

Erreurs Médicamenteuses et « REMED »

Edith Dufay

Centre hospitalier de Lunéville

edufay@ch-luneville.fr



Erreurs Médicamenteuses et « REMED » Etude MERVEIL



Pour disposer des diaporamas des conférenciers...

Journée SFPC et HAS, Paris le 19 juin 2012

<http://www.sfpc.eu/fr/>

« REMED »

Revue des Erreurs liées aux Médicaments et aux Dispositifs médicaux associés



- Méthode d'EPP mise au point par 3 sociétés savantes
 - la SFPC, la SFGG et la SOFGRES
- Moment d'analyse collective et rétrospective de cas d'erreurs médicamenteuses anonymisés
- Concerne les erreurs médicamenteuses « EM »
 - «L'erreur médicamenteuse est l'omission ou la réalisation non intentionnelle d'un acte survenu au cours du processus de soins impliquant un médicament, qui peut être à l'origine d'un risque ou d'un événement indésirable pour le patient.» AFSSAPS

Objectifs de la REMED

➤ Objectifs opérationnels

- analyser de manière structurée les EM
 - typologie, conséquences éventuelles pour le patient, causes, mesures de récupération, barrières ayant fait défaut
- mettre en place des actions de réduction des risques adaptées
 - diminuant la fréquence d'apparition des EM (actions de prévention)
 - diminuant la fréquence de survenue de conséquences cliniques (actions de détection / interception)
 - diminuant la gravité (actions de récupération)
- construire un retour d'expérience

➤ Objectifs stratégiques

- contribuer à la mise en œuvre de la politique d'amélioration continue de la qualité et des soins
- répondre aux dispositions réglementaires et contractuelles des ES
 - arrêté du 6 avril 2011
 - contrat de Bon Usage signé avec l'ARS
 - certification V3-V4
 - gestion des événements indésirables (critère 8f)
 - prise en charge médicamenteuse (critère 20a)
 - mise en oeuvre des démarches d'évaluation des pratiques professionnelles «EPP» (critère 28a)

Méthodes d'EPP disponibles

Objectifs	Approches	Méthodes
Réaliser le bilan d'une pratique au regard de l'état de l'art	Par Comparaison	Audit clinique Audit clinique ciblé Revue de pertinence
Optimiser ou améliorer une prise en charge	Par Processus	Analyse de processus Chemin clinique
Traiter un dysfonctionnement, des événements indésirables	Par Problème	Analyse de processus Revue de morbidité mortalité Revue des erreurs médicamenteuses CREX
Surveiller un phénomène important	Par Indicateur	Mise en place et analyse d'indicateurs

Périmètre de la REMED

RMM

REMED

La prise en charge du patient

- toute prise en charge
- seule prise en charge médicamenteuse

Les événements indésirables

- tout événement qui a ou aurait pu causer un dommage au patient (décès, complications)
- tout erreur médicamenteuse qui a ou qui aurait pu causer un dommage au patient (décès, complications)

L'évitabilité

- événement quelle que soit l'évitabilité
- erreurs médicamenteuses, évitables par définition

L'intérêt de la REMED est son périmètre

Des causes systémiques aux conséquences cliniques

- Une situation évitable qui s'écarte de ce qui aurait dû être fait
l'erreur en santé ⇒ l'erreur médicamenteuse - EM
non voulue par le professionnel de santé, à laquelle on peut remédier
- Un événement porteur de risque
l'EM interceptée avant d'atteindre le patient & l'EM identifiée après atteinte du patient
de fréquence importante et de gravité parfois catastrophique
- Un processus
la prise en charge médicamenteuse du patient hospitalisé, résidant ou ambulatoire
objet principal de recommandations réserves et réserves majeures
lors de la certification des établissements de santé par la HAS
- Un produit de santé
le médicament éventuellement associé à un dispositif médical
une des 3 principales causes d'événement indésirable [ENEIS 2005 & 2009]

L'intérêt de la REMED est sa démarche spécifique

Des causes systémiques aux remèdes

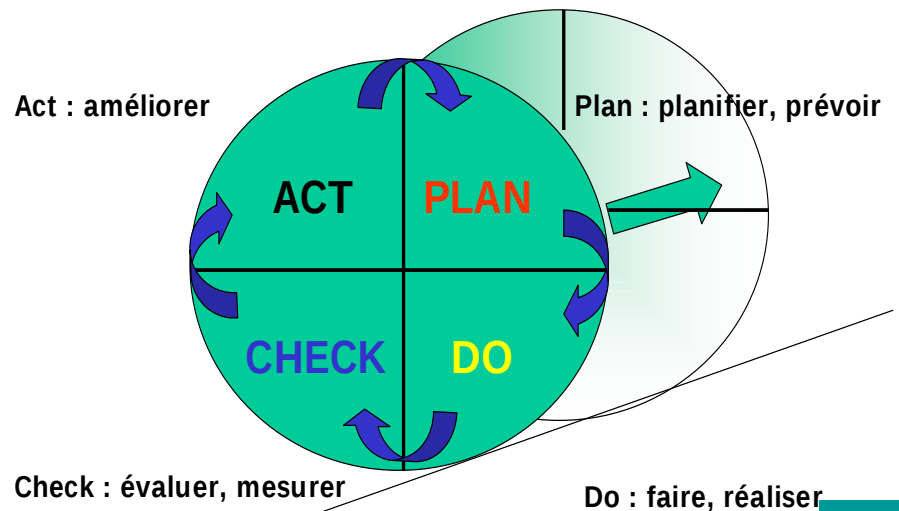
- La progression structurée de la démarche sur une erreur en santé
 - La mise à disposition d'outils spécifiques à l'EM
 - L'analyse collective pluri-professionnelle

POUR

- ❖ faciliter la mise en œuvre reproductible d'une REMED
- ❖ favoriser une perception systémique des causes de l'EM
 - ❖ privilégier les éléments factuels
 - ❖ faciliter l'émergence d'un consensus
- ❖ adopter une typologie de l'EM et un langage commun
- ❖ contribuer à un recueil harmonisé des données sur l'EM
 - ❖ structurer le partage d'expérience
- ❖ soutenir les professionnels impliqués dans la survenue d'une EM

Étapes de la REMED

- **Planification**
 - formation à la méthode
 - organisation du travail du groupe
- **Développement**
 - actions avant, pendant, après la réunion
- **Évaluation**
 - suivi et bilan de la démarche
- **Amélioration**
 - ajustement du plan d'actions
 - traçabilité et archivage
 - communication



Validation de « REMED 1 »

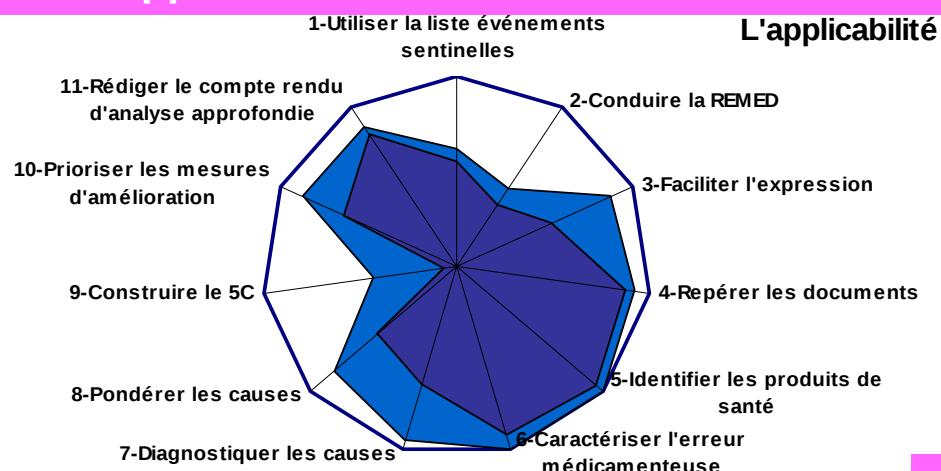
Étude MERVEIL 2009-2012

- Étude Multicentrique pour l'Évaluation de la ReVue des Erreurs et leur Iatrogénie Liées aux médicaments
- Design
 - étude multicentrique internationale
 - 77 établissements de santé investigateurs : France, Belgique, Luxembourg
- 295 EM choisies
- Objectifs
 - principal : évaluer la méthode et les outils de la REMED
 - secondaire : réaliser une analyse descriptive des EM recueillies
- 2 questionnaires d'évaluation A & B
- 1 questionnaire descriptif C
- 4 cahiers de la REMED

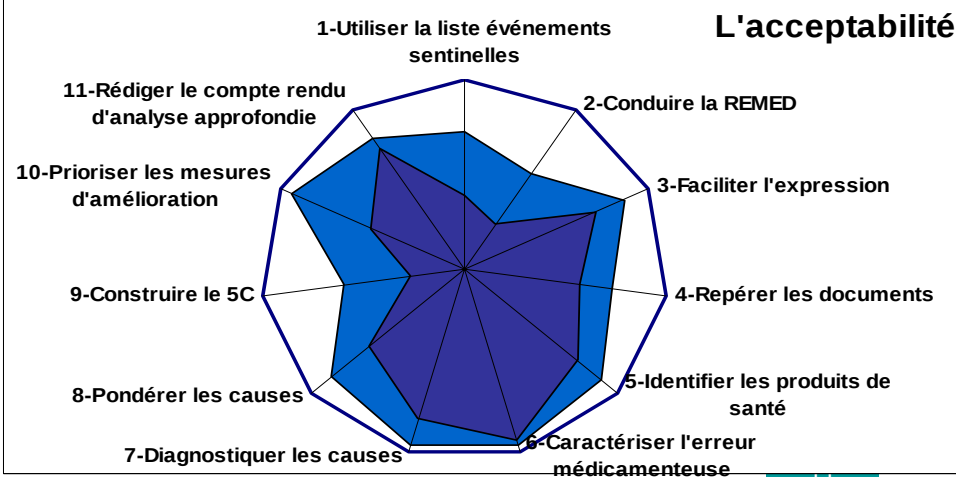
Étude MERVEIL

Principaux résultats sur les outils de la REMED

applicabilité – utilisation & facilité



acceptabilité – intérêt & adoption



Très satisfait

Assez satisfait

Étude MERVEIL

Principaux résultats sur l'organisation de la REMED

187 REMED avec évaluation des modalités organisationnelles – formulaire d'enquête C

- 1 082 professionnels de santé concernés
- Plus de 5 participants à la réunion pluridisciplinaire dans 74% des cas
 - pharmaciens, médecins, cadres de santé, infirmiers, préparateurs
- Temps d'une REMED
 - temps de préparation - médiane à 120 minutes
 - temps de réunion pluri-professionnelle - médiane à 120 minutes
 - temps incluant la réponse à l'étude MERVEIL
 - courbe d'apprentissage non mise en évidence
 - 1 réunion dans 42% des cas, 2 réunions dans 36% des cas

Organiser, Conduire et Valoriser les REMED

Les outils

- Outils pour la conduite de la REMED

 - Outil de base

 - Cahier de la REMED intégrant la typologie de l'EM
 - Compte rendu synthétique du cas

 - Outils annexes

 - Questionnaire pour faciliter l'expression sur les causes
 - Liste des documents utiles pour rester factuels
 - Liste des causes classées en 8 domaines d'investigation
 - Plan d'actions pour suivi de la mise en œuvre des améliorations

 - Outils d'experts issus de REMED 1

 - Pondération les causes
 - Priorisation des actions

 - 1 nouveau support : Classeur Excel (en cours)

- Outils pour l'organisation de la REMED

 - Règlement / Mode opératoire
 - Bilan annuel-type
 - Calendrier

En pratique

Avant la REMED

➤ L'organisation du travail du groupe

- Groupe pluri - professionnel
- Réunions d'environ 1h30 selon des modalités à définir
 - Organisation logistique des réunions - animation - secrétariat
 - Participants
 - Moment de la réunion - à un rythme régulier ? dans les xx semaines après un évènement ?
 - Temps de réunion
 - Modalités de sélection des cas
 - Déroulement des réunions - Ordre du jour-type
 - Règles de traçabilité, confidentialité et archivage - compte-rendu-type
 - Contenu du bilan annuel et modalités de communication

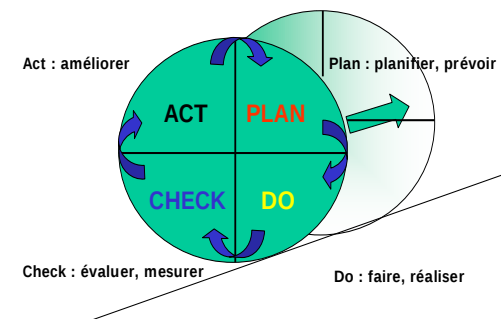
→ *Règlement intérieur - type*

Organiser, Conduire et Valoriser les REMED

Les outils

➤ Le règlement intérieur ou mode opératoire pour préciser

- objet et domaine d'application
- objectifs
- organisation logistique des réunions
- modalités d'animation et de secrétariat
- modalités de participation
- modalités de sélection des cas
- modalités d'anonymisation et d'archivage



En pratique

Avant la REMED

- La sélection des cas d'EM porteuse de risques
 - déclaration spontanée
 - analyse rétrospective de dossiers (*écarts administration-prescription*)
 - évènement sentinelles (*INR anormal, digoxinémie hors normes...*)
 - observation directe
 - enquêtes de prévalence, d'incidence

En pratique

Avant et pendant la REMED

- La reconstitution chronologique des faits
- La caractérisation de l'EM
- Le diagnostic des causes et des barrières
- L'analyse des enseignements
et la définition des actions d'amélioration

Organiser, Conduire et Valoriser les REMED

Les outils

- Le cahier simplifié et informatisé de la REMED
- A utiliser avant, pendant et après la réunion, pour
 - **guider** les entretiens et la réunion
 - **caractériser** l'EM
 - **aider** à l'analyse des causes et des barrières
 - **enregistrer**
 - les faits
 - les produits de santé concernés
 - les actions de récupération et atténuation
 - les éléments de caractérisation
 - les actions d'amélioration
 - **construire** le compte-rendu en séance

Conduire les REMED

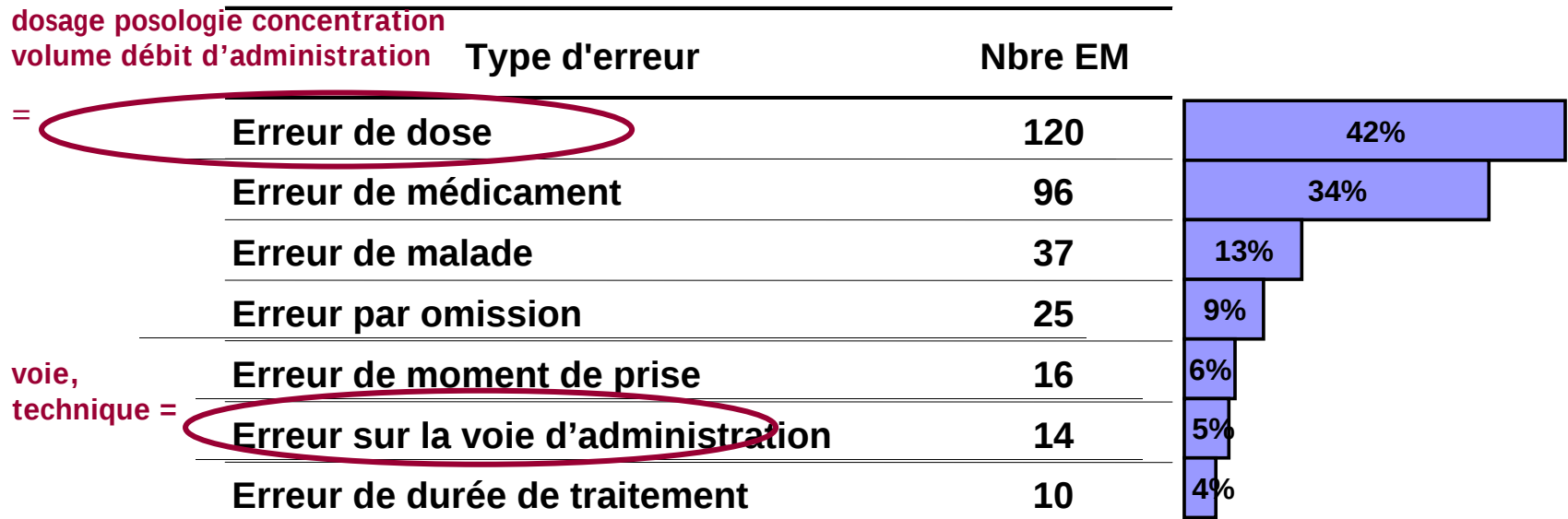
La taxonomie des erreurs médicamenteuses

- Caractériser l'EM selon ses 6 éléments signifiants
 - ✓ **selon les produits de santé impliqués dans l'EM**
 - Médicament(s) - classification ATC
 - Traitement du patient
 - Protocole ou stratégie thérapeutique
 - Dispositif médical associé
 - ✓ **selon le type de l'EM**
 - ✓ **selon le niveau de réalisation de l'EM**
 - Niveau 1 : EM potentielle
 - Circonstance susceptible de provoquer une erreur ou opportunité d'erreur ou risque d'erreur*
 - Niveau 2 : EM interceptée avant atteinte du patient
 - Erreur avérée par omission ou par commission qui est interceptée avant d'atteindre le patient*
 - Niveau 3 : EM identifiée après atteinte du patient
 - Erreur avérée par omission ou par commission qui a atteint le patient, qui est détectée puis éventuellement traitée pour en atténuer les conséquences cliniques*
 - selon la gravité constatée de l'EM**
 - ✓ **selon le niveau de risque de l'EM**
 - ✓ Erreur porteuse de risques
 - ✓ Erreur non porteuse de risques
 - ✓ **selon l'étape initiale de survenue de l'EM**

Conduire les REMED

La taxonomie des erreurs médicamenteuses

- Caractérisation de l'EM selon 7 types



D'après l'étude MERVEIL – SFPC & HAS Paris 19 juin 2012

Conduire les REMED

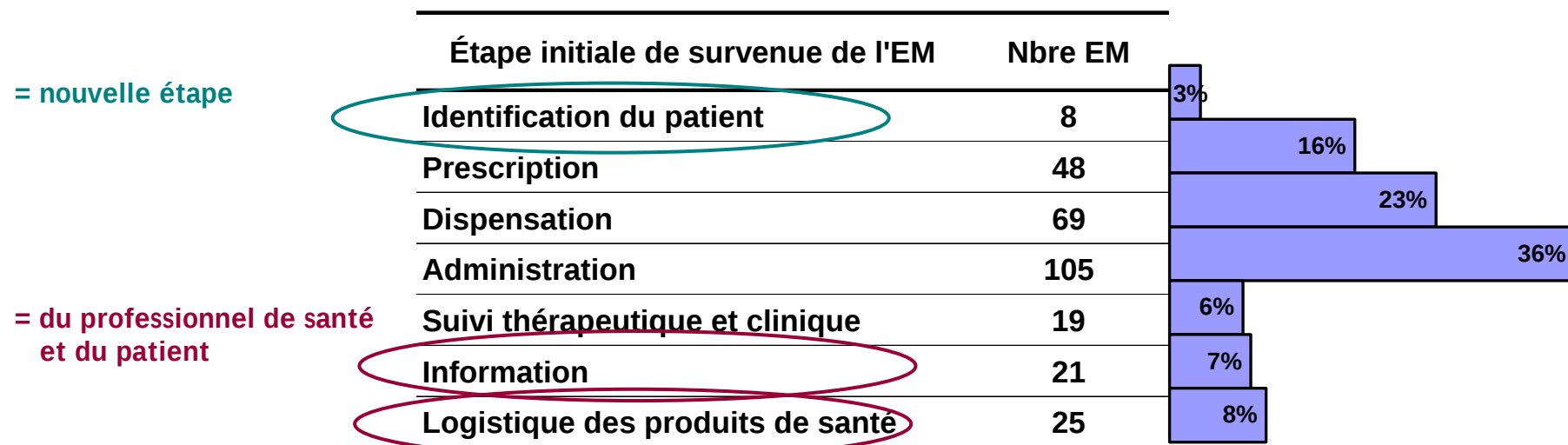
La taxonomie des erreurs médicamenteuses

- Caractérisation de la **gravité de l'EM** selon 5 niveaux
 - ✓ **mineure**
une EM s'est produite sans conséquence clinique pour le patient
 - ✓ **significative**
une EM s'est produite et a provoqué une surveillance accrue pour le malade mais sans conséquence clinique pour le patient
 - ✓ **majeure**
une EM s'est produite avec des conséquences cliniques temporaires pour le patient
traitement ou intervention ou transfert ou allongement du séjour hospitalier ou atteinte physique ou psychologique ou handicap réversible
 - ✓ **critique**
une EM s'est produite, avec des conséquences cliniques permanentes pour le patient
atteinte physique ou psychologique ou handicap irréversible
 - ✓ **catastrophique**
une EM s'est produite et a mis en jeu son pronostic vital ou a conduit au décès du patient

Conduire les REMED

La taxonomie des erreurs médicamenteuses

- Caractérisation de l'étape initiale de survenue de l'EM



= achats, approvisionnements
stockage à la PUI, stockage dans les US

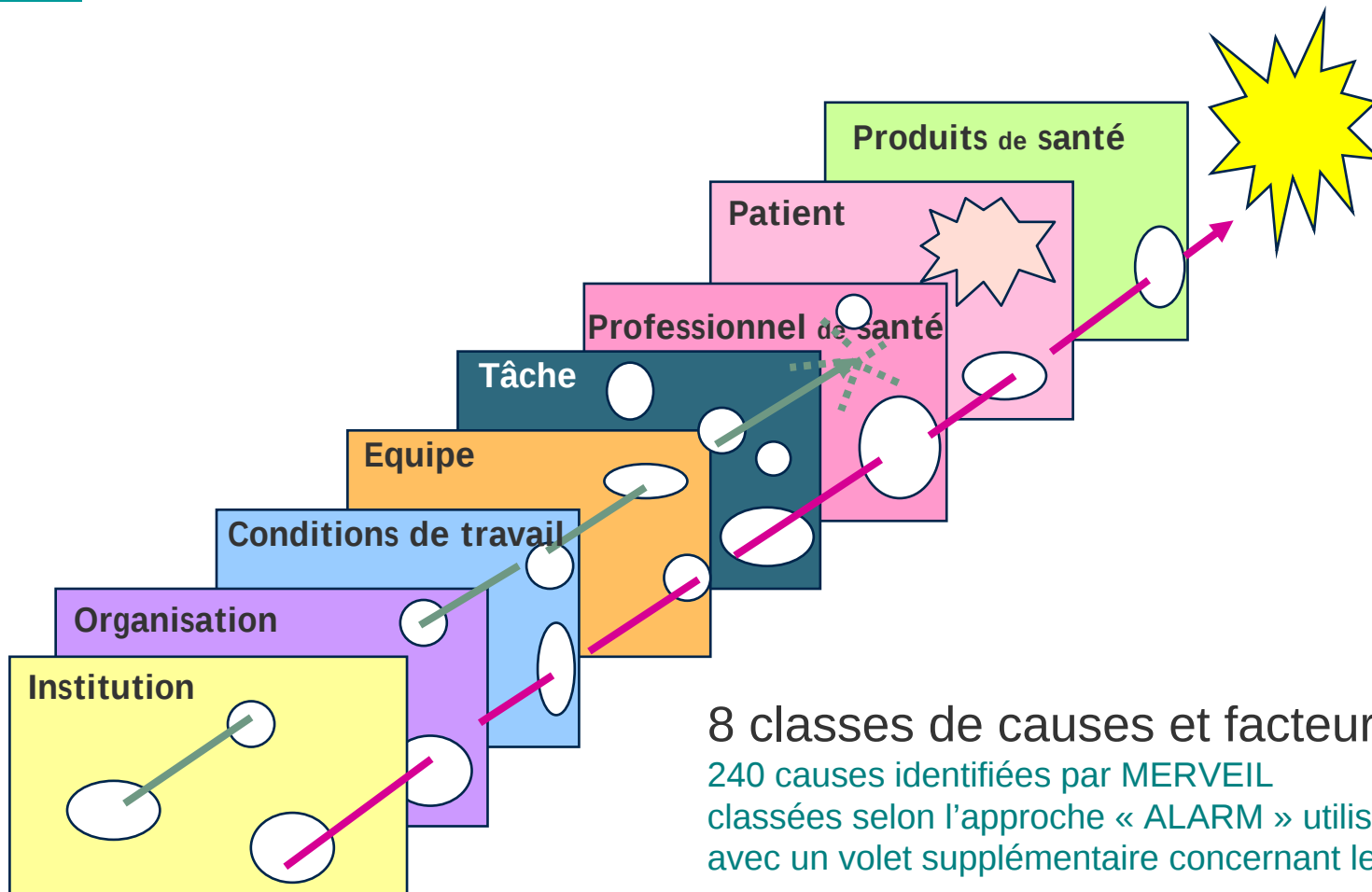
D'après l'étude MERVEIL - SFPC & HAS Paris 19 juin 2012

= suppression

Erreur de transcription = cause
Erreur d'observance = cause

Conduire les REMED

Le diagnostic des causes et des facteurs contributifs



8 classes de causes et facteurs contributifs
240 causes identifiées par MERVEIL
classées selon l'approche « ALARM » utilisée en RMM
avec un volet supplémentaire concernant les produits de santé

Conduire les REMED

Le diagnostic des causes et des facteurs contributifs

Description des 295 EM

Palmarès des catégories de causes les plus énoncées

Facteurs Tâches et Organisation	
Pratiques professionnelles non adaptées	215
Défaut d'organisation de la prescription, dispensation ou administration	312
Facteurs Humains	
Etat physique et psychologique inadéquat du professionnel de santé	164
Défaut de connaissance du professionnel de santé	158
Défaut de communication	111
Facteur Contexte institutionnel	
Politique de gestion des risques défaillante	83
Dysfonctionnement dans la politique de management de l'ES	142
Facteur Environnement	
Système d'information inadapté	70
Aménagement des locaux inadapté	54
Facteur Médicament	
Présentation ou conditionnement & étiquetage inadapté	97

En pratique

Après la REMED

La restitution du cas

- **Compte rendu** approfondi
 - description de l'évènement
 - caractérisation de l'EM
 - principales causes
 - principales solutions prioritaires
- **Plan d'actions**
- **Bilan annuel** standardisé pour **rétro-information** vers:
 - Responsable Qualité de la prise en charge médicamenteuse
 - Direction de la Qualité

Organiser, Conduire et Valoriser les REMED

Les outils

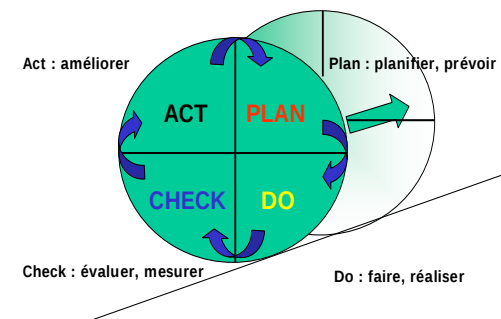
➤ Le bilan annuel – type

pour assurer le retour d'info au niveau institutionnel

- taux de participation
- nombre de cas
- nombre d'actions décidées
- respect des échéances prévues

pour valoriser l'implication des personnels

- développement professionnel continu
- certification et accréditation



La REMED

**Une action indispensable pour faire évoluer
notre culture de sécurité ...**

Je n'ai
rien vu

Pas moi
C'est
l'autre !

Je ne sais rien
Je ne peux
rien dire

