



AVERTISSEMENT

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

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

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

Contact : ddoc-thesesexercice-contact@univ-lorraine.fr

LIENS

Code de la Propriété Intellectuelle. articles L 122. 4

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

http://www.cfcopies.com/V2/leg/leg_droi.php

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

UNIVERSITE DE LORRAINE 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 Faculté de Pharmacie de Nancy
Juges :	Mme Edith DUFAY,	Pharmacien Chef, Praticien Hospitalier au CH de Lunéville
	Mme Laurence BERETZ,	Pharmacien, Praticien Hospitalier au CHU de Strasbourg
	Mme Régine KUNTZ LECULEE,	Chirurgien pédiatre, Praticien Hospitalier 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 ³	82	Thérapie cellulaire
Chantal FINANCE	82	Virologie, Immunologie
Jean-Yves JOUZEAU	80	Bioanalyse du médicament
Jean-Louis MERLIN ³	82	Biologie cellulaire
Jean-Michel SIMON	81	Economie de la santé, Législation pharmaceutique

PROFESSEURS DES UNIVERSITES

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

MAITRES DE CONFÉRENCES - PRATICIENS HOSPITALIERS

Béatrice DEMORE	81	Pharmacie clinique
Nathalie THILLY	81	Santé publique

MAITRES DE CONFÉRENCES

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

ENSEIGNANTS (suite)	Section CNU*	Discipline d'enseignement
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 ³	87	Immuno-Virologie
Marie-Noëlle VAULTIER	87	Mycologie, Botanique
Emilie VELOT ³	86	Physiologie-Physiopathologie humaines
Mohamed ZAIOU	87	Biochimie et Biologie moléculaire
Colette ZINUTTI	85	Pharmacie galénique

PROFESSEUR ASSOCIE

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

PROFESSEUR AGREGÉ

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

³ 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 :

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

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

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

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

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



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

REMERCIEMENTS

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

LISTE DES ABREVIATIONS	1
TABLE DES ILLUSTRATIONS.....	3
Table des figures.....	3
Table des tableaux	3
INTRODUCTION	7
A. Les erreurs médicamenteuses, une thématique de réflexion et de travail de la Société Française de Pharmacie Clinique (SFPC).....	9
I. Le contexte institutionnel en France	9
1. Le guichet des erreurs médicamenteuses.....	9
2. La 3 ^{ème} démarche de certification.....	11
3. L'Évaluation des Pratiques Professionnelles (EPP)	14
II. Les programmes de lutte contre l'iatrogénie médicamenteuse de la SFPC	22
1. Les activités de la SFPC	22
2. La REMED	23
B. L'étude MERVEIL	35
I. L'évaluation de la REMED	35
II. Le protocole de l'étude MERVEIL.....	36
1. Le protocole réalisé	36
2. Ma participation à l'étude MERVEIL	38
C. Les résultats de l'étude MERVEIL	40
I. Le profil des établissements de santé investigateurs	40
1. Formulaire d'enquête C	42
2. Résultats sur les 50 ES investigateurs	42
II. Les résultats relatifs à la méthode et aux outils	46
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
III. L'étude descriptive des 295 EM de l'étude MERVEIL	66
1. Cahier de la REMED	66
2. Analyse des 295 EM choisies.....	66
CONCLUSION	78
TABLE DES ANNEXES	80
BIBLIOGRAPHIE	139

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

REMED : 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	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 maximales d'après les 244 REMED des ESI totaux	65
Tableau 64. Nombre d'EM pour lesquelles le traitement complet a été administré par 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 ^{er} médicament concerné	67
Tableau 67. Répartition des voies d'administration	67
Tableau 68. Répartition des EM en fonction de l'erreur pour le 2 ^{ème} médicament concerné	68
Tableau 69. Répartition des voies d'administration	68

Tableau 70. Répartition des classes ATC concernant le 1 ^{er} médicament incriminé dans l'EM.....	68
Tableau 71. Répartition des classes ATC concernant le 2ème 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 (AFSSAPS¹) 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

¹ Depuis le 1^{er} 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^{ème} 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^{ème} 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.

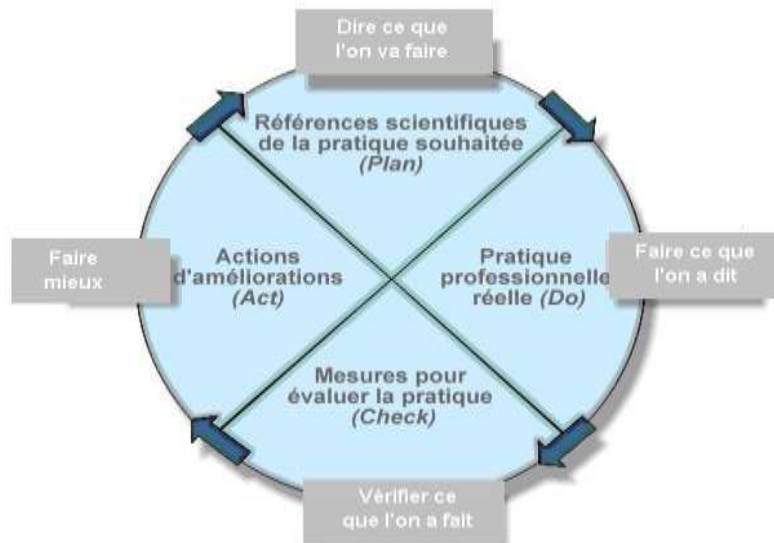


Figure 1. La roue de Deming

D'après http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_443273/comment-evaluer-et-ameliorer-votre-pratique

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 Revue de pertinence Enquête de pratique
Optimiser ou améliorer une prise en charge	Par Processus	Analyse de processus Chemin clinique Réunion de concertation pluridisciplinaire
Traiter un dysfonctionnement, des événements indésirables	Par Problème	Revue de Morbi-Mortalité RMM & HAS Revue des Erreurs liées aux Médicaments et Dispositifs associés REMED & SFPC Comité de Retour d'Expérience CREX & 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.

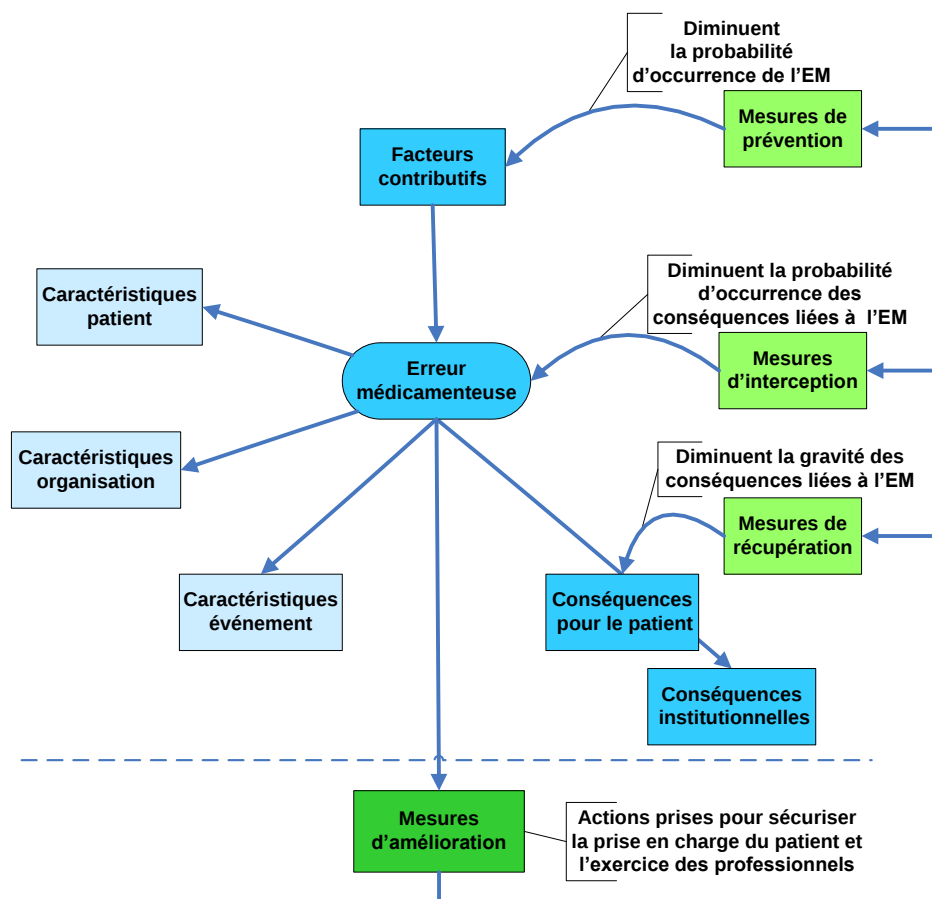


Figure 2. La sécurité thérapeutique et l'erreur médicamenteuse [3]

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].

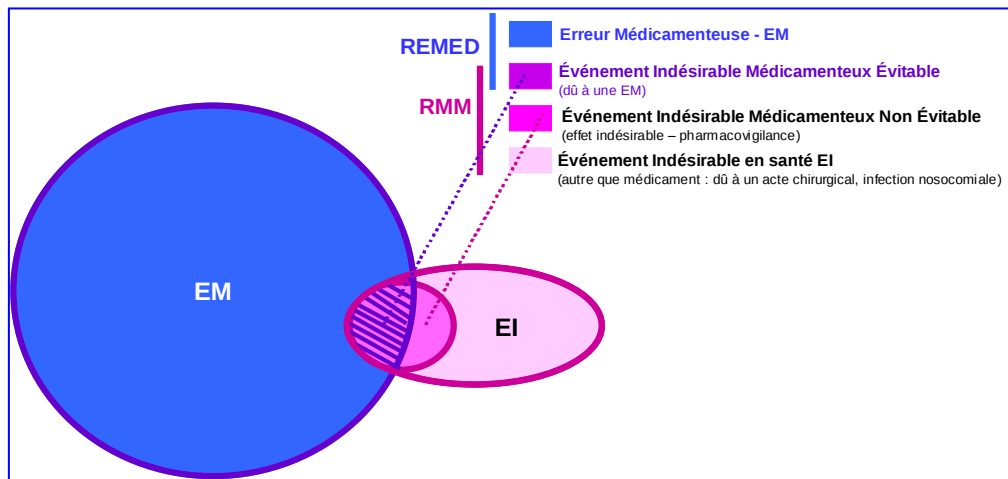


Figure 3. Les domaines d'investigation de la REMED et de la RMM [3]

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 défaillant quel qu'il soit. Par ailleurs, le CREX repose sur une méthode organisationnelle régulière et planifiée dans le temps alors que la REMED détaille un modèle d'analyse ponctuelle effectif en tant que de besoin par les seuls services cliniques.

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).

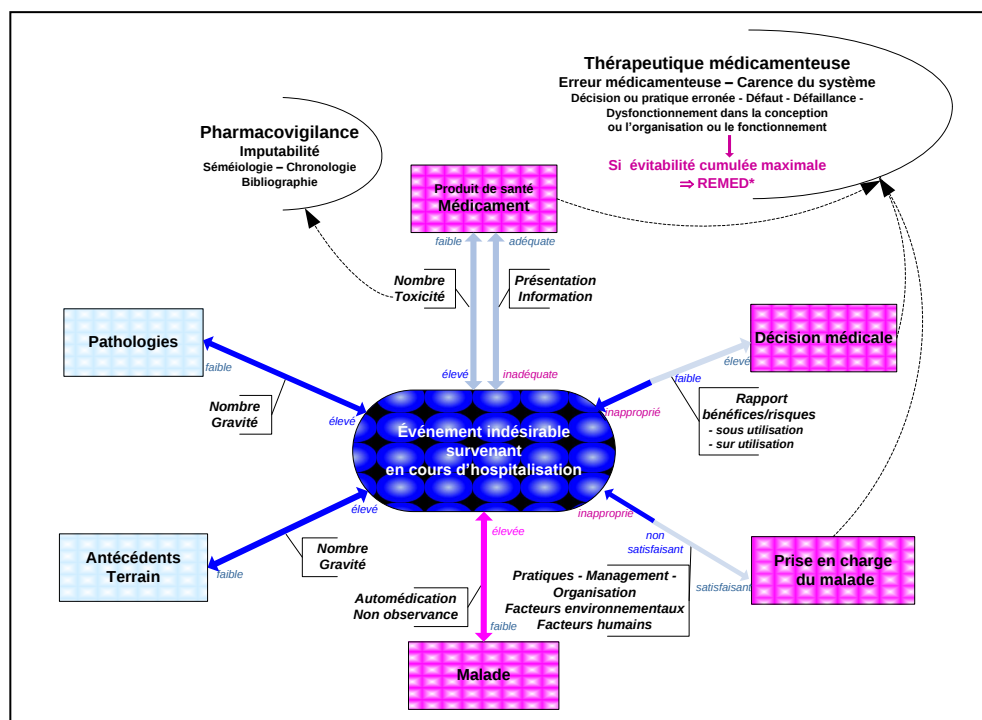


Figure 4. Les 6 composants déclinés en éléments contributifs à la survenue d'un événement indésirable médicamenteux [3]

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 létal, 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.

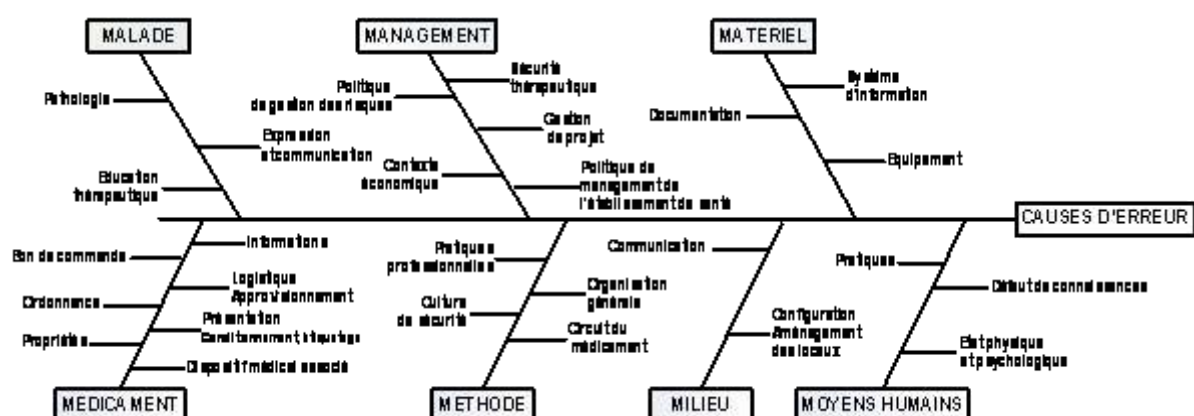


Figure 5. Diagramme des 7 M [3]

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 événements sous forme d'un diagramme chronologique des événements. 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 événements 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 événements
- 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[®] version 5 (Le Sphinx Développement, Chavanod, France), EXCEL[®] (Microsoft, USA) et le logiciel de statistique STATA[®]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^{ème} 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

Nombre d'établissements qui ont	
suivi la formation sans engagement dans l'étude	141
engagés dans l'étude	89
perdus de vue avec questionnaire D	12
Nombre d'établissements investigateurs qui ont	77 (87%)
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
Nombre d'erreurs médicamenteuses traitées par les ES	295
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

	77 ESI	61 ESI totaux	50 ESI formulaire C
CH	42	35	31
CHU	20	15	12
CLCC	4	2	1
EPSM	4	3	3
ES Privé	4	3	0
HIA	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%
Total	358	

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%
Autres : AS, ASH, Biologiste, Informaticien, Ingénieur, Magasinier, Manipulateur radio, Psychologue, Sage Femme, Secrétaire, Stagiaire, Technicien,	33	5%
Total	724	

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
Total	187		

- 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%
Total	25	47	53	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

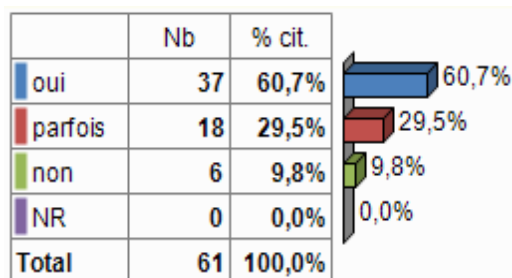
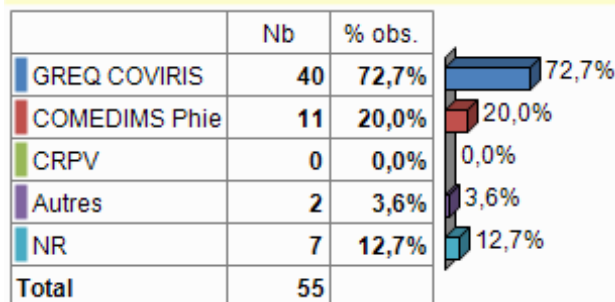


Tableau 11. Répartition des structures internes destinataires d'un signalement



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

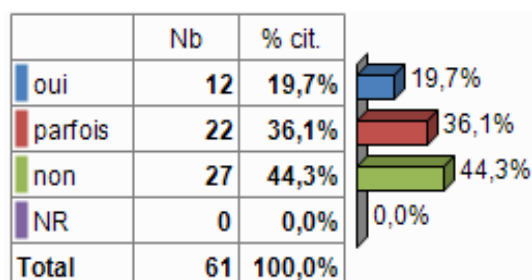
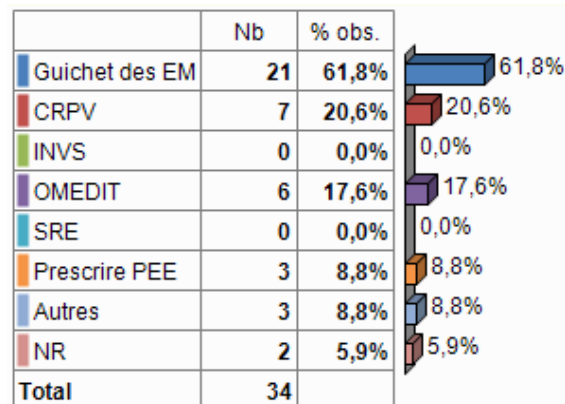


Tableau 13. Répartition des structures externes destinataires d'un signalement



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

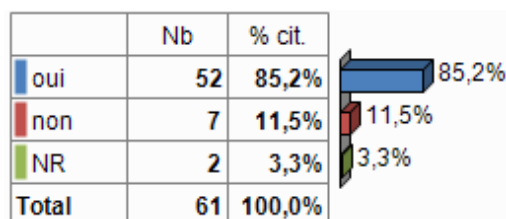
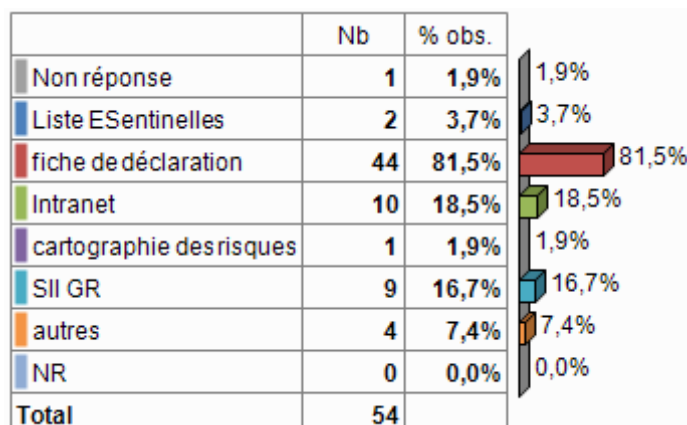
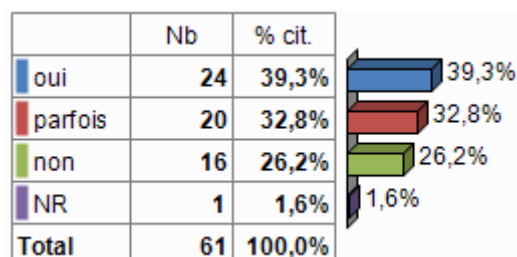


Tableau 15. Répartition des outils de signalement d'une EM



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).

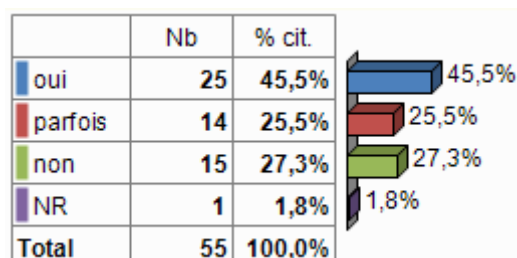
Tableau 16. Nombre d'ES engageant une démarche institutionnelle de recherche des causes



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).

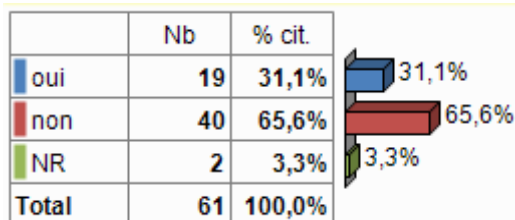
Il n'a pas été possible de connaître les raisons de l'absence de ces démarches dans les ES. Sans doute est-ce lié à une immaturité des ES dans le management de la gestion des risques ou une absence de moyens.

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

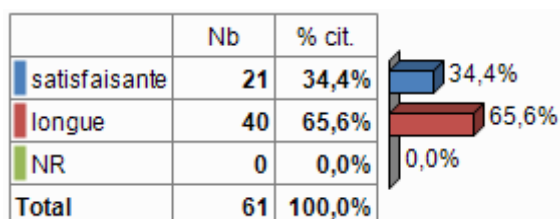


Tableau 20. Appréciation de la simplicité de la REMED

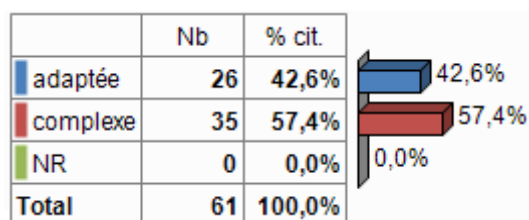


Tableau 21. Appréciation de l'intérêt de la REMED

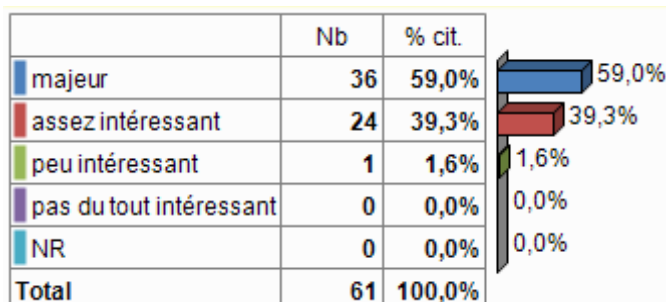
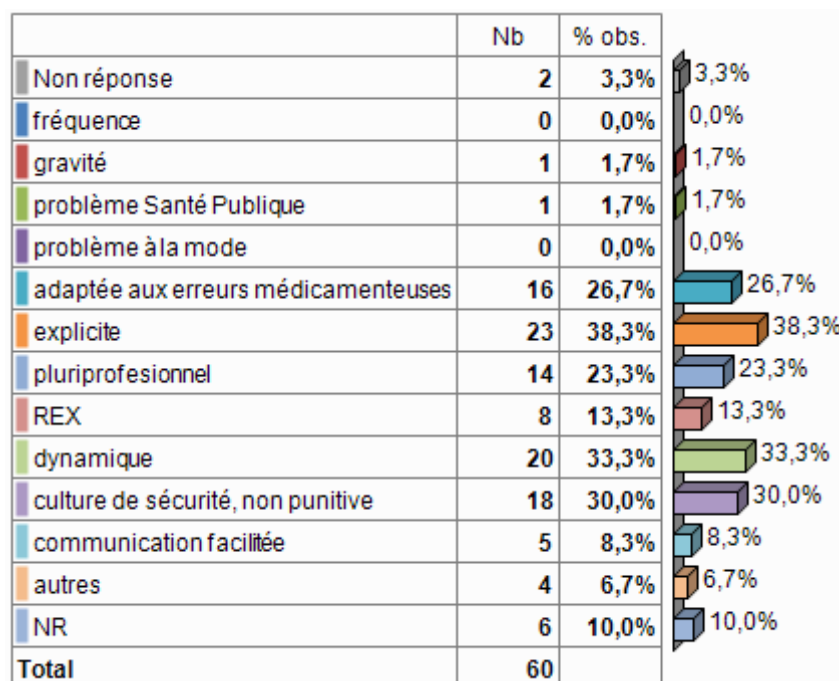


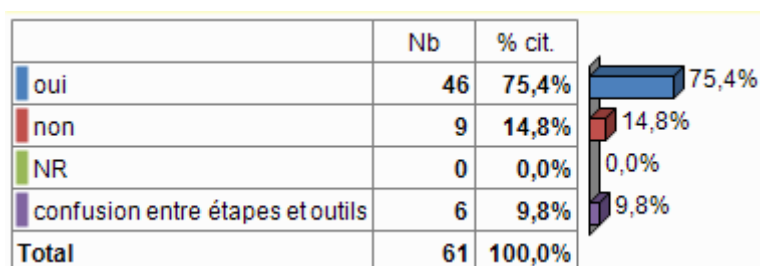
Tableau 22. Intérêt de la REMED précisé en commentaire libre par les ES



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 remplissent 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	39,3%
pour certaines	10	compliqué	9	19	15,6%
non utilisé ou NR	31	difficile ou NR	24	55	45,1%
	61		61	122	100,0%

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

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

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	73	29,9%
pour certaines	10	compliqué	9	éventuellement intéressant	35	occasionnellement	19	73	29,9%
non utilisé ou NR	31	difficile ou NR	24	sans intérêt ou NR	17	non adopté ou NR	26	98	40,2%
	61		61		61		61	244	

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	59,0%
pour certaines	10	compliqué	7	17	13,9%
non utilisé ou NR	19	difficile ou NR	14	33	27,0%
	61		61	122	100,0%

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

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

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	108	44,3%
pour certaines	10	compliqué	7	éventuellement intéressant	38	occasionnellement	21	76	31,1%
non utilisé ou NR	19	difficile ou NR	14	sans intérêt ou NR	10	non adopté ou NR	17	60	24,6%
	61		61		61		61	244	

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
Total	230		

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	69,7%
pour certaines	6	compliqué	24	30	24,6%
non utilisé ou NR	4	difficile ou NR	3	7	5,7%
	61		61	122	100,0%

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

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

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	159	65,2%
pour certaines	6	compliqué	24	éventuellement intéressant	23	occasionnellement	10	63	25,8%
non utilisé ou NR	4	difficile ou NR	3	sans intérêt ou NR	7	non adopté ou NR	8	22	9,0%
	61		61		61		61	244	

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	101	37,4%	101
collectif	144	53,3%	144
les 2	8	3,0%	8
non renseigné	17	6,3%	17
Total	270	100,0%	

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	86,9%
pour certaines	6	compliqué	3	9	7,4%
non utilisé ou NR	2	difficile ou NR	5	7	5,7%
	61		61	122	100,0%

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

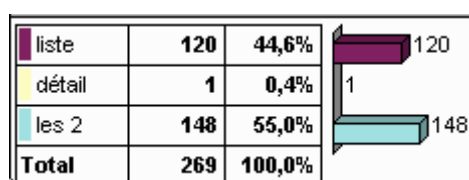
Intérêt		Adoption		Total	
incontournable	28	oui	36	64	52,5%
éventuellement intéressant	17	occasionnellement	10	27	22,1%
sans intérêt ou NR	16	non adopté ou NR	15	31	25,4%
	61		61	122	100,0%

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	170	69,7%
pour certaines 6	compliqué	3	éventuellement intéressant	17	occasionnellement	10	36	14,8%
non utilisé ou NR 2	difficile ou NR	5	sans intérêt ou NR	16	non adopté ou NR	15	38	15,6%
61	61		61		61		244	

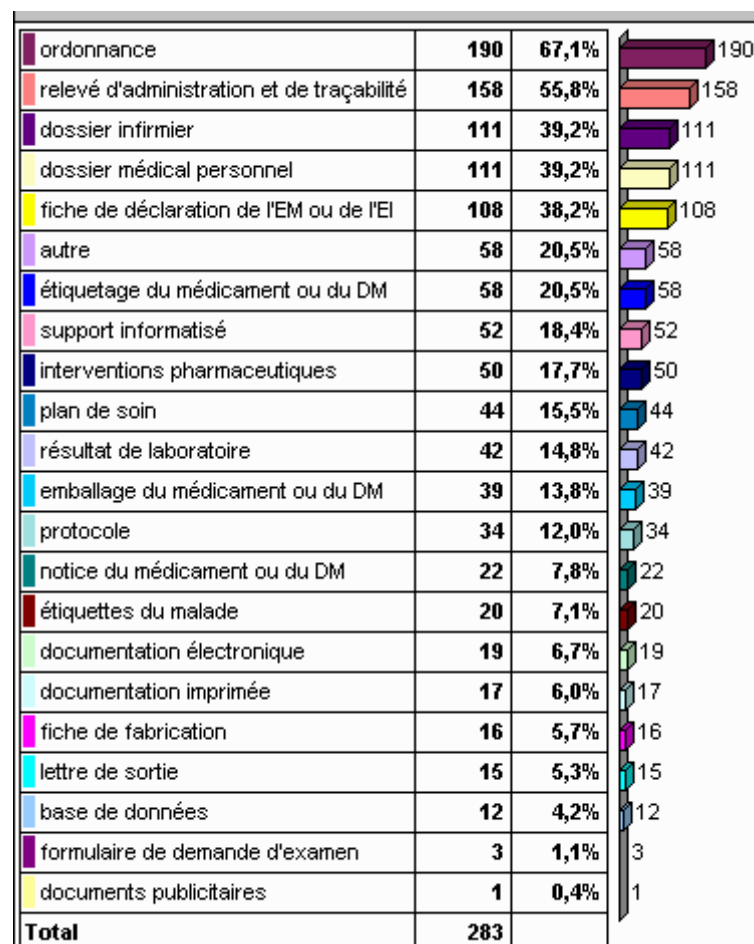
Cet outil est composé d'une liste de documents pouvant être utilisés pour récolter des données sur l'EM ainsi qu'une partie où le groupe de travail peut indiquer d'autres documents utiles. La partie la plus utilisée dans ces 269 cahiers est la liste de documents (tableau 38). Mais dans la majorité des 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	98,4%
pour certaines	0	compliqué	2	2	1,6%
non utilisé ou NR	0	difficile ou NR	0	0	0,0%
	61		61	122	100,0%

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

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

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	205 84,0%
pour certaines 0	compliqué 2	éventuellement intéressant 15	occasionnellement 10	27 11,1%
non utilisé ou NR 0	difficile ou NR 0	sans intérêt ou NR 6	non adopté ou NR 6	12 4,9%
61	61	61	61	244

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 96,7%
pour certaines 0	compliqué 4	4 3,3%
non utilisé ou NR 0	difficile ou NR 0	0 0,0%
61	61	122 100,0%

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

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

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	228 93,4%
pour certaines 0	compliqué 4	éventuellement intéressant 6	occasionnellement 2	12 4,9%
non utilisé ou NR 0	difficile ou NR 0	sans intérêt ou NR 2	non adopté ou NR 2	4 1,6%
61	61	61	61	244

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 78,7%
pour certaines 3	compliqué 21	24 19,7%
non utilisé ou NR 1	difficile ou NR 1	2 1,6%
61	61	122 100,0%

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

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

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	189	77,5%
pour certaines 3	compliqué 21	éventuellement intéressant 14	occasionnellement 9	47	19,3%
non utilisé ou NR 1	difficile ou NR 1	sans intérêt ou NR 3	non adopté ou NR 3	8	3,3%
61	61	61	61	244	

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	64,8%
pour certaines 7	Complicé 25	32	26,2%
non utilisé ou NR 7	difficile ou NR 4	11	9,0%
61	61	122	100,0%

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

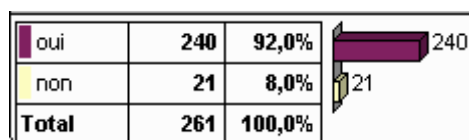
Intérêt		Adoption		Total	
incontournable	30	oui	37	67	54,9%
éventuellement intéressant	25	occasionnellement	14	39	32,0%
sans intérêt ou NR	6	non adopté ou NR	10	16	13,1%
	61		61	122	100,0%

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	146	59,8%
pour certaines 7	compliqué 25	éventuellement intéressant 25	occasionnellement 14	71	29,1%
non utilisé ou NR 7	difficile ou NR 4	sans intérêt ou NR 6	non adopté ou NR 10	27	11,1%
61	61	61	61	244	

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



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	23,0%
pour certaines	12	Complicé	40	52	42,6%
non utilisé ou NR	25	difficile ou NR	17	42	34,4%
	61		61	122	100,0%

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

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

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	22,5%
pour certaines	12	complicé	40	éventuellement intéressant	34	occasionnellement	23	109	44,7%
non utilisé ou NR	25	difficile ou NR	17	sans intérêt ou NR	15	non adopté ou NR	23	80	32,8%
	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	Compliqué	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	compliqué	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	Compliqué	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	178	73,0%
pour certaines 8	compliqué 5	éventuellement intéressant 17	occasionnellement 4	34	13,9%
non utilisé ou NR 7	difficile ou NR 5	sans intérêt ou NR 8	non adopté ou NR 12	32	13,1%
61	61	61	61	244	

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

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.

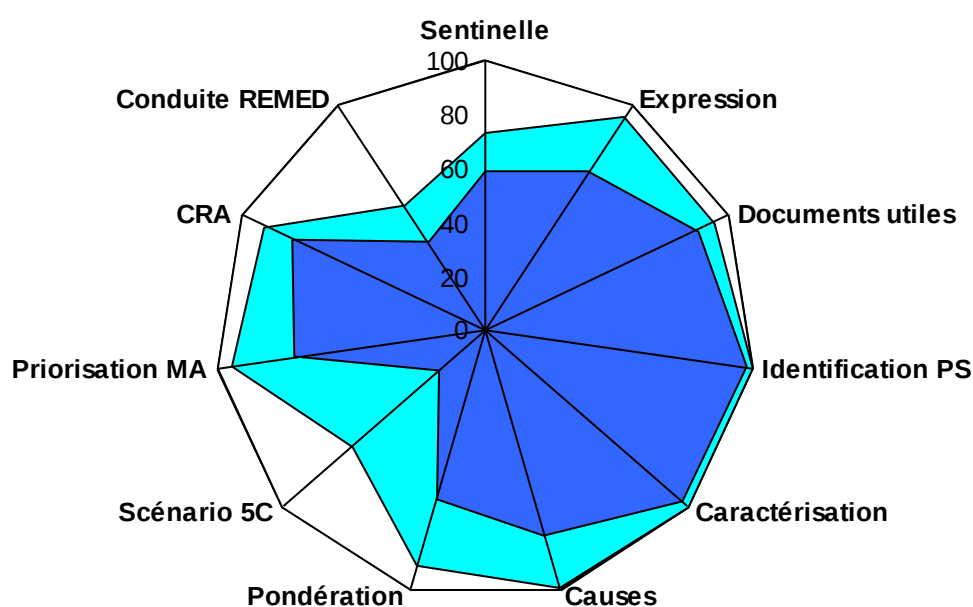


Figure 6. L'applicabilité des onze outils de la REMED

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.

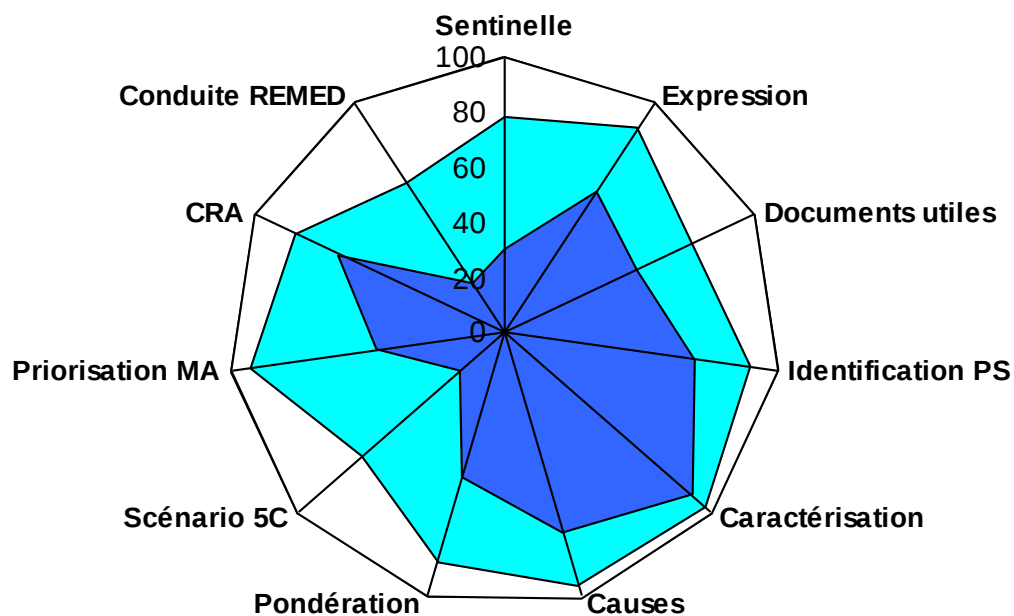


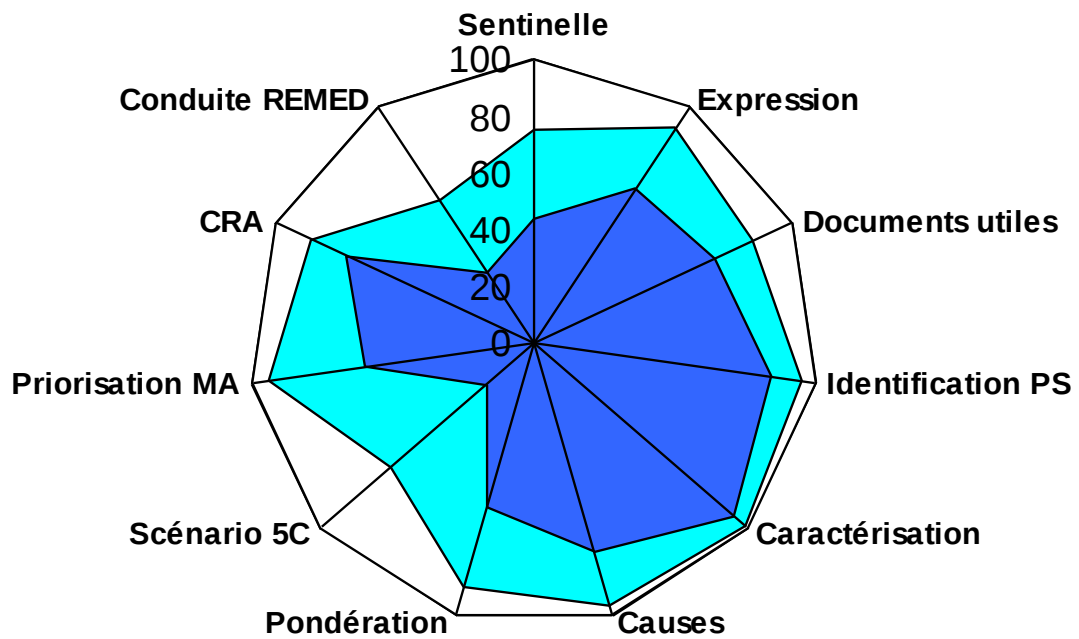
Figure 7. L'acceptabilité des onze outils de la REMED

Les outils perçus comme les plus acceptables sont :

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

Les outils les moins acceptables sont :

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



Les 3 outils perçus comme les plus recevables sont :

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

Les 2 outils les moins recevables sont :

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

oui	15	5,1%
non	280	94,9%
Total	295	100,0%

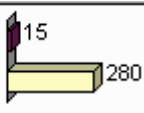
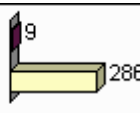


Tableau 65. Nombre d'EM pour lesquelles le traitement complet a été omis

oui	9	3,1%
non	286	96,9%
Total	295	100,0%



Les EM peuvent concerner plusieurs médicaments.

Pour 212 EM sur 294 pour lesquelles cet outil a été renseigné (1 NR), le 1^{er} 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^{er} médicament concerné

administré avec erreur	212	72,1%
non administré par omission	27	9,2%
intercepté	55	18,7%
Total	294	100,0%

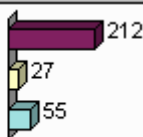
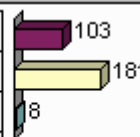


Tableau 67. Répartition des voies d'administration

per os	103	35,3%
parentérale	181	62,0%
autres	8	2,7%
Total	292	100,0%



Dans 29 EM sur les 294, il y a 2 médicaments incriminés. Sur ces 29 cas, le 2^{ème} 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
Total	29	100,0%	

Tableau 69. Répartition des voies d'administration

per os	19	65,5%	19
parentérale	8	27,6%	8
autres	2	6,9%	2
Total	29	100,0%	

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^{er} 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^{ème} médicaments concernés (tableau 71).

Tableau 70. Répartition des classes ATC concernant le 1^{er} 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
Total	294	100,0%	

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
Total	29	100,0%	

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
Insuline (injectable)	13
Morphine (injectable)	9
Fluindione (comprimés)	8
Fondaparinux (injectable)	7
Héparine calcique (injectable)	6
Sufentanil (injectable)	6
Héparine (injectable)	5
5 Fluoro uracile (injectable)	5
Glucose (injectable)	4
Potassium (injectable)	4
Clonazépam (injectable & oral)	4
Phytoménadione (Vit K1 injectable)	4

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

oui	25	8,5%
non	268	91,5%
Total	293	100,0%

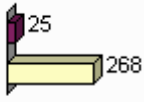
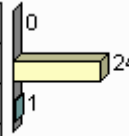


Tableau 74. Voie d'abord du DM impliqué

digestif	0	0,0%
parentéral	24	96,0%
autres	1	4,0%
Total	25	100,0%



- 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^{ère} caractérisation se fait selon le degré de réalisation de l'EM.

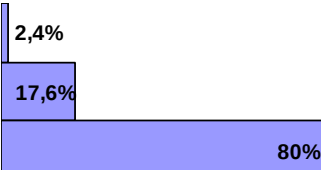
Les EM sont dites potentielles lorsqu'il y a une circonstance ou un événement susceptible de provoquer une erreur. Elles représentent 2,4% des 295 EM choisies.

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 - Catégorie A	7	2,4%
EM avérée et interceptée - Catégorie B	52	17,6%
EM avérée et non interceptée - Catégorie [C-I]	236	80%



La 2^{ème} 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)

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

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^{ème} 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^{ème} 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

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

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

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

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

Branche "Méthode" Défaut d'organisation de la prescription, dispensation ou administration	320
Branche "Moyens Humains" Pratiques professionnelles inadaptées	224
Etat physique et psychologique inadéquat du professionnel de santé	168
Défaut de connaissance du professionnel de santé	161
Branche "Milieu" Défaut de communication	113
Configuration et aménagement des locaux inadaptés	56
Branche "Management" Politique de gestion des risques défailante	87
Dysfonctionnement dans la politique de management de l'ES	147
Branche "Matériel" Système d'information inadapté	74
Branche "Médicaments et DM associé" 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 priorisés 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® du formulaire d'enquête A.....	102
Annexe 14. Masque Sphinx® du formulaire d'enquête B	110
Annexe 15. Masque Sphinx® du formulaire d'enquête C.....	112
Annexe 16. Masque Sphinx® 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*

☐	Y a-t'il une erreur médicamenteuse à l'origine du problème ?
☐	Qui gère et anime la revue ?
☐	Qui est destinataire de l'intégralité de la réflexion du groupe de travail ?
☐	Quelle information sera restituée au niveau institutionnel ?
☐	Qui faut-il contacter pour savoir ce qui s'est passé ?
☐	Comment aider et accompagner les professionnels impliqués dans la survenue d'une EM ?
☐	Où sont archivés les documents utilisés ou produits au cours de la REMED ?
☐	Quel est le ou les produit(s) de santé impliqué(s) dans la survenue de l'événement indésirable ?
☐	Quelles sont les caractéristiques de l'erreur médicamenteuse ?
☐	Quels sont les situations, les dysfonctionnements et les facteurs déclenchants contributifs de l'erreur, voire du dommage ? Autrement dit, pourquoi est-ce arrivé ?
☐	Quel est le processus de prise en charge habituel ?
☐	Comment a-t-on rattrapé la situation ?
☐	Quel est le processus de prise en charge idéal qui permet d'éviter l'EM ?
☐	Quelles sont les différentes actions réduisant le risque de survenue d'un événement analogue? Autrement dit, comment éviter la récurrence ?
☐	Quelles sont les recommandations à formuler et à diffuser ?
☐	Quelles sont les mesures qui auraient le plus d'impact sur les pratiques ?
☐	Comment mettre en œuvre et suivre les mesures ?
☐	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>	Diagnostics d'incidents ou d'accidents 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
2. <i>Prescriptions médicales</i>	Allergies documentées Importante polymédication (>7 mdts) chez le sujet âgé (> 80 ans) Médicaments prescrits à la suite d'incidents : adrénaline, atropine, hydroxyzine, benzodiazépines, antiallergiques (antiH1, corticoïdes) Antidotes : N-acétylcystéine, charbon activé, Digitalis antidot°, Kayexalate°, glucose hypertonique, naloxone, protamine, vitamine K, bêtabloquants Antidiarrhéiques et autres : lopéramide métronidazole et vancomycine per os
3. <i>Résultats d'analyses biologiques</i>	Kaliémie > 6,5 mmol/L Kaliémie > 6,0 mmol/L et IEC, potassium, héparine, spironolactone Kaliémie < 3,2 mmol/L et digoxine Glycémie > 1.5g/L ↑ clairance à la créatinine > 15% d'augmentation ↑ transaminases > 150 U/L depuis 1 semaine Bilirubinémie > 10 mg/L Bilan hématologique : éosinophilie > 6%, thrombopénie, agranulocytose... Test d'hémostase : INR, taux de prothrombine, TCA, Tx antiXa Dosages de médicaments : Digoxinémie > 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 > 50 mg /L, gentamicine > 10 mg/L, amikacine > 25 mg/L, tobramicine > 10 mg/L, carbamazépine > 12 mcg/mL, ↑ phénytoïne > 20 mcg/mL depuis la veille, ↑ phénobarbital > 45 mcg/mL depuis la veille, valproate > 120 mcg/mL, cyclosporine > 500 mcg/L, théophylline > 20 mcg/mL, etc... Bactériologie : <i>Clostridium difficile</i>
4. <i>Résultats de consultations</i>	Signalement d'incidents relatifs Appels urgents de consultants
5. <i>Comptes-rendus radiologie</i>	Signalement d'incidents relatifs
6. <i>Dossiers infirmiers Feuilles de température</i>	Compte-rendu d'administration (recherche de correcteurs)
7. <i>Fiches de mutation ou de signalement</i>	Audit des causes de sortie du service Signalements d'incidents Transfert imprévu dans un autre service Chute du sujet âgé Décès

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^{ère} entrée : Questionnaire basé sur le QQQQCCP:

• QUOI ? De quoi s'agit-il ? Quel est le problème ? Qu'avons nous observé ? • QUI ? Qui a intercepté ou détecté Qui était là ? Qui a rattrapé ? Qui a subi ? Qui a fait faire ? • OÙ ? Où cela s'est-il produit ?	• QUAND ? Quand cela s'est-il produit ? Quand s'en est-on aperçu ? Depuis quand ? • COMMENT ? Comment cela s'est-il passé ? Quel médicament est concerné ? Quels matériels, procédures sont concernés ? • COMBIEN ? Cela s'est-il déjà produit ? • POURQUOI ? Qu'aurait-il fallu faire ?
---	--

Inscrivez ici les réponses données :

2^{ème} 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^{ème} entrée : Descriptif des pratiques

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

Inscrivez ici les réponses données :

4^{ème} entrée : Descriptif de la cible

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

Inscrivez ici les réponses données :

5^{ème} entrée : Facteurs environnementaux

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

Inscrivez ici les réponses données :

6^{ème} 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

1^{er} médicament concerné :	☐ ☐ ☐	administré non administré par omission Intercepté
- nom de spécialité ou générique : - dénomination commune international – DCI - : - dosage : - forme galénique : - voie d'administration - commentaire		

2^{ème} médicament concerné :	☐ ☐ ☐	administré non administré par omission Intercepté
- nom de spécialité ou générique : - dénomination commune international – DCI - : - dosage : - forme galénique : - voie d'administration - commentaire		

Dispositif médical associé :	☐ ☐	Oui non
- nom du dispositif médical : - nom de produit : - voie d'abord : - commentaire:		

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

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

• **1^{ère} caractérisation : selon le degré de réalisation**

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

• **2^{ème} 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^{ème} 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^{ème} 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	1. Défaut de mémorisation du traitement 2. Absence de relais pour obtention d'information complémentaire sur le traitement du malade 3. Problème de langue étrangère 4. Patient angoissé 5. Mauvaise description des symptômes 6. Traitement antérieur non connu ou non signalé 7. Mauvaise coopération du patient 8. Statut social ou niveau d'instruction 9. Absence de compétence ou de mémorisation des informations sur les risques 10. Absence de compétence ou de mémorisation des informations sur quoi faire en cas d'oubli 11. Rétention volontaire d'information
Education thérapeutique	12. Incompatibilité du plan de soins (forme, posologie) à la vie du patient 13. Manque d'information concernant : - médicament - indications - moment de prise - posologie - effets indésirables - surveillance - risque lié à l'automédication 14. Schéma posologique complexe non signalé par le patient
Pathologie	15. Aggravation de la pathologie existante 16. Absence d'amélioration attendue de l'état de santé 17. Survenue d'une pathologie nouvelle ou prévenue 18. Altération d'une fonction de l'organisme

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	19. Absence de pilotage stratégique - absence de politique de gestion des risques et de la qualité - absence de politique du système d'information - absence de politique des ressources humaines - absence de politique des produits de santé dont le médicament - non institutionnalisation des réflexions et des projets relatifs au circuit du médicament - absence d'esprit maison / culture de l'organisation - absence de convention pour prestation de service 20. Absence de leadership - de la direction - de l'encadrement 21. Absence de gestion du programme qualité 22. Non compréhension globale du processus de prise en charge thérapeutique - de la direction - de l'encadrement 23. Absence ou méconnaissance de l'organigramme 24. Absence ou défaillance dans la gestion des ressources humaines concernant - conception des postes de travail - adéquation entre profil et poste - planification, programmation des activités - politique de recrutement - glissement de tâches - formation initiale - formation continue - apprentissage sommaire - formation intégrée - formation sur le tas - manuel de formation - filière professionnelle promotionnelle - conception du programme de formation 25. Problème de coordination - au sein du service - entre les services - avec d'autres établissements (hôpitaux, laboratoires, secteur privé, ville...) 26. Absence ou défaillance dans la gestion du personnel - effectifs ▪ combinaison des effectifs ▪ ajustement des effectifs - adaptation ▪ changement d'organisation ▪ situation imprévue - cohérence de la structure d'équipe - définition et répartition des tâches et des responsabilités - horaires et rythme de travail - division du travail
Politique de gestion des risques	27. Absence de gestion des risques - absence de Revue Morbidité Mortalité - absence de Revue des Erreurs liées aux Médicaments Et aux Dispositifs associés - absence d'organisation des vigilances - absence de coordination des vigilances - absence de cartographie des risques 28. Absence de projet relatif à la sécurisation du circuit du médicament 29. Absence de programme de lutte contre la iatrogénie médicamenteuse 30. Non respect de la politique définie par les institutions ou instances nationales / régionales 31. Non respect de la politique définie par l'établissement 32. Absence de cadre législatif ou réglementaire 33. Absence de culture du double contrôle dans la sécurité thérapeutique 34. Présence de culture punitive 35. Absence d'évaluation par audits, enquête sur l'organisation du circuit des produits de santé dont le médicament 36. Absence de transparence 37. Absence de système incitatif à la déclaration

	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 45. Sophistication, complexité, degré d'automatisation 46. Equipements non adaptés aux besoins de l'activité 47. Vétusté, ancienneté 48. Défaut d'origine ou acquis 49. Réparation inadéquate 50. Nuisances liées au matériel 51. Absence de maintenance organisée 52. Compatibilité des matériaux entre eux
Documentation	53. Erreurs associées aux documents publicitaires 54. Bases de données ou livret thérapeutique - inexact, confus - obsolète - absent - indisponible 55. Information sur le produit, notice, dossier - incomplète - inexacte, erronée - rédaction source de confusion - inaccessible
Système d'information	56. Défaut d'alertes informatiques en cas de risque ou d'erreurs 57. Complexité du logiciel prescription dispensation administration 58. Dossier patient non structuré, non partagé, complexe, incomplet 59. Défaut d'outils d'aide à la décision 60. Dysfonctionnement informatique 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 - utilisation d'échantillons - manque d'information 63. Informations - inexactes - omission de données - non disponibles - confuses, incohérentes - obsolètes, dépassées - non transmises
Propriétés		64. Effet indésirable du principe actif 65. Excipient non approprié 66. Forme galénique non adaptée, mal conçue
Bon de commande		67. Omission de la transmission 68. Rédaction confuse ou erronée
Logistique Approvisionnement	—	69. Produit non disponible 70. Produit détérioré, périmé 71. Bon de commande - omission de la transmission - absent - rédaction confuse ou erronée
Ordonnance		72. Illisible 73. Non transmise 74. Incomplète
Présentation conditionnement étiquetage	— et	75. Inadapté ou mal conçu 76. Absence de conditionnement unitaire 77. Existence d'une gamme présentant plusieurs dosages 78. Source de confusion dans le conditionnement - symbole, logo, couleur déroutants - similitude de présentation avec un même produit de dosage différent - similitude de présentation avec un produit différent 79. Source de confusion dans l'étiquetage - similitude de rédaction du nom : homographie - similitude de prononciation du nom : homophonie 80. Etiquetage ambigu ou confus - nom du médicament - dosage ou concentration - nom du patient 81. Information importante masquée par l'étiquette 82. Etiquetage erroné 83. Mode d'emploi incomplet, confus, inexact, absent
Dispositif médical associé		84. Commande retardée, absente, erronée 85. Préparation retardée, absente, erronée 86. Implantation retardée, absente, erronée 87. Conception inadaptée 88. Mauvais déroulement de l'administration 89. DM inapproprié 90. Défaillance - automate - système de perfusion - système de distribution - système de préparation 91. Absence de participation du médecin / infirmière au choix des DM 92. Utilisation inadaptée 93. Erreur de programmation 94. Notice d'importation ou notice d'information erronée 95. Défaut de connaissance du DM 96. Insuffisance de DM 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 - orale, non écrite, a posteriori - prescripteur non identifié - non horodatée 99. Analyse de l'ordonnance, intervention pharmaceutique erronée, absente, confuse, non rédigée, non transmise 100. Préparation hospitalière ou magistrale des doses pharmaceutiques erronée, absente, retardée 101. Délivrance erronée, absente, retardée - nominative journalière avec répartition des doses - nominative sans répartition des doses - globalisée en renouvellement des dotations - pour besoin urgent - distribution globale 102. Administration - retour d'information absent, non tracé concernant les doses non administrées - absence de traçabilité des administrations 103. Absence de transmission des demandes de médicaments à la pharmacie - de l'ordonnance - du bon de commande - de l'ordonnance avec le traitement complet 104. Absence de contrôle avant administration 105. Absence de gestion des médicaments personnels 106. Transport des médicaments défaillant 107. Demande en urgence de médicament non honorée, erronée 108. Absence d'un support unique prescription-administration
Culture de sécurité	109. Signalement erreurs ou situation dangereuse ou facteurs de risque - absence de signalement - absence de retour d'information - retour d'expérience non organisé
Pratiques professionnelles	110. Protocoles - absents, obsolètes, inconnus - non expliqués - antagoniste d'un autre protocole 111. Recommandations de pratiques professionnelles 112. Réglementation 113. Système qualité 114. Système documentaire des protocoles défaillant
Organisation générale	115. Défaillance dans l'organisation de la permanence des soins - liste des prescripteurs habilités - liste des pharmaciens habilités - sécurisation de l'accès de la pharmacie - tableau de gardes et astreintes - personnel joignable 116. Lisibilité des structures et organisation 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 - superficie - accessibilité 119. Surfaces de travail 120. Surfaces de rangement 121. Eclairage 122. Température 123. Qualité de l'air, aération 124. Respect des circuits – marche en avant 125. Point d'eau 126. Circulation : interruption, complexité, absence d'indication
Communication	127. Qualité des échanges entre professionnels - absence de communication : absence de transmission de la prescription, ... - absence de coordination - absence de concertation - transmission des résultats biologiques non opérationnelle - transmission de données cliniques non opérationnelle - transmission de la lettre de sortie non opérationnelle - retard dans la prise de rendez-vous pour le suivi du patient - retard de prise en charge du patient

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 - inadéquation profil / poste - diplôme inadéquat - mise en situation avec accompagnement non réalisée - prise en charge de tâches inhabituelles 129. Du patient - identification ▪ patient non vu par le médecin ▪ défaut d'identification du patient ▪ défaut de vérification de l'identité du patient ▪ absence d'information sur quoi faire en cas d'oubli - caractéristiques physiopathologiques et anthropométriques non prises en compte ▪ âge, poids, taille, sexe ▪ allergies connues, allergie croisées ▪ automédication ▪ diagnostic ▪ antécédents chirurgicaux et médicaux ▪ grossesse éventuelle ▪ suivi du traitement (historique médicamenteux, traitement en cours) ▪ résultats biologiques ▪ signes vitaux ▪ pathologie mentale ▪ pathologie physique 130. Statut social non pris en compte 131. Méconnaissance du médicament - voie d'administration - indications - incompatibilité entre médicament et alimentation - des formes galéniques - débits et doses d'administration - substitutions erronées - modalités de conservation - posologies maximales - précautions d'emploi - contre indication - adaptation posologique aux fonctions d'élimination
Etat physique et psychologique inadéquat du professionnel de santé	132. Ambiance, climat de travail 133. Stress, situation d'urgence 134. Surmenage 135. Charge de travail trop élevée 136. Fatigue, manque de sommeil 137. Comportement conflictuel ou intimidation 138. Excès de confiance en soi 139. Absence de recherche d'aide 140. Distraction, interruption de tâches 141. Défaut de raisonnement 142. Santé physique ou mentale 143. Conception socio culturelle dominante (idéologies professionnelles) 144. Problèmes personnels
Pratiques	145. Non respect des bonnes pratiques 146. Non respect de la réglementation 147. Erreur de calcul - dose - débit de perfusion - unités 148. Durée d'administration non standardisée 149. Erreur informatique - sélection incorrecte dans une liste - insuffisance, recherche allergie - insuffisance, recherche interactions - données incorrectes de base de données 150. Erreur dans la préparation hospitalière, magistrale par la pharmacie 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)

A B	A C	A D
	B C	B D
		C D

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

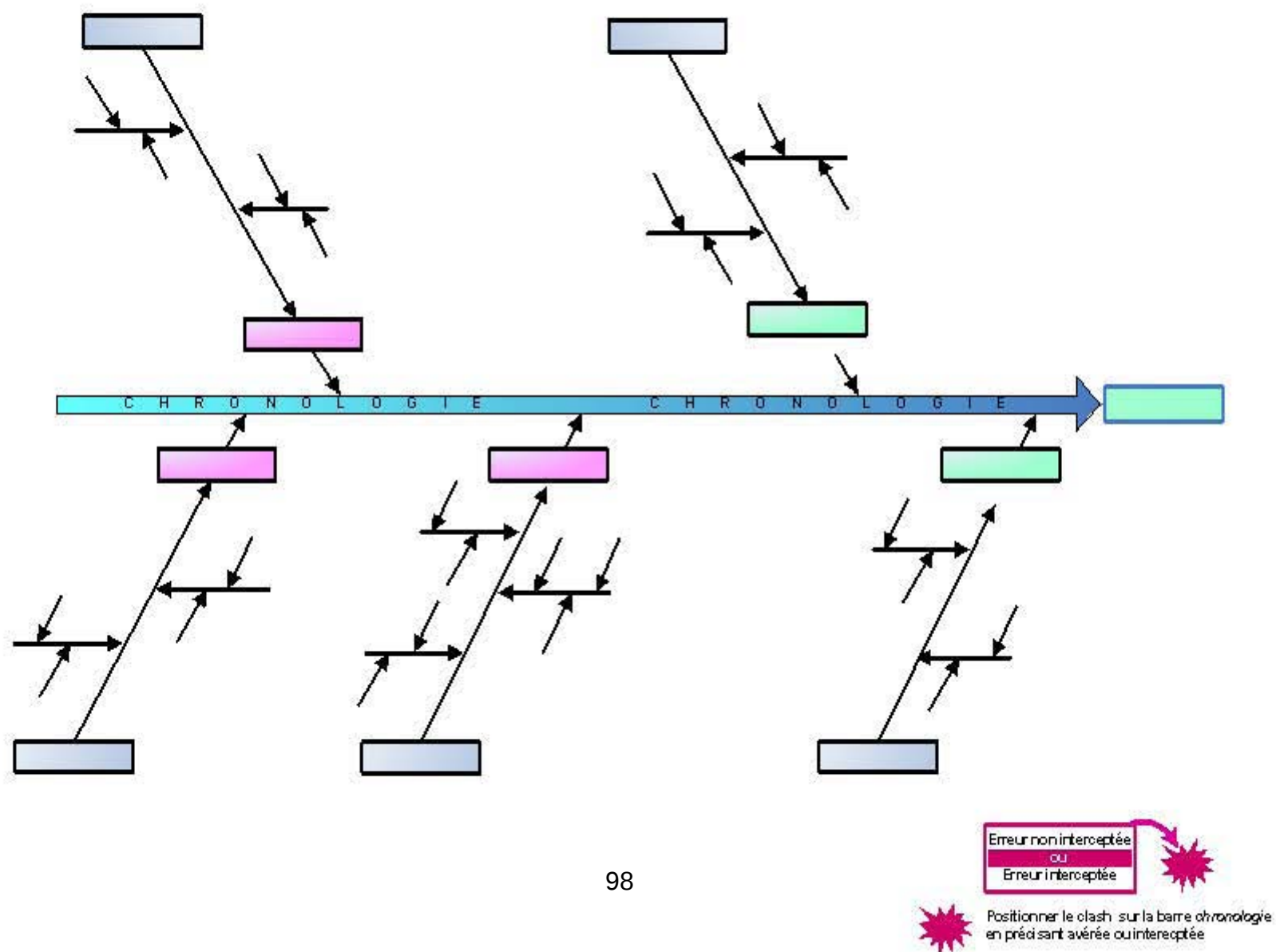
Cause ___ : cause la plus importante

Cause ___

Cause ___

Cause ___ : cause la moins importante

Annexe 9. Construire un scénario 5 C



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

MA n° α : Descriptif :
.....
.....
Score Priorité

MA n° β : Descriptif :
.....
.....
Score Priorité

MA n° γ : Descriptif :
.....
.....
Score Priorité

MA n° δ : Descriptif :
.....
.....
Score Priorité

MA n° ϵ : Descriptif :
.....
.....
Score Priorité

MA n° ζ : Descriptif :
.....
.....
Score Priorité

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

MA α : _____ β : _____ γ : _____ δ : _____ ϵ : _____ ζ : _____											
Intensité du lien EM/cause											
Coût											
Acceptabilité par le personnel											
Exigence réglementaire											
Appui administratif											
Faisabilité technique											
Délai de réalisation											
Score											
Décision de mise en œuvre ☐ oui ☐ non ☐ oui ☐ non ☐ oui ☐ non ☐ oui ☐ non ☐ oui ☐ non ☐ oui ☐ 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 <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 prioritaires :

- 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 médicales 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 médicales rencontrées sont-elles déclarées à une structure externe de votre établissement ?

☐ oui ☐ parfois ☐ non ☐ NR

Aller à '10-Si non, précisez pourquoi1' 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 médicales dans votre établissement ?

☐ oui ☐ parfois ☐ non ☐ NR

Aller à '14-Si non, précisez pourquoi2' si 3 Démarche institutionnelle pour causes = "non"

Aller à '12-Si oui, précisez la structure2' si 3 Démarche institutionnelle pour causes = "oui"

Aller à '13-Si parfois, précisez dans quel(s) cas2' 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 pourquoi2

☐ 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 médicales dans votre établissement ?

☐ oui ☐ parfois ☐ non ☐ NR

Aller à '18-Si non, précisez pourquoi3' si 4 Démarche institutionnelle pour MA = "non"

Aller à '16-Si oui, précisez la structure3' si 4 Démarche institutionnelle pour MA = "oui"

Aller à '17-Si parfois, précisez dans quel(s) cas3' si 4 Démarche inst

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 pourquoi3

☐ 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 médicales 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 lesquels¹

- ☐ 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-Événements sentinelle utilisé' 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 ☐ compliquer ☐ 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 raisons⁹

- ☐ 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'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).

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'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).

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 ém is une appréciation com plém entaire

- ☐ Positive ☐ Négative ☐ Aucune

Vous pouvez cocher plusieurs cases (2 au maximum).

L'ES fait-il des popositions d'am élioration 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 m éthode

- ☐ 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 m oins 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® 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 1

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	
Numero de l'établissement 	Identification Sphinx
Binôme référent	
Composition du binôme référent 	Service - Référent ☐ administration ☐ cardiologie ☐ gériatrie ☐ médecine ☐ pharmacie ☐ urgences ☐ autre ☐ bloc opératoire ☐ chirurgie ☐ maternité ☐ pédiatrie ☐ qualité ☐ USC
Binôme référent - Catégorie profession ☐ CDS ☐ médecin ☐ préparateur pharmacie ☐ sage-femme ☐ IDE ☐ pharmacien ☐ qualicien GDR ☐ autres	Estimation du temps1
Participants	
Nombre de participants à l'étude de cas ☐ 1 ☐ 3 ☐ 5 et + ☐ 2 ☐ 4	Temps de réunion multidisciplinaire
Participants - Profession 	Nbre de réunions organisées pour réaliser cette REMED ☐ 1 ☐ 2 ☐ ou +
Participant - Service ☐ administration ☐ cardiologie ☐ gériatrie ☐ médecine ☐ pharmacie ☐ urgences ☐ autre ☐ bloc opératoire ☐ chirurgie ☐ maternité ☐ pédiatrie ☐ qualité ☐ USC	VARIABLE_20

Annexe 16. Masque Sphinx® du cahier de la REMED

Etude MERVEIL - Cahier de la REMED	
ES ayant fait l'étude complète	
☐ Oui	☐ Non
Numéro de l'établissement	
N°du dossier	
Utiliser la liste des événements sentinelles	
L'outil a t'il été utilisé ?3	
☐ oui	☐ non
Si oui ; quelle catégorie d'ES vous a alertés	
☐ 1 observations médicales	☐ 2 prescriptions médicales
☐ 3 résultats d'analyses biologiques	☐ 4 résultats de consultations
☐ 5 comptes rendus radiologiques	☐ 6 dossiers infirmiers, feuilles de température
☐ 7 fiches de mutation ou de signalement	☐ 8 autres
Faciliter l'expression	
L'outil a t'il été utilisé ?3	
☐ oui	☐ non
Contact	
☐ individuel	☐ collectif
☐ les 2	☐ non renseigné
Repérer les documents utiles	
L'outil a t'il été utilisé ?3	
☐ oui	☐ non
Quelle partie a été utilisée	
☐ liste	☐ détail
☐ les 2	
Quels sont 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
☐ étiquettes du malade	☐ notice du médicament ou du DM
☐ étiquetage du médicament ou du DM	☐ emballage du médicament ou du DM
☐ documentation imprimée	☐ documentation électronique
☐ documents publicitaires	☐ base de données
☐ support informatisé	☐ 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

☐ A Système digestif et métabolisme	☐ B Sang et organes hématopoïétiques
☐ C Système cardio-vasculaire	☐ D Dermatologie
☐ G Système génito-urinaire et hormones sexuelles	☐ H Préparations systémiques hormonales, à l'exclusion des hormones sexuelles et des insulines
☐ J Anti-infectieux (usage systémique)	☐ L Antinéoplasiques et agents immunomodulants
☐ M Système musculo-squelettique	☐ N Système nerveux
☐ P Produits antiparasitaires, insecticides et répellants	☐ R Système respiratoire
☐ S Organes sensoriels	☐ 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

☐ A Système digestif et métabolisme	☐ B Sang et organes hématopoïétiques
☐ C Système cardio-vasculaire	☐ D Dermatologie
☐ G Système génito-urinaire et hormones sexuelles	☐ H Préparations systémiques hormonales, à l'exclusion des hormones sexuelles et des insulines
☐ J Anti-infectieux (usage systémique)	☐ L Antinéoplasiques et agents immunomodulants
☐ M Système musculo-squelettique	☐ N Système nerveux
☐ P Produits antiparasitaires, insecticides et répellants	☐ R Système respiratoire
☐ S Organes sensoriels	☐ V Divers

Etude MERVEIL - Cahier de la REMED

Voie d'administration²

- ☐ 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 ?³

- ☐ 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

- | | |
|--------------------------------------|--------------------------------------|
| ☐ Catégorie A | ☐ Catégorie B |
| ☐ Catégorie C | ☐ Catégorie D |
| ☐ Catégorie E | ☐ Catégorie F |
| ☐ Catégorie G | ☐ Catégorie H |
| ☐ Catégorie I | |

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 | |

Type d'erreur simplifié

- | | |
|--|---|
| ☐ Erreur d'omission | ☐ Erreur de malade |
| ☐ Erreur de médicament | ☐ Erreur de dose |
| ☐ Erreur de voie d'administration | ☐ Erreur de durée d'administration |
| ☐ Erreur de moment d'administration | ☐ 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

- | | |
|---|--|
| ☐ Erreur de prescription | ☐ Erreur de transcription |
| ☐ Erreur de d'analyse pharmaceutique | ☐ Erreur de préparation galénique |
| ☐ Erreur de délivrance | ☐ Erreur d'administration |
| ☐ Erreur d'information du malade | ☐ Erreur d'information du professionnel |
| ☐ Erreur d'observance | ☐ Erreur de suivi thérapeutique et clinique |
| ☐ Erreur d'approvisionnement | ☐ Erreur de stockage |

1ère étape de survenue dans le circuit du médicament révisée avec la V2

- | | |
|--|--------------------------------------|
| ☐ Identification patient | ☐ Prescription |
| ☐ Dispensation | ☐ Administration |
| ☐ Suivi thérapeutique | ☐ Information |
| ☐ Logistique des produits de santé | |

Etapas secondaires de survenue dans le circuit du médicament

- | | |
|---|--|
| ☐ Erreur de prescription | ☐ Erreur de transcription |
| ☐ Erreur de d'analyse pharmaceutique | ☐ Erreur de préparation galénique |
| ☐ Erreur de délivrance | ☐ Erreur d'administration |
| ☐ Erreur d'information du malade | ☐ Erreur d'information du professionnel |
| ☐ Erreur d'observance | ☐ Erreur de suivi thérapeutique et clinique |
| ☐ Erreur d'approvisionnement | ☐ Erreur de stockage |

S'il y a une erreur de prescription, de quelle nature est-elle ?

- | | |
|---|--|
| ☐ Décision médicale | ☐ Formulation de la prescription |
| ☐ Non renseigné | |

La caractérisation a-t-elle été modifiée ?

- | | |
|---------------------------|---------------------------|
| ☐ Oui | ☐ Non |
|---------------------------|---------------------------|

Si oui, à quel niveau de la caractérisation ?

- | | |
|---|---|
| ☐ Degré de réalisation | ☐ Gravité des conséquences |
| ☐ Type d'erreur | ☐ Etape de survenue |

Diagramme des 7 M

Diagramme des 7 M - branche concernée

	1	2
Branche Malade	☐	☐
Branche Management	☐	☐
Branche Matériel	☐	☐
Branche Médicament et DM associé	☐	☐
Branche Méthode	☐	☐
Branche Milieu	☐	☐
Branche Moyens humains	☐	☐

Etude MERVEIL - Cahier de la REMED

Quels sont les domaines retenus

- | | |
|---|--|
| ☐ A Expression et communication | ☐ B Education thérapeutique |
| ☐ C Pathologie | ☐ D Politique de management de l'établissement de santé |
| ☐ E Politique de gestion des risques | ☐ F Contexte économique |
| ☐ G Equipement | ☐ H Documentation |
| ☐ I Système d'information | ☐ J Informations |
| ☐ K Propriétés | ☐ L Bon de commande |
| ☐ M Logistique - Approvisionnement | ☐ N Ordonnance |
| ☐ O Présentation - conditionnement et étiquetage | ☐ P Dispositif médical associé |
| ☐ Q Circuit du médicament | ☐ R Culture de sécurité |
| ☐ S Pratiques professionnelles | ☐ T Organisation générale |
| ☐ U Configuration et aménagement des locaux | ☐ V Communication |
| ☐ W Défaut de connaissances | ☐ X Etat physique et psychologique inadapté du professionnel de santé |
| ☐ Y Pratiques | |

Etude MERVEIL - Cahier de la REMED

Quels sont les éléments d'appréciation retenus

- | | |
|---|---|
| ☐ 1 Défaut de mémorisation du traitement | ☐ 2 Absence de relais pour obtention d'information complémentaire sur le traitement du malade |
| ☐ 3 Problème de langue étrangère | ☐ 4 Patient angoissé |
| ☐ 5 Mauvaise description des symptômes | ☐ 6 Traitement antérieur non connu |
| ☐ 7 Mauvaise coopération du patient | ☐ 8 Statut social ou niveau d'instruction |
| ☐ 9 Absence de compétence ou de mémorisation des informations sur les risques | ☐ 10 Absence de compétence ou de mémorisation des informations sur quoi faire en cas d'oubli |
| ☐ 11 Rétention volontaire d'information | ☐ 12 Incompatibilité du plan de soins (forme, posologie) à la vie du patient |
| ☐ 13 Manque d'information concernant | ☐ 14 Schéma posologique complexe non signalé par le patient |
| ☐ 15 Aggravation de la pathologie existante | ☐ 16 Absence d'amélioration attendue de l'état de santé |
| ☐ 17 Survenue d'une pathologie nouvelle ou prévenue | ☐ 18 Altération d'une fonction de l'organisme |
| ☐ 19 Absence de pilotage stratégique | ☐ 20 Absence de leadership |
| ☐ 21 Absence de gestion du programme qualité | ☐ 22 Non compréhension globale du processus de prise en charge thérapeutique |
| ☐ 23 Absence ou méconnaissance de l'organigramme | ☐ 24 Absence ou défaillance dans la gestion des ressources humaines concernant |
| ☐ 25 Problème de coordination | ☐ 26 Absence ou défaillance dans la gestion du personnel |
| ☐ 27 Absence de gestion des risques | ☐ 28 Absence de projet relatif à la sécurisation du circuit du médicament |
| ☐ 29 Absence de programme de lutte contre la iatrogénie médicamenteuse | ☐ 30 Non respect de la politique définie par les institutions ou instances nationales / régionales |
| ☐ 31 Non respect de la politique définie par l'établissement | ☐ 32 Absence de cadre législatif ou réglementaire |
| ☐ 33 Absence de culture du double contrôle dans la sécurité thérapeutique | ☐ 34 Présence de culture punitive |
| ☐ 35 Absence d'évaluation par audits, enquête sur l'organisation du circuit des produits de santé dont le médicament | ☐ 36 Absence de transparence |
| ☐ 37 Absence de système incitatif à la déclaration | ☐ 38 Absence de pédagogie par l'erreur |
| ☐ 39 Non prise en compte des résultats des audits cliniques thérapeutiques sur le bon usage des médicaments | ☐ 40 Problèmes de financement |
| ☐ 41 Insuffisance ressources | ☐ 42 Inadéquation des moyens aux nouveaux projets |
| ☐ 43 Absence de moyens attribués à la sécurité thérapeutique | ☐ 44 Non disponible |
| ☐ 45 Sophistication, complexité, degré d'automatisation | ☐ 46 Equipements non adaptés aux besoins de l'activité |
| ☐ 47 Vétusté, ancienneté | ☐ 48 Défaut d'origine ou acquis |
| ☐ 49 Réparation inadéquate | ☐ 50 Nuisances liées au matériel |
| ☐ 51 Absence de maintenance | ☐ 52 Compatibilité des matériaux entre eux |
| ☐ 53 Erreurs associées aux documents publicitaires | ☐ 54 Bases de données ou livret thérapeutique |
| ☐ 55 Information sur le produit, notice, dossier | ☐ 56 Défaut d'alertes informatiques en cas de risque ou d'erreurs |
| ☐ 57 Complexité du logiciel prescription dispensation administration | ☐ 58 Dossier patient non structuré, non partagé, complexe, incomplet |
| ☐ 59 Défaut d'outils d'aide à la décision | ☐ 60 Dysfonctionnement |
| ☐ 61 Patient mal identifié dans le système d'information | ☐ 62 Echantillons |
| ☐ 63 Informations | ☐ 64 Effet indésirable du principe actif |
| ☐ 65 Excipient non approprié | ☐ 66 Forme galénique non adaptée, mal conçue |
| ☐ 67 Omission de la transmission | ☐ 68 Rédaction confuse ou erronée |
| ☐ 69 Produit non disponible | ☐ 70 Produit détérioré, périmé |
| ☐ 71 Bon de commande | ☐ 72 Illisible |
| ☐ 73 Non transmise | ☐ 74 Incomplète |
| ☐ 75 Inadapté ou mal conçu | ☐ 76 Absence de conditionnement unitaire |
| ☐ 77 Existence d'une gamme présentant plusieurs dosages | ☐ 78 Source de confusion dans le conditionnement |
| ☐ 79 Source de confusion dans l'étiquetage | ☐ 80 Etiquetage ambigu ou confus |
| ☐ 81 Information importante masquée par l'étiquette | ☐ 82 Etiquetage erroné |
| ☐ 83 Mode d'emploi incomplet, confus, inexact, absent | ☐ 84 Commande retardée, absente, erronée |
| ☐ 85 Préparation retardée, absente, erronée | ☐ 86 Implantation retardée, absente, erronée |
| ☐ 87 Conception inadaptée | ☐ 88 Mauvais déroulement de l'administration |
| ☐ 89 DM inapproprié | ☐ 90 Défaillance |
| ☐ 91 Absence de participation du médecin / infirmière au choix des DM | ☐ 92 Utilisation inadaptée |
| ☐ 93 Erreur de programmation | ☐ 94 Notice d'importation ou notice d'information erronée |
| ☐ 95 Défaut de connaissance du DM | ☐ 96 Insuffisance de DM |
| ☐ 97 DM en excès | ☐ 98 Prescription |
| ☐ 99 Analyse de l'ordonnance, intervention pharmaceutique erronée, absente, confuse, non rédigée, non transmise | ☐ 100 Préparation hospitalière ou magistrale des doses pharmaceutiques erronée, absente, retardée |
| ☐ 101 Délivrance erronée, absente, | ☐ 102 Administration |
| ☐ 103 Absence de transmission des demandes de médicaments à la pharmacie | ☐ 104 Absence de contrôle avant administration |
| ☐ 105 Absence de gestion des médicaments personnels | ☐ 106 Transport des médicaments défaillant |
| ☐ 107 Demande en urgence de médicament non honorée, erronée | ☐ 108 Absence d'un support unique prescription-administration |
| ☐ 109 Signalement erreurs ou situation dangereuse ou facteurs de risque | ☐ 110 Protocoles absents, obsolètes, inconnus |
| ☐ 111 Recommandations de pratiques professionnelles | ☐ 112 Réglementation |
| ☐ 113 Système qualité | ☐ 114 Système documentaire des protocoles défaillant |
| ☐ 115 Défaillance dans l'organisation de la permanence des soins | ☐ 116 Lisibilité des structures et organisation |
| ☐ 117 Sociogramme | ☐ 118 Espace physique inadapté |
| ☐ 119 Surfaces de travail | ☐ 120 Surfaces de rangement |
| ☐ 121 Eclairage | ☐ 122 Température |
| ☐ 123 Qualité de l'air, aération | ☐ 124 Respect des circuits - marche en avant |
| ☐ 125 Point d'eau | ☐ 126 Circulation : interruption, complexité, absence d'indication |
| ☐ 127 Qualité des échanges entre professionnels | ☐ 128 Défaut de connaissances du personnel |
| ☐ 129 Défaut de connaissances du patient | ☐ 130 Statut social non pris en compte |
| ☐ 131 Méconnaissance du médicament | ☐ 132 Ambiance, climat de travail |
| ☐ 133 Stress, situation d'urgence | ☐ 134 Surmenage |
| ☐ 135 Charge de travail trop élevée | ☐ 136 Fatigue, manque de sommeil |
| ☐ 137 Comportement conflictuel ou intimidation | ☐ 138 Excès de confiance en soi |
| ☐ 139 Absence de recherche d'aide | ☐ 140 Distraction, interruption de tâches |
| ☐ 141 Défaut de raisonnement | ☐ 142 Santé physique ou mentale |
| ☐ 143 Conception socio culturelle dominante (idéologies professionnelles) | ☐ 144 Problèmes personnels |
| ☐ 145 Non respect des bonnes pratiques_ | ☐ 146 Non respect de la réglementation_ |
| ☐ 147 Erreur de calcul_ | ☐ 148 Durée d'administration non standardisée |
| ☐ 149 Erreur informatique | ☐ 150 Erreur dans la préparation hospitalière, magistrale par la pharmacie |
| ☐ 151 Erreur dans la préparation extemporanée des solutions à administrer | ☐ 152 Erreur de rangement / stockage |
| ☐ 153 Erreur de délivrance | ☐ 154 Existence de transcription |
| ☐ 155 Erreur d'enregistrement de l'administration | ☐ 156 Absence d'identification du médicament préparé |
| ☐ 157 Contrôle des armoires de pharmacie | ☐ 158 Communication écrite |
| ☐ 159 Communication verbale | ☐ 160 Interprétation de l'ordonnance ou du traitement |

Etude MERVEIL - Cahier de la REMED

Diagramme des 7 M - Branche Malade

Si la branche Malade est utilisée, qu'elle est le domaine impliqué

- | | |
|--|--|
| ☐ Expression et communication | ☐ éducation thérapeutique |
| ☐ pathologie | ☐ autres |

Expression et communication

- | | |
|--|--|
| ☐ 1 Défaut de mémorisation du traitement | ☐ 2 Absence de relais pour obtention d'information complémentaire sur le traitement du malade |
| ☐ 3 Problème de langue étrangère | ☐ 4 Patient angoissé |
| ☐ 5 Mauvaise description des symptômes | ☐ 6 Traitement antérieur non connu ou non signalé |
| ☐ 7 Mauvaise coopération du patient | ☐ 8 Statut social ou niveau d'instruction |
| ☐ 9 Absence de compétence ou de mémorisation des informations sur les risques | ☐ 10 Absence de compétence ou de mémorisation des informations sur quoi faire en cas d'oubli |
| ☐ 11 Rétention volontaire d'information | |

Education thérapeutique

- | | |
|---|--|
| ☐ 12 Incompatibilité du plan de soins (forme, posologie) à la vie du patient | ☐ 13 Manque d'information |
| ☐ 14 Schéma posologique complexe non signalé par le patient | |

Pathologie

- | | |
|--|--|
| ☐ 15 Aggravation de la pathologie existante | ☐ 16 Absence d'amélioration attendue de l'état de santé |
| ☐ 17 Survenue d'une pathologie nouvelle ou prévenue | ☐ 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

- | | |
|--|---|
| ☐ Politique de management de l'établissement de santé | ☐ Politique de gestion des risques |
| ☐ contexte économique | ☐ autres |

Politique de management de l'établissement de santé

- | | |
|---|---|
| ☐ 19 Absence de pilotage stratégique | ☐ 20 Absence de leadership |
| ☐ 21 Absence de gestion du programme qualité | ☐ 22 Non compréhension globale du processus de prise en charge thérapeutique |
| ☐ 23 Absence ou méconnaissance de l'organigramme | ☐ 24 Absence ou défaillance dans la gestion des ressources humaines |
| ☐ 25 Problème de coordination | ☐ 26 Absence ou défaillance dans la gestion du personnel |

Etude MERVEIL - Cahier de la REMED

Politique de gestion des risques

- | | |
|--|---|
| ☐ 27 Absence de gestion des risques
☐ 29 Absence de programme de lutte contre la iatrogénie médicamenteuse
☐ 31 Non respect de la politique définie par l'établissement
☐ 33 Absence de culture du double contrôle dans la sécurité thérapeutique
☐ 35 Absence d'évaluation par audits, enquête sur l'organisation du circuit des produits de santé dont le médicament
☐ 37 Absence de système incitatif à la déclaration
☐ 39 Non prise en compte des résultats des audits cliniques thérapeutiques sur le bon usage des médicaments | ☐ 28 Absence de projet relatif à la sécurisation du circuit du médicament
☐ 30 Non respect de la politique définie par les institutions ou instances nationales / régionales
☐ 32 Absence de cadre législatif ou réglementaire
☐ 34 Présence de culture punitive
☐ 36 Absence de transparence
☐ 38 Absence de pédagogie par l'erreur |
|--|---|

Contexte économique

- | | |
|--|---|
| ☐ 40 Problèmes de financement
☐ 42 Inadéquation des moyens aux nouveaux projets | ☐ 41 Insuffisance de ressources
☐ 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

- | | |
|---|---|
| ☐ Equipement
☐ Système d'information | ☐ Documentation
☐ autres |
|---|---|

Equipement

- | | |
|---|--|
| ☐ 44 Non disponible
☐ 46 Equipements non adaptés aux besoins de l'activité
☐ 48 Défaut d'origine ou acquis
☐ 50 Nuisances liées au matériel
☐ 52 Compatibilité des matériaux entre eux | ☐ 45 Sophistication, complexité, degré d'automatisation
☐ 47 Vétusté, ancienneté
☐ 49 Réparation inadéquate
☐ 51 Absence de maintenance organisée |
|---|--|

Documentation

- | | |
|--|--|
| ☐ 53 Erreurs associées aux documents publicitaires
☐ 55 Information sur le produit, notice, dossier | ☐ 54 Bases de données ou livret thérapeutique |
|--|--|

Système d'information

- | | |
|---|--|
| ☐ 56 Défaut d'alertes informatiques en cas de risque ou d'erreurs
☐ 58 Dossier patient non structuré, non partagé, complexe, incomplet
☐ 60 Dysfonctionnement informatique | ☐ 57 Complexité du logiciel prescription dispensation administration
☐ 59 Défaut d'outils d'aide à la décision
☐ 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

- | | |
|---|---|
| ☐ Informations | ☐ Propriétés |
| ☐ Bon de commande | ☐ Logistique - Approvisionnement |
| ☐ Ordonnance | ☐ Présentation - conditionnement et étiquetage |
| ☐ Dispositif médical associé | ☐ autre |

Informations

- | | |
|--|--|
| ☐ 62 Echantillons | ☐ 63 Informations |
|--|--|

Propriétés

- | | |
|---|---|
| ☐ 64 Effet indésirable du principe actif | ☐ 65 Excipient non approprié |
| ☐ 66 Forme galénique non adaptée, mal conçue | |

Bon de commande

- | | |
|---|--|
| ☐ 67 Omission de la transmission | ☐ 68 Rédaction confuse ou erronée |
|---|--|

Logistique - Approvisionnement

- | | |
|--|---|
| ☐ 69 Produit non disponible | ☐ 70 Produit détérioré, périmé |
| ☐ 71 Bon de commande | |

Ordonnance

- | | |
|--|---|
| ☐ 72 Illisible | ☐ 73 Non transmise |
| ☐ 74 Incomplète | |

Présentation - conditionnement et étiquetage

- | | |
|--|---|
| ☐ 75 Inadapté ou mal conçu | ☐ 76 Absence de conditionnement unitaire |
| ☐ 77 Existence d'une gamme présentant plusieurs dosages | ☐ 78 Source de confusion dans le conditionnement |
| ☐ 79 Source de confusion dans l'étiquetage | ☐ 80 Etiquetage ambigu ou confus |
| ☐ 81 Information importante masquée par l'étiquette | ☐ 82 Etiquetage erroné |
| ☐ 83 Mode d'emploi incomplet, confus, inexact, absent | |

Dispositif médical associé¹

- | | |
|--|--|
| ☐ 84 Commande retardée, absente, erronée | ☐ 85 Préparation retardée, absente, erronée |
| ☐ 86 Implantation retardée, absente, erronée | ☐ 87 Conception inadaptée |
| ☐ 88 Mauvais déroulement de l'administration | ☐ 89 DM inapproprié |
| ☐ 90 Défaillance | ☐ 91 Absence de participation du médecin / infirmière au choix des DM |
| ☐ 92 Utilisation inadaptée | ☐ 93 Erreur de programmation |
| ☐ 94 Notice d'importation ou notice d'information erronée | ☐ 95 Défaut de connaissance du DM |
| ☐ 96 Insuffisance de DM | ☐ 97 DM en excès |

Autres causes identifiées²

- | | |
|---------------------------|---------------------------|
| ☐ oui | ☐ non |
|---------------------------|---------------------------|

Diagramme des 7 M - Branche Méthode

Si la branche Méthode est utilisée, qu'elle est le domaine impliqué

- | | |
|---|--|
| ☐ Circuit du médicament | ☐ Culture de sécurité |
| ☐ Pratiques professionnelles | ☐ Organisation générale |
| ☐ autre | |

Etude MERVEIL - Cahier de la REMED

Circuit du médicament

- | | |
|---|--|
| ☐ 98 Prescription

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

☐ 102 Administration

☐ 104 Absence de contrôle avant administration

☐ 106 Transport des médicaments défaillant

☐ 108 Absence d'un support unique prescription-administration | ☐ 99 Analyse de l'ordonnance, intervention pharmaceutique erronée, absente, confuse, non rédigée, non transmise

☐ 101 Délivrance erronée, absente, retardée

☐ 103 Absence de transmission des demandes de médicaments à la pharmacie - à préciser

☐ 105 Absence de gestion des médicaments personnels

☐ 107 Demande en urgence de médicament non honorée, erronée |
|---|--|

Culture de sécurité

- | | |
|--|--------------------------------|
| ☐ 109 Signalement erreurs ou situation dangereuse | ☐ autre |
|--|--------------------------------|

Pratiques professionnelles

- | | |
|---|--|
| ☐ 110 Protocoles
☐ 112 Réglementation
☐ 114 Système documentaire des protocoles défaillant | ☐ 111 Recommandations de pratiques professionnelles
☐ 113 Système qualité |
|---|--|

Organisation générale

- | | |
|---|--|
| ☐ 115 Défaillance dans l'organisation de la permanence des soins
☐ 117 Sociogramme | ☐ 116 Lisibilité des structures et organisation |
|---|--|

Autres causes identifiées³

- ☐ oui
 ☐ non

Diagramme des 7 M - Branche Milieu

Si la branche Milieu est utilisée, qu'elle est le domaine impliqué

- | | |
|--|--|
| ☐ Configuration et aménagement des locaux
☐ autre | ☐ Communication |
|--|--|

Configuration et aménagement des locaux

- | | |
|---|---|
| ☐ 118 Espace physique inadapté
☐ 120 Surfaces de rangement
☐ 122 Température
☐ 124 Respect des circuits - marche en avant
☐ 126 Circulation : interruption, complexité, absence d'indication | ☐ 119 Surfaces de travail
☐ 121 Eclairage
☐ 123 Qualité de l'air, aération
☐ 125 Point d'eau |
|---|---|

Communication

- | | |
|--|--|
| ☐ 127 Qualité des échanges entre professionnels | ☐ absence de communication : auro |
|--|--|

Autres causes identifiées⁴

- ☐ 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

- | | |
|--|--|
| ☐ Défaut de connaissances | ☐ Etat physique et psychologique inadapté du professionnel de santé |
| ☐ Pratiques | ☐ autre |

Défaut de connaissances

- | | |
|---|---|
| ☐ 128 Du personnel | ☐ 129 Du patient |
| ☐ 130 Statut social non pris en compte | ☐ 131 Méconnaissance du médicament |

Etat physique et psychologique inadapté du professionnel de santé

- | | |
|--|---|
| ☐ 132 Ambiance, climat de travail | ☐ 133 Stress, situation d'urgence |
| ☐ 134 Surmenage | ☐ 135 Charge de travail trop élevée |
| ☐ 136 Fatigue, manque de sommeil | ☐ 137 Comportement conflictuel ou intimidation |
| ☐ 138 Excès de confiance en soi | ☐ 139 Absence de recherche d'aide |
| ☐ 140 Distraction, interruption de tâches | ☐ 141 Défaut de raisonnement |
| ☐ 142 Santé physique ou mentale | ☐ 143 Conception socio culturelle dominante |
| ☐ 144 Problèmes personnels | |

Pratiques

- | | |
|--|---|
| ☐ 145 Non respect des bonnes pratiques | ☐ 146 Non respect de la réglementation |
| ☐ 147 Erreur de calcul | ☐ 148 Durée d'administration non standardisée |
| ☐ 149 Erreur informatique | ☐ 150 Erreur dans la préparation hospitalière, magistrale par la pharmacie |
| ☐ 151 Erreur dans la préparation extemporanée des solutions à administrer | ☐ 152 Erreur de rangement / stockage |
| ☐ 153 Erreur de délivrance | ☐ 154 Existence de transcription |
| ☐ 155 Erreur d'enregistrement de l'administration | ☐ 156 Absence d'identification du médicament préparé |
| ☐ 157 Contrôle des armoires de pharmacie | ☐ 158 Communication écrite |
| ☐ 159 Communication verbale | ☐ 160 Interprétation de l'ordonnance ou du traitement |

Autres causes identifiées⁵

- ☐ 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

- | | |
|---|-------------------------------------|
| ☐ Malade | ☐ management |
| ☐ matériel | ☐ médicament |
| ☐ méthode | ☐ milieu |
| ☐ moyens humains | |

Quel est le domaine concerné par la MA

- | | |
|---|--|
| ☐ A Expression et communication | ☐ B Education thérapeutique |
| ☐ C Pathologie | ☐ D Politique de management de l'établissement de santé |
| ☐ E Politique de gestion des risques | ☐ F Contexte économique |
| ☐ G Equipement | ☐ H Documentation |
| ☐ I Système d'information | ☐ J Informations |
| ☐ K Propriétés | ☐ L Bon de commande |
| ☐ M Logistique - Approvisionnement | ☐ N Ordonnance |
| ☐ O Présentation - conditionnement et étiquetage | ☐ P Dispositif médical associé |
| ☐ Q Circuit du médicament | ☐ R Culture de sécurité |
| ☐ S Pratiques professionnelles | ☐ T Organisation générale |
| ☐ U Configuration et aménagement des locaux | ☐ V Communication |
| ☐ W Défaut de connaissances | ☐ X Etat physique et psychologique inadapté du professionnel de santé |
| ☐ 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 ?

- | | |
|---|---|
| ☐ 1 Y a-t'il une erreur médicamenteuse à l'origine du problème
☐ 3 Qui est destinataire de l'intégralité de la réflexion du groupe de travail
☐ 5 Qui faut-il contacter pour savoir ce qui s'est passé
☐ 7 Où sont archivés les documents utilisés ou produits au cours de la REMED
☐ 9 Quelles sont les caractéristiques de l'erreur médicamenteuse
☐ 11 Quel est le processus de prise en charge habituel
☐ 13 Quel est le processus de prise en charge idéal qui permet d'éviter l'EM
☐ 15 Quelles sont les recommandations à formuler et à diffuser
☐ 17 Comment mettre en œuvre et suivre les mesures | ☐ 2 Qui gère et anime la revue
☐ 4 Quelle information sera restituée au niveau institutionnel
☐ 6 Comment aider et accompagner les professionnels impliqués dans la survenue d'une EM
☐ 8 Quel est le ou les produit(s) de santé impliqué(s) dans la survenue de l'événement indésirable
☐ 10 Quels sont les situations, les dysfonctionnements et les facteurs déclenchants contributifs de l'erreur, voire du dommage ? Autrement dit, pourquoi est-ce arrivé
☐ 12 Comment a-t-on rattrapé la situation
☐ 14 Quelles sont les différentes actions réduisant le risque de survenue d'un événement analogue? Autrement dit, comment éviter la récurrence
☐ 16 Quelles sont les mesures qui auraient le plus d'impact sur les pratiques
☐ 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

- | | |
|--|--|
| ☐ Catégorie A
☐ Catégorie C
☐ Catégorie E
☐ Catégorie G
☐ Catégorie I | ☐ Catégorie B
☐ Catégorie D
☐ Catégorie F
☐ Catégorie H |
|--|--|

Type d'erreur : avant modification : choix de l'ES

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

1ère étape de survenue dans le circuit du médicament : avant modification : choix de l'ES

- | | |
|---|---|
| ☐ Erreur de prescription
☐ Erreur de d'analyse pharmaceutique
☐ Erreur de délivrance
☐ Erreur d'information du malade
☐ Erreur d'observance
☐ Erreur d'approvisionnement | ☐ Erreur de transcription
☐ Erreur de préparation galénique
☐ Erreur d'administration
☐ Erreur d'information du professionnel
☐ Erreur de suivi thérapeutique et clinique
☐ 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

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

Si oui, lesquelles :

-
-

Les raisons sont-elles en lien avec la culture de risque des professionnels dans l'établissement de santé ?

Oui

Non

Si oui, lesquelles :

-
-

Les raisons sont-elles en lien avec des difficultés méthodologiques liées à la REMED ?

Oui

Non

Si oui, lesquelles :

-
-

Y a-t'il des raisons personnelles ?

Oui

Non

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 ?

☐	oui	Précisez la structure :
☐	parfois	Précisez dans quel(s) cas :
☐	non	Précisez pourquoi :

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

☐	oui	Précisez la structure :
☐	parfois	Précisez dans quel(s) cas :
☐	non	Précisez pourquoi :

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

☐	oui	Précisez la structure :
☐	parfois	Précisez dans quel(s) cas :
☐	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 ?

☐	oui	Précisez la structure :
☐	parfois	Précisez dans quel(s) cas :
☐	non	Précisez pourquoi :

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

☐	oui	Précisez lesquels :
☐	non	

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

☐	oui	Précisez lesquels :
☐	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^{er} 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
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^{ème} 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/b19d8337d620d33327dfaee94c166d9b.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
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 continu (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
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
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[®] 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^{ème} 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^{ème} 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 Nancy

Directeur : Edith DUFAY, Pharmacien chef, praticien
hospitalier au CH de Lunéville

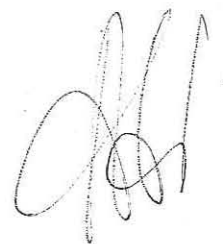
Juges : Laurence BERETZ, Pharmacien, praticien
hospitalier au CHU de Strasbourg
Régine KUNTZ LECULEE, Chirurgien pédiatre,
praticien hospitalier au CHU de Bordeaux

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 événements 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'événements 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, événements indésirables, évaluation de la qualité des soins, iatrogénie médicamenteuse, évaluation des pratiques professionnelles, outils

Directeur de thèse	Intitulé du laboratoire	Nature
Mme Edith DUFAY Pharmacien, Praticien Hospitalier	Service de pharmacie Centre Hospitalier de Lunéville	Expérimentale ☒ Bibliographique ☐ Thème 3 – 6

Thèmes

1 – Sciences fondamentales
3 – Médicament
5 – Biologie

2 – Hygiène/Environnement
4 – Alimentation – Nutrition
6 – Pratique professionnelle