



LA REMED

LA REVUE DES ERREURS
LIÉES AUX MÉDICAMENTS ET DISPOSITIFS ASSOCIÉS
UNE MÉTHODE D'AMÉLIORATION DE LA QUALITÉ DES SOINS

VERSION 2.0 téléchargeable : www.sfpc.eu

Sous l'égide
de la Société française de pharmacie clinique

Sommaire

Liste des acronymes	1
Introduction	2
1. Définition et objectifs des REMED	4
2. Périmètre d’investigation des REMED	6
2.1. Les événements indésirables objets de la REMED	6
2.2. La prise en charge médicamenteuse du patient objet de la REMED	10
3. Organisation des REMED.....	13
4. Conduite des REMED	18
Conclusion.....	26
Bibliographie	27
Liste des annexes de A à M.....	32
Documents complémentaires.....	67

Liste des acronymes

AAQTE	Association pour l'assurance de la qualité en thérapeutique et l'évaluation
ALARM	Association of litigation and risk management
ANSM	Agence nationale de sécurité des médicaments et des produits de santé Ex-AFSSaPS, Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé
CH	Centre hospitalier
CHU	Centre hospitalier universitaire
CLCC	Centre de lutte contre le cancer
CNHIM	Centre national hospitalier d'information sur le médicament
COMEDIMS	Comité du médicament et dispositifs médicaux stériles
CPOM	Contrat pluriannuel d'objectifs et de moyens
DM	Dispositif médical
DPC	Développement professionnel continu
EI	Événement indésirable
EM	Erreur médicamenteuse
ENEIS	Étude nationale sur les événements indésirables graves liés au processus de soins
EPP	Évaluation des pratiques professionnelles
EPSM	Établissement public de santé mentale
ISEOR	Institut de socio-économie des entreprises et des organisations
ISMP	Institute for safe medication practices
HAS	Haute autorité de santé
HIA	Hôpital d'instruction des armées
MA	Mesure d'amélioration
MERVEIL	Étude multicentrique pour évaluer la revue des erreurs et de leur iatrogénie liées aux médicaments
NC	Non concerné
NR	Non renseigné
NSP	Ne sait pas
OMS	Organisation mondiale de la santé
PDCA	Plan do check act
QQOQCCP	Qui ? Quoi ? Où ? Quand ? Comment ? Combien ? Pourquoi ?
REEM	Réseau épidémiologique de l'erreur médicamenteuse
REMEDI	Revue des erreurs liées aux médicaments et dispositifs associés
SFGG	Société française de gériatrie et gérontologie
SFPC	Société française de pharmacie clinique
SOFGRES	Société française des gestionnaires de risques des établissements de santé

Introduction

Une prise de conscience de la nécessité de gérer les risques sanitaires et notamment les risques liés aux erreurs s'affirme progressivement chez les professionnels de santé. Elle se développe malgré la difficulté ressentie par les professionnels d'affronter celles-ci face à la collectivité, alors que les erreurs sont par définition dénuées de tout caractère intentionnel. La faible transparence des organisations des activités de soins rend ces événements peu visibles et leur dispersion survenant sur le territoire au sein des établissements français a longtemps renforcé le déni de l'importance du problème.

La Haute autorité de santé impose pourtant aux établissements de santé -dès la première démarche de certification- de conduire une politique de gestion des risques sanitaires. En mars 2002, l'OMS rappelle dans un rapport relatif aux erreurs en santé que leurs causes sont, dans plus de 75% des cas, d'origine systémique. 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. Cette loi énonce 5 objectifs dont 3 relatifs à la diminution des événements indésirables liés aux médicaments. La création du Guichet des erreurs médicamenteuses en mai 2008 par l'Agence française de sécurité sanitaire et des produits de santé constitue alors un point d'étape important dans l'appropriation du concept d'erreur médicamenteuse.

La prise de conscience s'installe aussi en France grâce aux démarches initiées par les professionnels de santé eux-mêmes. Elle débute notamment par la synthèse d'Etienne SCHMITT sur le risque lié au médicament suivie de la publication du Dictionnaire français de l'erreur médicamenteuse par la Société française de pharmacie clinique. Elle est renforcée par les deux études ENEIS conduites par Philippe MICHEL en 2004 et 2009 ; celles-ci sont révélatrices de l'importance du phénomène et de son caractère évitable. Toutefois la prise en compte de ce risque iatrogène médicamenteux ne se consolide que petit à petit alors que le rapport 2013 de Dominique COSTAGLIOLA & Bernard BEGAUD met en avant la fourchette de 10 000 à 30 000 décès attribuables chaque année en France aux médicaments.

Une très grande part de l'iatrogénie médicamenteuse est cependant évitable parce qu'associée à une erreur médicamenteuse. Aussi, pour améliorer la sécurité et la qualité de la prise en charge médicamenteuse des Français, est-il nécessaire d'identifier et de comprendre les enjeux de cette

organisation et de considérer les erreurs, défaillances et dysfonctionnements comme des événements de non qualité de cette activité de soins.

Les méthodes d'évaluation des pratiques professionnelles sont un des moyens d'amélioration de cette organisation particulière que représente la prise en charge médicamenteuse. Parmi elles, la Revue des erreurs liées aux médicaments et dispositifs associés ou REMED est élaborée et publiée par la Société française de pharmacie clinique dans sa première version en 2008. Pour évaluer la revue des erreurs médicamenteuses, une étude multicentrique dite étude MERVEIL est ensuite conduite par les professionnels de 77 établissements de santé français, belges et luxembourgeois sous l'égide de la SFPC. A l'issue de cette étude sont formalisées la REMED dans sa 2^{ème} version ainsi que sa présentation sur support électronique.

En 2012, la REMED est reconnue comme une des méthodes listées par la Haute autorité de santé dans le cadre du développement professionnel continu (DPC).

1. Définition et objectifs des REMED

Equivalent anglo-saxon : *Review of Errors in MEDication, REMED*

Une Revue des Erreurs liées aux Médicaments Et Dispositifs associés ou REMED est une démarche d'amélioration continue de la qualité des soins et de prévention du risque iatrogène médicamenteux. Elle concourt à optimiser l'organisation de la prise en charge thérapeutique des patients au cours de laquelle le médicament et le dispositif médical éventuellement associé sont utilisés. L'usage a aussi consacré l'expression Revue des erreurs médicamenteuses.

Une REMED est une revue de mortalité et de morbidité spécifiquement centrée sur les erreurs médicamenteuses. C'est une démarche structurée d'analyse a posteriori de cas d'erreurs médicamenteuses rendues anonymes. Basée sur une analyse collective, pluri-professionnelle et systémique, elle vise à concevoir et mettre en œuvre des actions de réduction des risques liés à la prise en charge médicamenteuse des patients.

L'erreur médicamenteuse est l'omission ou la réalisation d'un acte non intentionnel survenu au cours du processus de soins impliquant un médicament qui peut être à l'origine d'un risque ou d'un événement indésirable pour le patient. AFSSAPS 2010

L'erreur médicamenteuse est un écart par rapport à ce qui aurait dû être fait. Par définition l'erreur médicamenteuse est évitable car elle manifeste ce qui aurait dû être fait et qui ne l'a pas été au cours de la prise en charge médicamenteuse du patient. SFPC 2006

L'analyse systémique menée lors de la REMED prend en compte tous les éléments organisationnels, techniques et humains de la prise en charge médicamenteuse d'un patient. Elle permet de dépasser la seule réflexion centrée sur les individus et de tirer des enseignements sur les forces et les vulnérabilités du système de soins. Elle débouche sur des actions d'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins médicamenteux.

En réfléchissant collectivement *a posteriori* sur le processus de prise en charge médicamenteuse, la REMED permet :

- de caractériser les erreurs et d'identifier les défaillances et dysfonctionnements survenus au cours de la prise en charge médicamenteuse ;
- d'analyser de manière transparente, non culpabilisante, ces situations de non qualité ;
- de déterminer le type et le degré de réalisation des erreurs médicamenteuses ;
- de déterminer les étapes du processus de soins au cours desquelles les problèmes sont survenus ;
- d'examiner les conséquences avérées ou potentielles pour les patients et les professionnels, ainsi que les démarches de récupération mises en œuvre ;
- de rechercher et comprendre les causes profondes et les facteurs contributifs ;
- d'être force de proposition d'actions d'amélioration visant à prévenir, intercepter ou récupérer les erreurs médicamenteuses ;
- de contribuer à la mise en œuvre de ces actions puis de les suivre et les évaluer.

*Il s'agit de décrire les faits et d'analyser les situations, pour comprendre, apprendre, et agir collectivement, renforçant ainsi la qualité et la sécurité des soins du patient.
La considération des personnes impliquées dans la survenue d'une erreur médicamenteuse comme personnes ressources pour l'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins permet une approche non culpabilisante, sans jugement de valeur.
Elle est indispensable au succès et à la pérennité de la démarche.*

La Revue des erreurs médicamenteuses est une démarche pédagogique favorisant :

- la compréhension de la complexité du processus de prise en charge médicamenteuse des patients ;
- l'amélioration des pratiques professionnelles liées aux soins médicamenteux ;
- le perfectionnement des connaissances grâce au retour d'expérience ;
- le renforcement de la communication entre professionnels de santé ;
- l'amélioration continue de la qualité et de la sécurité de la prise en charge médicamenteuse ;
- la maîtrise et la gestion des risques liés aux produits de santé.

Elle participe aux démarches de développement professionnel continu, de certification et de management de la qualité et des risques des établissements de santé, ainsi qu'à leurs dispositifs contractuels (contrat pluriannuel d'objectifs et contrat de bon usage).

Elle s'inscrit dans les dispositions relatives aux droits des patients et à la qualité et sécurité des soins que le patient soit hospitalisé, résident ou ambulatoire.

2. Périmètre d'investigation des REMED

2.1. Les événements indésirables objets de la REMED

*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.*

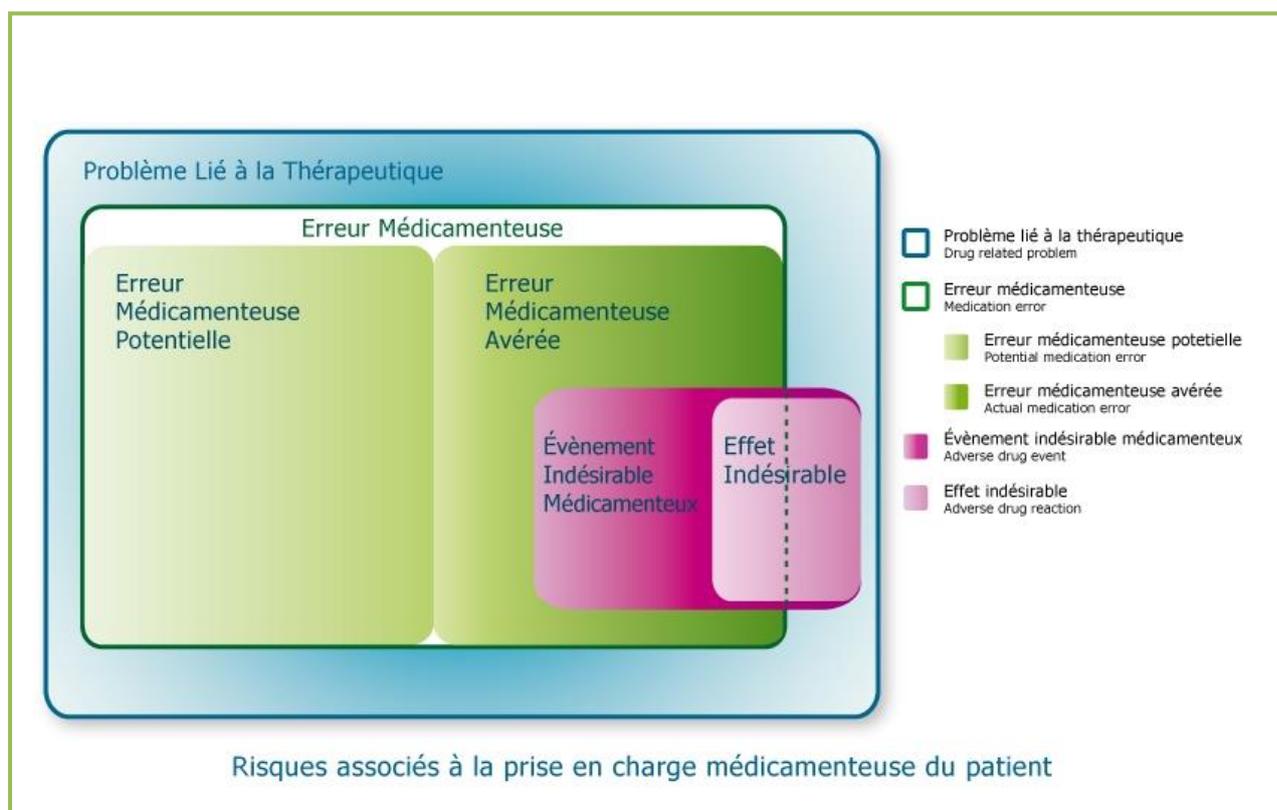
Autrement dit, le domaine d'application d'une REMED concerne les erreurs médicamenteuses et/ou les dommages observés chez les patients comme conséquences de ces erreurs :

- **les erreurs médicamenteuses** sont des événements redoutés qui perturbent le déroulement de l'activité de soins, diminuent le niveau de sécurité, peuvent porter atteinte au patient, en ce qu'ils s'écartent des recommandations de pratiques ou des procédures à mettre en œuvre. Les erreurs actives des professionnels, les erreurs latentes dans les organisations et le travail en équipe, les défaillances techniques, les dysfonctionnements systémiques ainsi que les défauts des produits de santé, en présence de facteurs favorisants ou déclenchants, constituent en soi des événements indésirables,
- **les dommages** sont les conséquences que ces erreurs génèrent ou sont susceptibles de générer chez le patient. Leur expression clinique revêt plusieurs formes : aggravation de la pathologie existante, absence d'amélioration attendue de l'état de santé, survenue d'une pathologie nouvelle (En exemple : survenue d'une infection nosocomiale consécutive à une antibio-prophylaxie mal conduite, survenue d'une décompensation cardiaque lors d'un oubli de traitement par diurétique),

altération d'une fonction de l'organisme, effet indésirable ou réaction nocive causée par un ou des médicaments pris par le patient. Certaines d'entre elles sont considérées comme graves parce qu'elles sont à l'origine d'une incapacité ou d'un handicap, d'un préjudice physique, moral ou psychique, -que ceux-ci soient temporaires ou permanents-, de la mise en jeu du pronostic vital, d'un décès ou d'une anomalie ou malformation congénitale.

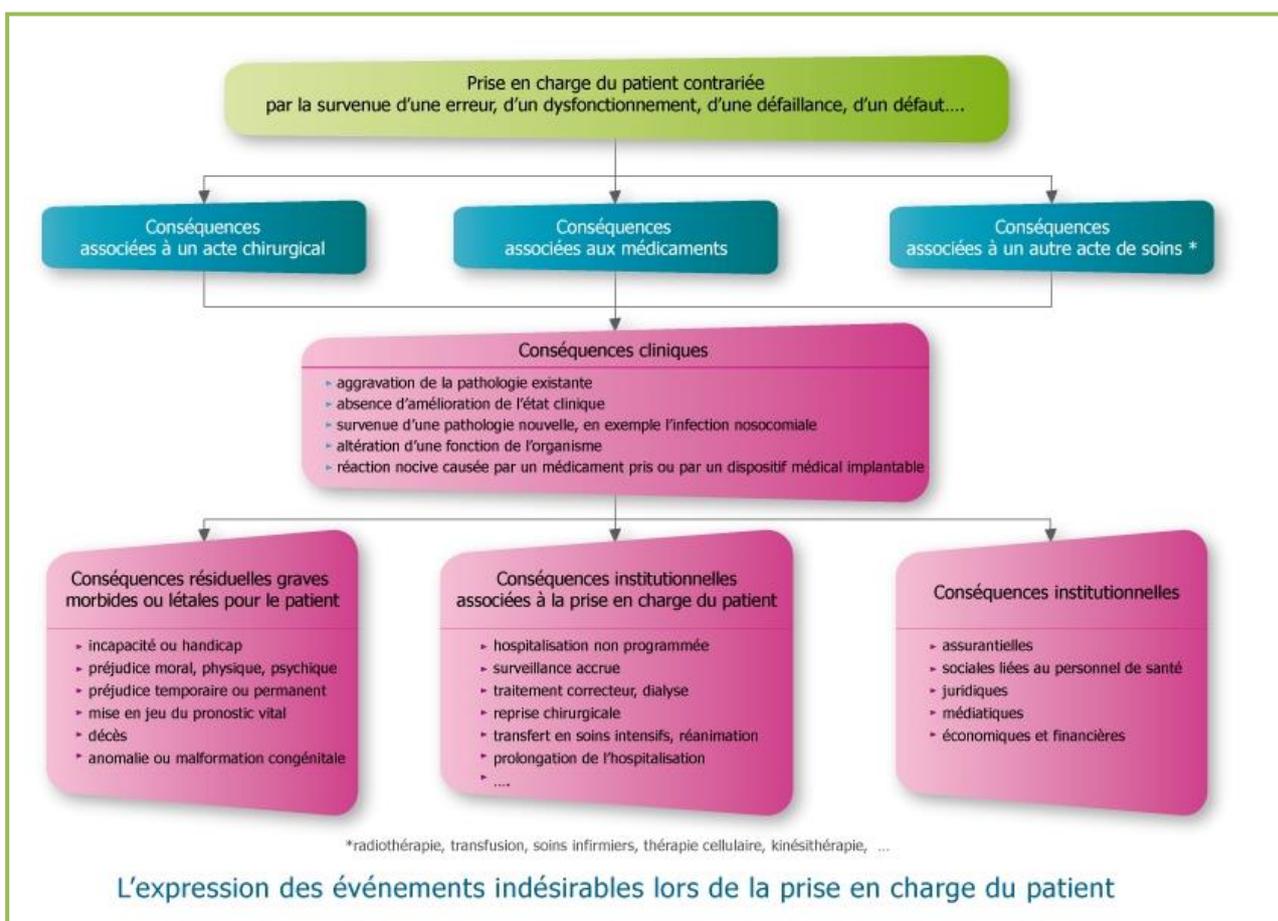
Lorsque l'expression "événement indésirable" est employée, le sens dans lequel elle est utilisée doit être précisé pour éviter la confusion entre

- les faits (erreur médicamenteuse – *medication error and patient safety incident*)
- et leurs conséquences (dommage survenant chez le patient – *adverse drug event and adverse drug reaction*).



Au-delà du dommage, une erreur médicamenteuse peut aussi avoir des conséquences de type organisationnel et/ou institutionnel qui concernent :

- le patient : mise en place d'un traitement correcteur, surveillance accrue, transfert en unité de soins intensifs, en réanimation, en centre de dialyse, vers un autre établissement, etc., prolongation d'hospitalisation, hospitalisation d'un patient ambulatoire ou résident ;
- la structure ayant assuré la prise en charge du patient : conséquences économiques et financières, sociales liées au personnel de santé, juridiques et médiatiques.



Les exemples suivants illustrent quatre situations lors desquelles une erreur médicamenteuse a eu ou non des conséquences pour le patient, qu'il y ait eu prise de médicament ou oubli du traitement.

Exemple 1 - Erreur médicamenteuse avec prise du médicament et conséquence pour le patient

Une patiente âgée présente le tableau d'une polyarthrite rhumatoïde associée à une ostéoporose. Elle bénéficie d'un traitement par *Methotrexate* 2,5 mg cpr. La posologie prescrite par son médecin traitant est de 3 cpr / jour le jeudi.

La patiente entre aux urgences pour chute avec un courrier rédigé par le remplaçant de son médecin traitant. Ce dernier a recopié son traitement médicamenteux et, en particulier, a noté sur l'ordonnance *Methotrexate* 2,5 mg cpr 3 cpr / jour.

La patiente est transférée du service des urgences dans le service de chirurgie avec un mot d'accompagnement du médecin urgentiste "cf mot du MT". Les infirmières recopient le traitement dans le dossier patient sur la feuille de prescription réservée à cet effet sans validation de la transcription par un médecin du service. Le *Méthotrexate* 2,5 mg cpr est administré à raison de 3 cpr/jour, tous les jours.

Suite à l'altération de l'état général de la patiente, un bilan sanguin est prescrit par le médecin du service de chirurgie qui découvre au vu des résultats une pancytopenie. Malgré le transfert de la patiente dans un service de médecine interne, celle-ci décède.

Exemple 2 - Erreur médicamenteuse sans prise du médicament et conséquence pour le patient

Une femme de 60 ans présentant une surcharge pondérale importante, entre dans un service de médecine générale pour une pneumopathie.

La patiente alitée extrêmement asthénique refuse de se lever. Le personnel soignant, réticent à lever en force une patiente très lourde, fait appel aux kinésithérapeutes. Un traitement médicamenteux préventif de la thrombose veineuse n'est pas prescrit alors que les kinésithérapeutes en sous-effectif ne mobiliseront la patiente que 6 jours plus tard. Au 6^{ème} jour est constatée à l'examen, une douleur de la jambe gauche faisant porter le diagnostic de phlébite profonde. Les kinésithérapeutes interrompent la prise en charge en raison de la survenue de cette phlébite et un traitement curatif par *Héparine de bas poids moléculaire* avec 2 injections par jour est débuté le soir même.

Exemple 3 - Erreur médicamenteuse avec prise du médicament et sans conséquence pour le patient

Un patient âgé de 57 ans présente un cancer ORL. Il est porteur d'une voie veineuse centrale en sous clavrière, et d'une sonde nasogastrique. Ce patient est pris en charge par une infirmière référente pour l'encadrement d'une élève IDE de deuxième année. Cette dernière est en 2^{ème} semaine de stage.

Un patient hospitalisé dans la chambre voisine présente un problème cardiaque qui nécessite la présence de l'infirmière et du médecin.

L'IDE demande alors à l'élève de réaliser la surveillance horaire de 18 heures du patient cancéreux. L'élève décide d'administrer les traitements prescrits au patient. La prescription précise, entre autres traitements : *Ambroxol*, 1 ampoule de 30mg à 20 heures et 8 heures et *Buflomédil*, 1 comprimé de 300mg à 20 heures et 8 heures.

L'élève infirmière écrase le comprimé de *Buflomédil* dans une cupule, le dilue avec de l'eau stérile, le mélange avec l' *Ambroxol*, prélève le mélange et l'injecte par la voie veineuse centrale.

La nature de l'erreur est immédiatement identifiée. L'IDE procède alors à un reflux de sang sur la voie centrale, pendant que l'élève IDE informe le médecin anesthésiste-réanimateur pour la prescription d'un traitement correcteur à mettre en œuvre. Le patient ne présente aucun signe clinique dans les suites immédiates de l'événement (24 heures) et est transféré le lendemain en secteur d'hospitalisation ORL.

Exemple 4 - Erreur médicamenteuse sans prise du médicament et sans conséquence pour le patient

Un patient de 55 ans (70 kg) est hospitalisé en unité de soins intensifs. Il bénéficie d'un traitement anti-infectieux comportant notamment de la *Gentamicine* prescrite par l'interne à la posologie de 550 mg 2 fois par jour.

L'ordonnance est analysée par le pharmacien avant délivrance journalière nominative. Après obtention des données anthropométriques : 70 kg et 69 µmole/l de créatininémie, le pharmacien intervient auprès du médecin pour proposer une modification de la posologie. L'anesthésiste réanimateur modifie la prescription. Le patient recevra 120 mg 2 fois par jour.

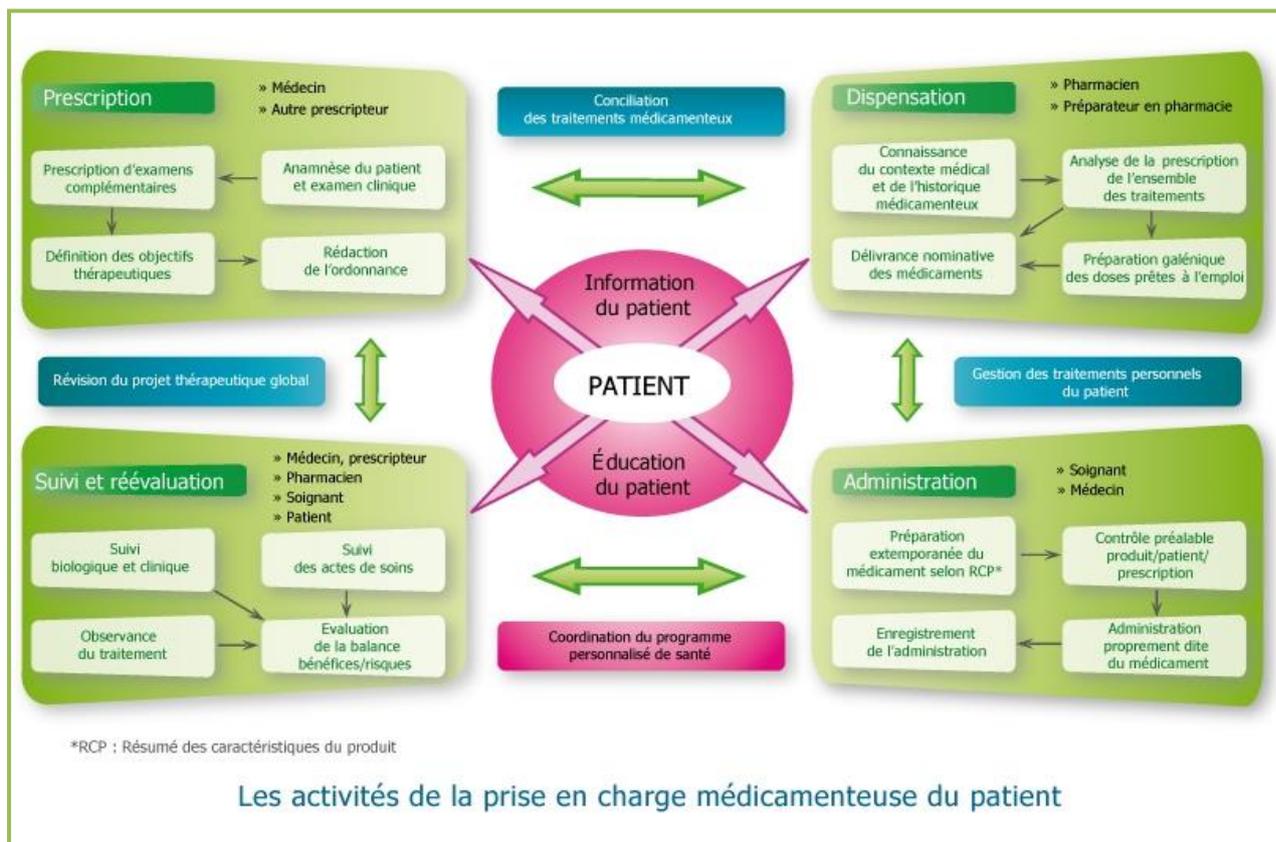
Pour rappel, les événements indésirables liés aux produits de santé doivent faire l'objet d'une déclaration auprès des organisations gérant les vigilances sanitaires réglementaires -pharmacovigilance, matériovigilance- en raison de leur impact possible notamment sur le maintien de leur commercialisation en l'état. Les erreurs médicamenteuses sont à déclarer au Guichet des erreurs médicamenteuses de l'Agence nationale de sécurité des médicaments et des produits de santé.

Ne font pas l'objet d'une REMED les événements indésirables liés à l'évolution spontanée de la pathologie du patient et les effets indésirables du médicament liés à ses propriétés pharmacologiques intrinsèques. De même, ne sont pas concernés les événements indésirables liés au comportement addictif d'une personne (exemple de l'usage des stupéfiants chez les toxicomanes) ou liés à l'utilisation abusive d'un produit de santé (exemple de l'usage de l'érythropoïétine chez les sportifs), en raison du caractère intentionnel du mésusage ou du détournement de l'usage à but strictement thérapeutique ou diagnostique du médicament.

2.2. La prise en charge médicamenteuse du patient objet de la REMED

L'analyse collective interdisciplinaire conduite au cours d'une REMED 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 patients hospitalisés, résidents ou ambulatoires, marquée par la survenue d'une erreur. La prise en charge médicamenteuse du patient se décline en général, en 5 étapes majeures :

- le diagnostic de la pathologie avec définition d'objectifs thérapeutiques, suivi du choix d'une stratégie thérapeutique puis de la prescription des médicaments et autres soins ;
- la dispensation du ou des médicament(s) et la délivrance si besoin du dispositif associé ;
- l'administration et la prise par le patient du médicament ;
- le suivi thérapeutique du patient avec la réévaluation de la balance bénéfices/risques ;
- l'information du patient.



Cette prise en charge est un processus complexe qui s'explique

- par la diversité des pathologies, leur degré d'urgence et de gravité
- par la diversité des thérapeutiques
- et celle des terrains des patients,

mais aussi

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

Quel que soit le mode de prise en charge, les erreurs médicamenteuses sont d'occurrence élevée.

Lorsqu'un événement indésirable survient et que le professionnel de santé en prend conscience ou parfois le patient 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 la mise en œuvre de mesures permettant de rattraper la situation, voire d'éventuelles conséquences chez le patient.

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 ; le développement de l'évaluation des pratiques professionnelles et de la gestion des risques doivent y remédier.

L'enchaînement des comportements qui se succèdent souvent de façon très rapide lors de la survenue d'un événement indésirable est détaillé comme suit :

1. Interprétation

Le patient / professionnel de santé est interpellé par un fait inhabituel ou qui s'écarte de ce qui est attendu. Ce qui est observé est :

- soit une anomalie dans le déroulement du processus de soin du patient, qui s'exprime par la survenue d'une erreur, d'un défaut, d'une défaillance ou d'un dysfonctionnement ;
- soit une réaction anormale observée chez le patient, qui s'exprime de façon clinique, biologique, radiologique ou psychologique ;
- soit une question ou remarque du patient ou de son entourage

2. Interrogation

Le professionnel de santé s'interroge sur ce qui vient de se passer. Il remonte plus ou moins facilement dans la chronologie des événements. Il les analyse rapidement pour les relier éventuellement aux signes cliniques présents. Il identifie le besoin de compléter son investigation auprès des autres professionnels concernés. Le professionnel de santé réagit et conduit les 3 actions suivantes dans un ordre déterminé selon le cas.

3. Détection

Le professionnel de santé repère, immédiatement ou ultérieurement, la cause de ce qu'il vient d'observer. L'identification de la cause lui permet de réagir de la façon la plus appropriée.

4. Interception

Il ressent la nécessité d'intervenir sur le processus de prise en charge. Il réagit en essayant d'être pertinent dans sa prise de décision qu'il veut rapide et efficace. L'erreur ou le dysfonctionnement est intercepté afin d'interrompre le processus erroné ou défaillant de prise en charge du patient. Selon le cas, l'interception s'effectue avant ou après la survenue d'un dommage chez le patient. Il s'est parfois rapproché concomitamment des autres professionnels impliqués dans cette prise en charge.

5. Récupération

La tentative de rattraper la situation chez le patient consiste :

- à neutraliser les conséquences observées chez le malade – absence de conséquence -,
- à les atténuer - conséquence résiduelle -,
- ou à gérer la mise en jeu du pronostic vital pour le patient, voire le décès.

Le succès est d'autant plus probable que la récupération est rapidement effective associée à l'interruption de la ou des causes du problème. Le délai de réaction est conditionné par la capacité de détection du dommage, la dangerosité du médicament, la gravité de l'événement, l'expérience et la motivation des professionnels de santé et de l'entourage, la sensibilisation du professionnel de santé au risque, la qualité du travail en équipe, la performance des organisations en amont dont la

qualité des barrières de sécurité mises en place et celle des organisations en aval facilitant la mise en œuvre des actions de récupération.

6. Analyse

Le professionnel de santé inventorie les causes immédiates ou la succession d'événements contributifs de la survenue de l'EM ou du dommage qu'il a observés. Par ailleurs, et souvent dans un réflexe de défense, il cherche une justification à chaque cause identifiée, ce qui débute et constitue une recherche des solutions.

À ce stade, cette analyse causale n'est ni formalisée ni systématique car l'identification d'une cause immédiate (l'erreur médicamenteuse) interrompt souvent le processus de recherche des causes profondes. Néanmoins lorsqu'elle a lieu et pour être optimale, l'analyse devra concerner les 2 processus suivants : la production de l'EM et la mise en œuvre de mesures pour atténuer les conséquences chez le patient.

3. Organisation des REMED

Comment mettre en œuvre une REMED ? *Annexes A à D*

Un document "Les REMED en synthèse" est disponible en annexe. Il s'agit d'un support d'information à diffuser pour faciliter la compréhension de la démarche portée lors des REMED.

■ Où mettre en place une REMED ?

La REMED s'inscrit dans la politique d'amélioration continue de la qualité des soins de toute structure ou entité : établissement de santé ou médico-social, pôle, service ou unité de soin, structure de soins primaires.

Elle concerne tous les secteurs d'activité participant à la prise en charge thérapeutique des patients au cours de laquelle un produit de santé est utilisé.

■ Quel accompagnement des professionnels de santé ?

Un réel changement des comportements et des organisations est attendu pour promouvoir une culture de sécurité. Ce changement est porté par les directions d'établissement. Pour faciliter l'implication des professionnels dans la déclaration, les pistes pour les accompagner sont :

- Professionnaliser la gestion des risques et rendre lisible le dispositif de signalement des événements indésirables ;
- Diffuser une charte qui définit la position de la direction à l'égard des personnels qui ont signalé ou qui sont impliqués dans une erreur ;

- Accompagner les personnels impliqués dans la survenue d'un événement indésirable grave par une aide psychologique. L'entretien est à privilégier avec les responsables du secteur d'activité et/ou avec un psychologue dans une logique de soutien. L'objectif est de transformer le sentiment de culpabilité éprouvé par les personnels en une force morale qui l'amène à se considérer comme personne ressource dans l'évitement des récives.

■ **Comment commencer ?**

L'organisation de la REMED est confiée à un professionnel de santé, volontaire, familiarisé à la méthode et reconnu par ses pairs. Il n'est pas forcément en charge de la conduite des REMED qui se dérouleront par la suite. Un règlement intérieur, diffusé à tous les professionnels concernés, décrit l'organisation et le fonctionnement de la REMED.

■ **Comment repérer les cas ?**

L'identification des erreurs médicamenteuses ou des événements indésirables qui leur sont associés, utilise les méthodes habituelles d'enregistrement, de recherche et de détection de la gestion des risques et de l'épidémiologie. Parmi les plus fréquentes :

- les signalements d'EM au sein de l'établissement,
- l'étude par observation directe des pratiques de soins associant le médicament,
- l'étude programmée de dossiers de patients selon les modalités d'enquête de type prévalence ou incidence,
- l'enregistrement continu d'indicateur relatif aux EM ou à l'iatrogénie médicamenteuse,
- la surveillance des événements sentinelles à titre d'exemple : le transfert en soins intensifs, la ré-hospitalisation non programmée, les décès.

■ **Quels cas sélectionner ?**

Les cas concernent des erreurs médicamenteuses porteuses de risque interceptées ou non, qui ont eu ou auraient pu avoir des conséquences cliniques importantes pour le patient.

A titre indicatif, les erreurs médicamenteuses éligibles à une REMED peuvent être :

- des "événements qui ne devraient jamais arriver" ou *never events* listés par l'ANSM
- cf : *Documents complémentaires* ;
- des EM associées à un type de prise en charge (prise en charge anesthésique,...) ;
- des EM associées à une classe thérapeutique (anticoagulants, anticancéreux,...) ;
- des EM ciblant une voie d'administration du produit de santé (voie intrathécale, aérosols,...) ;

- des EM identifiées au sein d'une population (sujet âgé, enfant,...) ;
- des EM identifiées à une étape du circuit du produit de santé (délivrance nominative, administration,...) ;
- des EM survenant dans un secteur d'activité (services de chirurgie, de pharmacie,...).

■ **Qui participe ?**

Une REMED impose un travail en équipe pluridisciplinaire. Les participants aux REMED sont des prescripteurs, pharmaciens, préparateurs en pharmacie, infirmiers, cadres de santé. Selon les cas étudiés, d'autres professionnels de santé sont invités pour faciliter la conduite de la revue.

Les professionnels impliqués dans la survenue d'une erreur médicamenteuse peuvent participer ou non à la revue : cela doit leur être proposé.

■ **Qui organise et anime les réunions ?**

Un animateur, chargé de mener à bien la REMED, est désigné par le groupe de réflexion. Sa mission consiste à organiser les séances de travail, rédiger et diffuser les comptes rendus des séances, structurer la documentation, animer les débats, formaliser le compte rendu de l'analyse du cas étudié, restituer une information appropriée à la COMEDIMS, voire aux instances de l'établissement. Il travaille en collaboration avec le service qualité et de gestion des risques pour le suivi des actions d'amélioration. Il est possible d'exercer cette fonction d'animateur en binôme.

Il est recommandé, comme pour les revues de morbidité mortalité, de confier ce rôle à un praticien senior volontaire. Celui-ci doit avoir une formation à l'analyse des cas ainsi que des qualités relationnelles -capacité d'écoute et d'empathie, instauration d'un climat de confiance - tout en conservant la retenue nécessaire à l'analyse, la rigueur et l'impartialité. Le climat de confiance qu'il instaurera est renforcé par la discrétion et la confidentialité qui doivent entourer la REMED.

■ **Quelle traçabilité ? Quel archivage ?**

Un compte rendu standardisé et anonymisé ainsi qu'un plan d'actions d'amélioration sont rédigés à l'issue de la REMED. Ces documents sont communiqués à l'ensemble des participants et des invités.

Un bilan annuel d'activité est établi. L'ensemble des documents (procédure, comptes rendus, listes de présence aux réunions, plan d'actions d'amélioration, bilan annuel d'activité) est conservé dans les documents qualité de la structure.

■ **Quelle diffusion ?**

Les destinataires de l'information doivent être identifiés au moment de la conduite de la revue. Il doit y avoir consensus au sein du groupe de travail concernant les destinataires et la nature de

l'information diffusée. Il faut distinguer les personnels concernés par la survenue du problème analysé, des destinataires institutionnels.

- Les premiers doivent bénéficier d'une information la plus complète possible.
- Pour les seconds, l'information revêt un caractère stratégique ; de préférence, celle-ci n'entre pas dans le détail de la production de l'erreur mais dans celui des actions d'amélioration.

■ **Quel retour d'expérience à destination des professionnels de santé ?**

Un retour d'expérience est structuré en partageant les informations issues :

- du bilan annuel des EM signalées et/ou étudiées au cours des REMED formalisé dans le tableau de suivi des EM ;
- du programme d'amélioration de la prise en charge médicamenteuse du patient intégrant les plans d'actions formalisés notamment au cours des REMED.

Il s'appuie également sur la formation des professionnels de santé à travers la présentation de cas pédagogiques d'EM - *Cf Documents complémentaires.*

Trois outils complémentaires sont proposés pour renforcer l'organisation de la gestion des risques et de la qualité :

- Le tableau de suivi des erreurs médicamenteuses

Le tableau de suivi des EM a pour vocation de faciliter l'enregistrement des cas d'EM signalés et pour lesquelles existe une information plus ou moins détaillée. Les EM qui y sont enregistrées n'ont pas forcément fait l'objet d'une REMED. Le format électronique de ce tableau de suivi établit un bilan des EM en continu.

Il est téléchargeable sur le site de la SFPC, <http://www.sfpc.eu>

- Le programme de sécurité thérapeutique Med'Seth

Le programme Med'Seth facilite le recensement des actions d'amélioration de la prise en charge médicamenteuse du patient et facilite le suivi de leur mise en œuvre. Celles-ci sont enregistrées selon leur source de production : projet d'établissement, programme d'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins, contrat de bon usage des produits de santé, cartographie des risques, certification par la HAS, démarches d'EPP et/ou REMED, Le format électronique de ce tableau de suivi établit un bilan des actions d'amélioration et de sécurisation de la prise en charge médicamenteuse en continu. Il est téléchargeable sur le site de la SFPC, <http://www.sfpc.eu>

Il est un appui à la mise en œuvre des exigences de l'arrêté du 6 avril 2011 relatif au management de la sécurité des soins médicamenteux du patient hospitalisé.

- Le scénario 5C

Le scénario 5C [causes-conséquences, corrections, chronologie, conséquence résiduelle] schématise l'enchaînement des causes et conséquences lors de la survenue d'une erreur médicamenteuse, les éventuelles corrections apportées pour rattraper la situation et atténuer les conséquences chez le patient, la chronologie des événements ainsi que la conséquence résiduelle en termes de morbidité et mortalité pour le patient à l'issue de la prise en charge globale.

Le scénario 5C met en relief la phase négative et la phase positive d'une prise en charge altérée du patient ; ces phases sont visualisées ensemble soulignant la temporalité des événements et la complexité de la situation. L'intérêt de représenter une EM sous la forme du scénario 5C est essentiellement pédagogique car il restitue une vue d'ensemble du cas d'EM aux professionnels. Il facilite la compréhension de l'enchaînement des faits et de leur combinaison fatale. Un exemple figure dans les documents complémentaires.

Récapitulatif des outils pour organiser des REMED

Pour l'organisation des REMED les outils sont :

Annexe A : Les REMED en synthèse

Annexe B : le règlement intérieur

Annexe C : le bilan des REMED

Annexe D : le classeur de la REMED

Deux autres outils peuvent servir à exploiter les données issues des REMED :

***Le tableau de suivi des erreurs médicamenteuses** signalées dans l'établissement*

***Le programme Med'Seth** qui assure un suivi de l'ensemble des actions d'amélioration et décline la politique qualité et sécurité des soins du patient*

Pour compléter la panoplie dédiée à la gestion des risques associés aux produits de santé les outils suivants sont mis à disposition. Documents complémentaires

La liste des "événements qui ne devraient jamais arriver", la liste des événements sentinelles, le scénario 5C d'une erreur médicamenteuse, et un modèle de charte d'encouragement au signalement des événements indésirables.

L'ensemble de ces outils est téléchargeable sur le site internet de la Société française de pharmacie clinique à l'adresse

<http://www.sfpc.eu/fr/pratiques-professionnelles/remed.html>

4. Conduite des REMED

Comment se déroule une séance de REMED ? Annexes de C à M

La REMED s'inscrit dans le modèle PDCA (*Plan, Do, Check, Act*) proposé par W. Edwards DEMING dans les années 60. L'analyse collective d'une erreur ou d'une série d'erreurs analogues s'appuie sur le classeur de la REMED qui regroupe plusieurs outils dont l'outil pivot est le cahier de la REMED.

Récapitulatif des outils pour conduire des REMED

Le classeur de la REMED est un support électronique (Annexe D).

Il regroupe 9 outils à raison d'un outil par onglet. Les outils sont interactifs et reliés entre eux.

Onglet 1 - Présentation du classeur de la REMED.

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

Onglet 3 - Cahier de la REMED :

pour guider le déroulement dans la préparation et en cours de séance (Annexe E).

Onglet 4 – Liste de questions : pour guider les entretiens avec les professionnels (Annexe F).

Onglet 5 – Liste des documents : pour repérer ceux utiles afin d'objectiver certains constats (Annexe G).

Onglet 6 - Caractérisation de l'EM : pour déterminer les 6 éléments signifiants d'une EM (Annexe H).

Onglet 7 – Liste des causes : pour les identifier parmi 250 causes classées en 8 domaines (Annexe I).

Onglet 8 – Tableau des actions d'amélioration : pour suivre leur mise en œuvre (Annexe J).

Onglet 9 - Compte rendu : pour synthétiser le cahier avec anonymisation (Annexe K).

Les outils suivants sont des outils optionnels

Onglet 10 – Matrice de pondération des causes : pour les hiérarchiser avec objectivité et selon l'intensité du lien avec l'erreur produite (Annexe L).

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

Le classeur de la REMED est téléchargeable sur le site internet

de la Société française de pharmacie clinique à l'adresse

<http://www.sfpc.eu/fr/pratiques-professionnelles/remed.html>

■ **Étape 0 – Avant la réunion**

- Planifier la logistique de la réunion
Établir un ordre du jour comportant le ou les cas traités et respectant l'anonymat des patients et des professionnels de santé impliqués. L'adresser à chaque participant et invité avant la REMED, dans le délai prévu par la procédure
- Créer un classeur de la REMED au nom du cas traité (ou de la série de cas) et débiter l'enregistrement des informations – *Annexes D à H*
- Rassembler une documentation scientifique relative au problème thérapeutique posé par le cas
- Conduire un entretien avec les personnes concernées – *Annexe F*
- Accompagner les personnes impliquées selon les modalités décidées dans l'établissement et leur proposer de participer à la REMED
- Collecter tous les documents, matériels et produits de santé relatifs au cas étudié – *Annexe G*
- Débiter la rédaction des faits et de la caractérisation de l'erreur – *Annexes E à H*

■ **Étape 1 - Introduire la réunion**

- Désigner le secrétaire de séance.
- Diffuser aux participants le document "Les REMED en synthèse" comme support d'information - *Annexe A*
- Rappeler les fondamentaux de la démarche : les règles déontologiques, de confidentialité et d'anonymisation.
- Rappeler les objectifs : améliorer les pratiques et le travail en équipe, communiquer sur les difficultés et les défauts d'organisation, corriger le ou les processus défailants dans la prise en charge du patient.
- Insister sur l'absence de jugement de valeur pour rassurer les participants.
- Poursuivre l'enregistrement des données dans le cahier de la REMED tout au long de la séance.

■ Étape 2 : Présenter le cas et identifier les problèmes rencontrés

Qu'est-il arrivé ? Comment est-ce arrivé ?

- Après exposition de la description chronologique, utiliser le QQQCCP pour préciser et compléter de façon non interprétative les faits et leur enchaînement par les participants – *Annexes F & G.*
- Repérer et insister sur les barrières de sécurité qui n'ont pas fonctionné, celles qui au contraire ont fonctionné et les modalités de détection et de récupération.

■ Étape 3 : Caractériser l'erreur médicamenteuse

Quelle est la typologie de l'erreur ?

La caractérisation de l'erreur médicamenteuse est validée par les participants selon ses 6 éléments signifiants. En ce qui concerne la gravité des conséquences de l'EM ainsi que l'étape initiale de survenue de l'EM, leur caractérisation peut être établie en cours de séance avec les participants pour stimuler leur réflexion - *Annexe I*

- Quels sont les produits de santé impliqués ? S'agit-il d'une confusion entre 2 médicaments ? Y a-t-il erreur sur le traitement complet du patient ou sur un protocole ? Un dispositif médical est-il impliqué ?

La classification internationale ATC est utilisée pour les médicaments. La voie d'abord sert à catégoriser les dispositifs médicaux stériles.

- Quel est le niveau de réalisation de l'erreur ? L'erreur a-t-elle atteint le patient ?

Il y a 3 degrés dans l'aboutissement d'une erreur selon qu'il s'agisse :

- d'un risque d'erreur [erreur potentielle],
- d'une erreur interceptée à temps [erreur avérée et interceptée avant d'atteindre le patient],
- d'une erreur qui atteint le patient avec ou sans conséquence pour lui [erreur avérée et identifiée après avoir atteint le patient].

- Quelle est la nature de l'erreur médicamenteuse ?

Il y a 7 natures d'erreur : l'erreur de patient, l'erreur d'omission, l'erreur de médicament, l'erreur de dose avec surdose ou sous dose, l'erreur de modalités d'administration, l'erreur de moment d'administration et l'erreur de durée d'administration.

- Quelle est la gravité des conséquences que l'on observe ?

L'échelle de gravité comporte 5 niveaux : mineure, significative, majeure, critique et catastrophique. Elle est adaptée de l'échelle de gravité promue par la Haute autorité de santé dans le cadre de la gestion des risques (Sécurité des patients – mars 2012).

Cette même échelle peut être utilisée pour évaluer la gravité potentielle d'une erreur, c'est-à-dire celle qui se serait exprimée si les professionnels n'étaient pas intervenus.

- Quel est le risque associé à l'erreur ? L'erreur, est-elle grave ou aurait-elle pu être plus grave que ce que l'on a constaté ?

Deux niveaux de risque sont distingués :

- l'erreur médicamenteuse porteuse de risque : l'erreur a eu ou aurait pu avoir des conséquences cliniques graves : majeures, critiques ou catastrophiques,
 - l'erreur médicamenteuse non porteuse de risque : l'erreur dont il est question, n'a pas eu et n'aurait pas entraîné de conséquence clinique grave pour le patient.
- A quel moment est survenue l'erreur ? Quand apparaît-elle dans le processus de prise en charge du patient ? Quels professionnels se sont trompés ?

Il s'agit d'identifier l'étape initiale de survenue de l'erreur médicamenteuse. Dans le processus de prise en charge médicamenteuse du patient 7 étapes sont identifiées : l'identification du patient, la prescription, la dispensation, l'administration, le suivi thérapeutique et clinique, l'information, la logistique des produits de santé. Celles-ci se déclinent éventuellement en sous étapes.

Il convient de poursuivre la réflexion en s'interrogeant sur les étapes secondaires du processus erroné de prise en charge du patient ; quelles sont les étapes au cours desquelles l'erreur se reconduit ? Jusqu'où l'erreur se poursuit-elle ?

■ **Étape 4 : Rechercher les causes et facteurs contributifs**

Pourquoi est-ce arrivé ?

L'outil proposé pour la recherche des causes profondes lors de la REMED est une synthèse des grilles issues du Réseau Epidémiologique de l'Erreur Médicamenteuse de l'association AAQTE, de la grille des causes associées aux coûts cachés d'Henri SAVALL, des recommandations de l'Institute for Safe Medication Practices des Etats-Unis, de la méthode ALARM de Charles VINCENT, des éléments d'appréciation de la référence 20 du manuel de certification 2010 de la HAS ainsi que des résultats de l'étude MERVEIL au cours de laquelle les causes de 295 EM ont été analysées.

Il s'agit d'un temps fort de la REMED qui conditionnera l'étape suivante de recherche des pistes d'amélioration pour qu'un tel événement ne se reproduise plus.

L'animateur aide au balayage des causes domaine par domaine d'investigation.

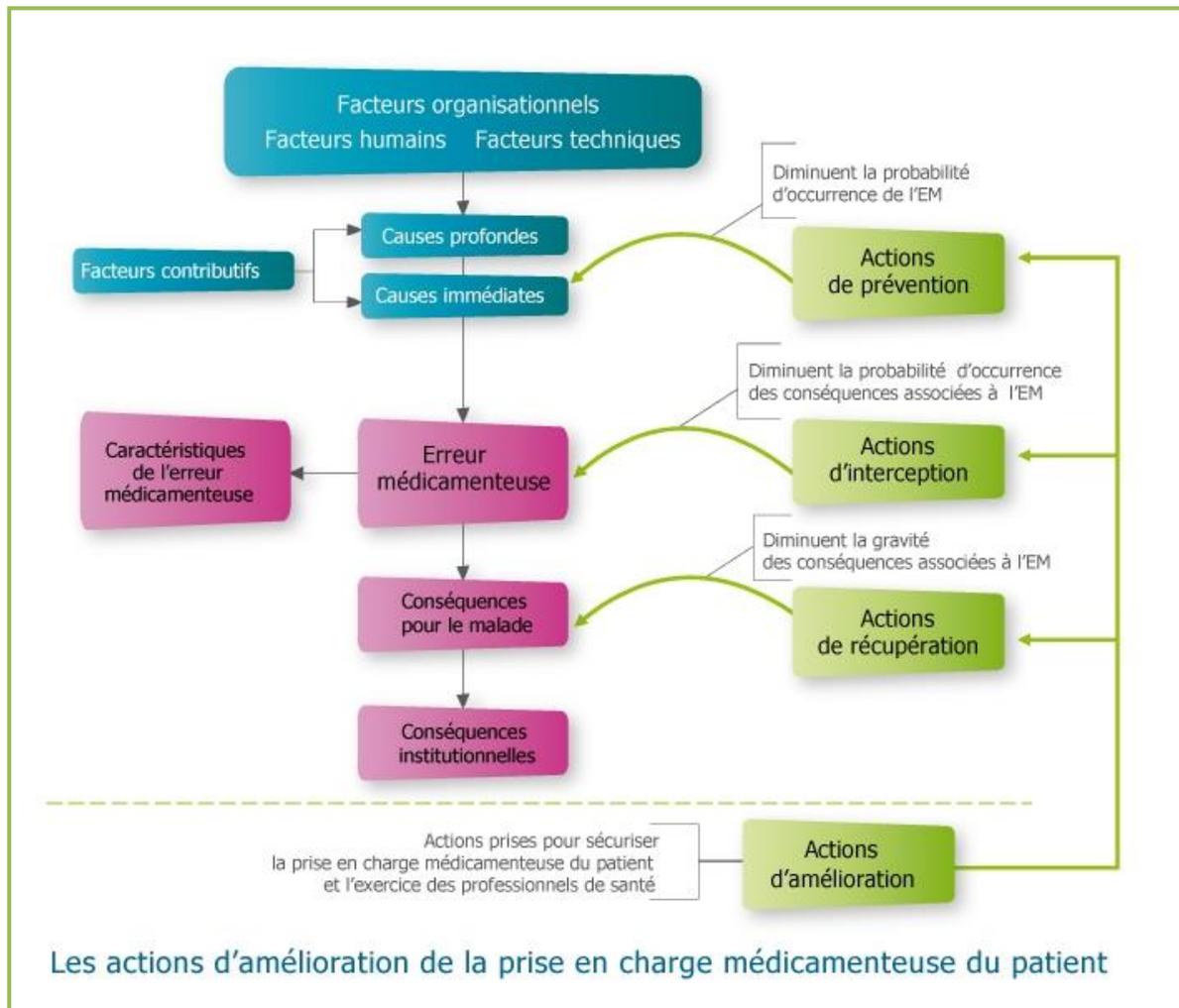
- Pour chaque problème rencontré, rechercher les causes et les facteurs contributifs. Identifier les raisons pour lesquelles les barrières ont fait défaut - *Annexe I* ;
- Faire une lecture commune. L'exercice fait porter l'attention sur les causes profondes auxquelles les participants ne pensent pas d'emblée ;
- Explorer 8 domaines de causes : produits de santé, patient, professionnels de santé, tâches et procédures opérationnelles, fonctionnement de l'équipe, environnement de travail, organisation et management, contexte institutionnel. Plus de 250 causes possibles sont listées ;
- Hiérarchiser les causes si besoin pour établir l'importance de leur lien avec l'erreur - *Annexe L*.

■ **Étape 5 : Synthétiser le plan d'actions**

Qu'avons-nous appris ? Quels changements mettre en œuvre ?

C'est le deuxième temps fort de la REMED. Le climat instauré tout au long de la séance facilite l'expression de tous les participants.

- Rappeler des éléments complémentaires d'information. Ils sont issus soit de cas engrangés dans l'établissement pour bâtir un retour d'expérience, soit d'une recherche bibliographique traitant du cas analysé ;
- Identifier les actions de prévention, d'interception ou de récupération à mettre en œuvre ;
- Construire le plan d'actions permettant de suivre l'état d'avancement des actions retenues – *Annexe J* ;
- Prioriser si besoin les actions d'amélioration en évaluant leur faisabilité ainsi que l'intensité du lien entre l'action et le risque de reproduction de l'erreur - *Annexe M* ;
- Établir les modalités de communication et d'information de l'équipe et des autres destinataires quant aux résultats obtenus au cours de la REMED.



■ Étape 6 : Clôturer la réunion

- Lire et valider le compte rendu synthétique. S'assurer de l'anonymisation du document, absence de date, de nom de patient ou de professionnel de santé - [Annexe K](#) ;
- Enregistrer les déclarations relatives à l'événement analysé qui seront faites aux vigilances concernées en tant que de besoin ;
- Réviser le plan des actions décidées lors des réunions antérieures ;
- Sélectionner dans la mesure du possible les cas d'erreurs médicamenteuses pour la réunion suivante ;
- Enregistrer les participants, faire signer une feuille d'émargement.

■ **Étape 7 : Après la réunion**

Que devons-nous partager ?

- Assurer le retour d'information en adressant à chaque participant et invité le compte rendu ;
- Effectuer les déclarations aux institutions en tant que de besoin ;
- Assurer le suivi et l'évaluation du plan d'actions.
- Enregistrer la REMED dans le bilan annuel.
- Enregistrer le cas d'EM dans le tableau de suivi des EM et les actions d'amélioration dans le programme de suivi des actions d'amélioration.

■ **Remarque générale**

La compréhension de la méthode et de l'enchaînement des étapes de la revue doit permettre aux professionnels de santé qui la pratiquent de se détacher de l'utilisation systématique d'une partie des outils proposés. Certains sont présentés dans un but pédagogique et ne doivent pas contraindre les professionnels de santé à trop de formalisme dans la conduite d'une REMED. Ils doivent rester évolutifs et permettre l'harmonisation et le fonctionnement de la REMED au cours du temps.

Conclusion

"Erreur sur le remède et remède à l'erreur. Comment agir ?"

Toute activité humaine organisée doit répondre à deux exigences fondamentales et paradoxales : la division du travail en différentes tâches à accomplir et la coordination de ces tâches pour l'accomplissement du travail. Le management socio-économique montre qu'il existe toujours des écarts entre le fonctionnement attendu d'une organisation et celui réellement constaté. Ces écarts proviennent de l'interaction entre les structures, leurs organisations et les comportements humains. Une des traductions de ces écarts est l'erreur, elle est inhérente à l'activité humaine. Il est temps de s'y intéresser dans le domaine de la santé et de l'utiliser comme un outil pédagogique.

Le soin médicamenteux, est un processus complexe de la prise en charge du patient. Ce processus est l'un des moins bien organisés dans nos établissements de santé au vu des résultats des trois premières démarches d'accréditation et de certification des établissements de santé par la Haute autorité de santé. Des actions conjuguées visent à améliorer la qualité, la sécurité et l'efficacité des soins telles qu'évaluer les pratiques professionnelles, souscrire un contrat de bon usage des produits de santé et formaliser les axes stratégiques de la politique qualité au sein du contrat pluriannuel des objectifs de l'établissement incluant la lutte contre l'iatrogénie médicamenteuse. Autant de circonstances qui incitent à l'utilisation et au développement de cette nouvelle méthode.

La REMED est une méthode pluri-professionnelle d'amélioration des pratiques fondée sur la pédagogie par l'erreur et tenant compte de l'ensemble du processus de prise en charge du patient. Elle est conçue spécifiquement pour améliorer le soin médicamenteux.

Les auteurs remercient Magali SAUVAGE (CH de Lunéville) pour sa précieuse collaboration qui a permis de formaliser une nouvelle présentation des figures du manuel de la REMED.

Bibliographie

Documents institutionnels

- Académie nationale de Médecine.
 - o David G, Sureau C. De la sanction à la prévention de l'erreur médicale. *Paris, Edition Lavoisier*. 2006;137
- Association française de normalisation - AFNOR
 - o Bellut S. Les processus de la décision : Démarches, méthodes et outils. *Paris, 2002;272*
 - o Bellut S. Pourquoi ça ne marche pas ? Résoudre les problèmes Eliminer les racines du mal. *Paris, . 2006;323*
- Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé - ANSM
 - o Guichet des erreurs médicamenteuses : [http://ansm.sante.fr/S-informer/Presse-Communiqués-Points-presse/Le-Guichet-Erreurs-Médicamenteuses-de-l-Afssaps-bilan-de-30-mois-de-phase-pilote/\(language\)/fre-FR](http://ansm.sante.fr/S-informer/Presse-Communiqués-Points-presse/Le-Guichet-Erreurs-Médicamenteuses-de-l-Afssaps-bilan-de-30-mois-de-phase-pilote/(language)/fre-FR)
 - o Liste des Never events [http://ansm.sante.fr/Dossiers/Securite-du-medicament-a-l-hopital/Securite-du-medicament-a-l-hopital/\(offset\)/0#paragraph_41585](http://ansm.sante.fr/Dossiers/Securite-du-medicament-a-l-hopital/Securite-du-medicament-a-l-hopital/(offset)/0#paragraph_41585)
- Direction de la recherche, des études, de l'évaluation et des statistiques - DREES
 - o Michel P, Quenon JL, Djhoud A, Tricaud-Vialle S, De Sarasqueta AM, Domecq S, Haury B, Casès C. Les événements indésirables graves liés aux soins observés dans les ES : premiers résultats d'une étude nationale. *Etudes et Résultats*. Mai 2005;398:1-16
 - o Michel P et al. Etude nationale sur les événements indésirables graves liés aux soins. *DREES Série études*. Juin 2006;60:102
 - o Amalberti R, Gremion C, Auroy Y, Michel P, Salmi R, Parneix P, Pouchadon ML, Hoarau H, Ocelli P, Quenon JL, Hubert B. Les systèmes de signalement des événements indésirables en médecine. *Etudes et Résultats*. Juillet 2007;584:8
 - o Michel P et al. Etude nationale sur les événements indésirables graves liés aux soins, analyse approfondie de 45 événements indésirables graves liés aux soins. *Série études*. Juillet 2007,6:60
 - o Michel P, Minodier C, Lathelise M, Moty-Monnereau C, Domecq S, Chaleix M, Izotte-Kreth M, Bru-Sonnet R, Quenon JL, Olier L. Les événements indésirables graves associés aux soins observés dans les établissements de santé. Résultats des enquêtes nationales menées en 2004 et 2009. *Solidarité Santé*. 2010;17:1-17
 - o Enquête Nationale sur les Événements Indésirables graves associés aux Soins - Description des résultats 2009. Rapport final. *Série Études et Recherche*. 2011;110:206
- Haute Autorité de Santé - HAS
 - o L'évaluation des pratiques professionnelles dans le cadre de l'accréditation des ES. Juin 2005;56
 - o L'évaluation des pratiques professionnelles en établissement de santé - Mai 2007;23
 - o Revue de mortalité et de morbidité (RMM). Guide méthodologique. Novembre 2009;60
 - o Manuel de certification des établissements de santé V2010. Avril 2011;112
 - o Outils de sécurisation et d'auto-évaluation de l'administration des médicaments. Juillet 2011;150

- Guide méthodologique de la HAS - La sécurité des patients - Mettre en œuvre la gestion des risques associés aux soins en établissement de santé - Des concepts à la pratique - Fiche technique n°23. Mars 2012;220
- Développement professionnel continu. Méthodes et modalités de DPC. Décembre 2012;4
- Programme national pour la sécurité des patients - Février 2013;28
- Comment éviter les ré-hospitalisations évitables des personnes âgées ? Juin 2013;4
- Plan personnalisé de santé (PPS). Juillet 2013;36
- Le patient-traceur en établissement de santé. Méthode d'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins. Version expérimentale. Octobre 2013;56
- Inspection générale des affaires sociales.
 - Dahan M, Sauret J. Sécurisation du circuit du médicament à l'Assistance Publique-Hôpitaux de Paris. *Paris, La Documentation Française*. 2010. <http://lesrapports.ladocume>
- Institute of Medicine
 - Kohn LT, Corrigan JM, Donaldson MS. To err is human: building a safer health system. *Washington : National Academy Press*. 2000;312
- Ministère des affaires sociales et de la santé.
 - Arrêté du 6 avril 2011 relatif au management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse et aux médicaments dans les établissements de santé. *Journal Officiel*. 2011;16/04.
 - Loi 2004-806 du 09 août 2004 relative à la politique de Santé Publique. *Journal Officiel*. 2004;11/08.
- Organisation Mondiale de la Santé - OMS
 - Patient safety programme. 2013-2017
 - Qualité des soins : sécurité des patients. A55/13, 23 mars 2002;6

Bibliographie relative à la REMED

- La REMED. Société Française de Pharmacie Clinique : <http://www.sfpc.eu/fr/pratiques-professionnelles/remed.html>
- Bernheim C. Analyse méthodologique du risque nosocomiale d'erreur médicamenteuse : à propos de 319 notifications spontanées du réseau REEM. Mémoire Mastère Gestion des risques dans les établissements de santé. Ecole centrale. Paris. 2003;61
- Beretz L et al. Mettre en place une gestion des risques a posteriori. Réaliser une REMED. *In . Comment optimiser l'implication de l'équipe pharmaceutique dans la gestion des risques associés à la prise en charge médicamenteuse du patient ? Société Française de Pharmacie Clinique*. 2013; Fiche technique A7 : 7
- Divoux E, Baum T. Erreur sur le remède et REMED à l'erreur. Cas n°1 EDEX® et erreur de dose. *Le Pharmacien Hospitalier et Clinicien*. 2013;48:127-130
- Dufay E et al. Revue des erreurs liées aux médicaments et aux dispositifs associés. Une méthode d'amélioration de la qualité. *Société Française de Pharmacie Clinique*. 2008;76
- Dufay E, Thilly N, Bedouch P, Tissot E, Diemunsch P. Revue des erreurs liées aux médicaments et dispositifs au bloc opératoire (REMED). *Le Praticien en anesthésie réanimation*. 2009;13:378-386
- Guillaudin M, Bohand X, Dufay E. Erreur médicamenteuse : analyse par la méthode REMED. *Dossier du CNHIM*. 2013;34(1):75-79
- Guillaudin M, Bohand X, Dufay E. Erreur médicamenteuse : confusion entre deux médicaments dérivés du sang. *Dossier du CNHIM*. 2013;34(2):73-76
- Guillaudin M, Debien B, Aouadène F, Camus G, Galvez O, Paillet M, Bohand X. Revue des erreurs médicamenteuses (REMED) : une première en service de réanimation. *Ann Fr Anesth Reanim*. 2013;32:285-290.

- Rhalimi M, Couriat S, Dufay E. La REMED ou Revue des erreurs liées aux médicaments et dispositifs médicaux associés : illustration à partir d'un exemple. *Pharmactuel*. 2011;44(3):221-227
- Rhalimi M, Mangerel K. Analyse du risque de fausses routes en gériatrie : méthode REMED. *Pharmactuel*. 2013;46(1):49-53
- Schmitt E, Bernheim C, Husson MC, Tissot E, Antier D, Dufay E, Dictionnaire français de l'erreur médicamenteuse. *SFPC*, 1^{ère} Edition. 2006;64

Bibliographie générale

- Bally B, Abelmann C. Revue de mortalité et de morbidité : enjeux et perspectives. *Le praticien en anesthésie réanimation*. 2010;14(6):288-392
- Bohand X, Pelée de Saint-Maurice G, Galvez O, Collomp R, Dufay E. Les erreurs de dispensation des médicaments à l'hôpital. *Risques & Qualité en milieu de soins*. 2011;8:71-77
- Charpiat B, Leboucher G. Prescription informatisée et opportunités d'erreurs médicamenteuses. Bilan d'un an d'observation dans deux unités de soins. *Risques & qualité en milieu de soins*. 2011;8(2):122-129
- Charpiat B, Bedouch P, Conort O, Rose FX, Juste M, Roubille R, Allenet B. Opportunités d'erreurs médicamenteuses et interventions pharmaceutiques dans le cadre de la prescription informatisée : revue des données publiées par les pharmaciens hospitaliers français. *Annales Pharmaceutiques Françaises*. 2012;70:62-74
- Collomp R et al. Comment optimiser l'implication de l'équipe pharmaceutique dans la gestion des risques associés à la prise en charge médicamenteuse du patient ? Guide destiné aux équipes pharmaceutiques et autres professionnels en charge de la sécurité des soins en établissement de santé. *Société Française de Pharmacie Clinique*. 2013;106
- Conort O, Bedouch P, Juste M, Augereau L, Charpiat B, Roubille R, Allenet B. Validation d'un outil de codification des interventions de pharmacie clinique. *Journal de Pharmacie Clinique*. 2004;23(3):141-147
- Costagliola D, Bégaud B. Rapport sur la surveillance et la promotion du bon usage du médicament en France. *Rapport remis au Ministère des affaires sociales et de la santé*. 2013;57
- De Marcellis-Warin N. Analyse des incidents-accidents liés aux soins au Québec : le modèle Recupere-Santé. *Risques & Qualité en milieu de soins*. 2005;11(3):145-154
- Desroches A, Leroy A, Quaranta JF, Vallée F. Dictionnaire d'analyse et de gestion des risques. *Edition Lavoisier*. 2006;479
- Durieux P, Roche N, Dosquet P, Pazart L, Charvet-Protat S. Les recommandations pour la pratique clinique. *Paris, Edition Flammarion*. 1994;161
- François P. Revues de mortalité et de morbidité : une méthode d'amélioration des pratiques professionnelles. *Risques & Qualité en milieu de soins*. 2005;11(3):139-144
- François P, Sellier E, Pouzol P, Bal G, Labarère J. La Revue de mortalité et morbidité : une méthode d'amélioration continue de la qualité et la sécurité des soins. *Transfus Clin Biol*. 2011;18(1):43-8
- Garnerin P, Piriou V, Dewachter P, Aulagner G, Diemunsch P. Prévention des erreurs médicamenteuses en anesthésie. *Recommandation Ann Fr Anesth Réanim*. 2007;26(3):270-3
- Grenier-Sennelier C, Corriol C, Daucourt V, Michel P, Minvielle E. Développement d'indicateurs de qualité au sein des établissements de santé : le projet COMPAQH. *Revue Epidémiologique Santé Publique*. 2005;53:22-30
- Matillon Y, Durieux P. L'évaluation médicale : du concept à la pratique. *Paris, Edition Flammarion*. 1994;48-59
- Minvielle E. et al. COMPAQH : développement des indicateurs en matière de qualité et de sécurité hospitalière. *Risques & Qualité en milieu de soins*. 2007;IV(4):196-205
- Mintzberg H. Structure et dynamique des organisations. *Paris, Editions d'organisation*. 1982;434

- Nachin P, Daucourt V. La certification V2 : analyse des 216 premières procédures. *Risques & Qualité en milieu de soins*. 2007;IV(3):136-142
- Nestrigue C, Or Z. Surcoût des événements indésirables associés aux soins à l'hôpital. Premières estimations à partir de neuf indicateurs de sécurité des patients. *Questions d'économie de la santé*. 2011;(171):1-8
- Prescrire. Le Programme Éviter l'Évitable. <http://evitable.prescrire.org/Fr/35/81/0/0/About.aspx>
- Prescrire Rédaction. Iatrogénèse, effets indésirables médicamenteux : à la recherche de l'évitable. *Rev Prescrire*. 2004; 24 (248): 225-227
- Quenon JL, De Sarasqueta AM. Groupe de travail régional SECURIMED. Évaluation de la sécurité du circuit du médicament dans 19 établissements de santé aquitains. Projet SECURIMED. *Risques & Qualité en milieu de soins*. 2006;3(4):209-15
- Reason J. Understanding adverse events : human factors. *Quality in Health Care*. 1995;4:80-89
- Roussel P, Moll MC, Guez P. Méthodes et outils essentiels de la gestion des risques en santé. Étape 3 : Identifier les risques a posteriori. *Risques & Qualité en milieu de soins*. 2008;5(1):46-58.
- Roussel P, Moll MC, Guez P. Hiérarchiser les risques identifiés puis mettre en œuvre le plan d'action en assurant son suivi. *Risques & Qualité en milieu de soins*. 2008;II(2):106-115
- Report on the results of the web-based modified Delphi survey of the international classification for patient safety. *World Healthcare Organisation*. 8 june 2007;194
- Schmitt E. Le risque médicamenteux nosocomial – Circuit hospitalier du médicament et qualité des soins. *Paris, Edition Masson*. 1999;287
- Savall H, Zardet V. Maîtriser les coûts et les performances cachées. *Paris, Edition Economica*. 2003;410
- Staines A, De Béthune X. L'outil déclencheur pour la mesure des événements indésirables médicamenteux de l'Institute for Healthcare Improvement : analyse exploratoire et adaptation au milieu francophone. *Risques & qualité en milieu de soins*. 2010;7(3):145-54
- Tissot E, Cornette C, Demoly P, Jacquet M, Barale F, Capellier G. Medication errors at the administration stage in an intensive care unit. *Intensive Care Med*. 1999;25(4):353-9
- Vincent C, Taylor S, Jane E, Hewett D, Prior S, Tizard A. Comment enquêter sur des incidents cliniques et les analyser : protocole de l'unité des risques cliniques et de l'association de la gestion du contentieux et des risques. *BMJ*. 2000;320:777-781
- Vincent C, Taylor-Adams S, Chapman EJ, Hewett D, Prior S, Strange P, et al. Comment enquêter sur les incidents cliniques et les analyser : protocole de l'unité des risques cliniques et de l'association de la gestion du contentieux et des risques. *Ann Fr Anesth Reanim*. 2002;21(6):509-16.

ANNEXE A

Les REMED en synthèse

Organiser

1. Établir et diffuser un règlement intérieur
2. Accompagner les professionnels de santé impliqués dans l'EM
3. Identifier les professionnels de santé pour organiser les réunions
4. Sélectionner les erreurs porteuses de risque ou ayant eu des conséquences cliniques graves
5. Planifier les réunions et organiser la traçabilité et l'archivage des documents
6. Établir un bilan des REMED

Conduire

7. Organiser la réunion pluri professionnelle
8. Créer le classeur de la REMED pour y enregistrer les informations
9. Décrire le cas avec conduite d'entretien et collecte des documents des produits de santé
10. Présenter le cas et la caractérisation de l'EM en séance
11. Enrichir le constat par discussion et échanges entre les participants
12. Obtenir un consensus des professionnels de santé sur les faits
13. Rechercher les causes et les facteurs contributifs
14. Identifier les pistes d'amélioration et formaliser le plan d'actions
15. Valider le compte rendu synthétique
16. Diffuser le compte rendu et le plan des actions d'amélioration pour mise en œuvre
17. Évaluer la progression dans la mise en œuvre des actions locales d'amélioration

Exploiter

18. Intégrer les actions d'amélioration des REMED au programme qualité/sécurité des soins
19. Actualiser le programme de sécurité thérapeutique médicamenteuse de l'établissement
20. Évaluer la progression dans la mise en œuvre des actions transversales d'amélioration
21. Comptabiliser les REMED dans les EPP/RMM de l'établissement
22. Signaler les cas au Guichet des EM et/ou aux CRPV

Utiliser

- A. Règlement intérieur
- B. Bilan annuel
- C. Classeur de la REMED regroupant 9 outils
 1. Le cahier de la REMED
 2. Le compte rendu synthétique
 3. La conduite d'un entretien en questions
 4. La liste des documents utiles
 5. La caractérisation d'une erreur médicamenteuse
 6. La liste des causes et des facteurs contributifs
 7. Le tableau des actions d'amélioration
 8. La matrice de pondération des causes
 9. La matrice de priorisation des mesures d'amélioration

Outils complémentaires

- La liste "Des événements qui ne devraient jamais arriver"
- Les événements sentinelles associés aux produits de santé
- Le scénario 5C d'une erreur médicamenteuse
- La charte d'encouragement au signalement d'événements indésirables
- Le tableau de suivi des erreurs médicamenteuses
- Le programme Médicament & Sécurité Thérapeutique ou Programme Med'Seth

Téléchargeables sur le site : www.sfpc.eu

ANNEXE F

LA CONDUITE D'UN ENTRETIEN EN QUESTIONS

Pour mieux raconter l'histoire et identifier les causes et facteurs contributifs, les actions d'amélioration

1 - QQQCCP ?

- QUI ? Qui était là ? Qui a fait ? Qui a intercepté ou détecté ? Qui a rattrapé ? Qui a subi ? Qui supervisait ?
- QUOI ? Quel est l'évènement ? Quelle chronologie des faits ?
- OÙ ? Où cela s'est-il produit ?
- QUAND ? Quand cela s'est-il produit ? Nuit, Garde ? Quand s'en est-on aperçu ? Depuis quand ?
- COMMENT ? Quel produit de santé concerné ? Comment a été détectée l'EM ? Comment a-t-on atténué les conséquences chez le patient ?
- COMMENT ? Quels matériels, procédures concernés ? Comment se déroule habituellement le processus dans lequel le dysfonctionnement a été observé ?
- COMBIEN ? Cela s'est-il déjà produit ?
- POURQUOI ? Pourquoi cela s'est-il passé ? Quel(s) problème(s) rencontré(s) ? Qu'aurait-il fallu faire ?

2 - Quels facteurs liés aux produits de santé ou données d'entrée ?

- La survenue est-elle liée à un ou des médicament(s) ? Dénomination, propriétés, formulation, excipient, galénique, forme pédiatrique, présentation, conditionnement, étiquetage, information, notice ?
- La survenue est-elle liée au dispositif médical associé ? Propriétés, présentation, conditionnement, étiquetage, information, notice, utilisation ?

3 - Quels facteurs liés au patient ?

- La complexité de la situation clinique, somatique ou psychique a-t-elle favorisé l'évènement ?
- Ses facteurs familiaux, sociaux ont-elles favorisé l'évènement ?
- Sa personnalité, sa coopération ou son comportement ont-ils favorisé l'évènement ?
- Y a-t-il eu défaut de compréhension, de mémorisation du traitement ?
- Y a-t-il eu oubli, erreur d'inattention ou de raisonnement de la part du patient ?

4 - Quels facteurs liés aux professionnels de santé ?

Y a-t-il eu défaillance humaine à l'origine de l'évènement indésirable, et notamment

- Les personnes savaient-elles ce qu'elles avaient à faire ? Connaissaient-elles le médicament ou le dispositif médical à utiliser ?
- Y a-t-il eu erreur d'attention, de raisonnement, de lecture, d'interprétation, de calcul, de saisie informatique ?
- Les personnes étaient-elles dans un état psychologique ou physique particulier ?
- Y a-t-il eu insuffisance ou défaut de qualités relationnelles avec le patient et/ou l'entourage et/ou la famille ?

5 - Quels facteurs liés aux pratiques et procédures opérationnelles ?

- La planification, la définition, la lisibilité des tâches étaient-elles suffisantes ?
- Les consignes étaient-elles suffisamment claires ?
- Y a-t-il eu une déviation dans les procédures de soins, par rapport aux règles applicables aux produits de santé ? RCP, recommandations de bon usage
- Y a-t-il eu une déviation dans les procédures de soins, par rapport à la pratique attendue ? réglementation
- Y a-t-il eu un problème d'identitovigilance vis-à-vis du patient ?
- La plupart des professionnels de santé, dans un contexte identique, auraient-ils pris en charge le patient de la même manière ?

- Les procédures/protocoles/bonnes pratiques étaient-ils disponibles, adaptés, à jour, connus, expliqués, utilisés ?
- Les supports de prescription-enregistrement étaient-ils disponibles, adaptés, connus, utilisés ?
- La survenue est-elle liée à la disponibilité du produit ? À la logistique d'approvisionnement (défaillance, délai de livraison, produit périmé, abîmé, retiré...)
- Y a-t-il eu défaut d'outils d'aide à la décision ?
- La survenue est-elle liée à la qualité de l'ordonnance ou du bon de commande ?
- Les informations utiles étaient-elles disponibles, pertinentes (ex: information clinique sur le patient, âge, poids, grossesse, antécédents, résultats de laboratoire...)

6 - Quels facteurs liés à l'équipe ?

- La communication entre professionnels de santé est-elle en cause ? Communications écrites ou orales ?
- Y a-t-il eu un problème dans la transmission des informations ?
- Y a-t-il eu un problème dans la collaboration au sein de l'équipe ?
- L'ambiance de travail au sein de l'équipe était-elle bonne ?
- Y a-t-il eu mauvaises interactions entre les personnes ?
- Une meilleure supervision aurait-elle été nécessaire ?

7 - Quels facteurs liés à l'environnement de travail ou aux équipements ?

- Les conditions de travail son-elles en cause ? La charge de travail, les temps et horaires ou les délais imposés ?
- Les locaux, espaces physiques, surfaces et circuits étaient-ils appropriés à la bonne réalisation des tâches ?
- L'eau, l'air, la température, l'ambiance lumineuse ou sonore était-elle adaptée ?
- L'agencement des stocks a-t-il favorisé l'évènement ?
- Les mobiliers et leur disposition étaient-ils appropriés à la bonne réalisation des tâches ?
- Les équipements, notices, fournitures, documentation, assistance technique associées étaient-ils appropriés ? (adéquation, complexité, degré d'automatisation, maintenance...) Exemple: pompes et PSE.
- Le système d'information, son architecture, sa conception, ses fonctionnalités, son ergonomie sont-ils en cause ?
- La fiabilité du système d'information et/ou des procédures dégradées est-elle en cause ? Sa maintenance ?
- Le parc informatique ou le réseau informatique sont-ils en cause ?
- Les télécommunications ont-elles été défaillantes ?
- L'accès aux bases de données et leur qualité (adéquation, mise à jour) étaient-ils assurés ? (ex: dossier-patient, données sur les médicaments, ouvrages de référence...)

8 - Quels facteurs liés à l'organisation ? Liés au management ?

- L'attribution des responsabilités était-elle clairement définie ?
- La composition des équipes était-elle adéquate au moment des soins liés à la survenue de l'évènement, en effectifs et compétences ?
- La politique de formation et d'adaptation aux postes était-elle adaptée ?
- La coordination au sein du service ou avec d'autres services était-elle suffisante ?
- La gestion des situations nouvelles, imprévues était-elle organisée ?
- Y a-t-il eu interruption de tâche ? Perturbations ?
- Les attitudes de sécurité ont-elles été négligées ?
- Les priorités de sécurité ont-elles été laissées de côté dans l'organisation des soins ?
- La gestion documentaire était-elle en cause ?

9 - Quels facteurs liés au contexte institutionnel ?

- La réglementation ou son absence a-t-elle eu une influence sur l'évènement ?
- Le contexte économique, la pression de production, les problèmes de financement ont-ils eu une influence sur l'évènement ?
- Y a-t-il eu un contexte social particulier ?

- Y a-t-il eu défaut dans la gestion des ressources humaines ?
- Y a-t-il eu défaut dans le management de l'établissement ? Dans le respect et le suivi des politiques et programmes qualité - sécurité ? Dans la prise en compte des priorités ou des résultats des évaluations ?
- Y a-t-il eu insuffisance de moyen dédiée à la gestion du risque médicamenteux ?
- Y a-t-il eu défaut dans la culture de sécurité ? culture de signalement, apprentissage par l'erreur, partage de retour d'expérience...
- Y a-t-il eu un problème de coordination avec d'autres organisations ou établissements ?

10 - Quelles actions pour améliorer la prise en charge médicamenteuse du patient ?

- Qu'avons-nous appris ? Quels enseignements à retirer ?
- Quelles actions pour sécuriser également les pratiques ou l'environnement des professionnels ?
- Quelle communication ou information auprès des équipes ?

ANNEXE H

LA CARACTERISATION D'UNE ERREUR MEDICAMENTEUSE

Les 6 éléments signifiants pour caractériser les erreurs médicamenteuses

- **1^{ère} caractérisation : selon les produits de santé impliqués dans l'EM**
 - Médicament(s) : nom de spécialité, DCI, dosage, forme galénique, volume, concentration
 - Traitement du patient
 - Protocole ou stratégie thérapeutique
 - Dispositif médical associé
 - Autre produit de santé
- **2^{ème} caractérisation : selon la nature de l'EM**
 - Erreur de patient
 - Erreur par omission
 - Erreur de médicament – stratégie thérapeutique, protocole thérapeutique, redondance, ajout, contre indication, forme galénique, médicament erroné, injustifié, détérioré, périmé, etc...
 - Erreur de dose – dosage, posologie, concentration, volume, débit de perfusion, etc...
 - sur dose
 - sous dose
 - Erreur de modalités d'administration – voie, durée de perfusion, durée d'application, technique d'administration, etc...
 - Erreur de moment de prise
 - Erreur de durée de traitement
- **3^{ème} caractérisation : selon le niveau de réalisation de l'EM**
 - Niveau 1 : **EM potentielle**
Risque d'erreur ou circonstance susceptible de provoquer une erreur
 - Niveau 2 : **EM avérée et interceptée avant atteinte du patient**
Erreur avérée par omission ou par commission qui est interceptée avant d'atteindre le patient
 - Niveau 3 : **EM avérée et identifiée après atteinte du patient**
Erreur avérée par omission ou par commission qui a atteint le patient, qui est détectée puis éventuellement traitée pour en atténuer les conséquences cliniques
- **4^{ème} caractérisation : selon la gravité constatée des conséquences de l'EM**

Mineure	EM sans conséquence pour le patient
Significative	EM avec surveillance indispensable pour le patient mais sans conséquence clinique pour lui
Majeure	EM avec conséquences cliniques temporaires pour le patient : <i>à l'origine d'une atteinte physique ou psychologique réversible qui nécessite un traitement ou une intervention ou un transfert vers un autre établissement, induction ou allongement du séjour hospitalier</i>
Critique	EM avec conséquences cliniques permanentes pour le patient : <i>à l'origine d'une atteinte physique ou psychologique permanente irréversible</i>
Catastrophique	EM avec mise en jeu du pronostic vital ou décès du patient
- **5^{ème} caractérisation : selon l'existence d'un risque associé à l'EM**
 - **EM porteuse de risque** : l'EM dont il est question, a eu ou aurait pu entraîner des conséquences cliniques graves cad majeures, critiques ou catastrophiques pour le patient. L'EM grave est éligible à une analyse approfondie.
 - **EM non porteuse de risque** : l'EM dont il est question, n'a pas eu et n'aurait pas entraîné de conséquence clinique majeure, critique ou catastrophique pour le patient.
- **6^{ème} caractérisation : selon l'étape initiale de survenue de l'EM**

Étape d'identification du patient	- étape préalable à la plupart des étapes suivantes
Étape de prescription	- décision médicale relative aux objectifs thérapeutiques - formulation ou rédaction ou saisie de l'ordonnance
Étape de dispensation	- analyse pharmaceutique - préparation galénique, magistrale ou hospitalière - délivrance nominative ou globalisée
Étape d'administration	- étapes préalables à l'administration (collecte, répartition en pilulier, contrôle ...) - préparation extemporanée - administration proprement dite - enregistrement de l'administration
Étape de suivi thérapeutique et clinique	- mise en œuvre d'un suivi thérapeutique - réévaluation de la balance bénéfices risques
Étape d'information	- information du patient - information du professionnel de santé
Étape logistique des produits de santé	- achats - approvisionnement-stockage à la pharmacie - approvisionnement-détention dans les unités de soins - approvisionnement-détention à domicile

ANNEXE I

LA LISTE DES CAUSES

Pour les identifier parmi 250 causes classées en 8 domaines

Diagnostiquer les causes et les facteurs contributifs à la survenue de l'EM

Facteurs liés aux produits de santé [M]	
Facteurs liés aux médicaments - propriétés - aspects galéniques - gamme - conditionnement - étiquetage et dénominations - information - conditions d'emploi	Propriétés intrinsèques pharmacologiques du médicament, effets indésirables
	Propriétés médicament modifiées par l'usage (périmé, détérioré, conservé dans de mauvaises conditions, etc.)
	Excipient: toxicité, incompatibilité, choix non approprié
	Forme galénique inadaptée, similitude de formes galéniques (comprimés, gélules, liquides incolores, formes LP et non LP etc.)
	Gamme prêtant à confusion
	Absence de conditionnement unitaire, conditionnement inadapté etc.
	Similitude de conditionnement avec un même produit de dosage différent, avec un produit différent ; symbole, couleur, logo déroutants
	Dénominations similaires (noms commerciaux ou dénominations communes confondus par homophonie, homographie)
	Lisibilité insuffisante des mentions de l'étiquetage (rédaction surchargée, trop petite, sens de lecture, etc.)
	Étiquetage erroné
	Mentions de l'étiquetage difficiles à comprendre ou interpréter (absentes, incomplètes, confuses, ambiguës, etc.)
	Défaut d'informations du résumé des caractéristiques du produit, de la notice, du mode d'emploi (absente, incomplète, inexacte, confuse, etc.)
	Absence de tableau de correspondance entre les doses à administrer, les volumes, les débits
	Non-respect du RCP (mésusage), de l'AMM (hors AMM), etc.
Autres	
Facteurs liés au dispositif médical associé - propriétés intrinsèques - conditionnement - étiquetage et dénominations - information - conditions d'emploi	Défaut de conception, de précision, etc.
	Défaillance du dispositif au cours de l'utilisation
	Défaut de présentation du conditionnement ou de l'étiquetage
	Lisibilité insuffisante des mentions de l'étiquetage (absentes, incomplètes, confuses, ambiguës, etc.)
	Défaut d'information du mode d'emploi (information absente, incomplète, inexacte, confuse, etc.)
	Utilisation inappropriée, inadaptée, absente
	Erreur de manipulation, de programmation, etc.
Autres	

Facteurs liés au Patient [P]		
Pathologie et co-morbidités - situation clinique somatique ou psychique - facteurs de risque - problèmes de soins		Antécédents médicaux, co-morbidités lourdes et/ou complexes (démence, perte d'autonomie, ...)
		Handicaps (troubles mentaux, de la mémoire, démence, capacités cognitives altérées, handicap visuel, auditif, psychomoteur, etc.)
		Addictions, drogues
		Situation clinique complexe, grave, aigue
		Situation clinique méconnue ou non identifiée (insuffisance rénale, hépatique, etc.)
		Situation clinique faussement rassurante
		Exposition au risque de traitements multiples (polypathologies, etc.)
		Exposition au risque de "never event" (médicaments à haut risque, etc.)
		Problèmes de voie d'administration (déglutition impossible, sonde, abord difficile, etc.)
		Autres
Environnement social et familial		Habitudes de vie, métier particulier
		Environnement familial, entourage particulier
		Patient isolé, sans relais pour obtention des informations ou accès aux soins
		Modalité particulière d'hospitalisation (en particulier contraintes : détenu, absence de consentement,...)
		Autres
Personnalité et comportement		Comportement passif, indifférent, inattentif
		Difficulté de compliance aux soins, absence de coopération, rétention volontaire d'informations
		Comportement agressif, impatient, méfiant, d'opposition, angoissé, distrayant, bavard
		Influence des professionnels de santé (pour induire un diagnostic, une délivrance, un soin ou y échapper)
		Autres
Expression et communication, aptitude aux soins		Difficultés de compréhension ou d'expression orale : expression en langue étrangère, absence de traducteur, etc.
		Difficultés de compréhension ou d'expression orale : problème de vision, d'audition, niveau d'instruction, etc.
		Omission dans le signalement des antécédents, du traitement (oubli, distraction, dissimulation)
		Défaut de mémorisation du traitement et des éléments de suivi clinique
		Schéma posologique complexe non signalé par le patient
		Connaissance insuffisante de son traitement ou de sa pathologie
		Autres

Facteurs liés au Professionnel de Santé [S]		
Qualification, compétences, aptitudes techniques		Défaut de connaissance technique ou théorique notamment sur les produits de santé (savoir)
		Défaut de qualification - inadéquation des connaissances (savoir faire)
		Sous estimation des facteurs de risques
		Défaut de dextérité, d'entraînement, d'expérience, d'adaptation
		Défaut de raisonnement, d'interprétation, de paramétrage
		Erreur de calcul : relative à la dose, à la concentration, au débit, liée aux unités, etc.
		Erreur de lecture : du médicament, de la prescription, de l'avis pharmaceutique, du protocole, des consignes, du dispositif médical, de la commande, etc.
		Erreur de manipulation informatique : saisie, copie/coller, sélection dans une liste, écrasement de fichier, etc.
		Autres
Etat physique ou psychologique		Stress / situation d'urgence
		Défaut d'attention, distraction (oubli, gestuelle erronée)
		Surmenage professionnel
		Fatigue, manque de sommeil
		Disposition physique inadéquate (maladie)
		Disposition mentale inadéquate (troubles psychologiques, préoccupation, soucis personnels etc.)
		Autres
Capacités relationnelles, motivation, adaptations		Manque de motivation
		Réserve excessive ou peur du jugement dans la recherche d'aide
		Conception socio-culturelle dominante
		Excès de confiance en soi ou dans les autres professionnels
		Insuffisance ou défaut de qualités relationnelles avec le patient et/ou l'entourage et/ou la famille
		Insuffisance ou défaut de qualités relationnelles avec les collègues, l'équipe
		Autres

Pratiques et Procédures opérationnelles [PP]	
Pratiques générales	Défaillance dans le respect de la réglementation
	Défaillance dans le respect des bonnes pratiques
	Défaillance dans le respect des règles déontologiques ou éthiques
	Défaillance dans l'identification du patient
	Défaillance dans le respect de l'AMM, des règles applicables aux produits de santé, etc...
	Défaillance dans le respect des caractéristiques du produits de santé (interactions, posologie, etc...)
	Consignes confuses, ambiguës
	Manque d'informations cruciales, difficulté d'accès ou d'utilisation d'outils d'aide à la décision
	Défaillance dans les transmissions quelles qu'elles soient : omission, retard, traitement incomplet, etc.
	Autres
Protocoles et procédures	Existence de supports de prescription ou d'administration multiples
	Existence de transcriptions (oral vers écrit) ou de retranscriptions (écrit vers écrit)
	Protocole ou procédure absent, indisponible
	Protocole ou procédure non actualisé
	Protocole ou procédure non adapté, incompréhensible, antagoniste d'un autre protocole
	Protocole ou procédure mal diffusé ou insuffisamment connu
	Protocole ou procédure non suivi ou refusé
	Autres
Pratiques logistiques des produits de santé	Disponibilité des produits de santé : détention excessive, inappropriée, etc.
	Indisponibilité des produits de santé : achat non adapté, dotation non définie, problème d'approvisionnement, etc...
	Détérioration des produits de santé liée à un incident, aux conditions de détention, etc.
	Rédaction du bon de commande incomplète ou erronée
	Omission ou retard dans la transmission du bon de commande
	Délais d'obtention des produits de santé non satisfaisants, inappropriés
	Échantillons : gestion, mise à disposition, conditions d'utilisation inappropriées
	Autres
Pratiques liées à la prescription - anamnèse et examen clinique - décision thérapeutique - expression et communication - suivi thérapeutique	Anamnèse ou examen clinique incomplet, défaillant
	Prise en compte défaillante des caractéristiques du patient (âge, poids, antécédents, traitements, etc...)
	Défaillance dans le respect des recommandations de pratiques cliniques relatives aux indications du médicament
	Absence de prise en compte des avis pharmaceutiques
	Défaut d'identification des prescripteurs (absence, erreur, etc.)
	Défaut dans la rédaction de la prescription : prescription illisible, contradictoire, incomplète, non explicite, etc.
	Erreur ou anomalie concernant abréviation, virgule, zéro, unités, etc.
	Prescription informatisée avec erreur de sélection d'un item : produit, dose, voie, etc.
	Prescription complexe difficile à interpréter
	Suivi clinique défaillant avec prescripteurs multiples ou absence de référent, etc.
	Autres
Pratiques liées à la dispensation - anamnèse et historique médicamenteux - analyse pharmaceutique - préparation - délivrance - suivi des dotations	Défaut d'accès aux données cliniques pertinentes
	Absence ou erreur dans l'analyse pharmaceutique des prescriptions
	Transmission manquante ou tardive de l'avis pharmaceutique
	Absence ou retard de préparation galénique des médicaments
	Erreur de substance active, erreur de calcul ou de mesure dans la quantité de substance active,...
	Erreur d'étiquetage d'une préparation galénique

	<ul style="list-style-type: none"> Erreur de conditionnement ou de reconditionnement des médicaments commercialisés Absence de délivrance nominative des médicaments ou du DM implantable Substitution ou remplacement de présentation ou de gamme de produit sans information Absence ou défaillance du contrôle avant délivrance pharmaceutique Omission, retard ou erreur de délivrance Omission, retard ou erreur de produits de santé demandé en urgence Non respect de la chaîne du froid et des conditions de conservation Omission ou défaillance de vérification des dotations ou des chariots d'urgence Autres
Pratiques liées à l'administration/implantation <ul style="list-style-type: none"> - collecte du médicament dans le stock - préparation des piluliers - réalisation - enregistrement et compte rendu 	<ul style="list-style-type: none"> Erreur dans l'interprétation de la prescription, décalage entre prescription et administration Erreur de rangement / détention dans la dotation, le chariot d'urgence, le réfrigérateur Erreur de sélection du produit de santé Erreur de préparation extemporanée du médicament : préparation à l'avance, solvant inadéquat, volume inadéquat, etc. Défaut d'étiquetage de la dose préparée Contrôle préalable à l'administration absent ou erroné Administration ou implantation omise, retardée ou erronée Décalage ou inadéquation entre prescription et administration Enregistrement de la traçabilité manquant, tardif ou erroné Plans d'administration non effectués, indisponibles Retour d'information défaillant au médecin ou pharmacien des doses non administrées (omission, erreur, retard, etc.) Autres
Pratiques liées au suivi clinique <ul style="list-style-type: none"> - suivi thérapeutique - suivi biologique - examens complémentaires 	<ul style="list-style-type: none"> Absence de suivi thérapeutique Suivi thérapeutique inadapté Omission, défaut ou retard dans la réalisation des examens complémentaires Délais de transmission des résultats inadéquats à l'état du patient Absence ou retard dans la prise en compte des résultats cliniques, biologiques Défaut ou désaccord dans l'interprétation des résultats liés au suivi thérapeutique Données d'interprétation nécessaires indisponibles : défaut d'avis spécialisé Défaut d'information du patient sur ses résultats Autres
Pratiques liées aux transitions	<ul style="list-style-type: none"> Absence ou erreur de gestion des traitements personnels Absence ou erreur dans la reconduction des traitements personnels à l'admission (conciliation des traitements) Absence de continuité des soins par l'absence de délivrance de 24h/48h de traitement lors d'un transfert ou à la sortie Absence ou erreur dans la reconduction des traitements personnels lors du transfert ou à la sortie (conciliation des traitements) Autres
Pratiques liées à l'éducation thérapeutique	<ul style="list-style-type: none"> Incompatibilité du plan de soins à la vie du patient ou à son autonomie Défaut d'information (concernant médicament, indications, moment de prise, posologie, effets indésirables, surveillance, risque lié à l'automédication, etc.) Défaut d'information sur les risques Défaut d'information sur quoi faire en cas d'oubli Autres

Équipe [E]		
Communication au sein de l'équipe		Défaut de communication orale dans l'équipe
		Défaut de communication écrite dans l'équipe (absence, incomplétude, qualité insuffisante des informations écrites)
		Divergence dans les écrits
		Absence ou illisibilité des informations tracées
		Fonctionnement peu propice à la transmission d'informations
		Absence de concertation et/ou de temps de coordination
		Autres
Dynamique et interactions		Défaut de coopération dans l'équipe
		Collaboration insuffisante, de type passive
		Mauvaise cohésion, conflits, intimidation
		Mode de fonctionnement individualiste
		Manque de soutien entre pairs
		Manque de soutien entre différents professionnels
		Difficultés dans la mobilisation des compétences requises
		Difficultés dans la recherche d'avis spécialisés
		Difficultés d'expression des désaccords ou des préoccupations
		Ambiance de travail difficile, conflictuelle, délétère
		Défaut d'adaptation à une situation imprévue
		Faible propension des juniors ou des seniors à solliciter de l'aide
		Indisponibilité ou manque de réactivité des seniors (réponse à une demande de soutien)
	Autres	
Encadrement et supervision		Supervision inadaptée ou absente
		Défaut d'encadrement
		Autres

Environnement de travail [CT]	
Charges et conditions de travail	Mauvaises conditions de travail (bruit, interruptions, lieu de passage, température, luminosité, ...)
	Temps ou horaires de travail particuliers
	Charge de travail ou délais imposés
	Autres
Locaux et mobiliers	Locaux inadaptés (conception, fonctionnalités, accessibilité, marche en avant, ergonomie, espace...)
	Circuits problématiques
	Problème de température, humidité, fluides : eau, air ...
	Mobiliers inadaptés (nature, agencement, implantation...)
	Autres
Fournitures et équipements	Défaillance des approvisionnements en fournitures ou équipements
	Fournitures ou équipements insuffisants, indisponibles ou inadaptés
	Fonctionnalités insuffisantes des équipements (ergonomie, conception, sécurité, normalisation)
	Fournitures ou équipements mal utilisés, complexes, défaut de formation, absence de notice d'utilisation
	Changement récent d'équipement, formation incomplète ou imprécise
	Fournitures ou équipements défectueux
	Défaillance dans le transport ou le brancardage (indisponibilité, retard, défaut de compétence, ...)
	Autres
Informatique - architecture - conception - fonctionnalités - ergonomie - fiabilité et mise à jour	Absence de dossier patient partagé
	Complexité du système d'information, du logiciel, logiciels multiples
	Insuffisance ou obsolescence du parc informatique ou du réseau
	Logiciel non adapté à la prescription de médicaments particuliers comme les fluides médicaux, les stupéfiants...
	Défaut d'alerte du logiciel
	Problème dans le paramétrage
	Informatisation inadaptée ou insuffisante du système documentaire
	Bases de données incorrectes, incomplètes, non explicites, non accessibles, non actualisées (livret du médicament, livret des équivalences...)
	Outils d'aide à la décision incomplets, non explicites, non actualisés, absents
	Défaut de gestion des accès informatiques, de maintenance informatique
	Panne informatique, absence de solution dégradée
	Dysfonctionnement ou bug informatique, interfaces inadéquates ou absentes
	Télécommunications défaillantes
	Mésusage du logiciel
Autres	
Hygiène et maintenance	Changement récent de l'environnement (travaux, déménagement,...)
	Hygiène insuffisante ou défaillance du nettoyage
	Non respect des règles d'hygiène et de sécurité lors des transports
	Défaut de maintenance ou d'entretien des locaux
	Défaut de maintenance ou d'entretien des matériels et équipements
	Absence d'équipement de secours, de solution dégradée, de dépannage d'urgence
	Défaut de stérilisation
	Autres

Organisation et Management [O]		
Attribution des responsabilités		Organigramme ou sociogramme absent, méconnu ou imprécis
		Description des postes absente ou insuffisante
		Définition inadéquate des responsabilités et/ou des fonctions dans l'équipe
		Attribution inadéquate des responsabilités avec glissement de tâche
		Affectation à des tâches inhabituelles, délégation inappropriée des missions ou des responsabilités
		Degré d'autonomie insuffisant ou limitation trop restrictive de la prise de décision des acteurs de terrain
		Autres
Gestion des compétences et des effectifs		Définition insuffisante ou inadéquate des compétences requises
		Effectifs inappropriés en nombre
		Composition inadéquate de l'équipe médicale ou soignante ou pharmaceutique: combinaison des compétences et/ou des effectifs, adéquation profil/poste
		Gestion inadaptée de l'absentéisme
		Indisponibilité de personnel apte de haut niveau
		Absence d'intérêt du travail demandé
		Autres
Formation continue et apprentissage		Absence de vérification des diplômes et compétences
		Absence de politique d'intégration des nouveaux arrivants
		Mise en situation professionnelle sans accompagnement
		Formation ou accompagnement insuffisant du personnel intérimaire
		Formation ou entraînement du personnel insuffisant
		Absence de veille professionnelle (recommandations de pratique clinique)
		Autres
Planification des tâches		Soins ne relevant pas du champ d'action du service
		Définition imprécise des tâches
		Problème dans la faisabilité des tâches
		Planification non adaptée des tâches
		Déséquilibre dans la répartition des tâches de l'équipe
		Non anticipation ou non définition de solutions dégradées
		Défaillance dans la programmation des actes en secteur interventionnel (absence, modification,...)
		Défaut de traçabilité de macro-cible ou d'information cruciale
		Autres
		Autres
Organisation de proximité		Organisation générale du secteur de soins non définie ou imprécise
		Changement récent d'organisation interne
		Défaut de coordination permettant d'assurer le relais entre les équipes dans le service
		Défaut de coordination entre services
		Insuffisance ou défaillance dans les prestations sous traitées
		Charge de travail excessive ou inadaptée (cumul de gardes, nombre de patients, volume de soins,)
		Lourdeur ou défaillance du fonctionnement administratif
		Défaillance dans l'organisation de la permanence des soins (liste des praticiens d'astreinte, accès à la pharmacie, personnel non joignable, tableau des astreintes)
		Défaillance dans l'organisation de la continuité des soins
		Absence de l'avis des utilisateurs lors du choix des produits de santé
		Autres
Culture Qualité Risques Sécurité		Défaillance dans la gestion d'une crise
		Défaut d'anticipation d'une situation nouvelle ou imprévue
		Interruption de tâches acceptées-non gérées dans l'organisation des soins
		Défaillance dans les priorités et les attitudes de sécurité (absence de Go-No Go en cas de doute, absence de double contrôle...)
		Déni du risque lié aux erreurs médicamenteuses
		Autres

	Comportement passif dans le signalement ou la prise en compte des erreurs médicamenteuses
	Présence d'une culture punitive, absence de pédagogie de l'erreur
	Culture de signalement des événements indésirables insuffisante
	Défaillance dans le retour d'expérience
	Défaillance dans la gestion documentaire (organisation, accessibilité, mise à jour)
	Défaillance dans la veille réglementaire
	Hygiène et sécurité au travail insuffisantes
	Autres

Contexte institutionnel [I]	
Contexte réglementaire, économique	Contraintes réglementaires absentes
	Contraintes réglementaires existantes non appliquées ou non applicables
	Pression de production
	Ressources budgétaires insuffisantes ou mal évaluées (contrat pluriannuel d'objectifs et de moyens)
	Problèmes financiers au sein de l'établissement (déficit, plan de retour à l'équilibre ...)
	Non prise en compte des priorités de sécurité des patients dans la politique d'achat ou d'approvisionnement en produits de santé
	Absence de soutien financier des mesures d'amélioration de la sécurité des patients
	Autres
Gestion du personnel	Insuffisance dans la gestion prévisionnelle des métiers et des compétences
	Insuffisance dans la gestion prévisionnelle des effectifs
	Politique de formation continue insuffisante
	Climat social difficile
	Autres
Politique de sécurité des soins	Absence de stratégie/politique de réduction du risque médicamenteux et de sécurité des soins
	Défaillance dans l'ancrage politique de la stratégie de réduction du risque médicamenteux
	Stratégies contradictoires dans la gestion des risques liés aux soins
	Absence de compréhension du processus global de prise en charge médicamenteuse des patients
	Plan d'actions et objectifs mal définis
	Défaillance dans la gestion du projet de sécurisation de la prise en charge médicamenteuse (coordination, suivi)
	Communication insuffisante autour de la qualité, la sécurité et l'évaluation de la prise en charge médicamenteuse des patients
	Absence de ressources humaines dédiées à la gestion du risque médicamenteux (effectif ou temps de travail dédié et compétences)
	Absence de ressources techniques adaptées à la gestion du risque médicamenteux (système d'information)
	Absence d'anticipation des risques liés à la prise en charge médicamenteuse (analyse a priori)
	Absence de gestion réactive des risques liés à la prise en charge médicamenteuse (RMM, REMED, arbre des causes...)
	Retour d'expérience non partagé
Autres	
Liens avec d'autres structures	Faiblesse des échanges ou des relations avec les autres établissements ou entre ville/établissements de santé
	Coopération entre établissements, PUI (achats, conditionnement, dépannages, etc.)
	Restructurations territoriales difficiles ou conflictuelles
	Autres