....                           | 126 |
| Annexe 18. Le formulaire d'enquête C .....                           | 127 |
| Annexe 19. Le formulaire d'enquête A .....                           | 128 |
| Annexe 20. Le formulaire d'enquête B .....                           | 136 |

## Annexe 1. Conduire la revue

*Cocher les cases qui correspondent  
aux questions dont vous vous êtes servis et auxquelles vous avez répondu*

|                          |   |
|--------------------------|---|
| <input type="checkbox"/> | Y a-t'il une erreur médicamenteuse à l'origine du problème ?  |
| <input type="checkbox"/> | Qui gère et anime la revue ?  |
| <input type="checkbox"/> | Qui est destinataire de l'intégralité de la réflexion du groupe de travail ?  |
| <input type="checkbox"/> | Quelle information sera restituée au niveau institutionnel ?  |
| <input type="checkbox"/> | Qui faut-il contacter pour savoir ce qui s'est passé ?  |
| <input type="checkbox"/> | Comment aider et accompagner les professionnels impliqués dans la survenue d'une EM ?   |
| <input type="checkbox"/> | Où sont archivés les documents utilisés ou produits au cours de la REMED ?  |
| <input type="checkbox"/> | Quel est le ou les produit(s) de santé impliqué(s) dans la survenue de l'événement indésirable ?  |
| <input type="checkbox"/> | Quelles sont les caractéristiques de l'erreur médicamenteuse ?  |
| <input type="checkbox"/> | Quels sont les situations, les dysfonctionnements et les facteurs déclenchants contributifs de l'erreur, voire du dommage ? Autrement dit, pourquoi est-ce arrivé ? |
| <input type="checkbox"/> | Quel est le processus de prise en charge habituel ?   |
| <input type="checkbox"/> | Comment a-t-on rattrapé la situation ?  |
| <input type="checkbox"/> | Quel est le processus de prise en charge idéal qui permet d'éviter l'EM ?   |
| <input type="checkbox"/> | Quelles sont les différentes actions réduisant le risque de survenue d'un événement analogue? Autrement dit, comment éviter la récurrence ?                         |
| <input type="checkbox"/> | Quelles sont les recommandations à formuler et à diffuser ?   |
| <input type="checkbox"/> | Quelles sont les mesures qui auraient le plus d'impact sur les pratiques ?  |
| <input type="checkbox"/> | Comment mettre en œuvre et suivre les mesures ?   |
| <input type="checkbox"/> | Quelles mesures sont abouties et opérationnelles ?  |

## Annexe 2. Utiliser la liste des événements sentinelles

(Liste non exhaustive)

| Domaines  | Exemples d'événements sentinelles   |
|---|---|
| 1. <i>Observations médicales</i>                          | <p>Diagnostics d'incidents ou d'accidents<br/> Hémorragies et/ ou transfusions, infarctus du myocarde, embolie pulmonaire, découverte d'une insuffisance rénale, défaillance respiratoire, changement mental soudain (confusion, délire, sédation), convulsions, hypotension, arythmie soudaine, arrêt cardiaque, acidose lactique</p>  |
| 2. <i>Prescriptions médicales</i>                         | <p>Allergies documentées<br/> Importante polymédication (&gt;7 mdts) chez le sujet âgé (&gt; 80 ans)<br/> Médicaments prescrits à la suite d'incidents :<br/> adrénaline, atropine, hydroxyzine, benzodiazépines, antiallergiques (antiH1, corticoïdes)<br/> Antidotes :<br/> N-acétylcysteïne, charbon activé, Digitalis antidot°, Kayexalate°, glucose hypertonique, naloxone, protamine, vitamine K, bétabloquants<br/> Antidiarrhéiques et autres :<br/> lopéramide<br/> métronidazole et vancomycine per os</p>  |
| 3. <i>Résultats d'analyses biologiques</i>                | <p>Kaliémie &gt; 6,5 mmol/L<br/> Kaliémie &gt; 6,0 mmol/L et IEC, potassium, héparine, spironolactone<br/> Kaliémie &lt; 3,2 mmol/L et digoxine<br/> Glycémie &gt; 1.5g/L<br/> ↑ clairance à la créatinine &gt; 15% d'augmentation<br/> ↑ transaminases &gt; 150 U/L depuis 1 semaine<br/> Bilirubinémie &gt; 10 mg/L<br/> Bilan hématologique :<br/> éosinophilie &gt; 6%, thrombopénie, agranulocytose...<br/> Test d'hémostase :<br/> INR, taux de prothrombine, TCA, Tx antiXa<br/> Dosages de médicaments :<br/> Digoxinémie &gt; 1,7 ng/mL ou 2,2 nmol/L et 1,2 ng/ml ou 1.6 nmol/L chez la personne âgée, lithium, vancomycine &gt; 50 mg /L, gentamicine &gt; 10 mg/L, amikacine &gt; 25 mg/L, tobramicine &gt; 10 mg/L, carbamazépine &gt; 12 mcg/mL, ↑ phénytoïne &gt; 20 mcg/mL depuis la veille, ↑ phénobarbital &gt; 45 mcg/mL depuis la veille, valproate &gt; 120 mcg/mL, cyclosporine &gt; 500 mcg/L, théophylline &gt; 20 mcg/mL, etc...<br/> Bactériologie : <i>Clostridium difficile</i></p> |
| 4. <i>Résultats de consultations</i>                      | <p>Signalement d'incidents relatifs<br/> Appels urgents de consultants</p>  |
| 5. <i>Comptes-rendus radiologie</i>                       | <p>Signalement d'incidents relatifs</p>   |
| 6. <i>Dossiers infirmiers<br/>Feuilles de température</i> | <p>Compte-rendu d'administration (recherche de correcteurs)</p>   |
| 7. <i>Fiches de mutation<br/>ou de signalement</i>        | <p>Audit des causes de sortie du service<br/> Signalements d'incidents<br/> Transfert imprévu dans un autre service<br/> Chute du sujet âgé<br/> Décès</p>  |

Noter les événements sentinelles qui ont permis de vous alerter (de la liste ci-dessus ou autres)

.....

.....

.....

### Annexe 3. Faciliter l'expression

Contact :  Individuel

Collectif

**Nom et qualité de la personne, acteur ou témoin :** (*ne pas remplir pour respecter l'anonymat au cours de l'étude MERVEIL*)

**1<sup>ère</sup> entrée : Questionnaire basé sur le QQQCCP:**

|   |  |
|---|--|
| <ul style="list-style-type: none"><li>• QUOI ?<br/>De quoi s'agit-il ?<br/>Quel est le problème ?<br/>Qu'avons nous observé ?</li><li>• QUI ?<br/>Qui a intercepté ou détecté<br/>Qui était là ?<br/>Qui a rattrapé ?<br/>Qui a subi ?<br/>Qui a fait faire ?</li><li>• OÙ ?<br/>Où cela s'est-il produit ?</li></ul> | <ul style="list-style-type: none"><li>• QUAND ?<br/>Quand cela s'est-il produit ?<br/>Quand s'en est-on aperçu ?<br/>Depuis quand ?</li><li>• COMMENT ?<br/>Comment cela s'est-il passé ?<br/>Quel médicament est concerné ?<br/>Quels matériels, procédures sont concernés ?</li><li>• COMBIEN ?<br/>Cela s'est-il déjà produit ?</li><li>• POURQUOI ?<br/>Qu'aurait-il fallu faire ?</li></ul> |
|---|--|

Inscrivez ici les réponses données :

**2<sup>ème</sup> entrée : détection et récupération de l'erreur médicamenteuse**

Qui a détecté l'erreur médicamenteuse et comment ?

Inscrivez ici les réponses données :

Qu'est-ce qui a été fait pour atténuer les conséquences chez le malade ?

Inscrivez ici les réponses données :

**3<sup>ème</sup> entrée : Descriptif des pratiques**

Comment se déroule habituellement le processus dans lequel le dysfonctionnement a été observé ?

Inscrivez ici les réponses données :

**4<sup>ème</sup> entrée : Descriptif de la cible**

Pourquoi cela s'est-il passé ? Quel est le processus idéal ?

Inscrivez ici les réponses données :

**5<sup>ème</sup> entrée : Facteurs environnementaux**

Qu'est ce qui a favorisé la survenue de l'erreur médicamenteuse ?

Inscrivez ici les réponses données :

**6<sup>ème</sup> entrée : Quelles sont les barrières de sécurité qui ont fait défaut ?**

Inscrivez ici les réponses données :

## Annexe 4. Repérer les documents utiles

### **Cocher les différents documents utilisés:**

- 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 malade
- 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 :

Document 1 : \_\_\_\_\_  
Mentionner les éléments d'information figurant dans le document retenu pour la REMED:

Document 2 : \_\_\_\_\_  
Mentionner les éléments d'information figurant dans le document retenu pour la REMED:

Document 3 : \_\_\_\_\_  
Mentionner les éléments d'information figurant dans le document retenu pour la REMED:

Document 4 : \_\_\_\_\_  
Mentionner les éléments d'information figurant dans le document retenu pour la REMED:

## Annexe 5. Identifier les produits de santé

|  |                          |                                    |
|--|--------------------------|------------------------------------|
| <b>1<sup>er</sup> médicament concerné :</b>  | <input type="checkbox"/> | <b>administré</b>                  |
|  | <input type="checkbox"/> | <b>non administré par omission</b> |
|  | <input type="checkbox"/> | <b>Intercepté</b>                  |
| <ul style="list-style-type: none"><li>- nom de spécialité ou générique :</li><li>- dénomination commune international – DCI - :</li><li>- dosage :</li><li>- forme galénique :</li><li>- voie d'administration</li><li>- commentaire</li></ul> |                          |                                    |

|  |                          |                                    |
|--|--------------------------|------------------------------------|
| <b>2<sup>ème</sup> médicament concerné :</b>   | <input type="checkbox"/> | <b>administré</b>                  |
|  | <input type="checkbox"/> | <b>non administré par omission</b> |
|  | <input type="checkbox"/> | <b>Intercepté</b>                  |
| <ul style="list-style-type: none"><li>- nom de spécialité ou générique :</li><li>- dénomination commune international – DCI - :</li><li>- dosage :</li><li>- forme galénique :</li><li>- voie d'administration</li><li>- commentaire</li></ul> |                          |                                    |

|  |                          |            |
|--|--------------------------|------------|
| <b>Dispositif médical associé :</b>  | <input type="checkbox"/> | <b>Oui</b> |
|  | <input type="checkbox"/> | <b>non</b> |
| <ul style="list-style-type: none"><li>- nom du dispositif médical :</li><li>- nom de produit :</li><li>- voie d'abord :</li><li>- commentaire:</li></ul> |                          |            |

**Préciser l'ensemble du traitement :**

**Mentionnez les éléments importants concernant le médicament ou le dispositif médical impliqué dans la survenue de l'erreur médicamenteuse :**

**Compléter la branche Médicament du diagramme à 7 M**

## Annexe 6. Caractériser l'erreur médicamenteuse

Cocher la (ou les) case(s) correspondant à la caractérisation de l'EM :

• **1<sup>ère</sup> caractérisation : selon le degré de réalisation**

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

• **2<sup>ème</sup> 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

• **3<sup>ème</sup> 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

• **4<sup>ème</sup> 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 7. Diagnostiquer les causes

### Diagramme des 7 M Branche "Malade"

| Domaine étudié              | Eléments d'appréciation   |
|-----------------------------|---|
| Expression et communication | <ol style="list-style-type: none"><li>1. Défaut de mémorisation du traitement</li><li>2. Absence de relais pour obtention d'information complémentaire sur le traitement du malade</li><li>3. Problème de langue étrangère</li><li>4. Patient angoissé</li><li>5. Mauvaise description des symptômes</li><li>6. Traitement antérieur non connu ou non signalé</li><li>7. Mauvaise coopération du patient</li><li>8. Statut social ou niveau d'instruction</li><li>9. Absence de compétence ou de mémorisation des informations sur les risques</li><li>10. Absence de compétence ou de mémorisation des informations sur quoi faire en cas d'oubli</li><li>11. Rétention volontaire d'information</li></ol> |
| Education thérapeutique     | <ol style="list-style-type: none"><li>12. Incompatibilité du plan de soins (forme, posologie) à la vie du patient</li><li>13. Manque d'information concernant :<ul style="list-style-type: none"><li>- médicament</li><li>- indications</li><li>- moment de prise</li><li>- posologie</li><li>- effets indésirables</li><li>- surveillance</li><li>- risque lié à l'automédication</li></ul></li><li>14. Schéma posologique complexe non signalé par le patient</li></ol>   |
| Pathologie                  | <ol style="list-style-type: none"><li>15. Aggravation de la pathologie existante</li><li>16. Absence d'amélioration attendue de l'état de santé</li><li>17. Survenue d'une pathologie nouvelle ou prévenue</li><li>18. Altération d'une fonction de l'organisme</li></ol>   |

Noter en rouge les numéros de chaque cause retenue

Non concerné

Autres causes identifiées :

.....

.....

.....

.....

**Diagnostiquer les causes**  
**Diagramme des 7 M**  
**Branche " Management"**

| Domaine étudié                                      | Eléments d'appréciation   |
|---|---|
| Politique de management de l'établissement de santé | <p>19. Absence de pilotage stratégique</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- absence de politique de gestion des risques et de la qualité</li> <li>- absence de politique du système d'information</li> <li>- absence de politique des ressources humaines</li> <li>- absence de politique des produits de santé dont le médicament</li> <li>- non institutionnalisation des réflexions et des projets relatifs au circuit du médicament</li> <li>- absence d'esprit maison / culture de l'organisation</li> <li>- absence de convention pour prestation de service</li> </ul> <p>20. Absence de leadership</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- de la direction</li> <li>- de l'encadrement</li> </ul> <p>21. Absence de gestion du programme qualité</p> <p>22. Non compréhension globale du processus de prise en charge thérapeutique</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- de la direction</li> <li>- de l'encadrement</li> </ul> <p>23. Absence ou méconnaissance de l'organigramme</p> <p>24. Absence ou défaillance dans la gestion des ressources humaines concernant</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- conception des postes de travail</li> <li>- adéquation entre profil et poste</li> <li>- planification, programmation des activités</li> <li>- politique de recrutement</li> <li>- glissement de tâches</li> <li>- formation initiale</li> <li>- formation continue</li> <li>- apprentissage sommaire</li> <li>- formation intégrée</li> <li>- formation sur le tas</li> <li>- manuel de formation</li> <li>- filière professionnelle promotionnelle</li> <li>- conception du programme de formation</li> </ul> <p>25. Problème de coordination</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- au sein du service</li> <li>- entre les services</li> <li>- avec d'autres établissements (hôpitaux, laboratoires, secteur privé, ville...)</li> </ul> <p>26. Absence ou défaillance dans la gestion du personnel</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- effectifs <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ combinaison des effectifs</li> <li>▪ ajustement des effectifs</li> </ul> </li> <li>- adaptation <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ changement d'organisation</li> <li>▪ situation imprévue</li> </ul> </li> <li>- cohérence de la structure d'équipe</li> <li>- définition et répartition des tâches et des responsabilités</li> <li>- horaires et rythme de travail</li> <li>- division du travail</li> </ul> |
| Politique de gestion des risques                    | <p>27. Absence de gestion des risques</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- absence de Revue Morbidité Mortalité</li> <li>- absence de Revue des Erreurs liées aux Médicaments Et aux Dispositifs associés</li> <li>- absence d'organisation des vigilances</li> <li>- absence de coordination des vigilances</li> <li>- absence de cartographie des risques</li> </ul> <p>28. Absence de projet relatif à la sécurisation du circuit du médicament</p> <p>29. Absence de programme de lutte contre la iatrogénie médicamenteuse</p> <p>30. Non respect de la politique définie par les institutions ou instances nationales / régionales</p> <p>31. Non respect de la politique définie par l'établissement</p> <p>32. Absence de cadre législatif ou réglementaire</p> <p>33. Absence de culture du double contrôle dans la sécurité thérapeutique</p> <p>34. Présence de culture punitive</p> <p>35. Absence d'évaluation par audits, enquête sur l'organisation du circuit des produits de santé dont le médicament</p> <p>36. Absence de transparence</p> <p>37. Absence de système incitatif à la déclaration</p>  |

|                     |  |
|---------------------|--|
|                     | 38. Absence de pédagogie par l'erreur  |
|                     | 39. Non prise en compte des résultats des audits cliniques thérapeutiques sur le bon usage des médicaments |
| Contexte économique | 40. Problèmes de financement   |
|                     | 41. Insuffisance   |
|                     | - ressources humaines avec indisponibilité aux soins   |
|                     | - ressources informatiques   |
|                     | - ressources matérielles / équipements techniques  |
|                     | 42. Inadéquation des moyens aux nouveaux projets   |
|                     | 43. Absence de moyens attribués à la sécurité thérapeutique  |

Noter en rouge les numéros de chaque cause retenue

Non concerné

Autres causes identifiées :

.....

.....

.....

.....

**Diagnostiquer les causes  
Diagramme des 7 M  
Branche "Matériel"**

| Domaine étudié        | Eléments d'appréciation   |
|-----------------------|---|
| Equipement            | 44. Non disponible<br>45. Sophistication, complexité, degré d'automatisation<br>46. Equipements non adaptés aux besoins de l'activité<br>47. Vétusté, ancienneté<br>48. Défaut d'origine ou acquis<br>49. Réparation inadéquate<br>50. Nuisances liées au matériel<br>51. Absence de maintenance organisée<br>52. Compatibilité des matériaux entre eux     |
| Documentation         | 53. Erreurs associées aux documents publicitaires<br>54. Bases de données ou livret thérapeutique<br>- inexact, confus<br>- obsolète<br>- absent<br>- indisponible<br>55. Information sur le produit, notice, dossier<br>- incomplète<br>- inexacte, erronée<br>- rédaction source de confusion<br>- inaccessible   |
| Système d'information | 56. Défaut d'alertes informatiques en cas de risque ou d'erreurs<br>57. Complexité du logiciel prescription dispensation administration<br>58. Dossier patient non structuré, non partagé, complexe, incomplet<br>59. Défaut d'outils d'aide à la décision<br>60. Dysfonctionnement informatique<br>61. Patient mal identifié dans le système d'information |

Noter en rouge les numéros de chaque cause retenue

Non concerné

Autres causes identifiées :

.....

.....

.....

.....

**Diagnostiquer les causes**  
**Diagramme des 7 M**  
**Branche "Médicament et DM\* associé"**

| Domaine étudié                                |         | Eléments d'appréciation   |
|---|---------|---|
| Informations                                  |         | 62. Echantillons<br>- utilisation d'échantillons<br>- manque d'information<br>63. Informations<br>- inexactes<br>- omission de données<br>- non disponibles<br>- confuses, incohérentes<br>- obsolètes, dépassées<br>- non transmises   |
| Propriétés                                    |         | 64. Effet indésirable du principe actif<br>65. Excipient non approprié<br>66. Forme galénique non adaptée, mal conçue   |
| Bon de commande                               |         | 67. Omission de la transmission<br>68. Rédaction confuse ou erronée   |
| Logistique<br>Approvisionnement               | –       | 69. Produit non disponible<br>70. Produit détérioré, périmé<br>71. Bon de commande<br>- omission de la transmission<br>- absent<br>- rédaction confuse ou erronée   |
| Ordonnance                                    |         | 72. Illisible<br>73. Non transmise<br>74. Incomplète  |
| Présentation<br>conditionnement<br>étiquetage | –<br>et | 75. Inadapté ou mal conçu<br>76. Absence de conditionnement unitaire<br>77. Existence d'une gamme présentant plusieurs dosages<br>78. Source de confusion dans le conditionnement<br>- symbole, logo, couleur déroutants<br>- similitude de présentation avec un même produit de dosage différent<br>- similitude de présentation avec un produit différent<br>79. Source de confusion dans l'étiquetage<br>- similitude de rédaction du nom : homographie<br>- similitude de prononciation du nom : homophonie<br>80. Etiquetage ambigu ou confus<br>- nom du médicament<br>- dosage ou concentration<br>- nom du patient<br>81. Information importante masquée par l'étiquette<br>82. Etiquetage erroné<br>83. Mode d'emploi incomplet, confus, inexact, absent |
| Dispositif médical associé                    |         | 84. Commande retardée, absente, erronée<br>85. Préparation retardée, absente, erronée<br>86. Implantation retardée, absente, erronée<br>87. Conception inadaptée<br>88. Mauvais déroulement de l'administration<br>89. DM inapproprié<br>90. Défaillance<br>- automate<br>- système de perfusion<br>- système de distribution<br>- système de préparation<br>91. Absence de participation du médecin / infirmière au choix des DM<br>92. Utilisation inadaptée<br>93. Erreur de programmation<br>94. Notice d'importation ou notice d'information erronée<br>95. Défaut de connaissance du DM<br>96. Insuffisance de DM<br>97. DM en excès  |

\*DM : Dispositif médical

Noter en rouge les numéros de chaque cause retenue

Non concerné

Autres causes identifiées :

.....  
.....  
.....  
.....

**Diagnostiquer les causes**  
**Diagramme des 7 M**  
**Branche "Méthode"**

| Domaine étudié             | Eléments d'appréciation   |
|----------------------------|---|
| Circuit du médicament      | 98. Prescription<br>- orale, non écrite, a posteriori<br>- prescripteur non identifié<br>- non horodatée<br>99. Analyse de l'ordonnance, intervention pharmaceutique erronée, absente, confuse, non rédigée, non transmise<br>100. Préparation hospitalière ou magistrale des doses pharmaceutiques erronée, absente, retardée<br>101. Délivrance erronée, absente, retardée<br>- nominative journalière avec répartition des doses<br>- nominative sans répartition des doses<br>- globalisée en renouvellement des dotations<br>- pour besoin urgent<br>- distribution globale<br>102. Administration<br>- retour d'information absent, non tracé concernant les doses non administrées<br>- absence de traçabilité des administrations<br>103. Absence de transmission des demandes de médicaments à la pharmacie<br>- de l'ordonnance<br>- du bon de commande<br>- de l'ordonnance avec le traitement complet<br>104. Absence de contrôle avant administration<br>105. Absence de gestion des médicaments personnels<br>106. Transport des médicaments défaillant<br>107. Demande en urgence de médicament non honorée, erronée<br>108. Absence d'un support unique prescription-administration |
| Culture de sécurité        | 109. Signalement erreurs ou situation dangereuse ou facteurs de risque<br>- absence de signalement<br>- absence de retour d'information<br>- retour d'expérience non organisé   |
| Pratiques professionnelles | 110. Protocoles<br>- absents, obsolètes, inconnus<br>- non expliqués<br>- antagoniste d'un autre protocole<br>111. Recommandations de pratiques professionnelles<br>112. Réglementation<br>113. Système qualité<br>114. Système documentaire des protocoles défaillant  |
| Organisation générale      | 115. Défaillance dans l'organisation de la permanence des soins<br>- liste des prescripteurs habilités<br>- liste des pharmaciens habilités<br>- sécurisation de l'accès de la pharmacie<br>- tableau de gardes et astreintes<br>- personnel joignable<br>116. Lisibilité des structures et organisation<br>117. Sociogramme  |

Noter en rouge les numéros de chaque cause retenue

Non concerné

Autres causes identifiées :

.....

.....

**Diagnostiquer les causes  
Diagramme des 7 M  
Branche "Milieu"**

| Domaine étudié                          | Eléments d'appréciation   |
|---|---|
| Configuration et aménagement des locaux | 118. Espace physique inadapté<br>- superficie<br>- accessibilité<br>119. Surfaces de travail<br>120. Surfaces de rangement<br>121. Eclairage<br>122. Température<br>123. Qualité de l'air, aération<br>124. Respect des circuits – marche en avant<br>125. Point d'eau<br>126. Circulation : interruption, complexité, absence d'indication   |
| Communication                           | 127. Qualité des échanges entre professionnels<br>- absence de communication : absence de transmission de la prescription, ...<br>- absence de coordination<br>- absence de concertation<br>- transmission des résultats biologiques non opérationnelle<br>- transmission de données cliniques non opérationnelle<br>- transmission de la lettre de sortie non opérationnelle<br>- retard dans la prise de rendez-vous pour le suivi du patient<br>- retard de prise en charge du patient |

Noter en rouge les numéros de chaque cause retenue

Non concerné

Autres causes identifiées :

.....

.....

.....

.....

**Diagnostiquer les causes**  
**Diagramme des 7 M**  
**Branche "Moyens humains"**

| Domaine étudié  | Eléments d'appréciation  |
|---|--|
| Défaut de connaissances   | 128. Du personnel <ul style="list-style-type: none"> <li>- inadéquation profil / poste</li> <li>- diplôme inadéquat</li> <li>- mise en situation avec accompagnement non réalisée</li> <li>- prise en charge de tâches inhabituelles</li> </ul> 129. Du patient <ul style="list-style-type: none"> <li>- identification               <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ patient non vu par le médecin</li> <li>▪ défaut d'identification du patient</li> <li>▪ défaut de vérification de l'identité du patient</li> <li>▪ absence d'information sur quoi faire en cas d'oubli</li> </ul> </li> <li>- caractéristiques physiopathologiques et anthropométriques non prises en compte               <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ âge, poids, taille, sexe</li> <li>▪ allergies connues, allergie croisées</li> <li>▪ automédication</li> <li>▪ diagnostic</li> <li>▪ antécédents chirurgicaux et médicaux</li> <li>▪ grossesse éventuelle</li> <li>▪ suivi du traitement (historique médicamenteux, traitement en cours)</li> <li>▪ résultats biologiques</li> <li>▪ signes vitaux</li> <li>▪ pathologie mentale</li> <li>▪ pathologie physique</li> </ul> </li> </ul> 130. Statut social non pris en compte<br>131. Méconnaissance du médicament <ul style="list-style-type: none"> <li>- voie d'administration</li> <li>- indications</li> <li>- incompatibilité entre médicament et alimentation</li> <li>- des formes galéniques</li> <li>- débits et doses d'administration</li> <li>- substitutions erronées</li> <li>- modalités de conservation</li> <li>- posologies maximales</li> <li>- précautions d'emploi</li> <li>- contre indication</li> <li>- adaptation posologique aux fonctions d'élimination</li> </ul> |
| Etat physique et psychologique inadapté du professionnel de santé | 132. Ambiance, climat de travail<br>133. Stress, situation d'urgence<br>134. Surmenage<br>135. Charge de travail trop élevée<br>136. Fatigue, manque de sommeil<br>137. Comportement conflictuel ou intimidation<br>138. Excès de confiance en soi<br>139. Absence de recherche d'aide<br>140. Distraction, interruption de tâches<br>141. Défaut de raisonnement<br>142. Santé physique ou mentale<br>143. Conception socio culturelle dominante (idéologies professionnelles)<br>144. Problèmes personnels   |
| Pratiques   | 145. Non respect des bonnes pratiques<br>146. Non respect de la réglementation<br>147. Erreur de calcul <ul style="list-style-type: none"> <li>- dose</li> <li>- débit de perfusion</li> <li>- unités</li> </ul> 148. Durée d'administration non standardisée<br>149. Erreur informatique <ul style="list-style-type: none"> <li>- sélection incorrecte dans une liste</li> <li>- insuffisance, recherche allergie</li> <li>- insuffisance, recherche interactions</li> <li>- données incorrectes de base de données</li> </ul> 150. Erreur dans la préparation hospitalière, magistrale par la pharmacie<br>151. Erreur dans la préparation extemporanée des solutions à administrer  |

- 
- erreur de reconstitution
  - solution, dilution erronée
  - ajout d'un constituant erroné ou oubli d'un constituant
  - 152. Erreur de rangement / stockage
    - stock central, poste de collecte, dotation
    - armoires des services de soins, chariot d'urgence
    - réfrigérateur
  - 153. Erreur de délivrance
    - répartition dans chariot de médicaments
    - dotation d'urgence des médicaments
  - 154. Existence de transcription
    - erreur de retranscription de la prescription médicale
    - erreur de transcription de la prescription médicale orale
    - erreur recopiage fiche soins infirmiers, plans de soins
  - 155. Erreur d'enregistrement de l'administration
  - 156. Absence d'identification du médicament préparé
  - 157. Contrôle des armoires de pharmacie
  - 158. Communication écrite
    - écriture illisible, confuse
    - erreur unité de mesure
    - erreur de virgule
    - abréviation
    - zéro de début ou de fin mal interprété
    - erreur ou absence de lecture
  - 159. Communication verbale
    - avec le patient et ou la famille
    - avec autres collègues
    - avec autres professionnels de santé : prescription orale non transcrite, prescription incomprise
  - 160. Interprétation de l'ordonnance ou du traitement
    - prescripteurs multiples
    - imprécision sur les prescriptions
    - formulation de la prescription complexe, confuse/contradictoire, ambiguë
- 

Noter en rouge les numéros de chaque cause retenue

Non concerné

Autres causes identifiées :

.....  
 .....  
 .....  
 .....

## Annexe 8. Pondérer les causes à l'aide d'une matrice

*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.*

### 1) Lister les causes

Cause A : \_\_\_\_\_

Cause B : \_\_\_\_\_

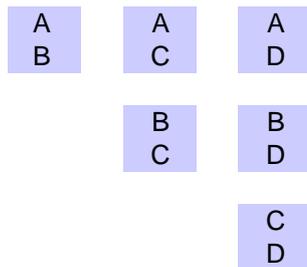
Cause C : \_\_\_\_\_

Cause D : \_\_\_\_\_

Cause X : \_\_\_\_\_

### 2) Répartir un capital de 10 points entre les causes de chaque couple, selon l'appréciation personnelle de chaque membre de la REMED

*(exemple : couple A/B, 7 points pour A et 3 points pour B)*



### 3) Calculer le nombre de points cumulés par cause

Cause A : \_\_\_ points

Cause B : \_\_\_ points

Cause C : \_\_\_ points

Cause D : \_\_\_ points

### 4) Classer les causes par importance décroissante

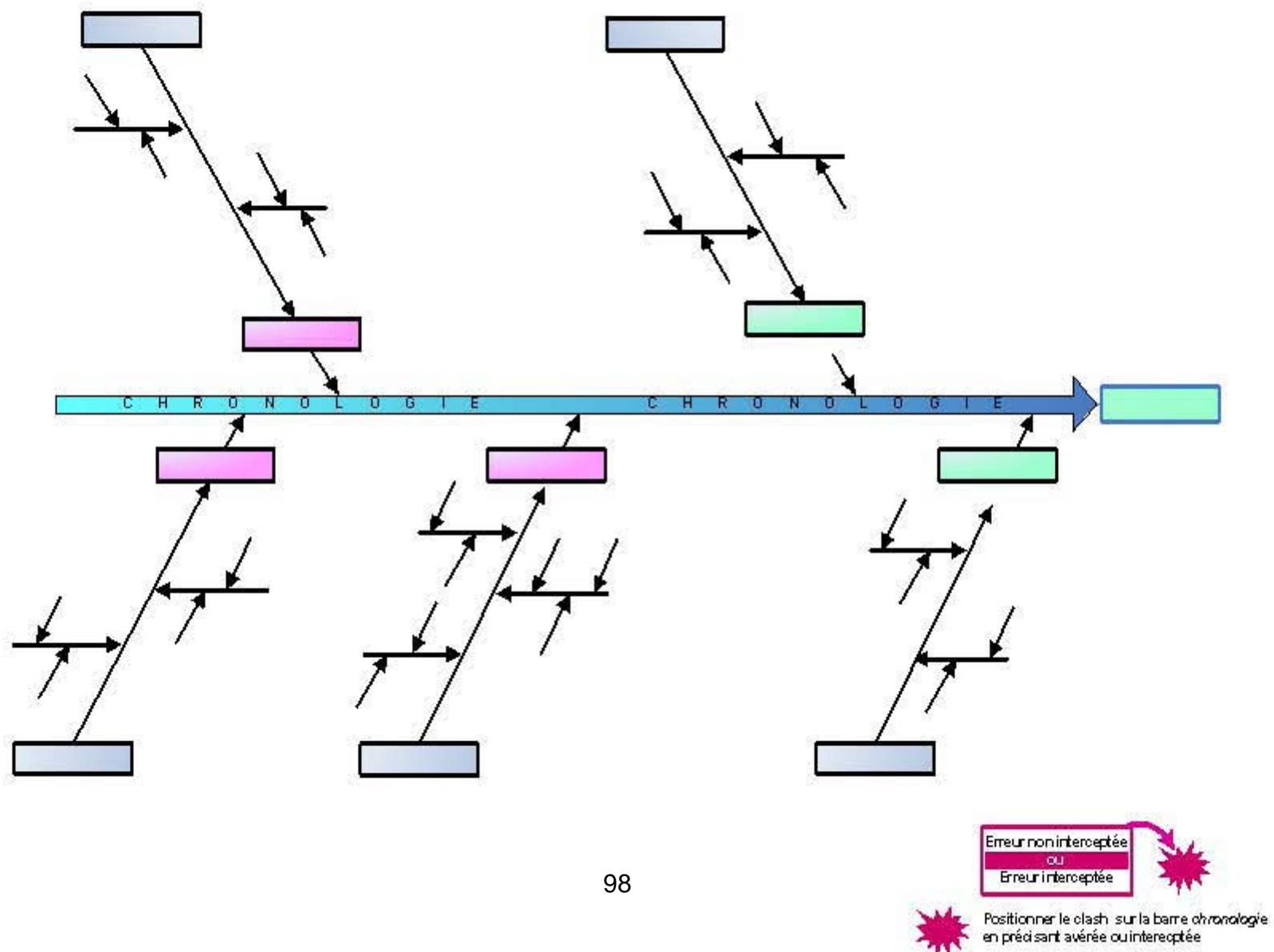
Cause \_\_\_ : cause la plus importante

Cause \_\_\_

Cause \_\_\_

Cause \_\_\_ : cause la moins importante

## Annexe 9. Construire un scénario 5 C



**Annexe 10. Décrire des mesures d'amélioration (MA)**

MA n°  $\alpha$  : Descriptif : .....  
.....  
.....  
Score  Priorité

MA n°  $\beta$  : Descriptif : .....  
.....  
.....  
Score  Priorité

MA n°  $\gamma$  : Descriptif : .....  
.....  
.....  
Score  Priorité

MA n°  $\delta$  : Descriptif : .....  
.....  
.....  
Score  Priorité

MA n°  $\epsilon$  : Descriptif : .....  
.....  
.....  
Score  Priorité

MA n°  $\zeta$  : Descriptif : .....  
.....  
.....  
Score  Priorité

## Annexe 11. Prioriser les mesures d'amélioration (MA)

|  |
|--|
| <b>MA</b> $\alpha$ : _____ $\beta$ : _____ $\gamma$ : _____ $\delta$ : _____ $\epsilon$ : _____ $\zeta$ : _____  |
| Intensité du lien EM/cause   |
| Coût   |
| Acceptabilité par le personnel   |
| Exigence réglementaire   |
| Appui administratif  |
| Faisabilité technique  |
| Délai de réalisation   |
| <b>Score</b>   |
| <b>Décision de mise en œuvre</b> <input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non |

**Coût :**  
 5 : très peu coûteux  
 4 : assez coûteux  
 3 : coûteux  
 2 : très coûteux

**Acceptabilité par le personnel :**  
 5 : très bonne acceptabilité  
 4 : bonne acceptabilité  
 3 : moyenne acceptabilité  
 2 : mauvaise acceptabilité

**Exigence réglementaire :**  
 5 : réglementation  
 4 : recommandation de pratiques professionnelles de l'HAS, DHOS, AFSSAPS, INCa...  
 3 : recommandation de pratiques professionnelles des Sociétés Savantes  
 2 : ni réglementation, ni recommandation professionnelle

**Appui de la direction :**  
 5 : dirigeant  
 4 : incitatif  
 3 : présent  
 2 : absent, inutile

**Faisabilité technique :**  
 5 : très faisable  
 4 : faisable  
 3 : complexe  
 2 : peu faisable

**Délai de réalisation :**  
 5 : très rapide  
 4 : assez rapide  
 3 : long  
 2 : très long

*Le score obtenu par la MA traduit sa facilité de réalisation : plus le score est élevé, plus la MA sera aisée à mettre en œuvre et contribuera à l'évitement de l'EM.*

## Annexe 12. Rédiger le compte rendu de l'analyse approfondie

### 1) Reconstitution chronologique des faits:

| Quand | Qui<br><i>Ne pas remplir</i> | Quoi, où, comment, combien, pourquoi |
|-------|------------------------------|--------------------------------------|
| ----- |                              |                                      |
| ----- |                              |                                      |
| ----- |                              |                                      |
| ----- |                              |                                      |

### 2) Caractérisation de l'EM :

- Degré de réalisation :  EM avérée interceptée avant administration  
 EM avérée non interceptée avant administration
- Gravité des conséquences cliniques pour le malade : Catégorie \_ \_ \_
- Type(s) d'erreur(s) : -----  
-----
- Etape principale de survenue dans le circuit du médicament : -----  
-----

### 3) Causes identifiées :

- 1) -----
- 2) -----
- 3) -----

### 4) Principales solutions priorisées :

- 1) -----
- 2) -----
- 3) -----

### 5) Plan d'action

Mesures d'amélioration (MA) mises en œuvre et date de mise en œuvre :

- MA n° \_\_\_\_, mise en œuvre le \_\_\_\_\_ Responsable \_\_\_\_\_,
- MA n° \_\_\_\_, mise en œuvre le \_\_\_\_\_ Responsable \_\_\_\_\_,
- MA n° \_\_\_\_, mise en œuvre le \_\_\_\_\_ Responsable \_\_\_\_\_,
- MA n° \_\_\_\_, mise en œuvre le \_\_\_\_\_ Responsable \_\_\_\_\_,

# Annexe 13. Masque Sphinx® du formulaire d'enquête A

## Etude MERVEIL - Questionnaire d'enquête A

Avril 2010 - SFPC

Numéro établissement

Codification

**1. Les erreurs médicamenteuses rencontrées sont-elles déclarées à une structure interne de votre établissement ?**

oui  parfois  non  NR

Aller à '6-Si non, précisez pourquoi' si 1 EM déclarées à une structure interne = "non"

Aller à '7-2 EM déclarées à une structure externe' si 1 EM déclarées à une structure interne = "NR"

**Si oui ou parfois, précisez la structure**

GREQ COVIRIS  COMEDIMS Phie  
 CRPV  Autres  
 NR

Vous pouvez cocher plusieurs cases (4 au maximum).

**Si parfois, précisez dans quel(s) cas**

Fréquent  
 grave  
 certains mdts  
 certains services  
 plaintes ou signalement  
 autres  
 NR  
 NC car oui

Vous pouvez cocher plusieurs cases (6 au maximum).  
Aller à '7-2 EM déclarées à une structure externe' quelque soit la réponse.

**Si non, précisez pourquoi**

Absence de structure  
 absence de procédure  
 absence de système d'information  
 absence de culture  
 absence de REX  
 manque de temps  
 autres  
 NR

Vous pouvez cocher plusieurs cases (5 au maximum).

**2. Les erreurs médicamenteuses rencontrées sont-elles déclarées à une structure externe de votre établissement ?**

oui  parfois  non  NR

Aller à '10-Si non, précisez pourquoi' si 2 EM déclarées à une structure externe = "non"

Aller à '11-3 Démarche institutionnelle pour causes' si 2 EM déclarées à une structure externe = "NR"

**Si oui ou parfois, précisez la structure**

Guichet des EM  CRPV  
 INVS  OMEDIT  
 SRE  Prescrire PEE  
 Autres  NR

Vous pouvez cocher plusieurs cases (7 au maximum).

**Si parfois, précisez dans quel(s) cas**

Fréquent  grave  
 certains mdts  certains services  
 plaintes  manque de temps  
 autres  NR  
 NC car oui

Vous pouvez cocher plusieurs cases (6 au maximum).

**Si non, précisez pourquoi**

non connaissance des structures  
 non connaissance des procédures  
 absence de retour d'information ou REX  
 risque lié à une culture punitive  
 manque de temps  
 autres  
 NR

Vous pouvez cocher plusieurs cases (6 au maximum).

**3. Existe-t-il une démarche institutionnelle pour rechercher les causes liées à la survenue d'erreurs médicamenteuses dans votre établissement ?**

oui  parfois  non  NR

Aller à '14-Si non, précisez pourquoi' si 3 Démarche institutionnelle pour causes = "non"

Aller à '12-Si oui, précisez la structure' si 3 Démarche institutionnelle pour causes = "oui"

Aller à '13-Si parfois, précisez dans quel(s) cas' si 3 Démarche

**Si oui, précisez la structure**

GREQ COVIRIS  COMEDIMS Phie  
 CRPV  autres  
 NR

Vous pouvez cocher plusieurs cases (3 au maximum).  
Aller à '15-4 Démarche institutionnelle pour MA' quelque soit la réponse.

**Si parfois, précisez dans quel(s) cas**

Fréquent  
 grave  
 certains mdts  
 certains services  
 plaintes ou signalement  
 autres  
 NR

Vous pouvez cocher plusieurs cases (6 au maximum).

**Si non, précisez pourquoi**

Absence de structure  
 absence de procédure  
 absence de système d'information  
 absence de culture  
 manque de moyen ou de temps  
 autres  
 NR

Vous pouvez cocher plusieurs cases (5 au maximum).

**4. Existe-t-il une démarche institutionnelle pour rechercher des mesures d'amélioration à mettre en place suite à la survenue de ces erreurs médicamenteuses dans votre établissement ?**

oui  parfois  non  NR

Aller à '18-Si non, précisez pourquoi' si 4 Démarche institutionnelle pour MA = "non"

Aller à '16-Si oui, précisez la structure' si 4 Démarche institutionnelle pour MA = "oui"

Aller à '17-Si parfois, précisez dans quel(s) cas' si 4 Démarche instit

**Si oui, précisez la structure**

GREQ COVIRIS  COMEDIMS Phie  
 CRPV  autres  
 NR

Vous pouvez cocher plusieurs cases (3 au maximum).  
Aller à '19-5 Outils pour identifier, déclarer des EM' quelque soit la réponse.

**Si parfois, précisez dans quel(s) cas**

Fréquent  
 grave  
 certains mdts  
 certains services  
 plaintes ou signalement  
 autres  
 NR

Vous pouvez cocher plusieurs cases (6 au maximum).  
La question n'est pertinente que si 1 EM déclarées à une structure interne Parmi "oui ; parfois"

**Si non, précisez pourquoi**

Absence de structure  
 absence de procédure  
 absence de système d'information  
 absence de culture  
 manque de moyen ou de temps  
 autres  
 NR

Vous pouvez cocher plusieurs cases (5 au maximum).

**5. Existe-t-il des outils pour identifier, déclarer des erreurs médicamenteuses suite à la survenue d'erreurs dans votre établissement ?**

oui  non  NR

Aller à '21-6 Outils pour identifier les causes' si 5 Outils pour identifier, déclarer des EM = "non"

**Si oui, précisez lesquels**

Liste ESentinelles  
 fiche de déclaration  
 Intranet  
 cartographie des risques  
 SI GR  
 autres  
 NR

Vous pouvez cocher plusieurs cases (4 au maximum).

**6. Existe-t-il des outils pour identifier les causes et/ou les mesures d'amélioration suite à la survenue d'erreurs ?**

oui  non  NR

Aller à '23-La durée' si 6 Outils pour identifier les causes = "non"

**Si oui, précisez lesquels<sup>1</sup>**

- Méthode ALARM  méthode ENEIS  
 autres  NR

*Vous pouvez cocher plusieurs cases (3 au maximum).*

**7. Concernant la méthode de la REMED**

**Considérez-vous pour cette méthode d'EPP, sa durée**

- satisfaisante  longue  NR

**sa simplicité**

- adaptée  complexe  NR

**son intérêt**

- majeur  
 assez intéressant  
 peu intéressant  
 pas du tout intéressant  
 NR

*Aller à '27-les étapes sont toutes indispensables' si L'intérêt Parmi "peu intéressant ; pas du tout intéressant"*

**Si réponse : majeur ou assez intéressant précisez pourquoi**

- fréquence  
 gravité  
 problème Santé Publique  
 problème à la mode  
 adaptée aux erreurs médicamenteuses  
 explicite  
 pluriprofessionnel  
 REX  
 dynamique  
 culture de sécurité, non punitive  
 communication facilitée  
 autres  
 NR

*Vous pouvez cocher plusieurs cases (11 au maximum).*

**Pensez-vous que les différentes étapes proposées pour conduire une REMED : sont toutes indispensables**

- oui  
 non NR  
 confusion entre étapes et outils

*Aller à '29-S'enchaînement selon un ordre logique' si les étapes sont toutes indispensables = "oui"*

**Si réponse = non, précisez les étapes non indispensables**

- la reconstitution de la chronologie des événements  
 l'analyse des documents afférents au cas  
 l'identification des produits de santé incriminés  
 la caractérisation de l'erreur médicamenteuse  
 le diagnostic des causes et facteurs contributifs  
 la hiérarchisation  
 la construction du scénario  
 l'identification des mesures d'amélioration et leur priorisation  
 la rédaction d'un compte rendu d'analyse approfondi  
 redondance des outils  
 redondance des étapes  
 NR

*Vous pouvez cocher plusieurs cases (9 au maximum).*

**S'enchaînement selon un ordre logique**

- oui  
 non  
 NR  
 confusion entre étapes et outils

*Aller à '31-Evénements sentinelle utilisés' si S'enchaînement selon un ordre logique = "oui"*

**Si réponse = non, précisez quelles sont les étapes qui ne sont pas placées au bon endroit**

- la reconstitution de la chronologie des événements  
 l'analyse des documents afférents au cas  
 l'identification des produits de santé incriminés  
 la caractérisation de l'erreur médicamenteuse  
 le diagnostic des causes et facteurs contributifs  
 la hiérarchisation  
 la construction du scénario  
 l'identification des mesures d'amélioration et leur priorisation  
 la rédaction d'un compte rendu d'analyse approfondi  
 redondance  
 NR

*Vous pouvez cocher plusieurs cases (8 au maximum).*

**Utiliser la liste d'événements sentinelles**

**Avez-vous utilisé l'outil pour les cas d'erreurs médicamenteuses que vous avez inclus dans l'étude MERVEIL**

- oui pour tous les cas  
 oui pour certains cas  
 non NR

**Comment jugez-vous la facilité de l'outil**

- facile  compliqué  non utilisé

**Comment jugez-vous l'intérêt de l'outil**

- incontournable  
 éventuellement intéressant  
 sans intérêt

**Pensez-vous continuer à utiliser l'outil**

- oui  occasionnellement  non

**Expliquez les raisons<sup>9</sup>**

- utile  
 inutile/redondant  
 non utilisé  
 adapté  
 inadapté, lourd, fastidieux  
 facile  
 compliqué  
 explicite  
 confus  
 chronophage  
 NR

*Vous pouvez cocher plusieurs cases (4 au maximum).*

**Applicable**

- AP1 (tous les cas / facile, certain cas / faciles)  
 AP2 (tous les cas / compliqué, non utilisé / facile)  
 NAP (certains cas / compliqué, non utilisé / compliqué)  
 NR

**Comment jugez-vous l'intérêt de l'outil ?**

- incontournable  intéressant  
 sans intérêt  NR

**Pensez-vous continuer à utiliser l'outil pour conduire une REMED dans votre pratique quotidienne ?**

- oui systématiquement  oui souvent  
 oui occasionnellement  non  
 NR

**Acceptable**

- AC1 (incontournable / systématique, incontournable / souvent, intéressant / systématique, intéressant / souvent)
- AC2 (incontournable / occasionnellement, intéressant / occasionnellement)
- NAC (sans intérêt)
- NR

**Conduire la revue****Avez-vous utilisé l'outil pour les cas d'erreurs médicamenteuses que vous avez inclus dans l'étude MERVEIL**

- oui pour tous les cas
- oui pour certains cas
- non
- NR

**Comment jugez-vous la facilité de l'outil**

- facile  compliqué  non utilisé

**Comment jugez-vous l'intérêt de l'outil**

- incontournable
- éventuellement intéressant
- sans intérêt

**Pensez-vous continuer à utiliser l'outil**

- oui  occasionnellement  non

**Expliquez les raisons**

- utile
- inutile/redondant
- non utilisé
- adapté
- inadapté, lourd, fastidieux
- facile
- compliqué
- explicite
- confus
- chronophage
- NR

*Vous pouvez cocher plusieurs cases (4 au maximum).*

**Applicable1**

- AP1 (tous les cas / facile, certain cas / faciles)
- AP2 (tous les cas / compliqué, non utilisé / facile)
- NAP (certains cas / compliqué, non utilisé / compliqué)
- NR

**Comment jugez-vous l'intérêt de l'outil ?**

- incontournable  intéressant
- sans intérêt  NR

**Pensez-vous continuer à utiliser l'outil pour conduire une REMED dans votre pratique quotidienne ?**

- oui systématiquement  oui souvent
- oui occasionnellement  non
- NR

**Acceptable1**

- AC1 (incontournable / systématique, incontournable / souvent, intéressant / systématique, intéressant / souvent)
- AC2 (incontournable / occasionnellement, intéressant / occasionnellement)
- NAC (sans intérêt)
- NR

**Faciliter l'expression****Avez-vous utilisé l'outil pour les cas d'erreurs médicamenteuses que vous avez inclus dans l'étude MERVEIL**

- oui pour tous les cas
- oui pour certains cas
- non NR
- 

**Comment jugez-vous la facilité de l'outil**

- facile  compliqué  non utilisé

**Comment jugez-vous l'intérêt de l'outil**

- incontournable
- éventuellement intéressant
- sans intérêt

**Pensez-vous continuer à utiliser l'outil**

- oui  occasionnellement  non

**Expliquez les raisons**

- utile
- inutile/redondant
- non utilisé
- adapté
- inadapté, lourd, fastidieux
- facile
- compliqué
- explicite
- confus
- chronophage
- NR

*Vous pouvez cocher plusieurs cases (5 au maximum).*

**Applicable2**

- AP1 (tous les cas / facile, certain cas / faciles)
- AP2 (tous les cas / compliqué, non utilisé / facile)
- NAP (certains cas / compliqué, non utilisé / compliqué)
- NR

**Comment jugez-vous l'intérêt de l'outil ?**

- incontournable  intéressant
- sans intérêt  NR

**Pensez-vous continuer à utiliser l'outil pour conduire une REMED dans votre pratique quotidienne ?**

- oui systématiquement  oui souvent
- oui occasionnellement  non
- NR

**Acceptable2**

- AC1 (incontournable / systématique, incontournable / souvent, intéressant / systématique, intéressant / souvent)
- AC2 (incontournable / occasionnellement, intéressant / occasionnellement)
- NAC (sans intérêt)
- NR

**Repérer les documents utiles****Avez-vous utilisé l'outil pour les cas d'erreurs médicamenteuses que vous avez inclus dans l'étude MERVEIL**

- oui pour tous les cas
- oui pour certains cas
- non
- NR

**Comment jugez-vous la facilité de l'outil**

- facile  compliqué  non utilisé

**Comment jugez-vous l'intérêt de l'outil**

- incontournable
- éventuellement intéressant
- sans intérêt

**Pensez-vous continuer à utiliser l'outil**

- oui  occasionnellement  non

**Expliquez les raisons**

- utile
- inutile/redondant
- non utilisé
- adapté
- inadapté, lourd, fastidieux
- facile
- compliqué
- explicite
- confus
- chronophage
- NR

*Vous pouvez cocher plusieurs cases (5 au maximum).*

**Applicable3**

- AP1 (tous les cas / facile, certain cas / faciles)
- AP2 (tous les cas / compliqué, non utilisé / facile)
- NAP (certains cas / compliqué, non utilisé / compliqué)
- NR

**Comment jugez-vous l'intérêt de l'outil ?**

- incontournable  intéressant
- sans intérêt  NR

**Pensez-vous continuer à utiliser l'outil pour conduire une REMED dans votre pratique quotidienne ?**

- oui systématiquement  oui souvent
- oui occasionnellement  non
- NR

**Acceptable3**

- AC1 (incontournable / systématique, incontournable / souvent, intéressant / systématique, intéressant / souvent)
- AC2 (incontournable / occasionnellement, intéressant / occasionnellement)
- NAC (sans intérêt)
- NR

**Identifier les produits de santé****Avez-vous utilisé l'outil pour les cas d'erreurs médicamenteuses que vous avez inclus dans l'étude MERVEIL**

- oui pour tous les cas
- oui pour certains cas
- non NR
- 

**Comment jugez-vous la facilité de l'outil**

- facile  compliqué  non utilisé

**Comment jugez-vous l'intérêt de l'outil**

- incontournable
- éventuellement intéressant
- sans intérêt

**Pensez-vous continuer à utiliser l'outil**

- oui  occasionnellement  non

**Expliquez les raisons**

- utile
- inutile/redondant
- non utilisé
- adapté
- inadapté, lourd, fastidieux
- facile
- compliqué
- explicite
- confus
- chronophage
- NR

*Vous pouvez cocher plusieurs cases (5 au maximum).*

**Applicable4**

- AP1 (tous les cas / facile, certain cas / faciles)
- AP2 (tous les cas / compliqué, non utilisé / facile)
- NAP (certains cas / compliqué, non utilisé / compliqué)
- NR

**Comment jugez-vous l'intérêt de l'outil ?**

- incontournable  intéressant
- sans intérêt  NR

**Pensez-vous continuer à utiliser l'outil pour conduire une REMED dans votre pratique quotidienne ?**

- oui systématiquement  oui souvent
- oui occasionnellement  non
- NR

**Acceptable4**

- AC1 (incontournable / systématique, incontournable / souvent, intéressant / systématique, intéressant / souvent)
- AC2 (incontournable / occasionnellement, intéressant / occasionnellement)
- NAC (sans intérêt)
- NR

**Caractériser l'erreur médicamenteuse****Avez-vous utilisé l'outil pour les cas d'erreurs médicamenteuses que vous avez inclus dans l'étude MERVEIL**

- oui pour tous les cas
- oui pour certains cas
- non
- NR

**Comment jugez-vous la facilité de l'outil**

- facile  compliqué  non utilisé

**Comment jugez-vous l'intérêt de l'outil4**

- incontournable
- éventuellement intéressant
- sans intérêt

**Pensez-vous continuer à utiliser l'outil**

- oui  occasionnellement  non

**Expliquez les raisons7**

- utile/redondant
- inutile
- non utilisé
- adapté
- inadapté, lourd, fastidieux
- facile
- compliqué
- explicite
- confus
- chronophage
- NR

*Vous pouvez cocher plusieurs cases (5 au maximum).*

**Applicable5**

- AP1 (tous les cas / facile, certain cas / faciles)
- AP2 (tous les cas / compliqué, non utilisé / facile)
- NAP (certains cas / compliqué, non utilisé / compliqué)
- NR

**Comment jugez-vous l'intérêt de l'outil ?**

- incontournable  intéressant
- sans intérêt  NR

**Pensez-vous continuer à utiliser l'outil pour conduire une REMED dans votre pratique quotidienne ?**

- oui systématiquement  oui souvent
- oui occasionnellement  non
- NR

**Acceptable5**

- AC1 (incontournable / systématique, incontournable / souvent, intéressant / systématique, intéressant / souvent)
- AC2 (incontournable / occasionnellement, intéressant / occasionnellement)
- NAC (sans intérêt)
- NR

**Diagnostiquer les causes - diagramme des 7 M****Avez-vous utilisé l'outil pour les cas d'erreurs médicamenteuses que vous avez inclus dans l'étude MERVEIL**

- oui pour tous les cas
- oui pour certains cas
- non NR
- 

**Comment jugez-vous la facilité de l'outil**

- facile  compliqué  non utilisé

**Comment jugez-vous l'intérêt de l'outil5**

- incontournable
- éventuellement intéressant
- sans intérêt

**Pensez-vous continuer à utiliser l'outil17**

- oui  occasionnellement  non

**Expliquez les raisons4**

- utile
- inutile/redondant
- non utilisé
- adapté
- inadapté, lourd, fastidieux
- facile
- compliqué
- explicite
- confus
- chronophage
- NR

*Vous pouvez cocher plusieurs cases (5 au maximum).*

**Applicable6**

- AP1 (tous les cas / facile, certain cas / faciles)
- AP2 (tous les cas / compliqué, non utilisé / facile)
- NAP (certains cas / compliqué, non utilisé / compliqué)
- NR

**Comment jugez-vous l'intérêt de l'outil ?**

- incontournable  intéressant
- sans intérêt  NR

**Pensez-vous continuer à utiliser l'outil pour conduire une REMED dans votre pratique quotidienne ?**

- oui systématiquement  oui souvent
- oui occasionnellement  non
- NR

**Acceptable6**

- AC1 (incontournable / systématique, incontournable / souvent, intéressant / systématique, intéressant / souvent)
- AC2 (incontournable / occasionnellement, intéressant / occasionnellement)
- NAC (sans intérêt)
- NR

**Pondérer les causes à l'aide d'une matrice****Avez-vous utilisé l'outil pour les cas d'erreurs médicamenteuses que vous avez inclus dans l'étude MERVEIL**

- oui pour tous les cas
- oui pour certains cas
- non
- NR

**Comment jugez-vous la facilité de l'outil**

- facile  compliqué  non utilisé

**Comment jugez-vous l'intérêt de l'outil**

- incontournable
- éventuellement intéressant
- sans intérêt

**Pensez-vous continuer à utiliser l'outil**

- oui  occasionnellement  non

**Expliquez les raisons**

- utile
- inutile/redondant
- non utilisé
- adapté
- inadapté, lourd, fastidieux
- facile
- compliqué
- explicite
- confus
- chronophage
- NR

*Vous pouvez cocher plusieurs cases (5 au maximum).*

**Applicable7**

- AP1 (tous les cas / facile, certain cas / faciles)
- AP2 (tous les cas / compliqué, non utilisé / facile)
- NAP (certains cas / compliqué, non utilisé / compliqué)
- NR

**Comment jugez-vous l'intérêt de l'outil ?**

- incontournable  intéressant
- sans intérêt  NR

**Pensez-vous continuer à utiliser l'outil pour conduire une REMED dans votre pratique quotidienne ?**

- oui systématiquement  oui souvent
- oui occasionnellement  non
- NR

**Acceptable7**

- AC1 (incontournable / systématique, incontournable / souvent, intéressant / systématique, intéressant / souvent)
- AC2 (incontournable / occasionnellement, intéressant / occasionnellement)
- NAC (sans intérêt)
- NR

**Construire un scénario 5C****Avez-vous utilisé l'outil pour les cas d'erreurs médicamenteuses que vous avez inclus dans l'étude MERVEIL**

- oui pour tous les cas
- oui pour certains cas
- non NR

**Comment jugez-vous la facilité de l'outil**

- facile  compliqué  non utilisé

**Comment jugez-vous l'intérêt de l'outil**

- incontournable
- éventuellement intéressant
- sans intérêt

**Pensez-vous continuer à utiliser l'outil**

- oui  occasionnellement  non

**Expliquez les raisons**

- utile
- inutile/redondant
- non utilisé
- adapté
- inadapté, lourd, fastidieux
- facile
- compliqué
- explicite
- confus
- chronophage
- NR

*Vous pouvez cocher plusieurs cases (5 au maximum).*

**Applicable8**

- AP1 (tous les cas / facile, certain cas / faciles)
- AP2 (tous les cas / compliqué, non utilisé / facile)
- NAP (certains cas / compliqué, non utilisé / compliqué)
- NR

**Comment jugez-vous l'intérêt de l'outil ?**

- incontournable  intéressant
- sans intérêt  NR

**Pensez-vous continuer à utiliser l'outil pour conduire une REMED dans votre pratique quotidienne ?**

- oui systématiquement  oui souvent
- oui occasionnellement  non
- NR

**Acceptable8**

- AC1 (incontournable / systématique, incontournable / souvent, intéressant / systématique, intéressant / souvent)
- AC2 (incontournable / occasionnellement, intéressant / occasionnellement)
- NAC (sans intérêt)
- NR

**Prioriser les mesures d'amélioration****Avez-vous utilisé l'outil pour les cas d'erreurs médicamenteuses que vous avez inclus dans l'étude MERVEIL**

- oui pour tous les cas
- oui pour certains cas
- non
- NR

**Comment jugez-vous la facilité de l'outil**

- facile  compliqué  non utilisé

**Comment jugez-vous l'intérêt de l'outil8**

- incontournable
- éventuellement intéressant
- sans intérêt

**Pensez-vous continuer à utiliser l'outil**

- oui  occasionnellement  non

**Expliquez les raisons1**

- utile
- inutile/redondant
- non utilisé
- adapté
- inadapté, lourd, fastidieux
- facile
- compliqué
- explicite
- confus
- chronophage
- NR

*Vous pouvez cocher plusieurs cases (5 au maximum).*

**Applicable9**

- AP1 (tous les cas / facile, certain cas / faciles)
- AP2 (tous les cas / compliqué, non utilisé / facile)
- NAP (certains cas / compliqué, non utilisé / compliqué)
- NR

**Comment jugez-vous l'intérêt de l'outil ?**

- incontournable  intéressant
- sans intérêt  NR

**Pensez-vous continuer à utiliser l'outil pour conduire une REMED dans votre pratique quotidienne ?**

- oui systématiquement  oui souvent
- oui occasionnellement  non
- NR

**Acceptable9**

- AC1 (incontournable / systématique, incontournable / souvent, intéressant / systématique, intéressant / souvent)
- AC2 (incontournable / occasionnellement, intéressant / occasionnellement)
- NAC (sans intérêt)
- NR

**Rédiger le compte rendu de l'analyse approfondie****Avez-vous utilisé l'outil pour les cas d'erreurs médicamenteuses que vous avez inclus dans l'étude MERVEIL**

- oui pour tous les cas
- oui pour certains cas
- non NR
- 

**Comment jugez-vous la facilité de l'outil**

- facile  compliqué  non utilisé

**Comment jugez-vous l'intérêt de l'outil9**

- incontournable
- éventuellement intéressant
- sans intérêt

**Pensez-vous continuer à utiliser l'outil20**

- oui  occasionnellement  non

**Expliquez les raisons**

- utile
- inutile/redondant
- non utilisé
- adapté
- inadapté, lourd, fastidieux
- facile
- compliqué
- explicite
- confus
- chronophage
- NR

*Vous pouvez cocher plusieurs cases (5 au maximum).*

**Applicable10**

- AP1 (tous les cas / facile, certain cas / faciles)
- AP2 (tous les cas / compliqué, non utilisé / facile)
- NAP (certains cas / compliqué, non utilisé / compliqué)
- NR

**Comment jugez-vous l'intérêt de l'outil ?**

- incontournable  intéressant
- sans intérêt  NR

**Pensez-vous continuer à utiliser l'outil pour conduire une REMED dans votre pratique quotidienne ?**

- oui systématiquement  oui souvent
- oui occasionnellement  non
- NR

**Acceptable10**

- AC1 (incontournable / systématique, incontournable / souvent, intéressant / systématique, intéressant / souvent)
- AC2 (incontournable / occasionnellement, intéressant / occasionnellement)
- NAC (sans intérêt)
- NR

## Commentaire final

### L'ES a-t-il émis une appréciation complémentaire

- Positive  Négative  Aucune

Vous pouvez cocher plusieurs cases (2 au maximum).

### L'ES fait-il des propositions d'amélioration de la REMED ?

- Oui  Non

### Perception des professionnels de santé

- Adhésion difficile  
 Démarche d'analyse des EI acceptée  
 Faible disponibilité des professionnels  
 Crainte des professionnels  
 RAS

Vous pouvez cocher plusieurs cases (4 au maximum).

### Contribution de la REMED

- Dynamique  
 Corrige la culture punitive  
 Assure la formation des professionnels  
 Sensibilisation aux EM  
 Renforce la communication entre PS  
 Intérêt dans les EPP et la certification  
 Apprentissage par l'erreur

Vous pouvez cocher plusieurs cases (5 au maximum).

### Propositions sur gestion des risques

- Absence de cartographie  
 Intégration à une cartographie  
 Institutionnalisation de la GRM  
 Organisation d'une formation appropriée  
 Labellisation de la REMED  
 Renforce la GDR par la GDRM

Vous pouvez cocher plusieurs cases (5 au maximum).

### Caractéristiques de la méthode

- Rapprocher REMED et CREX / guichet  
 Apaisante, dépassionnée  
 Factuelle, objective, neutre, jugement de valeur absent  
 Intérêt de la spécificité à l'EM  
 Extrapolable aux autres EI  
 Pluriprofessionnelle  
 Consommatrice de temps, difficile en routine  
 Applicable, facilitatrice pour s'améliorer  
 Démarche standardisée  
 Démarche redondante  
 Confère vision globale du risque  
 Explicite, structurante  
 Intéressante, pédagogique, utile  
 A informatiser  
 A simplifier

Vous pouvez cocher plusieurs cases (10 au maximum).

### L'ES a-t-il utilisé tous les outils au moins une fois à l'exception de l'outil 1 et 2

- Oui  Non

### Caractéristiques des outils

- Absent, incomplet  
 A fusionner  
 A supprimer  
 Complexe, lourd, fastidieux  
 Redondant A  
 simplifier  
 Utile  
 De qualité  
 Pédagogique, accompagnant  
 Expert  
 Indispensable  
 Maîtrise les rendant inutiles  
 A améliorer  
 Outil manquant  
 Difficile à utiliser  
 Inutile  
 A informatiser  
 Distinguer 3 catégories d'outils :  
pédagogiques, indispensables, experts

Vous pouvez cocher plusieurs cases (15 au maximum).

### Analyse d'un outil en particulier

- Outil 1-non indispensable  
 Outil 2-non indispensable  
 Outil 2-mettre en début de méthode  
 Outil 3-non indispensable  
 Outil 4-non indispensable  
 Outil 5-à fusionner avec l'outil 6  
caractériser l'EM  
 Outil 6- a fusionner avec le 11  
 Outil 7-regrouper les causes  
 Outil 7-cause informatique absente  
 Outil 8-non indispensable  
 Outil 9-non indispensable  
 Outil 9-complexe, lourd  
 Outil 10-compléter par les effecteurs de  
MA  
 Outil 10-non indispensable  
 Outil 11-inclure formulaire C (comptabiliser  
temps pour EPP)  
 Outil 11-inclure suivi des MA  
 Outil 11-non indispensable  
 Outil 11-rédiger le CRAA dès le début de  
la REMED  
 Outil 12-inclure fiche de déclaration,  
modèle HAS  
 Outil 13-inclure d'un tableau de bord pour  
suivi des MA

Vous pouvez cocher plusieurs cases (15 au maximum).

## Annexe 14. Masque Sphinx<sup>®</sup> du formulaire d'enquête B

### Questionnaire B

Numéro d'établissement

Numéro sphinx

#### Utiliser la liste d'ES

Le binôme a-t-il donné un avis à la question ?

oui  non

Si oui, de quelle nature est l'avis ?

à conserver  à modifier  
 à supprimer

#### Conduire la revue

Le binôme a-t-il donné un avis à la question ?

oui  non

Si oui, de quelle nature est l'avis ?1

à conserver  à modifier  
 à supprimer

#### Faciliter l'expression

Le binôme a-t-il donné un avis à la question ?

oui  non

Si oui, de quelle nature est l'avis ?2

à conserver  à modifier  
 à supprimer

#### Repérer les documents utiles

Le binôme a-t-il donné un avis à la question ?

oui  non

Si oui, de quelle nature est l'avis ?3

à conserver  à modifier  
 à supprimer

#### Identifier les produits de santé

Le binôme a-t-il donné un avis à la question ?

oui  non

Si oui, de quelle nature est l'avis ?4

à conserver  à modifier  
 à supprimer

#### Caractériser l'erreur médicamenteuse

Le binôme a-t-il donné un avis à la question ?

oui  non

Si oui, de quelle nature est l'avis ?5

à conserver  à modifier  
 à supprimer

#### Diagnostiquer les causes - diagramme des 7M

Le binôme a-t-il donné un avis à la question ?

oui  non

Si oui, de quelle nature est l'avis ?6

à conserver  à modifier  
 à supprimer

#### Pondérer les causes à l'aide d'une matrice

Le binôme a-t-il donné un avis à la question ?

oui  non

Si oui, de quelle nature est l'avis ?7

à conserver  à modifier  
 à supprimer

## Questionnaire B :

### Construire un scénario 5C

Le binôme a-t-il donné un avis à la question ?

oui  non

Si oui, de quelle nature est l'avis ?8

à conserver  à modifier  
 à supprimer

### Prioriser les mesures d'amélioration

Le binôme a-t-il donné un avis à la question ?

oui  non

Si oui, de quelle nature est l'avis ?9

à conserver  à modifier  
 à supprimer

### Rédiger le compte-rendu de l'analyse approfondie

Le binôme a-t-il donné un avis à la question ?

oui  non

Si oui, de quelle nature est l'avis ?10

à conserver  à modifier  
 à supprimer

## Annexe 15. Masque Sphinx® du formulaire d'enquête C

| Etude MERVEIL - Questionnaire d'enquête C   |  |
|---|--|
| <b>Numero de l'établissement</b><br><input type="text"/>  | <b>Identification Sphinx</b><br><input type="text"/>   |
| <b>Binôme référent</b>  |  |
| <b>Composition du binome référent</b><br><input type="text"/>   | <b>Service - Référent</b><br><input type="checkbox"/> administration <input type="checkbox"/> bloc opératoire<br><input type="checkbox"/> cardiologie <input type="checkbox"/> chirurgie<br><input type="checkbox"/> gériatrie <input type="checkbox"/> maternité<br><input type="checkbox"/> médecine <input type="checkbox"/> pédiatrie<br><input type="checkbox"/> pharmacie <input type="checkbox"/> qualité<br><input type="checkbox"/> urgences <input type="checkbox"/> USC<br><input type="checkbox"/> autre |
| <b>Binôme référent - Catégorie profession</b><br><input type="checkbox"/> CDS <input type="checkbox"/> IDE<br><input type="checkbox"/> médecin <input type="checkbox"/> pharmacien<br><input type="checkbox"/> préparateur pharmacie <input type="checkbox"/> qualicien GDR<br><input type="checkbox"/> sage-femme <input type="checkbox"/> autres  | <b>Estimation du temps1</b><br><input type="text"/>  |
| <b>Participants</b>   |  |
| <b>Nombre de participants à l'étude de cas</b><br><input type="radio"/> 1 <input type="radio"/> 2<br><input type="radio"/> 3 <input type="radio"/> 4<br><input type="radio"/> 5 et +  | <b>Temps de réunion multidisciplinaire</b><br><input type="text"/>   |
| <b>Participants - Profession</b><br><input type="text"/>  | <b>Nbre de réunions organisées pour réaliser cette REMED</b><br><input type="radio"/> 1 <input type="radio"/> 2<br><input type="radio"/> ou +  |
| <b>Participant - Service</b><br><input type="checkbox"/> administration <input type="checkbox"/> bloc opératoire<br><input type="checkbox"/> cardiologie <input type="checkbox"/> chirurgie<br><input type="checkbox"/> gériatrie <input type="checkbox"/> maternité<br><input type="checkbox"/> médecine <input type="checkbox"/> pédiatrie<br><input type="checkbox"/> pharmacie <input type="checkbox"/> qualité<br><input type="checkbox"/> urgences <input type="checkbox"/> USC<br><input type="checkbox"/> autre | <b>VARIABLE_20</b><br><input type="text"/>   |

## Annexe 16. Masque Sphinx® du cahier de la REMED

| Etude MERVEIL - Cahier de la REMED                                 |   |
|--|---|
| <b>ES ayant fait l'étude complète</b>                              |   |
| <input type="radio"/> Oui  | <input type="radio"/> Non   |
| <b>Numéro de l'établissement</b>                                   |   |
| <input type="text"/>   |   |
| <b>N°du dossier</b>  |   |
| <input type="text"/>   |   |
| <b>Utiliser la liste des événements sentinelles</b>                |   |
| <b>L'outil a t'il été utilisé ?3</b>                               |   |
| <input type="radio"/> oui  | <input type="radio"/> non   |
| <b>Si oui ; quelle catégorie d'ES vous a alertés</b>               |   |
| <input type="checkbox"/> 1 observations médicales                  | <input type="checkbox"/> 2 prescriptions médicales                      |
| <input type="checkbox"/> 3 résultats d'analyses biologiques        | <input type="checkbox"/> 4 résultats de consultations                   |
| <input type="checkbox"/> 5 comptes rendus radiologiques            | <input type="checkbox"/> 6 dossiers infirmiers, feuilles de température |
| <input type="checkbox"/> 7 fiches de mutation ou de signalement    | <input type="checkbox"/> 8 autres                                       |
| <b>Faciliter l'expression</b>                                      |   |
| <b>L'outil a t'il été utilisé ?3</b>                               |   |
| <input type="radio"/> oui  | <input type="radio"/> non   |
| <b>Contact</b>   |   |
| <input type="radio"/> individuel                                   | <input type="radio"/> collectif   |
| <input type="radio"/> les 2  | <input type="radio"/> non renseigné                                     |
| <b>Repérer les documents utiles</b>                                |   |
| <b>L'outil a t'il été utilisé ?3</b>                               |   |
| <input type="radio"/> oui  | <input type="radio"/> non   |
| <b>Quelle partie a été utilisée</b>                                |   |
| <input type="radio"/> liste  | <input type="radio"/> détail  |
| <input type="radio"/> les 2  |   |
| <b>Quels sont les différents documents utilisés ?</b>              |   |
| <input type="checkbox"/> ordonnance                                | <input type="checkbox"/> dossier médical personnel                      |
| <input type="checkbox"/> protocole                                 | <input type="checkbox"/> dossier infirmier                              |
| <input type="checkbox"/> relevé d'administration et de traçabilité | <input type="checkbox"/> plan de soin                                   |
| <input type="checkbox"/> résultat de laboratoire                   | <input type="checkbox"/> interventions pharmaceutiques                  |
| <input type="checkbox"/> fiche de fabrication                      | <input type="checkbox"/> fiche de déclaration de l'EM ou de l'EI        |
| <input type="checkbox"/> lettre de sortie                          | <input type="checkbox"/> formulaire de demande d'examen                 |
| <input type="checkbox"/> étiquettes du malade                      | <input type="checkbox"/> notice du médicament ou du DM                  |
| <input type="checkbox"/> étiquetage du médicament ou du DM         | <input type="checkbox"/> emballage du médicament ou du DM               |
| <input type="checkbox"/> documentation imprimée                    | <input type="checkbox"/> documentation électronique                     |
| <input type="checkbox"/> documents publicitaires                   | <input type="checkbox"/> base de données                                |
| <input type="checkbox"/> support informatisé                       | <input type="checkbox"/> autre  |

## Etude MERVEIL - Cahier de la REMED

### Identifier les produits de santé

L'outil a t'il été utilisé ?3

- oui  non

S'agit-il d'un traitement complet administré par erreur à un patient

- oui  non

S'agit-il un traitement complet omis pour un patient donné ?

- oui  non

1er médicament concerné

- administré avec erreur  non administré par omission  
 intercepté

Nom du médicament concerné

Classe ATC

- |   |  |
|---|--|
| <input type="radio"/> A Système digestif et métabolisme                       | <input type="radio"/> B Sang et organes hématopoïétiques   |
| <input type="radio"/> C Système cardio-vasculaire                             | <input type="radio"/> D Dermatologie   |
| <input type="radio"/> G Système génito-urinaire et hormones sexuelles         | <input type="radio"/> H Préparations systémiques hormonales, à l'exclusion des hormones sexuelles et des insulines |
| <input type="radio"/> J Anti-infectieux (usage systémique)                    | <input type="radio"/> L Antinéoplasiques et agents immunomodulants   |
| <input type="radio"/> M Système musculo-squelettique                          | <input type="radio"/> N Système nerveux  |
| <input type="radio"/> P Produits antiparasitaires, insecticides et répellants | <input type="radio"/> R Système respiratoire   |
| <input type="radio"/> S Organes sensoriels                                    | <input type="radio"/> V Divers   |

Voie d'administration

- per os  parentérale  
 autres

2e médicament concerné1

- administré avec erreur  non administré par omission  
 intercepté

Nom du médicament concerné1

Classe ATC1

- |   |  |
|---|--|
| <input type="radio"/> A Système digestif et métabolisme                       | <input type="radio"/> B Sang et organes hématopoïétiques   |
| <input type="radio"/> C Système cardio-vasculaire                             | <input type="radio"/> D Dermatologie   |
| <input type="radio"/> G Système génito-urinaire et hormones sexuelles         | <input type="radio"/> H Préparations systémiques hormonales, à l'exclusion des hormones sexuelles et des insulines |
| <input type="radio"/> J Anti-infectieux (usage systémique)                    | <input type="radio"/> L Antinéoplasiques et agents immunomodulants   |
| <input type="radio"/> M Système musculo-squelettique                          | <input type="radio"/> N Système nerveux  |
| <input type="radio"/> P Produits antiparasitaires, insecticides et répellants | <input type="radio"/> R Système respiratoire   |
| <input type="radio"/> S Organes sensoriels                                    | <input type="radio"/> V Divers   |

## Etude MERVEIL - Cahier de la REMED

### Voie d'administration<sup>2</sup>

- per os  parentérale  
 autres

### Y a-t'il eu un dispositif médical associé qui a contribué à l'EM

- oui  non

### Voie d'abord

- digestif  parentéral  
 autres

## Caractériser l'erreur médicamenteuse

### L'outil a t'il été utilisé ?<sup>3</sup>

- oui  non

### Degré de réalisation

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

### Gravité des conséquences cliniques pour le malade

- |                                      |                                      |
|--------------------------------------|--------------------------------------|
| <input type="checkbox"/> Catégorie A | <input type="checkbox"/> Catégorie B |
| <input type="checkbox"/> Catégorie C | <input type="checkbox"/> Catégorie D |
| <input type="checkbox"/> Catégorie E | <input type="checkbox"/> Catégorie F |
| <input type="checkbox"/> Catégorie G | <input type="checkbox"/> Catégorie H |
| <input type="checkbox"/> Catégorie I |                                      |

### Type d'erreur

- |  |  |
|--|--|
| <input type="checkbox"/> Erreur d'omission                       | <input type="checkbox"/> Erreur de dose                            |
| <input type="checkbox"/> Erreur de posologie ou de concentration | <input type="checkbox"/> Erreur de médicament                      |
| <input type="checkbox"/> Erreur de forme galénique               | <input type="checkbox"/> Erreur de technique d'administration      |
| <input type="checkbox"/> Erreur de voie d'administration         | <input type="checkbox"/> Erreur de débit d'administration          |
| <input type="checkbox"/> Erreur de durée d'administration        | <input type="checkbox"/> Erreur de moment d'administration         |
| <input type="checkbox"/> Erreur de malade                        | <input type="checkbox"/> Erreur de suivi thérapeutique et clinique |
| <input type="checkbox"/> Médicament périmé ou détérioré          |  |

### Type d'erreur simplifié

- |  |   |
|--|---|
| <input type="checkbox"/> Erreur d'omission                 | <input type="checkbox"/> Erreur de malade                     |
| <input type="checkbox"/> Erreur de médicament              | <input type="checkbox"/> Erreur de dose                       |
| <input type="checkbox"/> Erreur de voie d'administration   | <input type="checkbox"/> Erreur de durée d'administration     |
| <input type="checkbox"/> Erreur de moment d'administration | <input type="checkbox"/> Erreur de technique d'administration |

### S'il s'agit d'une erreur de dose, de qu'elle nature est-elle ?

- Surdosage  Sous dosage  
 Non renseigné

## Etude MERVEIL - Cahier de la REMED

### 1ère étape de survenue dans le circuit du médicament

- |   |  |
|---|--|
| <input type="checkbox"/> Erreur de prescription             | <input type="checkbox"/> Erreur de transcription                   |
| <input type="checkbox"/> Erreur de d'analyse pharmaceutique | <input type="checkbox"/> Erreur de préparation galénique           |
| <input type="checkbox"/> Erreur de délivrance               | <input type="checkbox"/> Erreur d'administration                   |
| <input type="checkbox"/> Erreur d'information du malade     | <input type="checkbox"/> Erreur d'information du professionnel     |
| <input type="checkbox"/> Erreur d'observance                | <input type="checkbox"/> Erreur de suivi thérapeutique et clinique |
| <input type="checkbox"/> Erreur d'approvisionnement         | <input type="checkbox"/> Erreur de stockage                        |

### 1ère étape de survenue dans le circuit du médicament révisée avec la V2

- |  |                                      |
|--|--------------------------------------|
| <input type="radio"/> Identification patient           | <input type="radio"/> Prescription   |
| <input type="radio"/> Dispensation                     | <input type="radio"/> Administration |
| <input type="radio"/> Suivi thérapeutique              | <input type="radio"/> Information    |
| <input type="radio"/> Logistique des produits de santé |                                      |

### Etapas secondaires de survenue dans le circuit du médicament

- |   |  |
|---|--|
| <input type="checkbox"/> Erreur de prescription             | <input type="checkbox"/> Erreur de transcription                   |
| <input type="checkbox"/> Erreur de d'analyse pharmaceutique | <input type="checkbox"/> Erreur de préparation galénique           |
| <input type="checkbox"/> Erreur de délivrance               | <input type="checkbox"/> Erreur d'administration                   |
| <input type="checkbox"/> Erreur d'information du malade     | <input type="checkbox"/> Erreur d'information du professionnel     |
| <input type="checkbox"/> Erreur d'observance                | <input type="checkbox"/> Erreur de suivi thérapeutique et clinique |
| <input type="checkbox"/> Erreur d'approvisionnement         | <input type="checkbox"/> Erreur de stockage                        |

### S'il y a une erreur de prescription, de quelle nature est-elle ?

- |   |  |
|---|--|
| <input type="radio"/> Décision médicale | <input type="radio"/> Formulation de la prescription |
| <input type="radio"/> Non renseigné     |  |

### La caractérisation a-t-elle été modifiée ?

- |                           |                           |
|---------------------------|---------------------------|
| <input type="radio"/> Oui | <input type="radio"/> Non |
|---------------------------|---------------------------|

### Si oui, à quel niveau de la caractérisation ?

- |   |   |
|---|---|
| <input type="checkbox"/> Degré de réalisation | <input type="checkbox"/> Gravité des conséquences |
| <input type="checkbox"/> Type d'erreur        | <input type="checkbox"/> Etape de survenue        |

## Diagramme des 7 M

### Diagramme des 7 M - branche concernée

|                                  | 1                     | 2                     |
|----------------------------------|-----------------------|-----------------------|
| Branche Malade                   | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> |
| Branche Management               | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> |
| Branche Matériel                 | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> |
| Branche Médicament et DM associé | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> |
| Branche Méthode                  | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> |
| Branche Milieu                   | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> |
| Branche Moyens humains           | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> |

## Etude MERVEIL - Cahier de la REMED

### Quels sont les domaines retenus

- |   |  |
|---|--|
| <input type="checkbox"/> A Expression et communication                  | <input type="checkbox"/> B Education thérapeutique   |
| <input type="checkbox"/> C Pathologie                                   | <input type="checkbox"/> D Politique de management de l'établissement de santé               |
| <input type="checkbox"/> E Politique de gestion des risques             | <input type="checkbox"/> F Contexte économique   |
| <input type="checkbox"/> G Equipement                                   | <input type="checkbox"/> H Documentation   |
| <input type="checkbox"/> I Système d'information                        | <input type="checkbox"/> J Informations  |
| <input type="checkbox"/> K Propriétés                                   | <input type="checkbox"/> L Bon de commande   |
| <input type="checkbox"/> M Logistique - Approvisionnement               | <input type="checkbox"/> N Ordonnance  |
| <input type="checkbox"/> O Présentation - conditionnement et étiquetage | <input type="checkbox"/> P Dispositif médical associé  |
| <input type="checkbox"/> Q Circuit du médicament                        | <input type="checkbox"/> R Culture de sécurité   |
| <input type="checkbox"/> S Pratiques professionnelles                   | <input type="checkbox"/> T Organisation générale   |
| <input type="checkbox"/> U Configuration et aménagement des locaux      | <input type="checkbox"/> V Communication   |
| <input type="checkbox"/> W Défaut de connaissances                      | <input type="checkbox"/> X Etat physique et psychologique inadapté du professionnel de santé |
| <input type="checkbox"/> Y Pratiques                                    |  |

## Etude MERVEIL - Cahier de la REMED

### Quels sont les éléments d'appréciation retenus

- |   |   |
|---|---|
| <input type="checkbox"/> 1 Défaut de mémorisation du traitement   | <input type="checkbox"/> 2 Absence de relais pour obtention d'information complémentaire sur le traitement du malade      |
| <input type="checkbox"/> 3 Problème de langue étrangère   | <input type="checkbox"/> 4 Patient angoissé   |
| <input type="checkbox"/> 5 Mauvaise description des symptômes   | <input type="checkbox"/> 6 Traitement antérieur non connu   |
| <input type="checkbox"/> 7 Mauvaise coopération du patient  | <input type="checkbox"/> 8 Statut social ou niveau d'instruction  |
| <input type="checkbox"/> 9 Absence de compétence ou de mémorisation des informations sur les risques  | <input type="checkbox"/> 10 Absence de compétence ou de mémorisation des informations sur quoi faire en cas d'oubli       |
| <input type="checkbox"/> 11 Rétention volontaire d'information  | <input type="checkbox"/> 12 Incompatibilité du plan de soins (forme, posologie) à la vie du patient                       |
| <input type="checkbox"/> 13 Manque d'information concernant   | <input type="checkbox"/> 14 Schéma posologique complexe non signalé par le patient  |
| <input type="checkbox"/> 15 Aggravation de la pathologie existante  | <input type="checkbox"/> 16 Absence d'amélioration attendue de l'état de santé  |
| <input type="checkbox"/> 17 Survenue d'une pathologie nouvelle ou prévenue  | <input type="checkbox"/> 18 Altération d'une fonction de l'organisme  |
| <input type="checkbox"/> 19 Absence de pilotage stratégique   | <input type="checkbox"/> 20 Absence de leadership   |
| <input type="checkbox"/> 21 Absence de gestion du programme qualité   | <input type="checkbox"/> 22 Non compréhension globale du processus de prise en charge thérapeutique                       |
| <input type="checkbox"/> 23 Absence ou méconnaissance de l'organigramme   | <input type="checkbox"/> 24 Absence ou défaillance dans la gestion des ressources humaines concernant                     |
| <input type="checkbox"/> 25 Problème de coordination  | <input type="checkbox"/> 26 Absence ou défaillance dans la gestion du personnel   |
| <input type="checkbox"/> 27 Absence de gestion des risques  | <input type="checkbox"/> 28 Absence de projet relatif à la sécurisation du circuit du médicament                          |
| <input type="checkbox"/> 29 Absence de programme de lutte contre la iatrogénie médicamenteuse   | <input type="checkbox"/> 30 Non respect de la politique définie par les institutions ou instances nationales / régionales |
| <input type="checkbox"/> 31 Non respect de la politique définie par l'établissement   | <input type="checkbox"/> 32 Absence de cadre législatif ou réglementaire  |
| <input type="checkbox"/> 33 Absence de culture du double contrôle dans la sécurité thérapeutique  | <input type="checkbox"/> 34 Présence de culture punitive  |
| <input type="checkbox"/> 35 Absence d'évaluation par audits, enquête sur l'organisation du circuit des produits de santé dont le médicament | <input type="checkbox"/> 36 Absence de transparence   |
| <input type="checkbox"/> 37 Absence de système incitatif à la déclaration   | <input type="checkbox"/> 38 Absence de pédagogie par l'erreur   |
| <input type="checkbox"/> 39 Non prise en compte des résultats des audits cliniques thérapeutiques sur le bon usage des médicaments          | <input type="checkbox"/> 40 Problèmes de financement  |
| <input type="checkbox"/> 41 Insuffisance ressources   | <input type="checkbox"/> 42 Inadéquation des moyens aux nouveaux projets  |
| <input type="checkbox"/> 43 Absence de moyens attribués à la sécurité thérapeutique   | <input type="checkbox"/> 44 Non disponible  |
| <input type="checkbox"/> 45 Sophistication, complexité, degré d'automatisation  | <input type="checkbox"/> 46 Equipements non adaptés aux besoins de l'activité   |
| <input type="checkbox"/> 47 Vétusté, ancienneté   | <input type="checkbox"/> 48 Défaut d'origine ou acquis  |
| <input type="checkbox"/> 49 Réparation inadéquate   | <input type="checkbox"/> 50 Nuisances liées au matériel   |
| <input type="checkbox"/> 51 Absence de maintenance  | <input type="checkbox"/> 52 Compatibilité des matériaux entre eux   |
| <input type="checkbox"/> 53 Erreurs associées aux documents publicitaires   | <input type="checkbox"/> 54 Bases de données ou livret thérapeutique  |
| <input type="checkbox"/> 55 Information sur le produit, notice, dossier   | <input type="checkbox"/> 56 Défaut d'alertes informatiques en cas de risque ou d'erreurs                                  |
| <input type="checkbox"/> 57 Complexité du logiciel prescription dispensation administration   | <input type="checkbox"/> 58 Dossier patient non structuré, non partagé, complexe, incomplet                               |
| <input type="checkbox"/> 59 Défaut d'outils d'aide à la décision  | <input type="checkbox"/> 60 Dysfonctionnement   |
| <input type="checkbox"/> 61 Patient mal identifié dans le système d'information   | <input type="checkbox"/> 62 Echantillons  |
| <input type="checkbox"/> 63 Informations  | <input type="checkbox"/> 64 Effet indésirable du principe actif   |
| <input type="checkbox"/> 65 Excipient non approprié   | <input type="checkbox"/> 66 Forme galénique non adaptée, mal conçue   |
| <input type="checkbox"/> 67 Omission de la transmission   | <input type="checkbox"/> 68 Rédaction confuse ou erronée  |
| <input type="checkbox"/> 69 Produit non disponible  | <input type="checkbox"/> 70 Produit détérioré, périmé   |
| <input type="checkbox"/> 71 Bon de commande   | <input type="checkbox"/> 72 Illisible   |
| <input type="checkbox"/> 73 Non transmise   | <input type="checkbox"/> 74 Incomplète  |
| <input type="checkbox"/> 75 Inadapté ou mal conçu   | <input type="checkbox"/> 76 Absence de conditionnement unitaire   |
| <input type="checkbox"/> 77 Existence d'une gamme présentant plusieurs dosages  | <input type="checkbox"/> 78 Source de confusion dans le conditionnement   |
| <input type="checkbox"/> 79 Source de confusion dans l'étiquetage   | <input type="checkbox"/> 80 Etiquetage ambigu ou confus   |
| <input type="checkbox"/> 81 Information importante masquée par l'étiquette  | <input type="checkbox"/> 82 Etiquetage erroné   |
| <input type="checkbox"/> 83 Mode d'emploi incomplet, confus, inexact, absent  | <input type="checkbox"/> 84 Commande retardée, absente, erronée   |
| <input type="checkbox"/> 85 Préparation retardée, absente, erronée  | <input type="checkbox"/> 86 Implantation retardée, absente, erronée   |
| <input type="checkbox"/> 87 Conception inadaptée  | <input type="checkbox"/> 88 Mauvais déroulement de l'administration   |
| <input type="checkbox"/> 89 DM inapproprié  | <input type="checkbox"/> 90 Défaillance   |
| <input type="checkbox"/> 91 Absence de participation du médecin / infirmière au choix des DM  | <input type="checkbox"/> 92 Utilisation inadaptée   |
| <input type="checkbox"/> 93 Erreur de programmation   | <input type="checkbox"/> 94 Notice d'importation ou notice d'information erronée  |
| <input type="checkbox"/> 95 Défaut de connaissance du DM  | <input type="checkbox"/> 96 Insuffisance de DM  |
| <input type="checkbox"/> 97 DM en excès   | <input type="checkbox"/> 98 Prescription  |
| <input type="checkbox"/> 99 Analyse de l'ordonnance, intervention pharmaceutique erronée, absente, confuse, non rédigée, non transmise      | <input type="checkbox"/> 100 Préparation hospitalière ou magistrale des doses pharmaceutiques erronées, absente, retardée |
| <input type="checkbox"/> 101 Délivrance erronée, absente,   | <input type="checkbox"/> 102 Administration   |
| <input type="checkbox"/> 103 Absence de transmission des demandes de médicaments à la pharmacie   | <input type="checkbox"/> 104 Absence de contrôle avant administration   |
| <input type="checkbox"/> 105 Absence de gestion des médicaments personnels  | <input type="checkbox"/> 106 Transport des médicaments défaillant   |
| <input type="checkbox"/> 107 Demande en urgence de médicament non honorée, erronée  | <input type="checkbox"/> 108 Absence d'un support unique prescription-administration                                      |
| <input type="checkbox"/> 109 Signalement erreurs ou situation dangereuse ou facteurs de risque  | <input type="checkbox"/> 110 Protocoles absents, obsolètes, inconnus  |
| <input type="checkbox"/> 111 Recommandations de pratiques professionnelles  | <input type="checkbox"/> 112 Réglementation   |
| <input type="checkbox"/> 113 Système qualité  | <input type="checkbox"/> 114 Système documentaire des protocoles défaillant   |
| <input type="checkbox"/> 115 Défaillance dans l'organisation de la permanence des soins   | <input type="checkbox"/> 116 Lisibilité des structures et organisation  |
| <input type="checkbox"/> 117 Sociogramme  | <input type="checkbox"/> 118 Espace physique inadapté   |
| <input type="checkbox"/> 119 Surfaces de travail  | <input type="checkbox"/> 120 Surfaces de rangement  |
| <input type="checkbox"/> 121 Eclairage  | <input type="checkbox"/> 122 Température  |
| <input type="checkbox"/> 123 Qualité de l'air, aération   | <input type="checkbox"/> 124 Respect des circuits - marche en avant   |
| <input type="checkbox"/> 125 Point d'eau  | <input type="checkbox"/> 126 Circulation : interruption, complexité, absence d'indication                                 |
| <input type="checkbox"/> 127 Qualité des échanges entre professionnels  | <input type="checkbox"/> 128 Défaut de connaissances du personnel   |
| <input type="checkbox"/> 129 Défaut de connaissances du patient   | <input type="checkbox"/> 130 Statut social non pris en compte   |
| <input type="checkbox"/> 131 Méconnaissance du médicament   | <input type="checkbox"/> 132 Ambiance, climat de travail  |
| <input type="checkbox"/> 133 Stress, situation d'urgence  | <input type="checkbox"/> 134 Surmenage  |
| <input type="checkbox"/> 135 Charge de travail trop élevée  | <input type="checkbox"/> 136 Fatigue, manque de sommeil   |
| <input type="checkbox"/> 137 Comportement conflictuel ou intimidation   | <input type="checkbox"/> 138 Excès de confiance en soi  |
| <input type="checkbox"/> 139 Absence de recherche d'aide  | <input type="checkbox"/> 140 Distraction, interruption de tâches  |
| <input type="checkbox"/> 141 Défaut de raisonnement   | <input type="checkbox"/> 142 Santé physique ou mentale  |
| <input type="checkbox"/> 143 Conception socio-culturelle dominante (idéologies professionnelles)  | <input type="checkbox"/> 144 Problèmes personnels   |
| <input type="checkbox"/> 145 Non respect des bonnes pratiques_  | <input type="checkbox"/> 146 Non respect de la réglementation_  |
| <input type="checkbox"/> 147 Erreur de calcul_  | <input type="checkbox"/> 148 Durée d'administration non standardisée  |
| <input type="checkbox"/> 149 Erreur informatique  | <input type="checkbox"/> 150 Erreur dans la préparation hospitalière, magistrale par la pharmacie                         |
| <input type="checkbox"/> 151 Erreur dans la préparation extemporanée des solutions à administrer  | <input type="checkbox"/> 152 Erreur de rangement / stockage   |
| <input type="checkbox"/> 153 Erreur de délivrance   | <input type="checkbox"/> 154 Existence de transcription   |
| <input type="checkbox"/> 155 Erreur d'enregistrement de l'administration  | <input type="checkbox"/> 156 Absence d'identification du médicament préparé   |
| <input type="checkbox"/> 157 Contrôle des armoires de pharmacie   | <input type="checkbox"/> 158 Communication écrite   |
| <input type="checkbox"/> 159 Communication verbale  | <input type="checkbox"/> 160 Interprétation de l'ordonnance ou du traitement  |

## Étude MERVEIL - Cahier de la REMED

### Diagramme des 7 M - Branche Malade

Si la branche Malade est utilisée, qu'elle est le domaine impliqué

- |  |  |
|--|--|
| <input type="checkbox"/> Expression et communication | <input type="checkbox"/> éducation thérapeutique |
| <input type="checkbox"/> pathologie                  | <input type="checkbox"/> autres                  |

#### Expression et communication

- |  |  |
|--|--|
| <input type="checkbox"/> 1 Défaut de mémorisation du traitement                                      | <input type="checkbox"/> 2 Absence de relais pour obtention d'information complémentaire sur le traitement du malade |
| <input type="checkbox"/> 3 Problème de langue étrangère  | <input type="checkbox"/> 4 Patient angoissé  |
| <input type="checkbox"/> 5 Mauvaise description des symptômes  | <input type="checkbox"/> 6 Traitement antérieur non connu ou non signalé   |
| <input type="checkbox"/> 7 Mauvaise coopération du patient   | <input type="checkbox"/> 8 Statut social ou niveau d'instruction   |
| <input type="checkbox"/> 9 Absence de compétence ou de mémorisation des informations sur les risques | <input type="checkbox"/> 10 Absence de compétence ou de mémorisation des informations sur quoi faire en cas d'oubli  |
| <input type="checkbox"/> 11 Rétention volontaire d'information                                       |  |

#### Éducation thérapeutique

- |   |  |
|---|--|
| <input type="checkbox"/> 12 Incompatibilité du plan de soins (forme, posologie) à la vie du patient | <input type="checkbox"/> 13 Manque d'information |
| <input type="checkbox"/> 14 Schéma posologique complexe non signalé par le patient                  |  |

#### Pathologie

- |  |  |
|--|--|
| <input type="checkbox"/> 15 Aggravation de la pathologie existante         | <input type="checkbox"/> 16 Absence d'amélioration attendue de l'état de santé |
| <input type="checkbox"/> 17 Survenue d'une pathologie nouvelle ou prévenue | <input type="checkbox"/> 18 Altération d'une fonction de l'organisme           |

#### Autres causes identifiées

- oui  non

### Diagramme des 7 M - Branche Management

Si la branche Management est utilisée, qu'elle est le domaine impliqué

- |  |   |
|--|---|
| <input type="checkbox"/> Politique de management de l'établissement de santé | <input type="checkbox"/> Politique de gestion des risques |
| <input type="checkbox"/> contexte économique                                 | <input type="checkbox"/> autres                           |

#### Politique de management de l'établissement de santé

- |   |   |
|---|---|
| <input type="checkbox"/> 19 Absence de pilotage stratégique             | <input type="checkbox"/> 20 Absence de leadership   |
| <input type="checkbox"/> 21 Absence de gestion du programme qualité     | <input type="checkbox"/> 22 Non compréhension globale du processus de prise en charge thérapeutique |
| <input type="checkbox"/> 23 Absence ou méconnaissance de l'organigramme | <input type="checkbox"/> 24 Absence ou défaillance dans la gestion des ressources humaines          |
| <input type="checkbox"/> 25 Problème de coordination                    | <input type="checkbox"/> 26 Absence ou défaillance dans la gestion du personnel                     |

## Etude MERVEIL - Cahier de la REMED

### Politique de gestion des risques

- |   |   |
|---|---|
| <input type="checkbox"/> 27 Absence de gestion des risques  | <input type="checkbox"/> 28 Absence de projet relatif à la sécurisation du circuit du médicament                          |
| <input type="checkbox"/> 29 Absence de programme de lutte contre la iatrogénie médicamenteuse   | <input type="checkbox"/> 30 Non respect de la politique définie par les institutions ou instances nationales / régionales |
| <input type="checkbox"/> 31 Non respect de la politique définie par l'établissement   | <input type="checkbox"/> 32 Absence de cadre législatif ou réglementaire  |
| <input type="checkbox"/> 33 Absence de culture du double contrôle dans la sécurité thérapeutique  | <input type="checkbox"/> 34 Présence de culture punitive  |
| <input type="checkbox"/> 35 Absence d'évaluation par audits, enquête sur l'organisation du circuit des produits de santé dont le médicament | <input type="checkbox"/> 36 Absence de transparence   |
| <input type="checkbox"/> 37 Absence de système incitatif à la déclaration   | <input type="checkbox"/> 38 Absence de pédagogie par l'erreur   |
| <input type="checkbox"/> 39 Non prise en compte des résultats des audits cliniques thérapeutiques sur le bon usage des médicaments          |   |

### Contexte économique

- |  |   |
|--|---|
| <input type="checkbox"/> 40 Problèmes de financement                     | <input type="checkbox"/> 41 Insuffisance de ressources                              |
| <input type="checkbox"/> 42 Inadéquation des moyens aux nouveaux projets | <input type="checkbox"/> 43 Absence de moyens attribués à la sécurité thérapeutique |

### Autres causes identifiées7

- oui  non

## Diagramme des 7 M - Branche Matériel

### Si la branche Matériel est utilisée, qu'elle est le domaine impliqué

- |  |  |
|--|--|
| <input type="checkbox"/> Equipement            | <input type="checkbox"/> Documentation |
| <input type="checkbox"/> Système d'information | <input type="checkbox"/> autres        |

### Equipement

- |   |  |
|---|--|
| <input type="checkbox"/> 44 Non disponible                                    | <input type="checkbox"/> 45 Sophistication, complexité, degré d'automatisation |
| <input type="checkbox"/> 46 Equipements non adaptés aux besoins de l'activité | <input type="checkbox"/> 47 Vétusté, ancienneté                                |
| <input type="checkbox"/> 48 Défaut d'origine ou acquis                        | <input type="checkbox"/> 49 Réparation inadéquate                              |
| <input type="checkbox"/> 50 Nuisances liées au matériel                       | <input type="checkbox"/> 51 Absence de maintenance organisée                   |
| <input type="checkbox"/> 52 Compatibilité des matériaux entre eux             |  |

### Documentation

- |   |  |
|---|--|
| <input type="checkbox"/> 53 Erreurs associées aux documents publicitaires | <input type="checkbox"/> 54 Bases de données ou livret thérapeutique |
| <input type="checkbox"/> 55 Information sur le produit, notice, dossier   |  |

### Système d'information

- |   |   |
|---|---|
| <input type="checkbox"/> 56 Défaut d'alertes informatiques en cas de risque ou d'erreurs    | <input type="checkbox"/> 57 Complexité du logiciel prescription dispensation administration |
| <input type="checkbox"/> 58 Dossier patient non structuré, non partagé, complexe, incomplet | <input type="checkbox"/> 59 Défaut d'outils d'aide à la décision                            |
| <input type="checkbox"/> 60 Dysfonctionnement informatique                                  | <input type="checkbox"/> 61 Patient mal identifié dans le système d'information             |

### Autres causes identifiées1

- oui  non

## Etude MERVEIL - Cahier de la REMED

### Diagramme des 7 M - Branche Médicament et DM associé

#### Si la branche Médicament est utilisée, qu'elle est le domaine impliqué

- |   |   |
|---|---|
| <input type="checkbox"/> Informations               | <input type="checkbox"/> Propriétés                                   |
| <input type="checkbox"/> Bon de commande            | <input type="checkbox"/> Logistique - Approvisionnement               |
| <input type="checkbox"/> Ordonnance                 | <input type="checkbox"/> Présentation - conditionnement et étiquetage |
| <input type="checkbox"/> Dispositif médical associé | <input type="checkbox"/> autre  |

#### Informations

- |  |  |
|--|--|
| <input type="checkbox"/> 62 Echantillons | <input type="checkbox"/> 63 Informations |
|--|--|

#### Propriétés

- |   |   |
|---|---|
| <input type="checkbox"/> 64 Effet indésirable du principe actif     | <input type="checkbox"/> 65 Excipient non approprié |
| <input type="checkbox"/> 66 Forme galénique non adaptée, mal conçue |   |

#### Bon de commande

- |   |  |
|---|--|
| <input type="checkbox"/> 67 Omission de la transmission | <input type="checkbox"/> 68 Rédaction confuse ou erronée |
|---|--|

#### Logistique - Approvisionnement

- |  |   |
|--|---|
| <input type="checkbox"/> 69 Produit non disponible | <input type="checkbox"/> 70 Produit détérioré, périmé |
| <input type="checkbox"/> 71 Bon de commande        |   |

#### Ordonnance

- |  |   |
|--|---|
| <input type="checkbox"/> 72 Illisible  | <input type="checkbox"/> 73 Non transmise |
| <input type="checkbox"/> 74 Incomplète |   |

#### Présentation - conditionnement et étiquetage

- |  |   |
|--|---|
| <input type="checkbox"/> 75 Inadapté ou mal conçu                              | <input type="checkbox"/> 76 Absence de conditionnement unitaire         |
| <input type="checkbox"/> 77 Existence d'une gamme présentant plusieurs dosages | <input type="checkbox"/> 78 Source de confusion dans le conditionnement |
| <input type="checkbox"/> 79 Source de confusion dans l'étiquetage              | <input type="checkbox"/> 80 Etiquetage ambigu ou confus                 |
| <input type="checkbox"/> 81 Information importante masquée par l'étiquette     | <input type="checkbox"/> 82 Etiquetage erroné                           |
| <input type="checkbox"/> 83 Mode d'emploi incomplet, confus, inexact, absent   |   |

#### Dispositif médical associé<sup>1</sup>

- |  |  |
|--|--|
| <input type="checkbox"/> 84 Commande retardée, absente, erronée                  | <input type="checkbox"/> 85 Préparation retardée, absente, erronée                           |
| <input type="checkbox"/> 86 Implantation retardée, absente, erronée              | <input type="checkbox"/> 87 Conception inadaptée   |
| <input type="checkbox"/> 88 Mauvais déroulement de l'administration              | <input type="checkbox"/> 89 DM inapproprié   |
| <input type="checkbox"/> 90 Défaillance  | <input type="checkbox"/> 91 Absence de participation du médecin / infirmière au choix des DM |
| <input type="checkbox"/> 92 Utilisation inadaptée                                | <input type="checkbox"/> 93 Erreur de programmation  |
| <input type="checkbox"/> 94 Notice d'importation ou notice d'information erronée | <input type="checkbox"/> 95 Défaut de connaissance du DM                                     |
| <input type="checkbox"/> 96 Insuffisance de DM                                   | <input type="checkbox"/> 97 DM en excès  |

#### Autres causes identifiées<sup>2</sup>

- |                           |                           |
|---------------------------|---------------------------|
| <input type="radio"/> oui | <input type="radio"/> non |
|---------------------------|---------------------------|

### Diagramme des 7 M - Branche Méthode

#### Si la branche Méthode est utilisée, qu'elle est le domaine impliqué

- |   |  |
|---|--|
| <input type="checkbox"/> Circuit du médicament      | <input type="checkbox"/> Culture de sécurité   |
| <input type="checkbox"/> Pratiques professionnelles | <input type="checkbox"/> Organisation générale |
| <input type="checkbox"/> autre                      |  |

## Etude MERVEIL - Cahier de la REMED

### Circuit du médicament

- |  |  |
|--|--|
| <input type="checkbox"/> 98 Prescription   | <input type="checkbox"/> 99 Analyse de l'ordonnance, intervention pharmaceutique erronée, absente, confuse, non rédigée, non transmise |
| <input type="checkbox"/> 100 Préparation hospitalière ou magistrale des doses pharmaceutiques erronée, absente, retardée | <input type="checkbox"/> 101 Délivrance erronée, absente, retardée   |
| <input type="checkbox"/> 102 Administration  | <input type="checkbox"/> 103 Absence de transmission des demandes de médicaments à la pharmacie - à préciser                           |
| <input type="checkbox"/> 104 Absence de contrôle avant administration  | <input type="checkbox"/> 105 Absence de gestion des médicaments personnels   |
| <input type="checkbox"/> 106 Transport des médicaments défaillant  | <input type="checkbox"/> 107 Demande en urgence de médicament non honorée, erronée   |
| <input type="checkbox"/> 108 Absence d'un support unique prescription-administration                                     |  |

### Culture de sécurité

- |  |                                |
|--|--------------------------------|
| <input type="checkbox"/> 109 Signalement erreurs ou situation dangereuse | <input type="checkbox"/> autre |
|--|--------------------------------|

### Pratiques professionnelles

- |   |  |
|---|--|
| <input type="checkbox"/> 110 Protocoles                                     | <input type="checkbox"/> 111 Recommandations de pratiques professionnelles |
| <input type="checkbox"/> 112 Réglementation                                 | <input type="checkbox"/> 113 Système qualité                               |
| <input type="checkbox"/> 114 Système documentaire des protocoles défaillant |  |

### Organisation générale

- |   |  |
|---|--|
| <input type="checkbox"/> 115 Défaillance dans l'organisation de la permanence des soins | <input type="checkbox"/> 116 Lisibilité des structures et organisation |
| <input type="checkbox"/> 117 Sociogramme  |  |

### Autres causes identifiées<sup>3</sup>

- oui  non

## Diagramme des 7 M - Branche Milieu

### Si la branche Milieu est utilisée, qu'elle est le domaine impliqué

- |  |  |
|--|--|
| <input type="checkbox"/> Configuration et aménagement des locaux | <input type="checkbox"/> Communication |
| <input type="checkbox"/> autre                                   |  |

### Configuration et aménagement des locaux

- |   |   |
|---|---|
| <input type="checkbox"/> 118 Espace physique inadapté                                     | <input type="checkbox"/> 119 Surfaces de travail        |
| <input type="checkbox"/> 120 Surfaces de rangement  | <input type="checkbox"/> 121 Eclairage                  |
| <input type="checkbox"/> 122 Température  | <input type="checkbox"/> 123 Qualité de l'air, aération |
| <input type="checkbox"/> 124 Respect des circuits - marche en avant                       | <input type="checkbox"/> 125 Point d'eau                |
| <input type="checkbox"/> 126 Circulation : interruption, complexité, absence d'indication |   |

### Communication

- |  |  |
|--|--|
| <input type="checkbox"/> 127 Qualité des échanges entre professionnels | <input type="checkbox"/> absence de communication : aune |
|--|--|

### Autres causes identifiées<sup>4</sup>

- oui  non

## Etude MERVEIL - Cahier de la REMED

### Diagramme des 7 M - Branche Moyens Humains

Si la branche Moyens humains est utilisée, qu'elle est le domaine impliqué

- |  |  |
|--|--|
| <input type="checkbox"/> Défaut de connaissances | <input type="checkbox"/> Etat physique et psychologique inadapté du professionnel de santé |
| <input type="checkbox"/> Pratiques               | <input type="checkbox"/> autre   |

Défaut de connaissances

- |   |   |
|---|---|
| <input type="checkbox"/> 128 Du personnel                     | <input type="checkbox"/> 129 Du patient                   |
| <input type="checkbox"/> 130 Statut social non pris en compte | <input type="checkbox"/> 131 Méconnaissance du médicament |

Etat physique et psychologique inadapté du professionnel de santé

- |  |   |
|--|---|
| <input type="checkbox"/> 132 Ambiance, climat de travail         | <input type="checkbox"/> 133 Stress, situation d'urgence              |
| <input type="checkbox"/> 134 Surmenage                           | <input type="checkbox"/> 135 Charge de travail trop élevée            |
| <input type="checkbox"/> 136 Fatigue, manque de sommeil          | <input type="checkbox"/> 137 Comportement conflictuel ou intimidation |
| <input type="checkbox"/> 138 Excès de confiance en soi           | <input type="checkbox"/> 139 Absence de recherche d'aide              |
| <input type="checkbox"/> 140 Distraction, interruption de tâches | <input type="checkbox"/> 141 Défaut de raisonnement                   |
| <input type="checkbox"/> 142 Santé physique ou mentale           | <input type="checkbox"/> 143 Conception socio culturelle dominante    |
| <input type="checkbox"/> 144 Problèmes personnels                |   |

Pratiques

- |  |   |
|--|---|
| <input type="checkbox"/> 145 Non respect des bonnes pratiques                                    | <input type="checkbox"/> 146 Non respect de la réglementation                                     |
| <input type="checkbox"/> 147 Erreur de calcul  | <input type="checkbox"/> 148 Durée d'administration non standardisée                              |
| <input type="checkbox"/> 149 Erreur informatique   | <input type="checkbox"/> 150 Erreur dans la préparation hospitalière, magistrale par la pharmacie |
| <input type="checkbox"/> 151 Erreur dans la préparation extemporanée des solutions à administrer | <input type="checkbox"/> 152 Erreur de rangement / stockage                                       |
| <input type="checkbox"/> 153 Erreur de délivrance  | <input type="checkbox"/> 154 Existence de transcription   |
| <input type="checkbox"/> 155 Erreur d'enregistrement de l'administration                         | <input type="checkbox"/> 156 Absence d'identification du médicament préparé                       |
| <input type="checkbox"/> 157 Contrôle des armoires de pharmacie                                  | <input type="checkbox"/> 158 Communication écrite   |
| <input type="checkbox"/> 159 Communication verbale   | <input type="checkbox"/> 160 Interprétation de l'ordonnance ou du traitement                      |

Autres causes identifiées<sup>5</sup>

- oui  non

### Pondérer les causes à l'aide d'une matrice

L'outil a t'il été utilisé ?

- oui  non

Y a-t'il eu regroupement des causes ?

- oui  non

### Construite un scénario 5C

L'outil a t'il été utilisé ?1

- oui  non

### Décrire les mesures d'amélioration

L'outil a t'il été utilisé ?2

- oui  non

## Etude MERVEIL - Cahier de la REMED

Nbre de mesures d'amélioration

Branche de la mesure d'amélioration

- |   |                                     |
|---|-------------------------------------|
| <input type="checkbox"/> Malade         | <input type="checkbox"/> management |
| <input type="checkbox"/> matériel       | <input type="checkbox"/> médicament |
| <input type="checkbox"/> méthode        | <input type="checkbox"/> milieu     |
| <input type="checkbox"/> moyens humains |                                     |

Quel est le domaine concerné par la MA

- |   |  |
|---|--|
| <input type="checkbox"/> A Expression et communication                  | <input type="checkbox"/> B Education thérapeutique   |
| <input type="checkbox"/> C Pathologie                                   | <input type="checkbox"/> D Politique de management de l'établissement de santé               |
| <input type="checkbox"/> E Politique de gestion des risques             | <input type="checkbox"/> F Contexte économique   |
| <input type="checkbox"/> G Equipement                                   | <input type="checkbox"/> H Documentation   |
| <input type="checkbox"/> I Système d'information                        | <input type="checkbox"/> J Informations  |
| <input type="checkbox"/> K Propriétés                                   | <input type="checkbox"/> L Bon de commande   |
| <input type="checkbox"/> M Logistique - Approvisionnement               | <input type="checkbox"/> N Ordonnance  |
| <input type="checkbox"/> O Présentation - conditionnement et étiquetage | <input type="checkbox"/> P Dispositif médical associé  |
| <input type="checkbox"/> Q Circuit du médicament                        | <input type="checkbox"/> R Culture de sécurité   |
| <input type="checkbox"/> S Pratiques professionnelles                   | <input type="checkbox"/> T Organisation générale   |
| <input type="checkbox"/> U Configuration et aménagement des locaux      | <input type="checkbox"/> V Communication   |
| <input type="checkbox"/> W Défaut de connaissances                      | <input type="checkbox"/> X Etat physique et psychologique inadapté du professionnel de santé |
| <input type="checkbox"/> Y Pratiques                                    |  |

### Prioriser les mesures d'amélioration

L'outil a t'il été utilisé ?2

- oui  non

Nbre de mesures d'amélioration mis en place sur le nbre de mesures d'améliorations identifiées

### Rédiger le compte rendu de l'analyse approfondie

L'outil a t'il été utilisé ?3

- oui  non

### Conduire la revue

L'outil a t'il été utilisé ?3

- oui  non

## Etude MERVEIL - Cahier de la REMED

### Quelles sont questions auxquelles vous avez répondu ?

- |   |   |
|---|---|
| <input type="checkbox"/> 1 Y a-t'il une erreur médicamenteuse à l'origine du problème                 | <input type="checkbox"/> 2 Qui gère et anime la revue   |
| <input type="checkbox"/> 3 Qui est destinataire de l'intégralité de la réflexion du groupe de travail | <input type="checkbox"/> 4 Quelle information sera restituée au niveau institutionnel   |
| <input type="checkbox"/> 5 Qui faut-il contacter pour savoir ce qui s'est passé                       | <input type="checkbox"/> 6 Comment aider et accompagner les professionnels impliqués dans la survenue d'une EM  |
| <input type="checkbox"/> 7 Où sont archivés les documents utilisés ou produits au cours de la REMED   | <input type="checkbox"/> 8 Quel est le ou les produit(s) de santé impliqué(s) dans la survenue de l'événement indésirable   |
| <input type="checkbox"/> 9 Quelles sont les caractéristiques de l'erreur médicamenteuse               | <input type="checkbox"/> 10 Quels sont les situations, les dysfonctionnements et les facteurs déclenchants contributifs de l'erreur, voire du dommage ? Autrement dit, pourquoi est-ce arrivé |
| <input type="checkbox"/> 11 Quel est le processus de prise en charge habituel                         | <input type="checkbox"/> 12 Comment a-t-on rattrapé la situation  |
| <input type="checkbox"/> 13 Quel est le processus de prise en charge idéal qui permet d'éviter l'EM   | <input type="checkbox"/> 14 Quelles sont les différentes actions réduisant le risque de survenue d'un événement analogue? Autrement dit, comment éviter la récurrence                         |
| <input type="checkbox"/> 15 Quelles sont les recommandations à formuler et à diffuser                 | <input type="checkbox"/> 16 Quelles sont les mesures qui auraient le plus d'impact sur les pratiques  |
| <input type="checkbox"/> 17 Comment mettre en œuvre et suivre les mesures                             | <input type="checkbox"/> 18 Quelles mesures sont abouties et opérationnelles  |

### Caractérisation de l'erreur avant modification : choix de l'établissement

#### Degré de réalisation avant modification : choix de l'ES

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

#### Gravité des conséquences cliniques : avant modification : choix de l'ES

- |                                      |                                      |
|--------------------------------------|--------------------------------------|
| <input type="checkbox"/> Catégorie A | <input type="checkbox"/> Catégorie B |
| <input type="checkbox"/> Catégorie C | <input type="checkbox"/> Catégorie D |
| <input type="checkbox"/> Catégorie E | <input type="checkbox"/> Catégorie F |
| <input type="checkbox"/> Catégorie G | <input type="checkbox"/> Catégorie H |
| <input type="checkbox"/> Catégorie I |                                      |

#### Type d'erreur : avant modification : choix de l'ES

- |  |  |
|--|--|
| <input type="checkbox"/> Erreur d'omission                       | <input type="checkbox"/> Erreur de dose                            |
| <input type="checkbox"/> Erreur de posologie ou de concentration | <input type="checkbox"/> Erreur de médicament                      |
| <input type="checkbox"/> Erreur de forme galénique               | <input type="checkbox"/> Erreur de technique d'administration      |
| <input type="checkbox"/> Erreur de voie d'administration         | <input type="checkbox"/> Erreur de débit d'administration          |
| <input type="checkbox"/> Erreur de durée d'administration        | <input type="checkbox"/> Erreur de moment d'administration         |
| <input type="checkbox"/> Erreur de malade                        | <input type="checkbox"/> Erreur de suivi thérapeutique et clinique |
| <input type="checkbox"/> Médicament périmé ou détérioré          |  |

#### 1ère étape de survenue dans le circuit du médicament : avant modification : choix de l'ES

- |   |  |
|---|--|
| <input type="checkbox"/> Erreur de prescription             | <input type="checkbox"/> Erreur de transcription                   |
| <input type="checkbox"/> Erreur de d'analyse pharmaceutique | <input type="checkbox"/> Erreur de préparation galénique           |
| <input type="checkbox"/> Erreur de délivrance               | <input type="checkbox"/> Erreur d'administration                   |
| <input type="checkbox"/> Erreur d'information du malade     | <input type="checkbox"/> Erreur d'information du professionnel     |
| <input type="checkbox"/> Erreur d'observance                | <input type="checkbox"/> Erreur de suivi thérapeutique et clinique |
| <input type="checkbox"/> Erreur d'approvisionnement         | <input type="checkbox"/> Erreur de stockage                        |

## Annexe 17. Le formulaire d'enquête D

### Les raisons pour lesquelles vous n'avez pas été jusqu'au bout de l'étude MERVEIL

(4 REMED + renvoi des formulaires)

#### A quelle étape vous êtes vous arrêté ?

Rien fait

Présenté MERVEIL en COMEDIMS

Présenté MERVEIL en CQSS

Présenté MERVEIL en CME

Fait 1 REMED

Fait 2 REMED

Fait 3 REMED

Fait 4 REMED

|                          |
|--------------------------|
| <input type="checkbox"/> |

Comité du médicament et Dispositifs Médicaux

Comité Qualité et Sécurité des Soins

Commission Médicale d'Etablissement

#### Les raisons sont-elles en lien avec la politique de l'établissement de santé ?

Oui

Non

|                          |
|--------------------------|
| <input type="checkbox"/> |
| <input type="checkbox"/> |

Si oui, lesquelles :

- .....
- .....

#### Les raisons sont-elles en lien avec la culture de risque des professionnels dans l'établissement de santé ?

Oui

Non

|                          |
|--------------------------|
| <input type="checkbox"/> |
| <input type="checkbox"/> |

Si oui, lesquelles :

- .....
- .....

#### Les raisons sont-elles en lien avec des difficultés méthodologiques liées à la REMED ?

Oui

Non

|                          |
|--------------------------|
| <input type="checkbox"/> |
| <input type="checkbox"/> |

Si oui, lesquelles :

- .....
- .....

#### Y a-t'il des raisons personnelles ?

Oui

Non

|                          |
|--------------------------|
| <input type="checkbox"/> |
| <input type="checkbox"/> |

Si oui, lesquelles :

- .....
- .....

#### Autres raisons ? Lesquelles :

- .....
- .....
- .....
- .....

## Annexe 18. Le formulaire d'enquête C

**CAS** préciser 1, 2, 3 ou 4, N°: .....

### Binôme référent

|                | Profession     | Discipline      | Fonction  | Service             |
|----------------|----------------|-----------------|-----------|---------------------|
| <i>Exemple</i> | <i>Médecin</i> | <i>Pédiatre</i> | <i>PH</i> | <i>Réa néonatal</i> |
| personne 1     |                |                 |           |                     |
| personne 2     |                |                 |           |                     |

Estimation du temps, hors réunion, consacré par le binôme au traitement du cas # :

.....

### Participants

|            | Profession | Discipline | Fonction | Service |
|------------|------------|------------|----------|---------|
| personne 3 |            |            |          |         |
| personne 4 |            |            |          |         |
| personne 5 |            |            |          |         |
| personne 6 |            |            |          |         |
| personne 7 |            |            |          |         |

Marquer d'1 astérisque\* les personnes impliquées dans la survenue de l'EM

Marquer de 2 astérisques\*\* la personne déclarante

Temps de réunion multidisciplinaire # : .....

Nombre de réunions organisées pour réaliser cette REMED

1

2

Ou +

# à remplir seulement si vous en avez une idée

## Annexe 19. Le formulaire d'enquête A

1. Les erreurs médicamenteuses rencontrées sont-elles déclarées à une structure interne de votre établissement ?

|                          |         |                                   |
|--------------------------|---------|-----------------------------------|
| <input type="checkbox"/> | oui     | Précisez la structure :.....      |
| <input type="checkbox"/> | parfois | Précisez dans quel(s) cas : ..... |
| <input type="checkbox"/> | non     | Précisez pourquoi : .....         |

2. Les erreurs médicamenteuses rencontrées sont-elles déclarées à une structure externe de votre établissement ?

|                          |         |                                   |
|--------------------------|---------|-----------------------------------|
| <input type="checkbox"/> | oui     | Précisez la structure :.....      |
| <input type="checkbox"/> | parfois | Précisez dans quel(s) cas : ..... |
| <input type="checkbox"/> | non     | Précisez pourquoi : .....         |

3. Existe-t-il une démarche institutionnelle pour rechercher les causes liées à la survenue d'erreurs médicamenteuses dans votre établissement ?

|                          |         |                                   |
|--------------------------|---------|-----------------------------------|
| <input type="checkbox"/> | oui     | Précisez la structure :.....      |
| <input type="checkbox"/> | parfois | Précisez dans quel(s) cas : ..... |
| <input type="checkbox"/> | non     | Précisez pourquoi : .....         |

4. Existe-t-il une démarche institutionnelle pour rechercher des mesures d'amélioration à mettre en place suite à la survenue d'erreurs médicamenteuses dans votre établissement?

|                          |         |                                   |
|--------------------------|---------|-----------------------------------|
| <input type="checkbox"/> | oui     | Précisez la structure :.....      |
| <input type="checkbox"/> | parfois | Précisez dans quel(s) cas : ..... |
| <input type="checkbox"/> | non     | Précisez pourquoi : .....         |

5. Existe-t-il des outils pour identifier, déclarer des erreurs médicamenteuses suite à la survenue d'erreurs ?

|                          |     |                          |
|--------------------------|-----|--------------------------|
| <input type="checkbox"/> | oui | Précisez lesquels :..... |
| <input type="checkbox"/> | non |                          |

6. Existe-t-il des outils pour identifier les causes et/ou les mesures d'amélioration suite à la survenue d'erreurs ?

|                          |     |                          |
|--------------------------|-----|--------------------------|
| <input type="checkbox"/> | oui | Précisez lesquels :..... |
| <input type="checkbox"/> | non |                          |

7. Concernant **la méthode** de la REMED :

7.1. Considérez-vous pour cette méthode d'EPP :

7.1.1 Sa durée

satisfaisante

trop longue

7.1.2 Sa simplicité

adaptée

trop complexe

7.1.3 Son intérêt

majeur

assez intéressant

peu intéressant

pas du tout intéressant

Si réponse = majeur ou assez intéressant précisez pourquoi : .....

.....

7.2. Pensez-vous que les différentes étapes proposées pour conduire une REMED :

7.2.1 Sont toutes indispensables :

oui

non

Si réponse = non, précisez les étapes non indispensables : .....

.....

7.2.2 S'enchaînent selon un ordre logique :

oui

non

Si réponse = non, précisez pourquoi : .....

.....

8. Concernant **les différents outils** de la REMED regroupés dans le cahier :

**8.1. "Utiliser la liste d'événements sentinelles"**

8.1.1. Avez-vous utilisé l'outil pour les cas d'erreurs médicamenteuses que vous avez inclus dans l'étude MERVEIL

oui pour tous les cas       oui pour certains cas       non

Si réponse "non" ou " oui pour certains cas", expliquez les raisons :

.....

8.1.2. Comment jugez-vous la facilité d'utilisation de l'outil ?

facile à utiliser       compliqué à utiliser       non utilisé

8.1.3. Comment jugez -vous l'intérêt de l'outil ?

incontournable       éventuellement intéressant       sans intérêt

8.1.4. Pensez-vous continuer à utiliser l'outil pour conduire une REMED dans votre pratique quotidienne ?

oui systématiquement       oui souvent  
 oui occasionnellement       Non

**8.2. "Conduire la revue"**

8.2.1. Avez-vous utilisé l'outil pour les cas d'erreurs médicamenteuses que vous avez inclus dans l'étude MERVEIL

oui pour tous les cas       oui pour certains cas       non

Si réponse "non" ou " oui pour certains cas", expliquez les raisons :

.....

8.2.2. Comment jugez-vous la facilité d'utilisation de l'outil ?

facile à utiliser       compliqué à utiliser       non utilisé

8.2.3. Comment jugez -vous l'intérêt de l'outil ?

incontournable       éventuellement intéressant       sans intérêt

8.2.4. Pensez-vous continuer à utiliser l'outil pour conduire une REMED dans votre pratique quotidienne ?

oui systématiquement       oui souvent  
 oui occasionnellement       non

### 8.3. "Faciliter l'expression"

8.3.1. Avez-vous utilisé l'outil pour les cas d'erreurs médicamenteuses que vous avez inclus dans l'étude MERVEIL

oui pour tous les cas       oui pour certains cas       non

Si réponse "non" ou "oui pour certains cas", expliquez les raisons :

.....

8.3.2. Comment jugez-vous la facilité d'utilisation de l'outil ?

facile à utiliser       compliqué à utiliser       non utilisé

8.3.3. Comment jugez -vous l'intérêt de l'outil ?

incontournable       éventuellement intéressant       sans intérêt

8.3.4. Pensez-vous continuer à utiliser l'outil pour conduire une REMED dans votre pratique quotidienne ?

oui systématiquement       oui souvent  
 oui occasionnellement       non

### 8.4. "Repérer les documents utiles"

8.4.1. Avez-vous utilisé l'outil pour les cas d'erreurs médicamenteuses que vous avez inclus dans l'étude MERVEIL

oui pour tous les cas       oui pour certains cas       non

Si réponse "non" ou "oui pour certains cas", expliquez les raisons :

.....

8.4.2. Comment jugez-vous la facilité d'utilisation de l'outil ?

facile à utiliser       compliqué à utiliser       non utilisé

8.4.3. Comment jugez -vous l'intérêt de l'outil ?

incontournable       éventuellement intéressant       sans intérêt

8.4.4. Pensez-vous continuer à utiliser l'outil pour conduire une REMED dans votre pratique quotidienne ?

oui systématiquement       oui souvent  
 oui occasionnellement       non

### **8.5. "Identifier les produits de santé"**

8.5.1. Avez-vous utilisé l'outil pour les cas d'erreurs médicamenteuses que vous avez inclus dans l'étude MERVEIL

oui pour tous les cas       oui pour certains cas       non

Si réponse "non" ou "oui pour certains cas", expliquez les raisons :

.....

8.5.2. Comment jugez-vous la facilité d'utilisation de l'outil ?

facile à utiliser       compliqué à utiliser       non utilisé

8.5.3. Comment jugez -vous l'intérêt de l'outil ?

incontournable       éventuellement intéressant       sans intérêt

8.5.4. Pensez-vous continuer à utiliser l'outil pour conduire une REMED dans votre pratique quotidienne ?

oui systématiquement       oui souvent  
 oui occasionnellement       non

### **8.6. "Caractériser l'erreur médicamenteuse"**

8.6.1. Avez-vous utilisé l'outil pour les cas d'erreurs médicamenteuses que vous avez inclus dans l'étude MERVEIL

oui pour tous les cas       oui pour certains cas       non

Si réponse "non" ou "oui pour certains cas", expliquez les raisons :

.....

8.6.2. Comment jugez-vous la facilité d'utilisation de l'outil ?

facile à utiliser       compliqué à utiliser       non utilisé

8.6.3. Comment jugez -vous l'intérêt de l'outil ?

incontournable       éventuellement intéressant       sans intérêt

8.6.4. Pensez-vous continuer à utiliser l'outil pour conduire une REMED dans votre pratique quotidienne ?

oui systématiquement       oui souvent  
 oui occasionnellement       non

### **8.7. "Diagnostiquer les causes - diagramme des 7M"**

8.7.1. Avez-vous utilisé l'outil pour les cas d'erreurs médicamenteuses que vous avez inclus dans l'étude MERVEIL

oui pour tous les cas       oui pour certains cas       non

Si réponse "non" ou "oui pour certains cas", expliquez les raisons :

.....

8.7.2. Comment jugez-vous la facilité d'utilisation de l'outil ?

facile à utiliser       compliqué à utiliser       non utilisé

8.7.3. Comment jugez -vous l'intérêt de l'outil ?

incontournable       éventuellement intéressant       sans intérêt

8.7.4. Pensez-vous continuer à utiliser l'outil pour conduire une REMED dans votre pratique quotidienne ?

oui systématiquement       oui souvent  
 oui occasionnellement       non

### **8.8. "Pondérer les causes à l'aide d'une matrice"**

8.8.1. Avez-vous utilisé l'outil pour les cas d'erreurs médicamenteuses que vous avez inclus dans l'étude MERVEIL

oui pour tous les cas       oui pour certains cas       non

Si réponse "non" ou "oui pour certains cas", expliquez les raisons :

.....

8.8.2. Comment jugez-vous la facilité d'utilisation de l'outil ?

facile à utiliser       compliqué à utiliser       non utilisé

8.8.3. Comment jugez -vous l'intérêt de l'outil ?

incontournable       éventuellement intéressant       sans intérêt

8.8.4. Pensez-vous continuer à utiliser l'outil pour conduire une REMED dans votre pratique quotidienne ?

oui systématiquement       oui souvent  
 oui occasionnellement       non

### 8.9. "Construire un scénario 5C"

8.9.1. Avez-vous utilisé l'outil pour les cas d'erreurs médicamenteuses que vous avez inclus dans l'étude MERVEIL

oui pour tous les cas       oui pour certains cas       non

Si réponse "non" ou "oui pour certains cas", expliquez les raisons :

.....

8.9.2. Comment jugez-vous la facilité d'utilisation de l'outil ?

facile à utiliser       compliqué à utiliser       non utilisé

8.9.3. Comment jugez-vous l'intérêt de l'outil ?

incontournable       éventuellement intéressant       sans intérêt

8.9.4. Pensez-vous continuer à utiliser l'outil pour conduire une REMED dans votre pratique quotidienne ?

oui systématiquement       oui souvent  
 oui occasionnellement       non

### 8.10. "Prioriser les mesures d'amélioration"

8.10.1. Avez-vous utilisé l'outil pour les cas d'erreurs médicamenteuses que vous avez inclus dans l'étude MERVEIL

oui pour tous les cas       oui pour certains cas       non

Si réponse "non" ou "oui pour certains cas", expliquez les raisons :

.....

8.10.2. Comment jugez-vous la facilité d'utilisation de l'outil ?

facile à utiliser       compliqué à utiliser       non utilisé

8.10.3. Comment jugez-vous l'intérêt de l'outil ?

incontournable       éventuellement intéressant       sans intérêt

8.10.4. Pensez-vous continuer à utiliser l'outil pour conduire une REMED dans votre pratique quotidienne ?

oui systématiquement       oui souvent  
 oui occasionnellement       non

**8.11. "Rédiger le compte rendu de l'analyse approfondie"**

8.11.1. Avez-vous utilisé l'outil pour les cas d'erreurs médicamenteuses que vous avez inclus dans l'étude MERVEIL

oui pour tous les cas       oui pour certains cas       non

Si réponse "non" ou "oui pour certains cas", expliquez les raisons :

.....

8.11.2. Comment jugez-vous la facilité d'utilisation de l'outil ?

facile à utiliser       compliqué à utiliser       non utilisé

8.11.3. Comment jugez-vous l'intérêt de l'outil ?

incontournable       éventuellement intéressant       sans intérêt

8.11.4. Pensez-vous continuer à utiliser l'outil pour conduire une REMED dans votre pratique quotidienne ?

oui systématiquement       oui souvent  
 oui occasionnellement       non

**Commentaire final, suggestions**

.....  
.....  
.....  
.....  
.....  
.....

## Annexe 20. Le formulaire d'enquête B

1. Quelles sont les modifications que vous apporteriez à l'outil ?

**1.1. "Utiliser la liste d'événements sentinelles"**

.....  
.....  
.....

**1.2. "Conduire une revue"**

.....  
.....  
.....

**1.3. "Faciliter l'expression"**

.....  
.....  
.....

**1.4. "Repérer les documents utiles"**

.....  
.....  
.....

**1.5. "Identifier les produits de santé"**

.....  
.....  
.....

**1.6. "Caractériser l'erreur médicamenteuse"**

.....  
.....  
.....

**1.7. "Diagnostiquer les causes - diagramme des 7M"**

.....  
.....  
.....

**1.8. "Pondérer les causes à l'aide d'une matrice"**

.....  
.....  
.....

**1.9. "Construire un scénario 5C"**

.....  
.....  
.....

**1.10. "Prioriser les mesures d'amélioration"**

.....  
.....  
.....

**1.11. "Rédiger le compte rendu de l'analyse approfondie"**

.....  
.....  
.....

2. Pour bâtir un retour d'expérience, pouvez-vous nous décrire en quelques lignes les **MA simples et faciles** auxquelles vous avez pensé ?

MA n° 1 : .....  
.....  
.....

MA n° 2 : .....  
.....  
.....

MA n° 3 : .....  
.....  
.....

MA n° 4 : .....  
.....  
.....

MA n° 5 : .....  
.....  
.....

MA n° 6 : .....  
.....  
.....

MA n° 7 : .....  
.....  
.....

MA n° 8 : .....  
.....  
.....

MA n° 9 : .....  
.....  
.....

MA n° 10 : .....  
.....  
.....

**Commentaire final, suggestions**

.....  
.....  
.....

## BIBLIOGRAPHIE

1. Michel P, Quenon JL, Djihoud A, Tricaud-Vialle S, De Sarasqueta AM, Domecq S. Les événements indésirables graves liés aux soins dans les établissements de santé : premiers résultats d'une étude nationale. Études et résultats, DREES, n°398, mai 2005.
2. Michel P, Minodier C, Lathelize M, Moty-Monnereau C, Domecq S, Chaleix M, Izotte-Kret M, Bru-Sonnet R, Quenon JL, Olier L. Les événements indésirables graves associés aux soins dans les établissements de santé : résultats des enquêtes nationales menées en 2009 et 2004. Études et résultats, DREES, n°17, 2010.
3. Dufay E et al. Revue des Erreurs liées aux Médicaments Et aux Dispositifs associés. Une méthode d'amélioration de la qualité. SFPC édition 2009 ; 76 pages
4. Schmitt E, Antier D, Bernheim B, Husson MC, Tissot E, Dufay E. Dictionnaire français de l'erreur médicamenteuse. SFPC 2006 ; 64 pages
5. Quenon JL, De Sarasqueta AM, Michel P. Epidémiologie des erreurs médicamenteuses en milieu hospitalier. Risque et Qualité, 2011, volume VIII : 65-70
6. HAS. Baromètre de la certification V2010 au 1<sup>er</sup> mars 2012. [consulté le 20/04/2011]. Disponible sur : [http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c\\_1234524/barometre-de-la-certification-v2010-au-1er-mars-2012?xtmc=&xtcr=2](http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_1234524/barometre-de-la-certification-v2010-au-1er-mars-2012?xtmc=&xtcr=2)
7. Circulaire n°DGOS/PF2/2011/416 du 18 novembre 2011 en vue de l'application du décret 2010-1408 du 12 novembre 2010 relatif à la lutte contre les événements indésirables associés aux soins dans les établissements de santé

8. HAS. Manuel de certification des établissements de santé V2010, avril 2011 ; 112 pages
9. Arrêté du 6 janvier 2012 fixant les conditions dans lesquelles l'établissement de santé met à la disposition du public les résultats, publiés chaque année, des indicateurs de qualité et de sécurité des soins. JORF n°0012 du 14 janvier 2012, p.721, texte n°27
10. ANAES. Manuel d'accréditation des établissements de santé, février 1999 ; 118 pages
11. Qualité des soins : sécurité des patients. 55<sup>ème</sup> assemblée mondiale de la santé, OMS, A55/13, 23 mars 2002 ; 6 pages
12. Loi n°2004-806 du 9 août 2004 relative à la politique de santé publique. JORF n°185 du 11 août 2004 ; 14277 pages
13. AFSSAPS. Guichet Erreurs Médicamenteuses : Présentation et bilan depuis la mise en place, rapport juin 2009. [consulté le 29/11/2011]. Disponible sur : [http://www.afssaps.fr/var/afssaps\\_site/storage/original/application/b19d8337d620d33327dfae94c166d9b.pdf](http://www.afssaps.fr/var/afssaps_site/storage/original/application/b19d8337d620d33327dfae94c166d9b.pdf)
14. AFSSAPS. Le Guichet Erreurs Médicamenteuses de l'Afssaps : bilan de 30 mois de phase pilote. [consulté le 29/11/2011]. Disponible sur : [http://www.afssaps.fr/Infos-de-securite/Communiqués-Points-presse/Le-Guichet-Erreurs-Medicamenteuses-de-l-Afssaps-bilan-de-30-mois-de-phase-pilote/\(language\)/fre-FR](http://www.afssaps.fr/Infos-de-securite/Communiqués-Points-presse/Le-Guichet-Erreurs-Medicamenteuses-de-l-Afssaps-bilan-de-30-mois-de-phase-pilote/(language)/fre-FR)
15. ANAES. Manuel d'accréditation des établissements de santé : deuxième procédure d'accréditation, septembre 2004 ; 131 pages
16. HAS. Manuel de certification des établissements de santé et guide de cotation, juin 2007 ; 180 pages

17. HAS. Certification des établissements de santé. [consulté le 15/12/2011]. Disponible sur : [http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c\\_5252/etablissements-de-sante-certification?cid=c\\_5252](http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_5252/etablissements-de-sante-certification?cid=c_5252)
18. Loi n°2004-810 du 13 août 2004 relative à l'assurance maladie. Art.14, JORF n°190 du 17 août 2004 ; 14598 pages
19. HAS. Évaluation des pratiques professionnelles en établissement de santé : Modalité pratiques d'organisation et de validation de l'EPP dans les établissements de santé publics et privés participant au service public hospitalier, mai 2007 ; 23 pages
20. HAS. Développement professionnel continue (DPC) pour amélioration de la qualité et de la sécurité des soins. [consulté le 22/12/2012]. Disponible sur : [http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c\\_5232/evaluation-des-pratiques-professionnelles?cid=c\\_5232](http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_5232/evaluation-des-pratiques-professionnelles?cid=c_5232)
21. HAS. Évaluation et amélioration des pratiques professionnelles en établissement de santé. [consulté le 22/12/2012]. Disponible sur : [http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c\\_456117/evaluation-et-amelioration-des-pratiques-professionnelles-en-etablissement-de-sante](http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_456117/evaluation-et-amelioration-des-pratiques-professionnelles-en-etablissement-de-sante)
22. Dufay E, Ribes A, Baum T. Politique EPP au Centre Hospitalier de Lunéville. CQSS, juillet 2011 ; 4 pages
23. Laborie H et Woynar S. Organisation et sécurisation du circuit du médicament : Approfondissement, rapport final. MeaH, juillet 2008 ; 33 pages
24. Roy V, Petit H, Debouck F. De l'apport d'une analyse organisationnelle, l'analyse systémique, ORION et arbre des causes. Intrado, 2002, 126 : 30-1
25. Reason JT. Human error. Cambridge, Cambridge University Press, 1990 ; 302 pages

26. HAS. Revue de Mortalité et de Morbidité (RMM) : guide méthodologique, novembre 2009 ; 58 pages
27. HAS. La sécurité des patients, mettre en œuvre la gestion des risques associés aux soins en établissement de santé : des concepts à la pratique, mars 2012 ; 219 pages
28. SFPC. Présentation de la SFPC. [consulté le 10 janvier 2012]. Disponible sur : <http://www.sfpc.eu/fr/la-sfpc/presentation.html>
29. Smetzer JL, Vaida AJ, Cohen MR, Trantum D, Pittman MA, Armstrong CW. Findings from the ISMP Medication Safety Self Assessment<sup>®</sup> for Hospitals. Joint Com Journ on Qual and Safety, 2003, 29 (11) : 586-597
30. Savall H et Zardet V. Maîtriser les coûts et les performances cachés. Economica, Paris, 5<sup>ème</sup> édition, 2010 ; 448 pages
31. Vincent C, Taylor-Adams S, Stanhope N. Framework for analysing risk and safety in clinical medicine. BMJ, 1998, 316 : 1154-1157
32. Bellut S. Les processus de la décision : démarches, méthodes et outils. AFNOR, Paris, 2002 ; 272 pages
33. SFPC. Protocole de recherche de l'étude MERVEIL, janvier 2009 – novembre 2009 ; 16 pages
34. Quenon JL. Evaluation du système de signalement des événements indésirables. 2010, 9<sup>ème</sup> congrès de l'AFGRIS, 14 et 15 octobre, Saint-Denis (France)
35. BEA-TT. Les enquêtes techniques. [consulté le 26 mai 2012]. Disponible sur : <http://www.bea-tt.equipement.gouv.fr/enquetes-ouvertes-a409.html>

## DEMANDE D'IMPRIMATUR

Date de soutenance : 06 juillet 2012

**DIPLOME D'ETAT DE DOCTEUR  
EN PHARMACIE**

présenté par : Elodie CONRARD

Sujet : LA REMED : LA REVUE DES ERREURS LIEES  
AUX MEDICAMENTS ET AUX DISPOSITIFS ASSOCIES.  
LES RESULTATS DE L'ETUDE MERVEIL CONDUITE  
POUR EVALUER LA REMED EN TANT QUE METHODE  
D'EVALUATION DES PRATIQUES  
PROFESSIONNELLES

Jury :Président : Francine PAULUS, Maître de conférences, doyen  
de la Faculté de Pharmacie de NancyDirecteur : Edith DUFAY, Pharmacien chef, praticien  
hospitalier au CH de LunévilleJuges : Laurence BERETZ, Pharmacien, praticien  
hospitalier au CHU de Strasbourg  
Régine KUNTZ LECULEE, Chirurgien pédiatre,  
praticien hospitalier au CHU de Bordeaux

Vu,

Nancy, le **14 JUIN 2012**

Le Président du Jury

Directeur de Thèse




Vu et approuvé,

Nancy, le **14 JUIN 2012**Doyen de la Faculté de Pharmacie  
de l'Université de Lorraine,

Vu,

Nancy, le **18.06.2012**

Le Président de l'Université de Lorraine,


**Pierre MUTZENHARDT**N° d'enregistrement : **4024**



N° d'identification :

**TITRE**

**LA REMED : LA REVUE DES ERREURS LIEES AUX MEDICAMENTS  
ET AUX DISPOSITIFS ASSOCIES.  
LES RESULTATS DE L'ETUDE MERVEIL CONDUITE POUR EVALUER LA REMED  
EN TANT QUE METHODE D'EVALUATION DES PRATIQUES PROFESSIONNELLES.**

Thèse soutenue le 06 juillet 2012  
Par Elodie CONRARD

**RESUME :**

En France, la loi de Santé Publique du 09 août 2004 érige les évènements indésirables graves, et notamment ceux liés aux produits de santé, comme un problème de santé publique. C'est un fait établi que la prise en charge médicamenteuse du patient hospitalisé est un des processus les moins bien organisé dans nos établissements de santé. Les résultats des études ENEIS de 2004 et 2009 montrent que le médicament est une des causes principales dans la survenue d'évènements indésirables graves (EIG) chez le patient hospitalisé. L'incidence des EIG médicamenteux évitables, en lien avec une erreur médicamenteuse cause immédiate de leur survenue, est de 0,6 pour 1000 journées d'hospitalisation en 2004 et de 0,7 en 2009.

Pour améliorer la sécurité et la qualité de la prise en charge médicamenteuse des malades, il est nécessaire d'identifier et de comprendre les enjeux de son organisation et de considérer les erreurs, défauts, défaillances et dysfonctionnements, comme des indicateurs de non qualité de cette activité de soins.

L'un des axes fondamentaux pour sécuriser le processus de prise en charge médicamenteuse réside dans la détection des erreurs, leur analyse puis la mise en place de mesures correctives.

La REMED est une méthode systémique d'amélioration de la qualité des soins et de prévention du risque iatrogène médicamenteux évitable. Elle a pour ambition d'améliorer la qualité et la sécurité des soins du malade par la mise en œuvre de mesures de prévention et d'interception des EM ainsi que de mesures de récupération de leurs conséquences. Formalisée, elle permet aux professionnels de s'inscrire dans une dynamique d'évaluation des pratiques professionnelles.

L'objectif de la REMED est d'analyser les erreurs médicamenteuses et leurs conséquences éventuelles chez le malade afin de mettre en place des actions évitant leur réapparition. Pour faciliter cette démarche, 11 outils sont proposés. Ils structurent la réflexion et déterminent un enchaînement des étapes constitutives de la REMED.

Pour valider la méthode de la REMED en termes d'applicabilité et d'acceptabilité et la promouvoir dans les pratiques professionnelles des médecins, pharmaciens et soignants, la société française de pharmacie clinique (SFPC) a conduit sur la période 2009-2010 une étude multicentrique, l'étude MERVEIL, auprès de 86 établissements de santé belges, français et luxembourgeois.

Le but est d'améliorer la démarche et d'enrichir la première version du manuel de la REMED à partir de l'expérience vécue.

Cette thèse a pour objectif de présenter les résultats exhaustifs avant exploitation pour synthèse de l'étude MERVEIL. C'est une compilation de l'ensemble des résultats issus de l'étude MERVEIL. L'intérêt de la méthode et des outils de la REMED ainsi que l'analyse descriptive des erreurs médicamenteuses ayant fait l'objet d'une REMED y sont exposés.

**MOTS CLES :** erreurs médicamenteuses, REMED, MERVEIL, évènements indésirables, évaluation de la qualité des soins, iatrogénie médicamenteuse, évaluation des pratiques professionnelles, outils

| Directeur de thèse                                      | Intitulé du laboratoire                                 | Nature   |
|---|---|--|
| Mme Edith DUFAY<br>Pharmacien, Praticien<br>Hospitalier | Service de pharmacie<br>Centre Hospitalier de Lunéville | Expérimentale <input checked="" type="checkbox"/><br>Bibliographique <input type="checkbox"/><br>Thème 3 – 6 |

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