



CHU DE REIMS

GESTION DES RISQUES DANS LES ÉTABLISSEMENTS DE SANTÉ

Gestion des événements indésirables associés aux soins
Retour d'Expérience (REX)

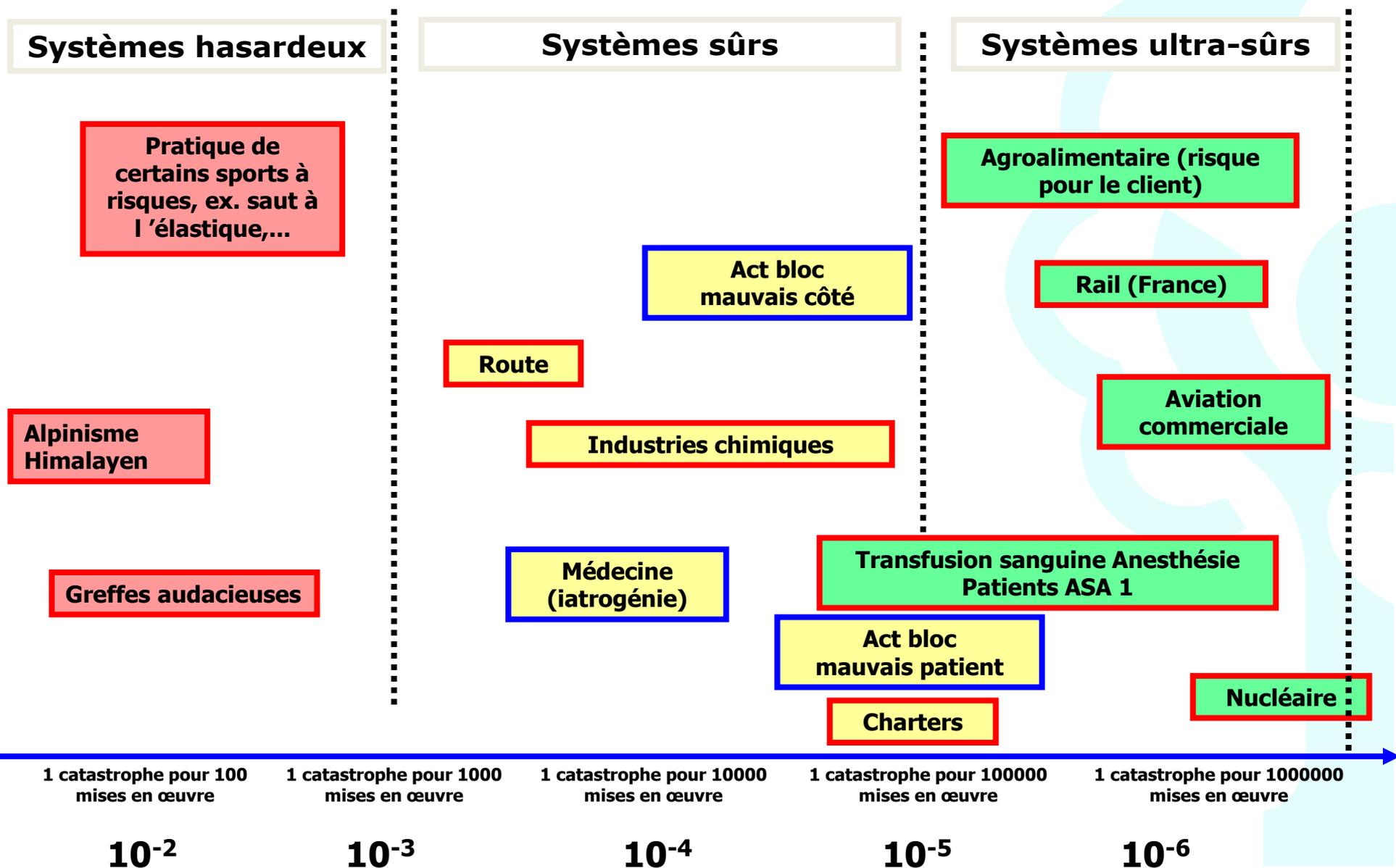
Jeudi 3 octobre 2019

Elise MICHELET-HUOT
Pharmacien – CHU de Reims
emichelet@chu-reims.fr

Mounir JEBABLI
Ingénieur, gestionnaire de
risques – CHU de Reims
mjebabli@chu-reims.fr

- ❑ introduction
- ❑ concepts et définitions
- ❑ les approches en gestion des risques
- ❑ les outils :
 - le Retour d'Expérience (REX)

NOTIONS SUR LE RISQUE EN FONCTION DE L'ACTIVITÉ



INTRODUCTION

Le premier degré d'exigence de la qualité à l'hôpital est celui de la sécurité

Le risque ZERO n'existe pas
mais...

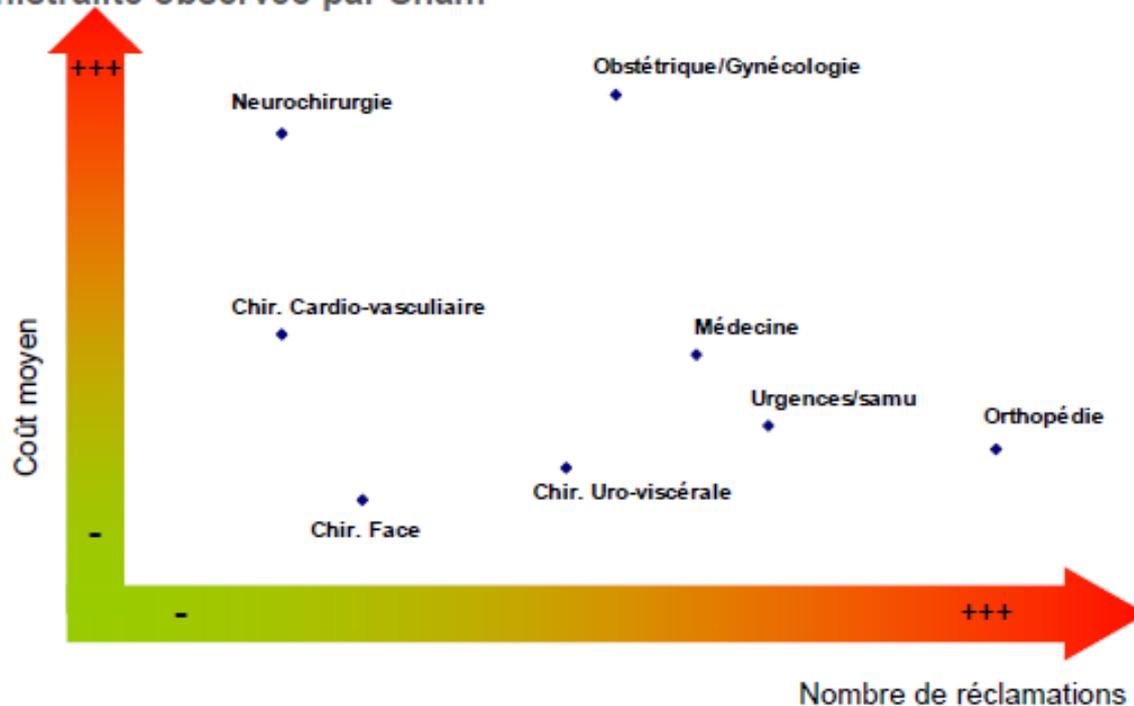
le risque **EVITABLE** existe

1 EIG lié aux soins se produit tous les
5 jours d'hospitalisation
dans un service de 30 lits

CONTEXTE EXTERNE

- crises sanitaires (médias, images, coût)
- judiciarisation croissante de la vie sociale
- assurabilité plus difficile (responsabilité civile professionnelle) et primes d'assurance croissantes

Sinistralité observée par Sham



CONTEXTE : RÉGLEMENTATION



Forts changements de la réglementation

- Circulaire du 29 mars 2004 : «recommandations pour la mise en place d'un **programme de gestion des risques** dans les ES.
- Loi HPST 2009 Art.L. 6111-2. : « Les établissements de santé élaborent et mettent en œuvre une **politique d'amélioration continue de la qualité et de la sécurité des soins** et une **gestion des risques** visant à **prévenir et traiter les évènements indésirables** liés à leurs activités ».
- Circulaire du 18 novembre 2011 en vue de l'application du décret 2010-1408 du 12 novembre 2010 relatif à la lutte contre les **évènements indésirables associés aux soins** dans les établissements de santé
- Certification HAS V2014 : **Analyse des processus et identification des risques pour chaque thématique.**
- Décret n° 2016-1606 du 25 novembre 2016 relatif à la **déclaration des évènements indésirables graves associés à des soins** et aux structures régionales d'appui à la qualité des soins et à la sécurité des patients
- 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

Cela conduit les établissements à mieux formaliser la GDR

DÉFINITION D'UN SYSTÈME

Un **ystème** est un ensemble d 'éléments

- naturels,...
- humains, sociaux,...
- techniques, matériels, logiciels,...
- financiers, commerciaux...

en interaction

organisé pour remplir une **activité** donnée et atteindre des **objectifs**...

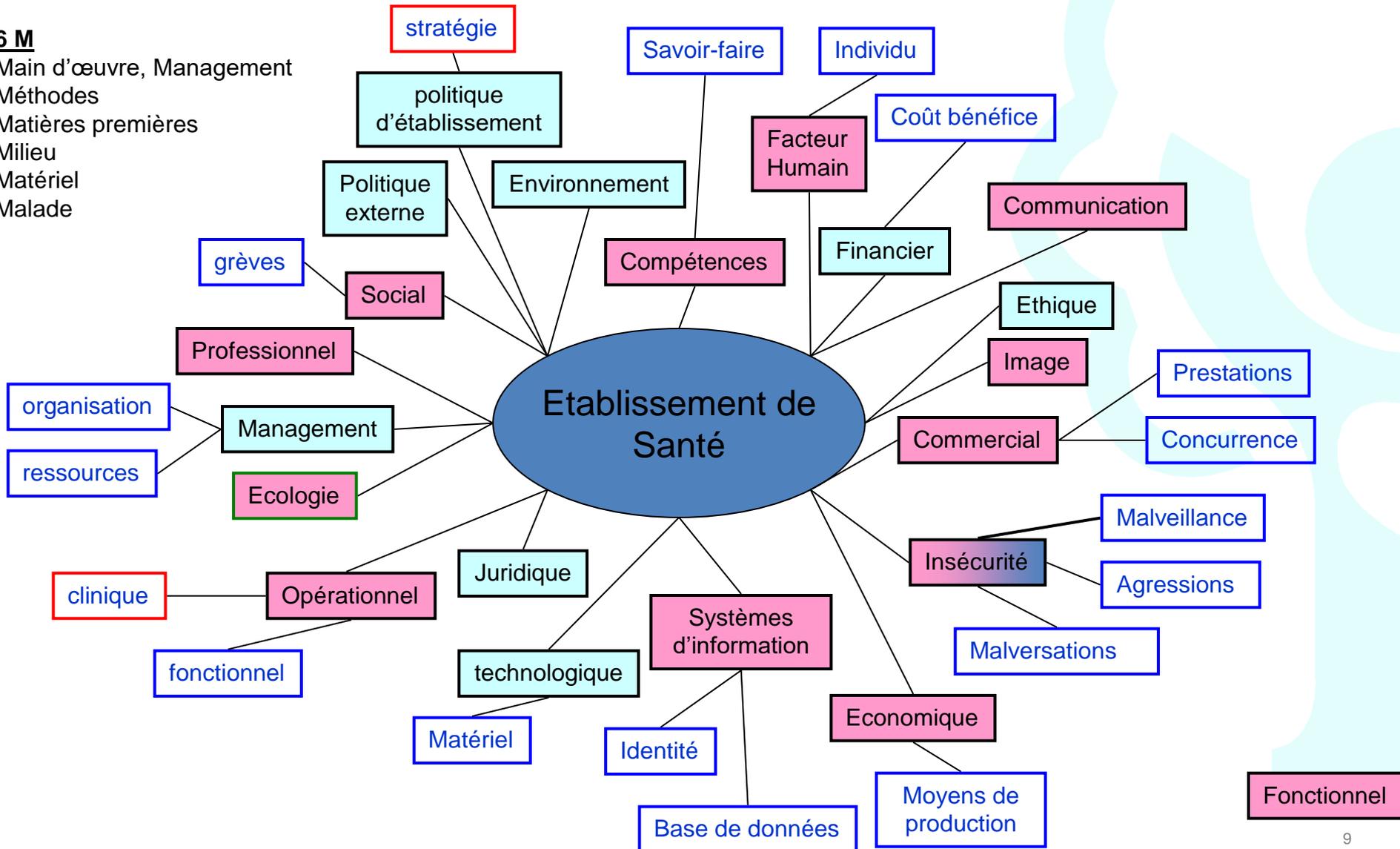
... dans des **conditions données** (délais, financières, environnements...)

L'HÔPITAL EST UN SYSTÈME...

La sécurité fait *partie intégrante* des caractéristiques du système

6 M

Main d'œuvre, Management
Méthodes
Matières premières
Milieu
Matériel
Malade



MANAGEMENT DE LA PEC MÉDICAMENTEUSE DU PATIENT

Management

Politique d'établissement (dont projet médical, projet de soins), CPOM, CBU

Politique de la qualité de la PEC médicamenteuse / GDR / Evaluations

Instances : COFIL, COMEDIMS, CSPECM

Pilotage et organisation de l'activité

Gestion documentaire / Manuel d'Assurance Qualité

Conformité des installations

Comité de Retour d'Expérience / RMM

Programme d'Amélioration de la Qualité des Soins PAQS

Réalisation

Prescription
médicamenteuse

Dispensation

Transport

Stockage

Administration

Surveillance / Suivi
/ Réévaluation

Fonctions
Supports

Gérer les RH :
formations,
compétences

Gérer les
Systèmes
d'Information

Gérer et exploiter
les données
médicales

Gérer les
risques prof /
Service de
santé au travail

Gérer les
équipements en
lien avec
Biomédical et PUI

Gérer les
ressources en lien
avec services
techniques et
logistiques

Danger ou menace : Nuisance potentielle pouvant causer un **préjudice** ou un **dommage** portant atteinte aux **personnes**, aux **biens** ou à **l'environnement**.

- substance : produit toxique, gaz radioactif, ...
- objet : virus, machine tournante, ...
- phénomène : inondation, foudre, ...
- processus : erreur d'organisation, de stratégie, de diagnostic, de procédure, ...

Evènement contact (Ec): Evènement dont la survenue, en présence de danger, met le système en situation dangereuse
(Ec : Programmé ou non, attendu ou non)

DÉFINITIONS

Situation dangereuse ou menaçante : Situation dans laquelle les éléments du système sont exposés à un danger.

(La situation dangereuse est définie par la nature et le potentiel de dangerosité ainsi que la vraisemblance de ce potentiel).

Evènement amorce (Ea) : Evènement dont l'occurrence peut entraîner une situation accidentelle ou un accident quand le système est en situation dangereuse.

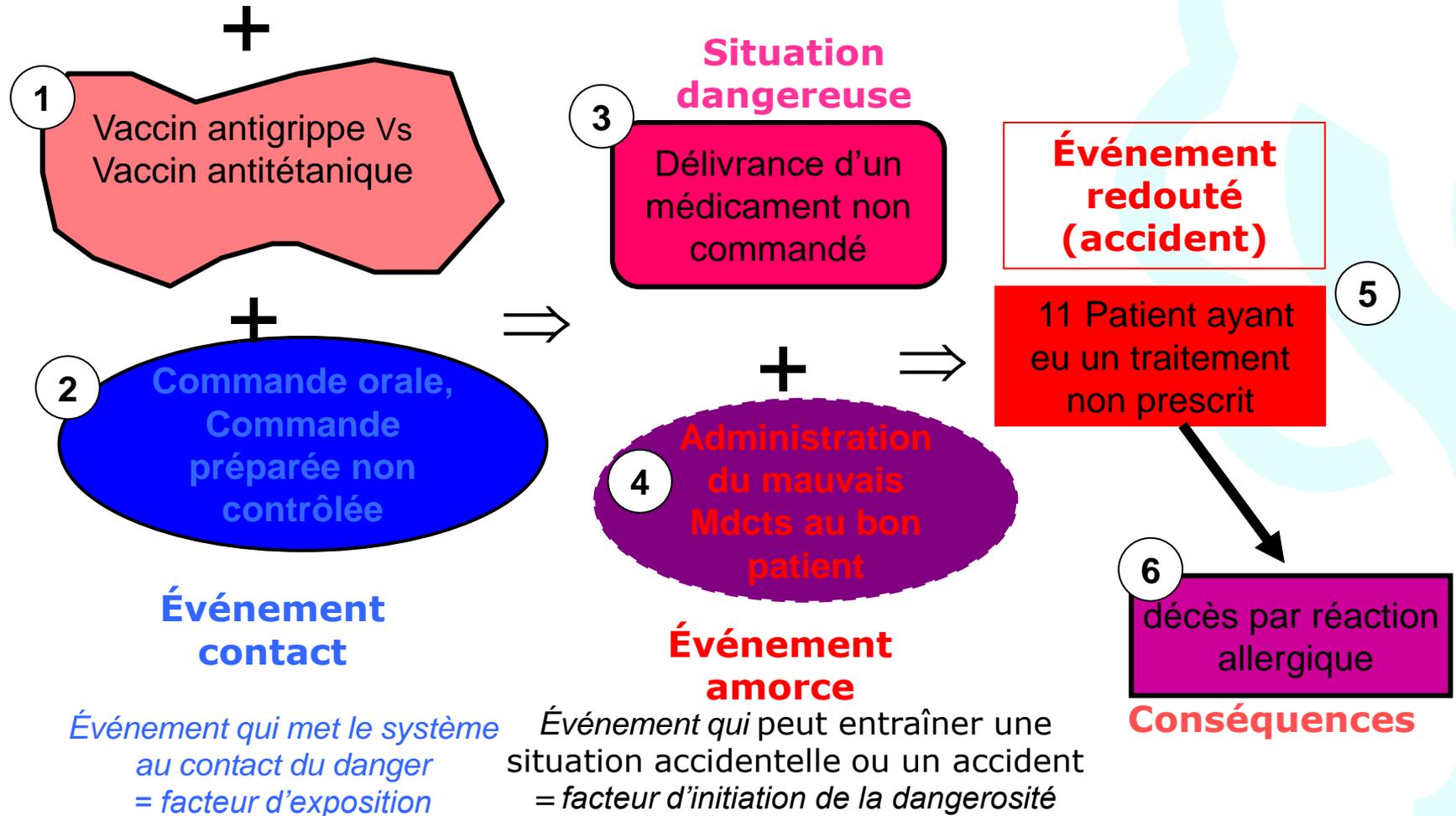
(Ea : non programmé ou non attendu)

Événement indésirable : Événement susceptible de causer une perturbation au système

Événement redouté : Événement indésirable susceptible de causer un dommage ou un préjudice au système

EXEMPLE : ERREUR D'ADMINISTRATION : VACCIN ANTITÉTANIQUE

**EHPAD : PEC
médicamenteuse de
18 patients**



DÉFINITIONS

Qu'est ce qu'un risque :

1. **Situation non souhaitée** ayant des conséquences **négatives** résultant de la survenue d'un ou plusieurs événements dont l'occurrence est incertaine
2. **Mesure** de la situation dangereuse ou accidentelle
3. **Grandeur** à deux dimensions noté (p, g) associé à l'occurrence d'un événement indésirable ou redouté E

g est la valeur de la **gravité G des conséquences** de l'événement E en termes de dommage ou préjudice

p est la **probabilité (Pr)** qui mesure l'incertitude sur (le dépassement de) g

$$\text{tel que : } p = \text{Pr}(G \geq g)$$

Risque : Caractéristiques d'un événement, défini conjointement par sa vraisemblance d'occurrence et la gravité de ses conséquences

CLASSES DE RISQUES

⇒ Nature des conséquences sur le système

Aucune conséquence

Impacts sur la mission ou la performance

Impacts sur la sécurité ou l'intégrité

QUEL EI À TRAITER? (APPROCHE PAR LA GRAVITÉ)

Classe de gravité	Intitulé des conséquences
Mineure	Effet négligeable sur la réalisation de la mission
	11 PATIENT : Perte de confort, nuisances (pas de perte de chance pour le patient)
	12 PERSONNEL : Incident sans dommage physique ou psychique pour le personnel (perte de confort, nuisances)
	13 ORGANISATION : Gêne sans impact sur l'organisation ou la continuité des soins, perte de temps minim, modification légère de l'organisation
14 IMAGE : Atteinte à l'image négligeable, rapport d'enquête	
Significative	Impact sur la performance de la mission (partiellement réalisée) sans impact sur la sécurité
	21 PATIENT : Retard de prise en charge du patient < au temps nécessaire d'intervention selon état du patient sans entrainer de perte de chance
	22 PERSONNEL : Dommage sur le personnel (accident du travail ou maladie professionnelle) sans arrêt de travail : (gênes, blessures bénignes)
	23 ORGANISATION : Impact mineur sur l'organisation ou la continuité des soins (retard dans l'exécution des tâches, travail en mode dégradé)
24 IMAGE : Mauvais classement pour communication grand public, médiation	
Grave	Forte dégradation ou échec des performances de la mission, début d'impact sur la sécurité des personnes, des biens ou de l'établissement
	31 PATIENT : Retard de prise en charge du patient > au temps nécessaire d'intervention selon état du patient sans entrainer de perte de chance, prolongation d'hospitalisation < 3 j
	32 PERSONNEL : Dommage sur le personnel (accident du travail ou maladie professionnelle) avec arrêt de travail ≤ 1 mois : (réaffectation ou inaptitude au poste, TMS, infection entrainant atteinte réversible, impact psychique)
	33 ORGANISATION : Impact majeur sur l'organisation ou la continuité des soins (intéruption des tâches à exécuter, modification des installations, désorganisation de production)
34 IMAGE : Atteinte à la réputation, traitement amiable avec assurance	
Critique	impact REVERSIBLE sur la sécurité des personnes, des biens ou de l'établissement (échec de la mission)
	41 PATIENT : Perte de chance pour le patient entrainant des lésions réversibles; prolongation d'hospitalisation >= 3 j, réintervention ou transfert en réanimation
	42 PERSONNEL : Accident du travail ou maladie professionnelle avec arrêt de travail > 1 mois entrainant une incapacité permanente partielle
	43 ORGANISATION : Fermeture temporaire d'une activité, désorganisation complète, arrêt de la production
44 IMAGE : Mise en cause par les médias, dossier CRCI, perte de clientèle	
Catastrophique	impact IRREVERSIBLE sur la sécurité des personnes, des biens ou de l'établissement (échec de la mission)
	51 PATIENT : Atteinte corporelle irréversible (dommage avec invalidité totale, permanente), décès inattendu
	52 PERSONNEL : Accident du travail ou maladie professionnelle avec arrêt de travail entrainant une invalidité totale > 80%, Décès inattendu
	54 ORGANISATION : Suppression d'une activité, destruction, inutilisation
55 IMAGE : Perte de confiance totale des usagers, Condamnation pénale.	

ÉCHELLE DE VRAISEMBLANCE

permet d'évaluer l'occurrence des gravités des conséquences des événements redoutés

Classe de Vraisemblance	Intitulé de la classe		Intitulés des vraisemblances	T (Période)
V1	Impossible à improbable	1	Moins d'1 fois tous les 5ans	
T1				5 ans
V2	Très peu probable	2	Entre 1 fois tous les 5ans et 1 fois par an	
T2				1 an
V3	Peu probable	3	Entre 1 fois par an et 1 fois par mois	
T3				1 mois
V4	probable	4	Entre 1 fois par mois et 1 fois par semaine	
T4				1 semaine
V5	Très probable à certain	5	Plus d'1 fois par semaine	

HIÉRARCHISATION DES RISQUES

- leur vraisemblance (fréquence) : p ?
- leur gravité : g ?
- leur gravité moyenne : $p \times g$?
- leur perception : (p', g') ?

CRITICITÉ DES RISQUES

C'est classer les risques en fonction de leur criticité

		Gravité				
		1	2	3	4	5
Vraisemblance	5	2	2	3	3	3
	4	1	2	3	3	3
	3	1	2	2	3	3
	2	1	1	1	2	3
	1	1	1	1	1	2

Classe de criticité	Intitulé de la classe	Intitulés des décisions et des actions
C1	Acceptable en l'état	Aucune action n'est à entreprendre
C2	Tolérable sous contrôle	On doit organiser un suivi en termes de gestion du risque tel que le contrôle ou le transfert
C3	Inacceptable	On doit refuser la situation et prendre des mesures en réduction des risques sinon ... on doit refuser toute ou partie de l'activité

RUBRIQUE « ANALYSE & PLANS D'ACTION »

Administration du médicament

Afficher la matrice

Criticité/Niveau de maîtrise

Légende :

- Risque faible
- Risque à surveiller
- Risque prioritaire

Matrice Criticité / Niveau de maîtrise

Tableau d'identification des principaux risques

ID RISQUE	LIBELLÉ DU RISQUE	FRÉQUENCE	GRAVITÉ	CRITICITÉ	DISPOSITIF DE MAÎTRISE EN PLACE	NIVEAU DE MAÎTRISE
R1	Manque d'information sur les prescriptions délivrées	3	4	12	Formalisation des règles d'administration	Niveau 3
R2	libellé R2	2	2	4	Commentaire	Niveau 2
			4	16	Commentaire	Niveau 4

Tableau d'identification des plans d'action

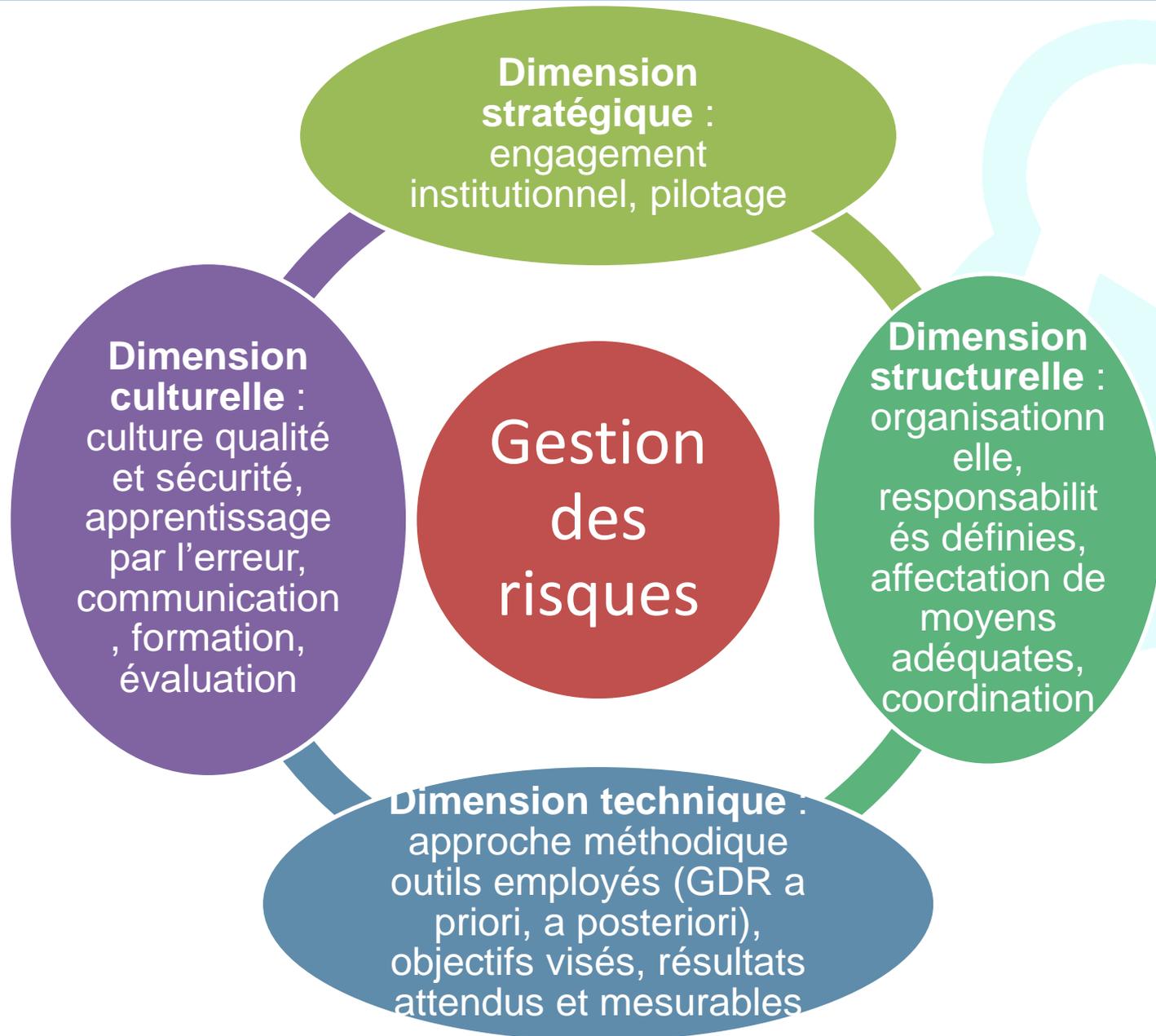
ID RISQUE	OBJECTIFS	ACTIONS D'AMÉLIORATION	RESPONSABLE	DÉBUT PRÉV.	DÉBUT RÉEL	ECH. PRÉV.
R1	Garantir la traçabilité de	Formation et sensibilisation	Mme Z. Cadre de santé	Octobre 2014	Octobre 2014	Novembre 2014
R2; R3	Objectif PA	actions				

Page précédente 1 Page suivante

10 Lignes par tableau

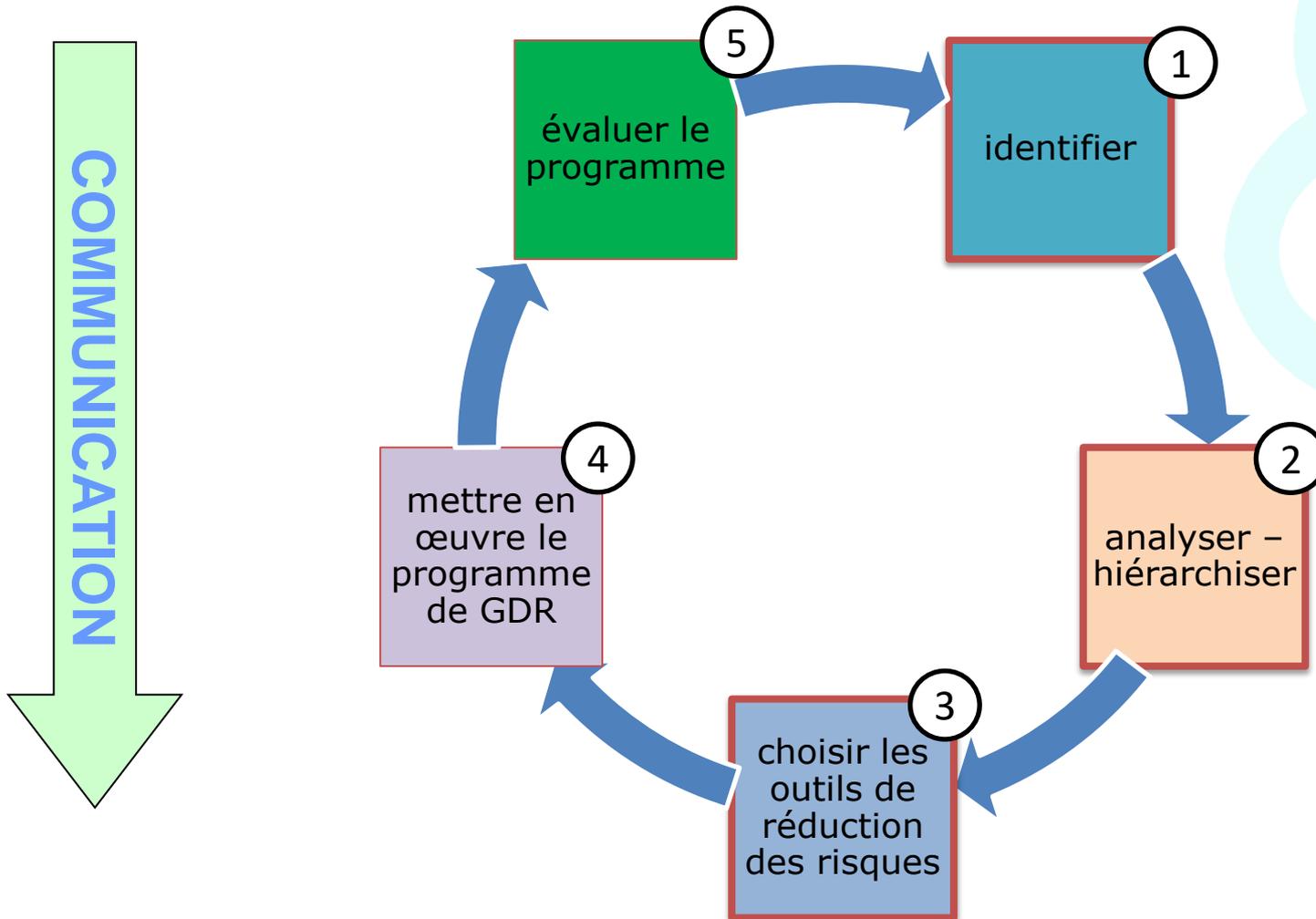
Page précédente 1 Page suivante

ORGANISATION DE LA GESTION DES RISQUES : 4 DIMENSIONS



LA MÉTHODE GÉNÉRALE DE GDR

5 Etapes :



GDR *a posteriori* :

C'est déjà arrivé !

Gérer les événements « incidents, accidents » qui témoignent de l'existence d'un risque

- Exp de méthodes :
- retour d'expérience (les événements indésirables)
- exploitation des RMM,
- revue de dossier, arbre des causes
- incidents liés aux vigilances,
- plaintes et réclamations, etc...

Apporter des mesures correctives aux problèmes pour éviter leurs réapparitions

DÉFINITIONS

- **Évènement Indésirable (EI) :**
situation qui s'écarte de procédures ou de résultats escomptés dans une situation habituelle et qui est ou qui serait potentiellement source de dommages.
Il existe plusieurs types d'évènements indésirables : les dysfonctionnements (non-conformité, anomalie, défaut), les précurseurs, les incidents, les presque accidents, les accidents.
- **EI Grave :**
tout évènement indésirable à l'origine du décès, de la mise en jeu du pronostic vital immédiat, de la prolongation de l'hospitalisation, d'une incapacité ou d'un handicap.
- **EI évitable :**
événement qui ne serait pas survenu si les soins ou leur environnement avaient été conformes à la prise en charge considérée comme satisfaisante.

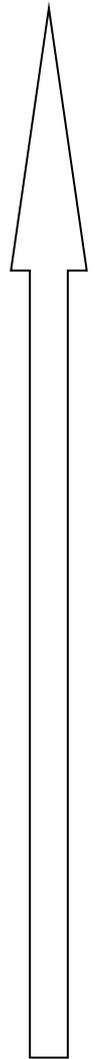
SITUATIONS SUSCEPTIBLES D'ÊTRE ASSOCIÉES À LA SURVENUE D'UN EIG

23 situations :

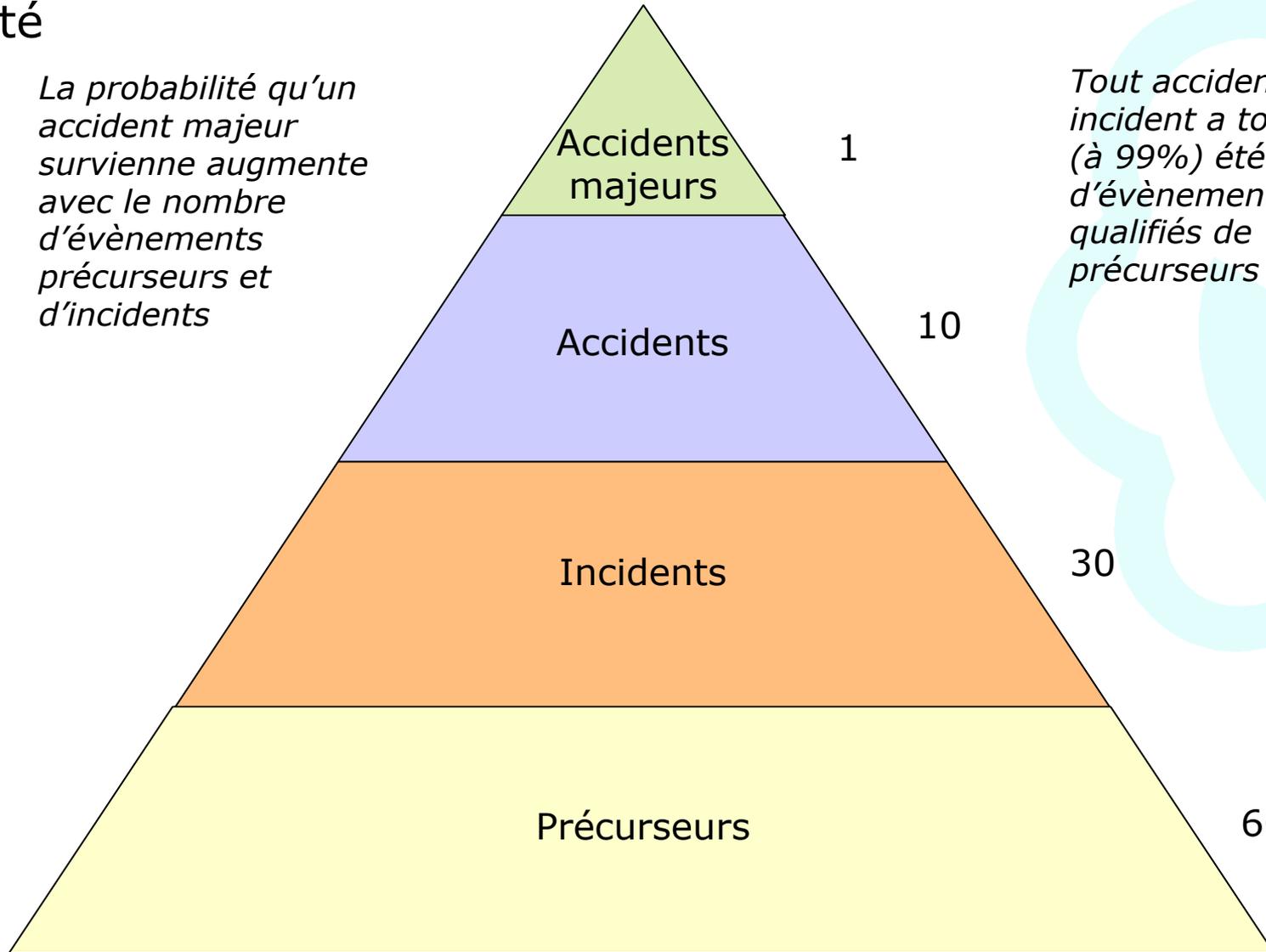
- erreur d'identification d'un patient; de site ou de coté lors d'un acte invasif; de nature de prothèse ou d'implant; corps étranger oublié;
- brûlure accidentelle d'un patient;
- malposition de sonde gastrique ; embolie gazeuse IVa en hémodialyse;
- défaut de monitoring de la saturation artérielle en oxygène (SaO₂);
- suicide en chambre d'isolement;
- erreur de PEC des patients traités avec des médicaments anticoagulants;
- erreur d'administration du chlorure de potassium injectable ; par injection intrathécale vs IVe; des anticancéreux; d'insuline ; de spécialités utilisées en anesthésie réanimation au bloc opératoire ; de gaz à usage médical ; de programmation des dispositifs d'administration tels que les pompes à perfusion ou les seringues électriques; erreur lors de l'administration ou l'utilisation de petits conditionnements unidoses en matière plastique

LA PYRAMIDE DE BIRD

Gravité



La probabilité qu'un accident majeur survienne augmente avec le nombre d'évènements précurseurs et d'incidents

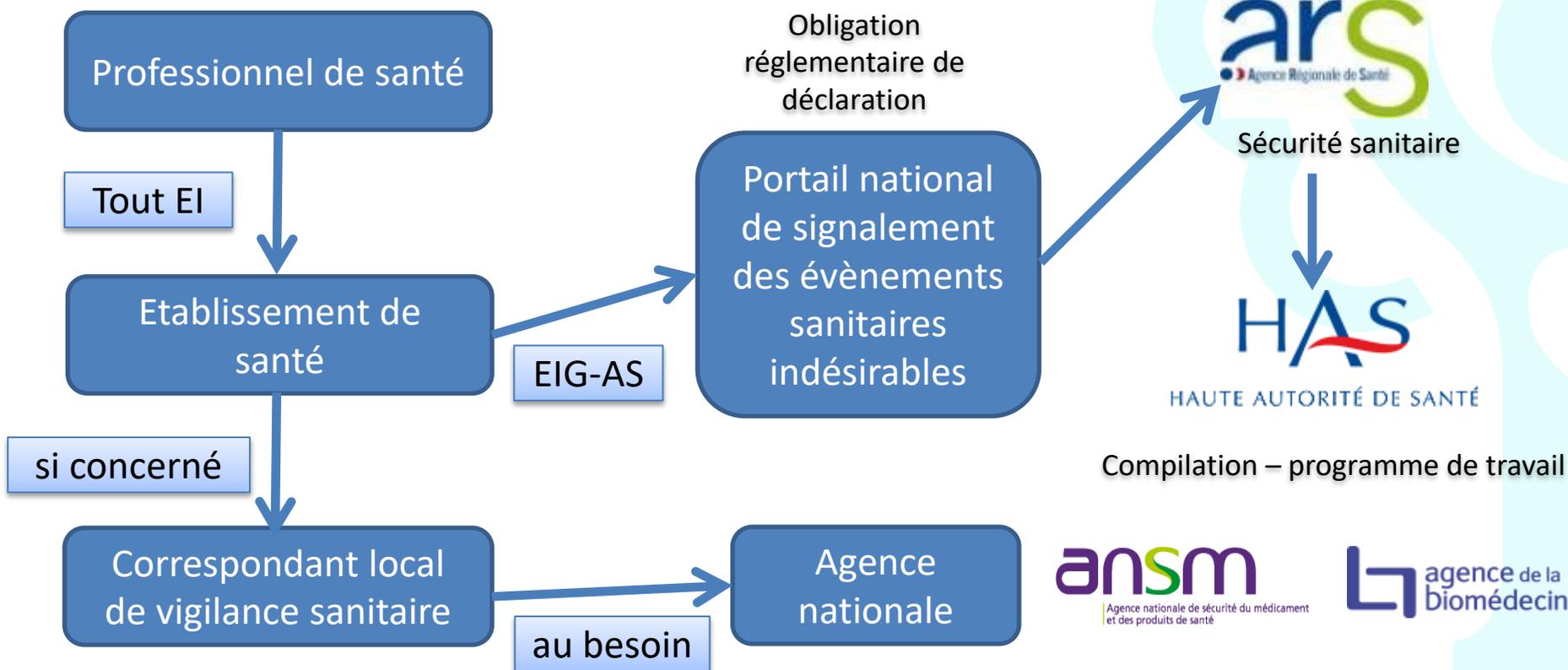


Tout accident ou incident a toujours (à 99%) été précédé d'évènements qualifiés de précurseurs

Il ne faut pas attendre l'accident pour signaler

ÉVÈNEMENT INDÉSIRABLE

Déclarer les événements indésirables



Missions :

Piloter le REX : décide, autorise

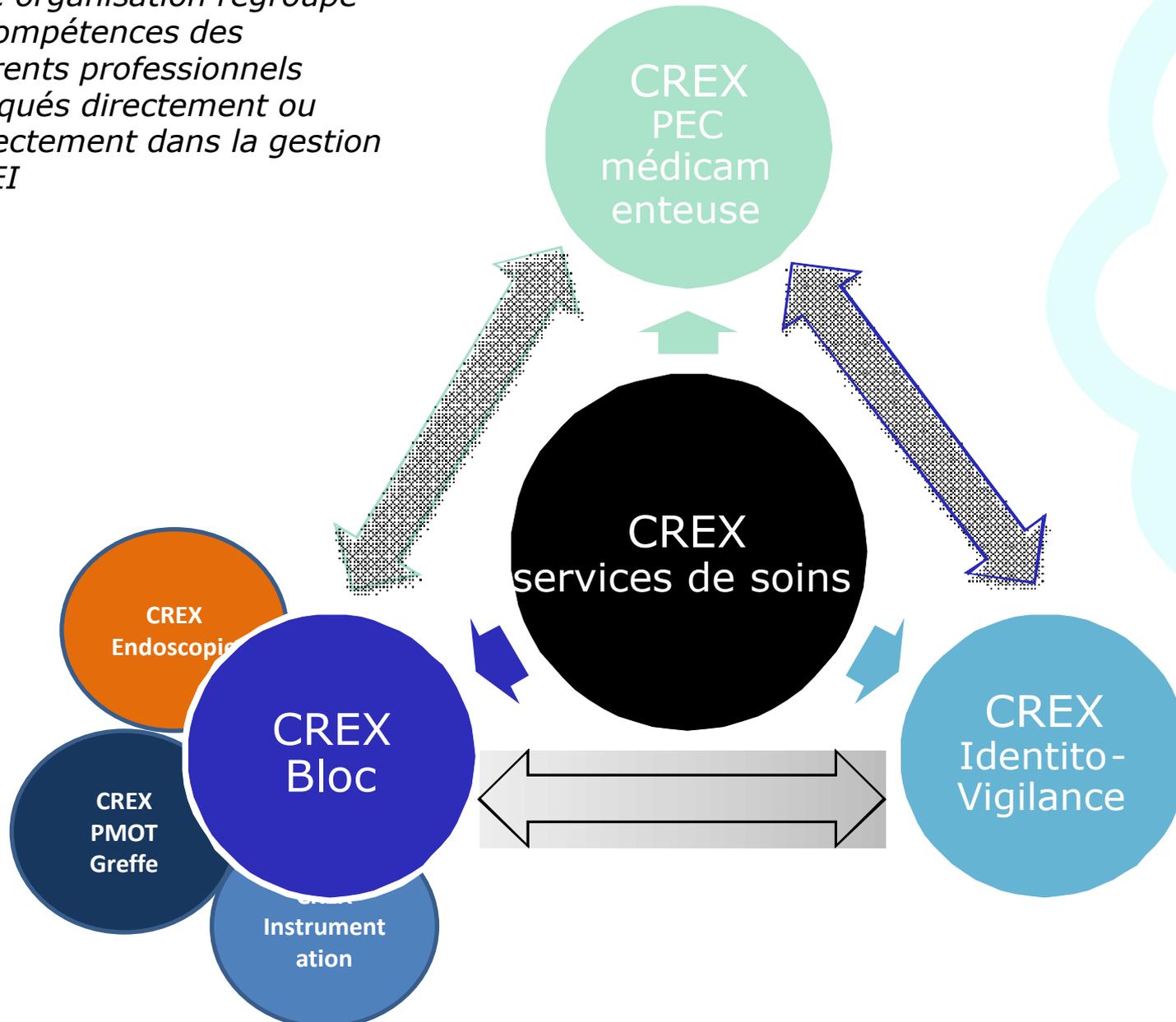
Activités:

- écouter : prendre connaissance des EI signalés
- choisir : sélectionner l'EI à analyser (aide à la décision)
- nommer : un membre responsable de l'analyse
- valider : les recommandations issues de l'analyse
- identifier : les responsables d'actions à mettre en œuvre
- suivre : l'état d'avancement et l'impact de ces actions
- élaborer : le bilan annuel, indicateurs,...

Un ordre du jour systématique

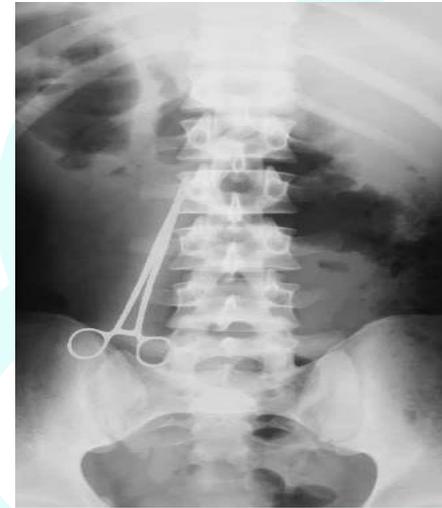
LES CREXS

Cette organisation regroupe les compétences des différents professionnels impliqués directement ou indirectement dans la gestion des EI



FACTEUR HUMAIN?

CHEF ...
J'AI COMMIS UNE ERREUR !



«L'erreur humaine n'est pas évitable, bien que nous ne puissions changer la condition humaine, nous pouvons modifier les conditions dans lesquelles les humains travaillent »

J. REASON

APPRENDRE DE SES ERREURS

apprendre de ses erreurs

professionnels de santé
semaine de la sécurité des patients

- l'erreur est humaine, fréquente et parfois inévitable : il faut la traiter !
- faire progresser la culture de sécurité, c'est identifier les erreurs, les analyser, en parler pour pouvoir les dépasser et en tirer des enseignements afin d'éviter qu'elles ne se reproduisent
- un événement indésirable analysé et traité collectivement dans un climat constructif permet de sécuriser la prise en charge des patients

ensemble engageons-nous pour des soins plus sûrs
www.sante.gouv.fr/ssp



L'erreur humaine peut-elle trouver d'autres formes d'explications?

Comment sortir de cette impasse ...?

**De
l'erreur humaine
au
dysfonctionnement d'un système**

L'ERREUR?



L'Erreur comme un "mauvais" **processus** psychologique :
oublier le pot

L'Erreur comme une "mauvaise" **action** :
pousser le pot

L'Erreur comme un **EI** :
chute du pot

L'Erreur comme **résultat**
indésirable :
un pot cassé sur le trottoir

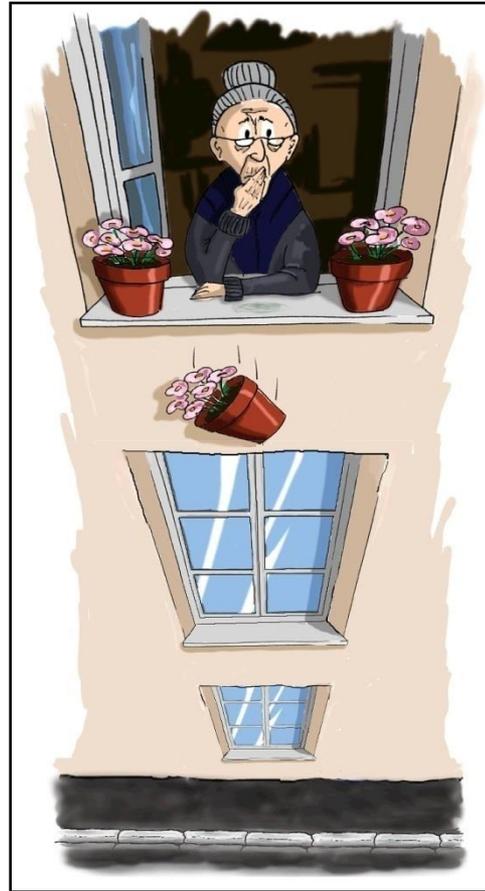
L'erreur
comme
processus

Lien à la causalité

L'erreur
comme
résultats

Lien à l'accident

LES EFFETS DE L'ERREUR



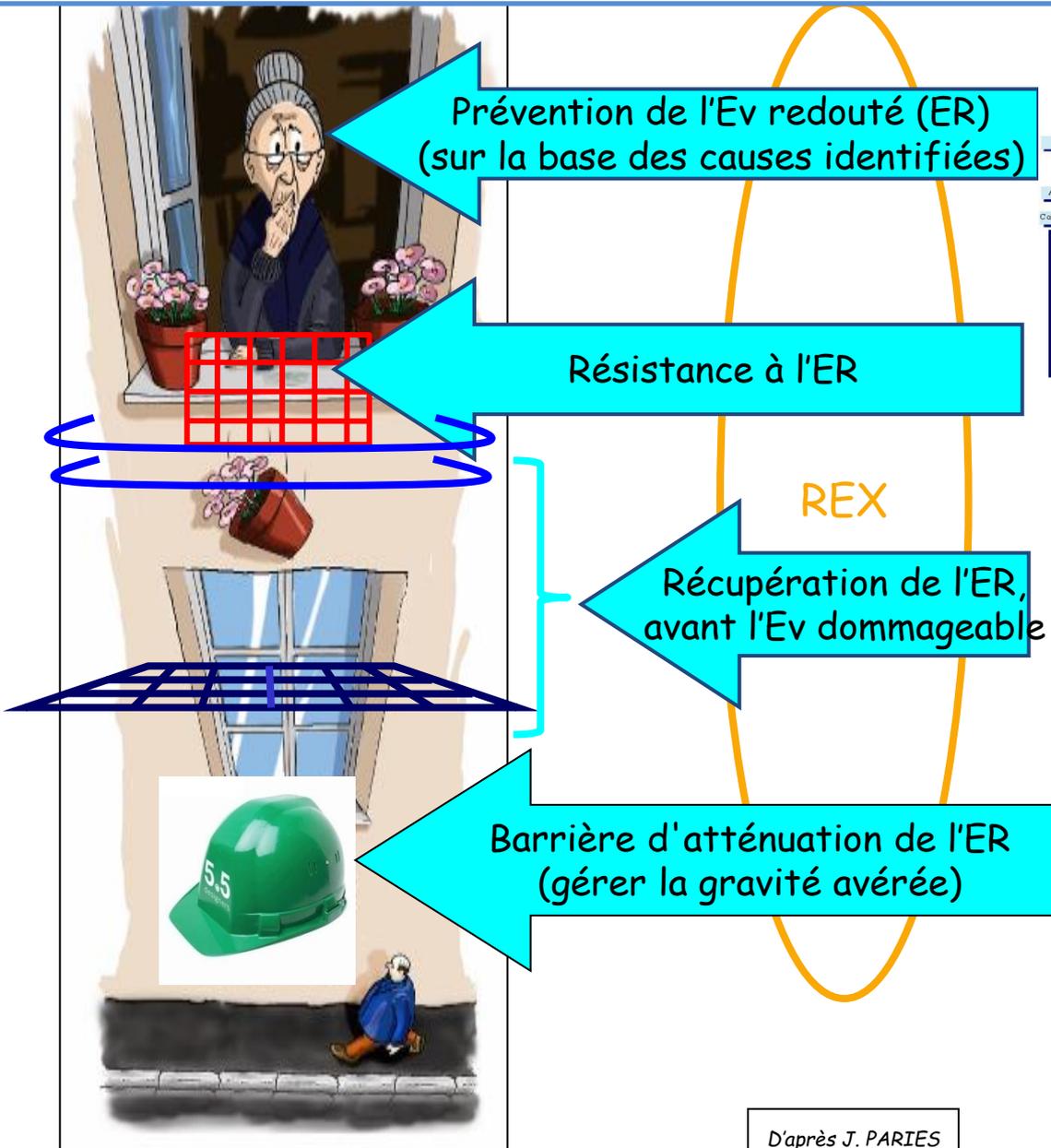
En fonction des propriétés du **système** et du **contexte** dans lequel l'erreur se produit



D'après J. PARIÉS
DEDALE S.A.S

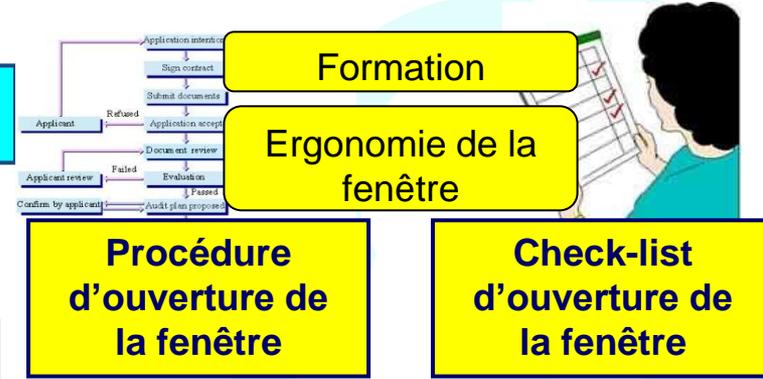
ÉVÉNEMENT REDOUTÉ

LES SOLUTIONS : DÉFENSE EN PROFONDEUR



REX

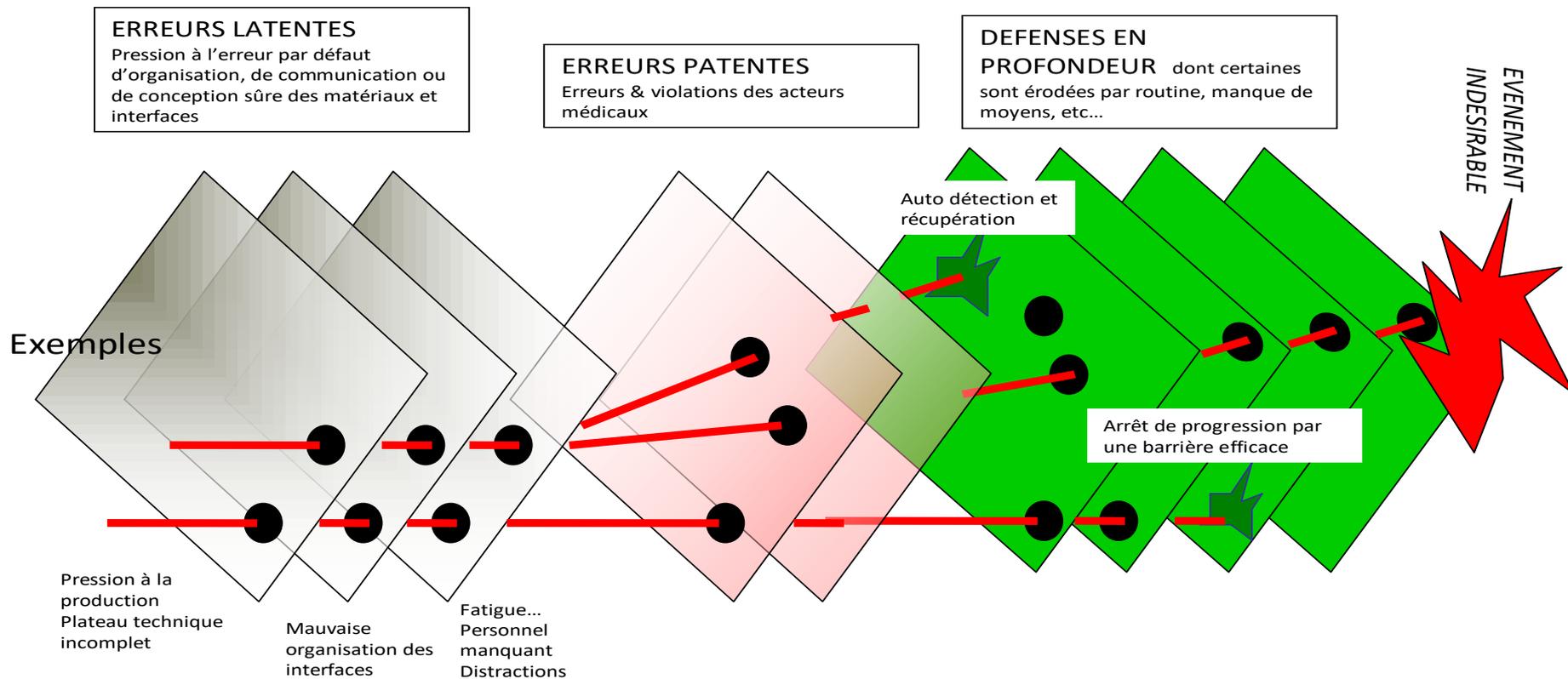
Récupération de l'ER,
avant l'Ev dommageable



D'après J. PARIÉS
DEDALE S.A.S

UNE PROFONDE ÉVOLUTION DES IDÉES

un système complexe met en jeu beaucoup d'acteurs et de ressources, chacun d'eux ayant des faiblesses.



La sécurité ne consiste pas supprimer les erreurs, mais à les gérer de façon adaptée

ANALYSE SYSTÉMIQUE DES CAUSES PROFONDES

➤ facteurs contributifs liés ?

- patient, soignant,
- opérationnel, équipe, mission,
- conditions de travail, matériel
- organisationnel, management
- contexte institutionnel

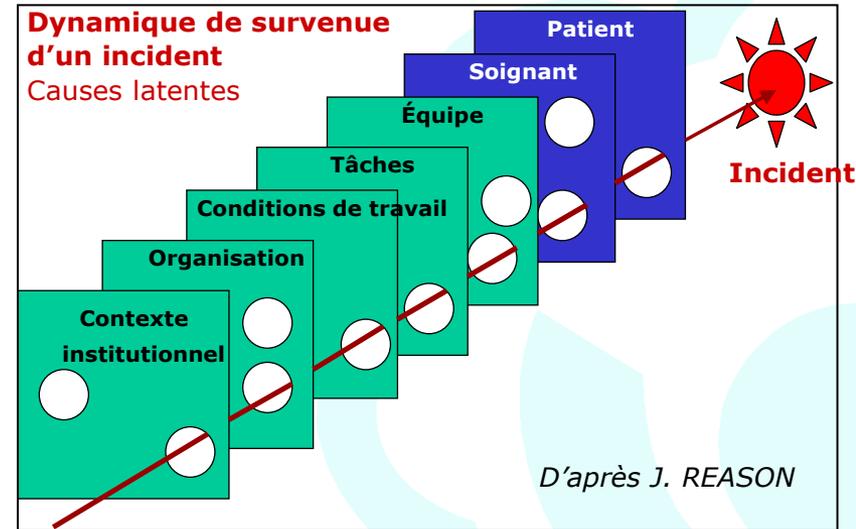
➤ quelles conséquences ?

- gravité pour le patient, pour l'organisation des soins

➤ est-ce que c'était évitable ?

➤ si oui, comment (défense)?

- quelles actions à mettre en œuvre : plan d'amélioration
- comment les mettre en œuvre?



ALARM (Association of Litigation And Risk. Management)

Et dans la vraie vie: Partage d'expérience!!!

LE CIRCUIT DU MÉDICAMENT : CIRCUIT TRÈS ENCADRÉ MAIS...

Actualité > **Faits divers**

Saint-Malo : un enfant meurt aux urgences après une «probable» erreur médicale

Publié le 04.08.2012

Une enquête judiciaire a été ouverte par le parquet de Saint-Malo après la mort jeudi d'un enfant de 2 ans et demi hospitalisé aux urgences le matin même. L'Agence régionale de santé (ARS) Bretagne, autorité de tutelle du centre hospitalier de Saint-Malo, évoque «la probabilité d'une erreur dans l'administration d'un produit médicamenteux». Selon les premiers éléments de l'enquête confiée à la police judiciaire de Rennes, l'erreur médicale aurait été reconnue.

Surdosage en K+ →
administration de
10x la dose

Article paru dans l'édition du
Samedi 22 Octobre 2011

Monde
mulhouse Décès d'un patient aux urgences du centre hospitalier

Une succession d'erreurs

Presque dix heures d'audience hier pour ce dramatique dossier dans lequel Eugène Drouard a perdu la vie. Les faits remontent au 30 janvier 2003. L'homme, hospitalisé au service ORL depuis trois semaines pour un cancer du larynx, s'était vu administrer par erreur, la veille au soir, un produit morphinique initialement destiné à son compagnon de chambre. La personne ayant commis cette méprise, une élève infirmière, s'en était immédiatement rendu compte et avait alerté l'infirmière en titre qui ...

« J'ai bien vérifié mais je n'ai rien vu »

Un surdosage en chlorure de sodium a provoqué en 2005, le décès d'un greffé du rein au CHU de Nancy. Un drame dû à une succession d'erreurs.

15/12/2010 à 05:00

Une série d'erreurs et, en bout de course, une infirmière qui comparaît pour homicide involontaire. A ses côtés, le CHU, représenté par son directeur général, poursuivi pour le même grief.

Le 9 novembre 2005, vers 7 h 30, l'infirmière branche la perfusion de chlorure de sodium de Francis Gravier, greffé rénal. Le flacon a été préparé par sa collègue de nuit et placé sur la potence par une aide-soignante. « J'ai bien vérifié, mais je n'ai rien vu », explique la prévenue anéantie depuis le drame. Elle n'a pas vu que le flacon n'est pas du chlorure de sodium à 0,6 % mais à 30 %. Les deux bouteilles sont similaires, à quelques détails près. En quelques heures, l'état de santé de Francis Gravier se détériore. Il décède en début d'après-midi.

« Huit personnes sont concernées », rappelle M^e Vilmin, avocate de l'infirmière et du CHU. Du magasinier et de la préparatrice de la pharmacie aux infirmières, la chaîne humaine a failli sur toute la ligne. Une aide soignante avait remarqué la présence inhabituelle de ces flacons mais n'avait rien dit. Ces défaillances expliquent la présence du CHU sur le banc des prévenus. Interrogé longuement, Philippe Vigouroux, son directeur général, réfute tout dysfonctionnement dans ses services. « Il n'y a pas eu de faute d'organisation. D'ailleurs après le drame, les changements faits sont à la marge ». Néanmoins, les deux flacons cohabitaient côte à côte jusqu'au drame – ont été s

Une infirmière condamnée pour homicide involontaire

Actualité / Société / Justice / Par L'EXPRESS.fr avec AFP , publié le 12/01/2011 à 19:36

L'infirmière du CHU de Nancy a été jugée responsable d'homicide involontaire pour avoir surdosé une perfusion.

CIRCUIT TRÈS ENCADRÉ MAIS...

| **NANCY** |

Enfant mort à l'hôpital : une dose de médicament 16 fois supérieure à la normale

Le 26/06/2015 19:40 , actualisé à 23:31 Vu 2222 fois

Un enfant de 4 ans, dont la mort soudaine en mai à l'hôpital de Nancy avait entraîné l'ouverture d'une information judiciaire pour homicide involontaire, est décédé d'une surdose médicamenteuse seize fois supérieure à la prescription, ont affirmé vendredi les parents de la victime.

«Il a reçu 16 mg de Colchicine au lieu d'un seul milligramme, alors qu'une dose de 2 mg est déjà létale», ont dit les parents lors d'une conférence de presse.

Le petit garçon, prénommé Timéo, était décédé le 1er mai dans le service de réanimation de l'hôpital d'enfants de Nancy, peu de temps après avoir reçu le traitement médicamenteux. La victime avait été transportée de l'hôpital de Saint-Dié (Vosges) vers l'hôpital d'enfants de Nancy la veille, en raison de problèmes cardiaques.

Tragique méprise à l'hôpital

Une erreur de médicament a coûté la vie à un enfant de trois ans, mercredi soir, admis à l'hôpital Saint-Vincent-de-Paul à Paris (14e) pour une simple angine. La garde à vue prolongée de l'infirmière alimente la polémique. Des syndicats des personnels de santé s'insurgent contre cette mesure et demandent la démission de Roselyne Bachelot. La ministre parle de "récupération d'un drame".

Mercredi, veille de Noël, aux alentours de 20 heures, un enfant de trois ans est mort à l'hôpital Saint-Vincent-de-Paul, dans le 14e arrondissement de Paris. Son décès est dû à une dramatique méprise lors de l'administration d'un médicament. Non sur la dose, comme l'a précisé

SUJET : ETABLISSEMENTS DE SANTE JURIDIQUE AP-HP CHU-CHR HOPITAL JUSTICE PARAMEDICAUX PATIENTS-USAGERS PEDIATRIE PHARMACIENS CADRES HOSPITALIERS QUALITE-SECURITE DES SOINS RESSOURCES HUMAINES PUI ILE-DE-FRANCE

Décès d'un enfant à Saint-Vincent-de-Paul (AP-HP): prison avec sursis pour l'infirmière, la cadre supérieure et le pharmacien

PARIS, 22 novembre 2016 (APM) - Le tribunal de grande instance (TGI) de Paris a prononcé mardi des peines de six mois à un an de prison avec sursis, pour homicide involontaire, à l'encontre de l'infirmière, de la cadre supérieure de santé et du pharmacien poursuivis à la suite du décès d'un enfant en 2008 à l'hôpital Saint-Vincent-de-Paul (Paris, AP-HP).

L'Assistance publique-hôpitaux de Paris est condamnée, en tant que personne morale, à 150.000 euros d'amende.

Amené par ses parents pour soigner une angine qui s'était compliquée, Ilyès, âgé de 3 ans, est décédé le 24 décembre 2008 dans le service de pédiatrie de l'hôpital, après l'administration par erreur de chlorure de magnésium au lieu d'un sérum glucosé (B46), en raison d'une probable erreur de livraison (cf APM EHLLQ001 et APM VGLLQ002).

Sylvie Fumoux, **l'infirmière** qui a administré le chlorure de magnésium, est condamnée à un an de prison avec sursis pour avoir, "par imprudence, inattention ou négligence, involontairement et directement causé la mort" de l'enfant, a annoncé la présidente de la 31ème chambre, Evelyne Sire-Marín.

La **cadre supérieure de santé**, Louisa Hilmi, reçoit la même peine d'un an avec sursis, assortie d'une interdiction d'un an d'exercer ces mêmes fonctions. "Vous pouvez continuer à travailler à l'AP-HP" sur un autre poste, lui a signifié la présidente. Elle est actuellement cadre supérieure en pédiatrie à l'hôpital Necker (Paris).

Il lui est reproché d'avoir créé ou contribué à créer "la situation qui a permis la réalisation du dommage" ou de n'avoir pas pris "les mesures qui auraient permis de l'éviter".

Il a pointé des "défaillances dans l'organisation de son service [...] en particulier en ce qui concerne le circuit du médicament et sa sécurisation, de la commande dont elle était responsable à la réception aux fins de contrôle, de la gestion et du stockage de ces produits jusqu'à la distribution aux patients du service de pédiatrie générale".

La chambre relève aussi des lacunes "dans la surveillance générale de son service [...] se traduisant notamment par l'absence de procédures et consignes strictes de préparation des commandes, de rangement, d'approvisionnement des postes de soins, effectués sans traçabilité et sans lecture systématique des étiquettes".

Pharmacien

La présidente a relevé "une organisation et une surveillance défailtantes des opérations pharmaceutiques, dans le suivi des lots et la distribution de médicaments et produits". Là encore, elle a souligné "l'absence de procédures et consignes strictes de réceptions des commandes, de rangement et de manutention", ainsi que "l'absence de délivrance des solutés [dans le service] par une personne qualifiée au sens du code de la santé publique" (pharmacien ou préparateur).

Gustave-Roussy: une erreur humaine à l'origine du décès d'un enfant par surdosage de chimiothérapie

Le reportage révèle un courrier signé par des médecins de l'institut et adressé au préfet d'Ile-de-France, président du conseil d'administration du plus grand centre de lutte contre le cancer d'Europe, et à la ministre des solidarités et de la santé, le 14 juin, pour dénoncer "des anomalies récurrentes dans la chaîne de contrôle de la production de la délivrance de chimiothérapies [qui] ont conduit à des erreurs répétées d'administration de doses de médicaments conduisant à des conséquences graves".

Le reportage donne la parole au Pr Christophe Massard, directeur du département d'innovation thérapeutique et essais précoces (Ditep) présenté comme le président de la commission médicale d'établissement (CME), qui mentionne "des erreurs répétées de dosage, de surdosage de chimiothérapie" et qui reconnaît que "malheureusement un jeune patient est décédé en mai 2019 d'un surdosage de chimiothérapie".

Une erreur de référencement aurait conduit à une utiliser une concentration de 800 mg/m² au lieu de 600 mg/m² et l'enfant est décédé 15 jours plus tard, selon les informations données par les journalistes à partir de la fiche de signalement.

Le reportage dénonce des dysfonctionnements dans l'organisation globale de la pharmacie,

"L'analyse précise des causes du décès a montré qu'il s'agissait d'une erreur humaine d'enregistrement d'un produit dans le stock de la pharmacie sous une mauvaise référence, qui n'a pas été décelée ensuite lors de la préparation de la chimiothérapie, en dépit des quatre contrôles existants au cours de la production", explique Gustave-Roussy.

Mise en place d'un contrôle analytique systématique

L'institut indique avoir immédiatement mis en place des mesures informatiques correctives visant à empêcher la reproduction de l'erreur première de gestion de stock, et avoir déployé un dispositif de contrôle analytique libératoire permettant de valider la conformité du contenu de la totalité des poches dosables produites, adultes et enfants, avant leur administration au patient.

"La très grande majorité d'entre elles sont liées à des aspects organisationnels entraînant à titre principal des retards de livraison des poches et par conséquent de longs temps d'attente en hôpital de jour, toutefois sans conséquences cliniques pour les patients. Les erreurs pouvant aboutir à des conséquences cliniques sont exceptionnelles et traitées immédiatement dans le cadre d'un système de gestion des risques permettant d'adapter au plus vite les dispositifs de sécurisation et éviter ainsi leur reproduction", tient à préciser la direction.

RISQUES ET ENJEUX DE SANTÉ PUBLIQUE

- Persistance d'un nombre élevé d'EI liés aux soins évitables
- Efforts importants et continus pour prévenir les EI dans les établissements mais :
 - Difficultés rencontrées par les professionnels de santé pour réduire ces risques
 - Culture de blâme nuisible à l'amélioration du système et de prévention d'EI futurs
- **Le développement de la culture sécurité doit permettre d'améliorer la sécurité des soins et de réduire le nombre d'EI évitables**

ARRÊTÉ DU 6 AVRIL 2011 = RETEX

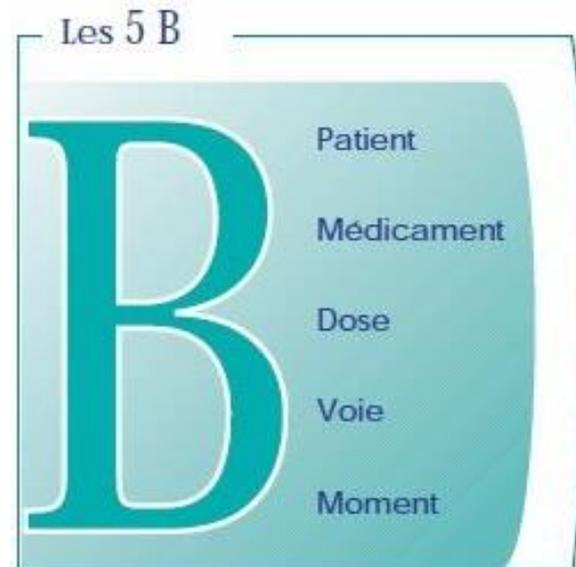
- Art. 1er.
 - La prise en charge médicamenteuse est un processus combinant des étapes pluridisciplinaires et interdépendantes mentionnées à l'article 8
 - (*prescription, dispensation, préparation, approvisionnement, détention, stockage, transport, information du patient, administration, surveillance du patient*)
 - **visant un objectif commun** : l'utilisation sécurisée, appropriée et efficace du médicament chez le patient pris en charge par un établissement de santé.

ARRÊTÉ DU 6 AVRIL 2011

- Traduction !
 - Le circuit du médicament est une succession d'étapes réalisées par des professionnels de santé différents.
 - Ces professionnels agissent en collaboration étroite pour organiser ce circuit.
 - L'organisation de ce circuit a pour but d'améliorer la prise en charge du patient (sécurité et efficacité du traitement).

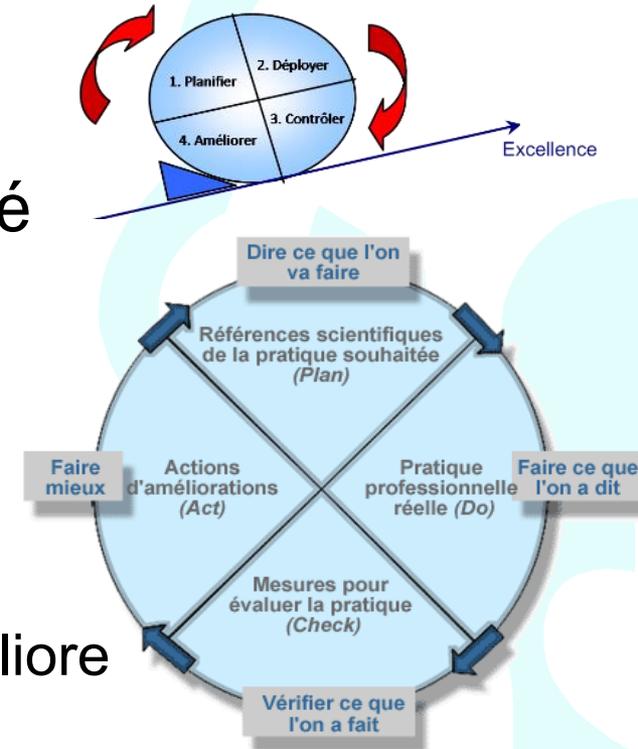
OBJECTIFS

- accroître la qualité et la sécurité de la PECM
 - Prévenir les erreurs médicamenteuses évitables
 - Les erreurs peuvent survenir à chaque étape de la PECM: prescription, dispensation, préparation, administration
 - Prévenir les événements indésirables graves évitables
- le BON MÉDICAMENT
- administré à la BONNE PERSONNE
- au BON MOMENT
- à la BONNE POSOLOGIE
- par la BONNE VOIE

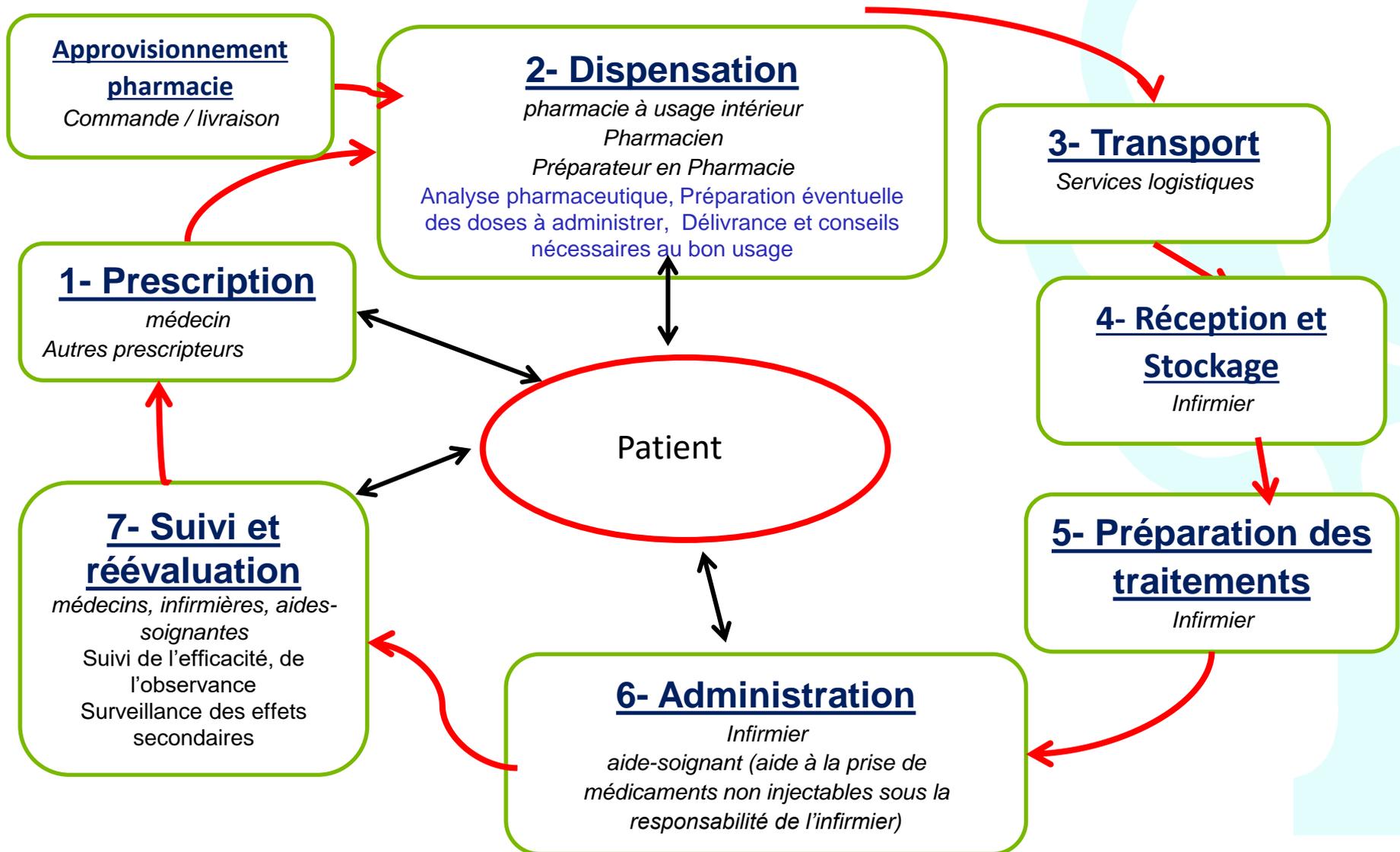


COMMENT SÉCURISER

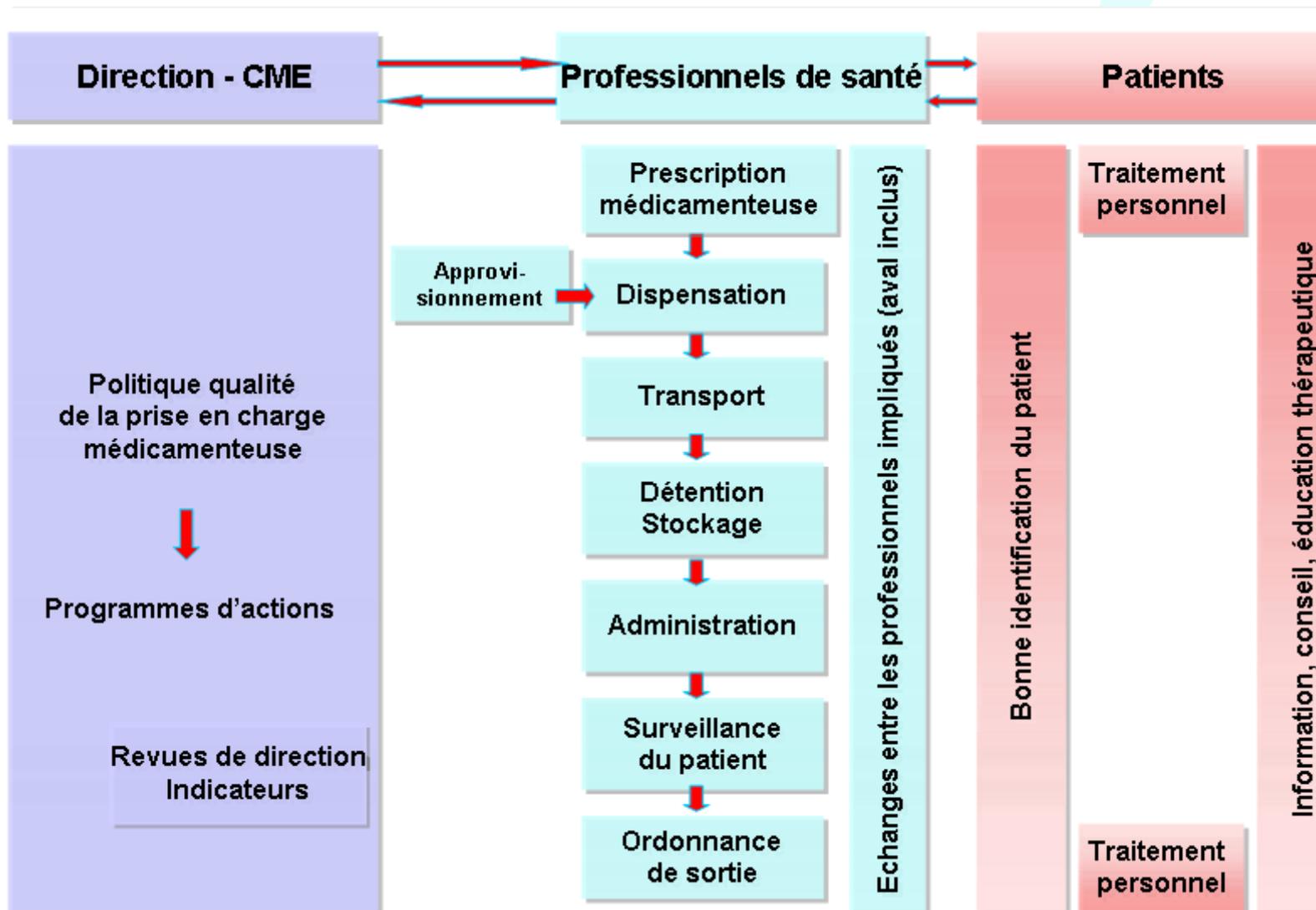
- Démarches complémentaires
 - Amélioration continue de la qualité
 - Roue de Deming= PDCA
 - Plan (prévoir)
 - Do (faire)
 - Check (vérifier)
 - Act (agir)
 - A chaque tour de roue, on s'améliore
 - Processus sans fin
 - on peut toujours s'améliorer, le niveau des exigences évolue en permanence, etc.
 - Gestion des risques
 - Identifier les risques, les traiter, les prévenir



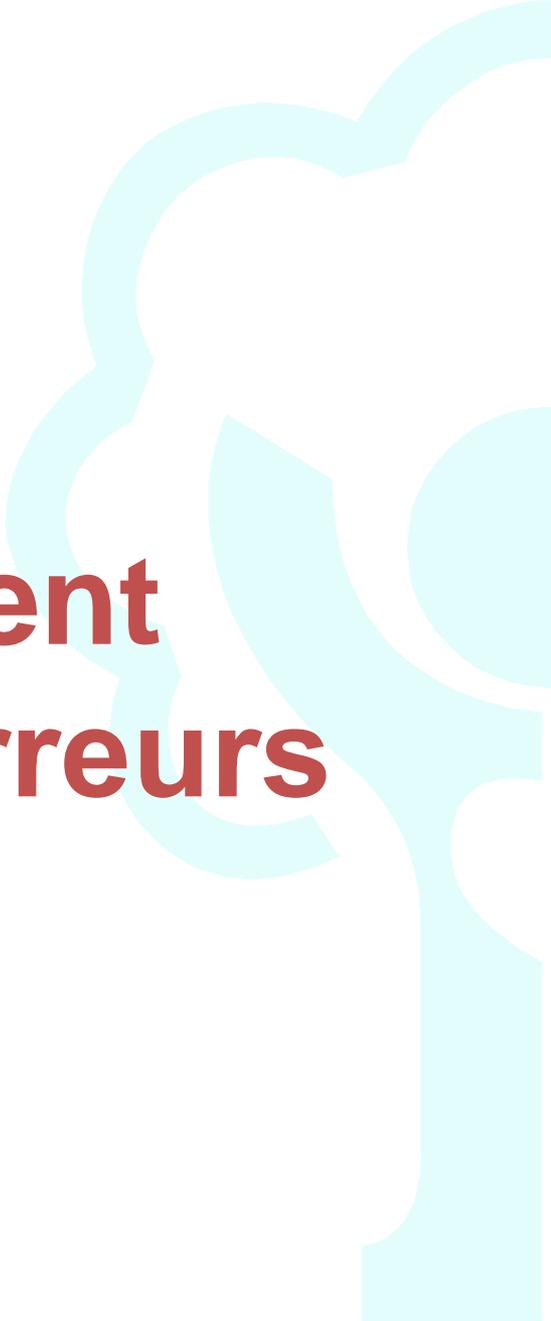
LE CIRCUIT DU MÉDICAMENT EN ÉTABLISSEMENT DE SANTÉ : UN PROCESSUS COMPLEXE



SÉCURISATION PECM : UN ENGAGEMENT TOUS LES ACTEURS



Sécurisation par le signalement et l'analyse des erreurs



LA DECLARATION

**Pourquoi?
Que déclarer?
Comment déclarer?**



POURQUOI ?

- Sécuriser la PECM par le signalement et l'analyse des erreurs :
Sécurisation rétroactive (**a posteriori**)
- Contexte et « Philosophie » de l'arrêté du 6 avril 2011
 - **analyser ce qui s'est passé**
 - **apprendre des erreurs (retour d'expérience)**
 - **définir les actions d'améliorations**



**apprendre
de ses erreurs**

professionnels de santé
semaine de la sécurité des patients

- l'erreur est humaine, fréquente et parfois inévitable : il faut la traiter !
- **faire progresser la culture de sécurité, c'est identifier les erreurs, les analyser, en parler pour pouvoir les dépasser et en tirer des enseignements afin d'éviter qu'elles ne se reproduisent**
- **un événement indésirable analysé et traité collectivement dans un climat constructif permet de sécuriser la prise en charge des patients**

ensemble engageons-nous pour des soins plus sûrs
www.sante.gouv.fr/ssp



MINISTÈRE CHARGÉ
DE LA SANTÉ

POURQUOI?

- Réglementaire : Arrêté du 6 avril 2011

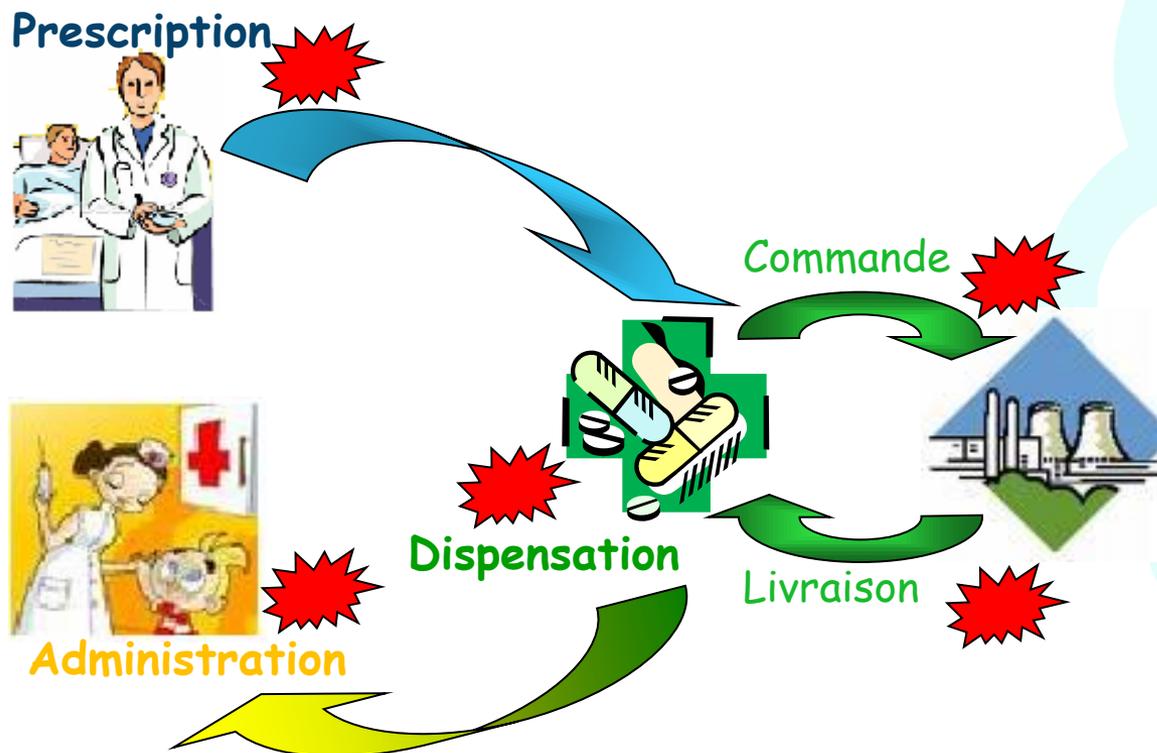
Art 9 - Sans préjudice des dispositions relatives aux dispositifs de déclarations en vigueur, **toute personne impliquée directement ou indirectement dans la prise en charge médicamenteuse est tenue de déclarer les événements indésirables, erreurs médicamenteuses ou dysfonctionnements liés à la prise en charge médicamenteuse.**

Cette déclaration nommée « déclaration interne » permet de renseigner en particulier les informations sur le déclarant, le ou les médicaments concernés et les circonstances de survenue de l'événement.

QUE DECLARER?

- **Événement évitable lié au circuit du médicament susceptible de nuire au patient**
 - L'erreur va jusqu'au patient : **erreur avérée** qui peut provoquer un EIG (Effet Indésirable Grave)
 - Un ou plusieurs maillons ont tenu : l'**erreur** reste **potentielle** = **événement précurseur**
- N'est pas le fait d'un individu mais d'un **dysfonctionnement** dans l'organisation de la prise en charge médicamenteuse du patient
- Peut survenir à **toutes** les étapes du circuit du médicament et implique **tous les professionnels** de santé

LE CIRCUIT DU MÉDICAMENT



Chaque étape du circuit est source d'erreurs potentielles 
pouvant mettre en jeu la sécurité du patient.

LES ÉVÉNEMENTS QUI NE DEVRAIENT JAMAIS ARRIVER - NEVER EVENTS

- Liste établie par l'ANSM
- Événements indésirables graves évitables qui n'auraient pas dû survenir si des mesures de prévention adéquates avaient été mises en œuvre

1. Erreur lors de la prise en charge des patients traités avec des médicaments anticoagulants
2. Erreur lors de l'administration du chlorure de potassium injectable
3. Erreur de préparation de spécialités injectables pour lesquelles le mode de préparation est à risque
4. Erreur d'administration par injection intrathécale au lieu de la voie intraveineuse
5. Erreur d'administration par injection parentérale au lieu de la voie orale ou entérale
6. Surdosage en anticancéreux notamment en pédiatrie
7. Erreur de rythme d'administration du méthotrexate par voie orale (hors cancérologie)
8. Erreur d'administration d'insuline
9. Erreur d'administration de spécialités utilisées en anesthésie réanimation au bloc opératoire
10. Erreur d'administration de gaz à usage médical
11. Erreur de programmation des dispositifs d'administration (pompes à perfusion, seringues électriques...)
12. Erreur lors de l'administration ou l'utilisation de petits conditionnements unidoses en matière plastique (ex : unidoses de sérum physiologique, solution antiseptique...) notamment à la maternité ou en pédiatrie

12 millions d'ampoules de KCl vendues par an en France
= 12 millions de risques d'erreurs graves

Chlorure de Potassium (KCl)

- Recommandations et actions prioritaires à mettre en place pour chaque évènement



4 règles pour éviter les erreurs



- 1 Lire toutes les mentions de l'étiquetage**
- 2 Toujours diluer** dans une solution pour perfusion (concentration maximale 50 mmol/L de potassium soit 4 g/L de KCl, chez l'adulte)
- 3 Perfuser lentement** en IV en contrôlant la vitesse (< 15 mmol/heure de potassium soit environ 1 g/heure de KCl, chez l'adulte)
- 4 Surveiller** les paramètres cliniques et biologiques + monitoring cardiovasculaire

Attention
solution
hypertonique
1 g de KCl = 13,4 mmol
ou 524 mg
de potassium

comptex - 0201000000

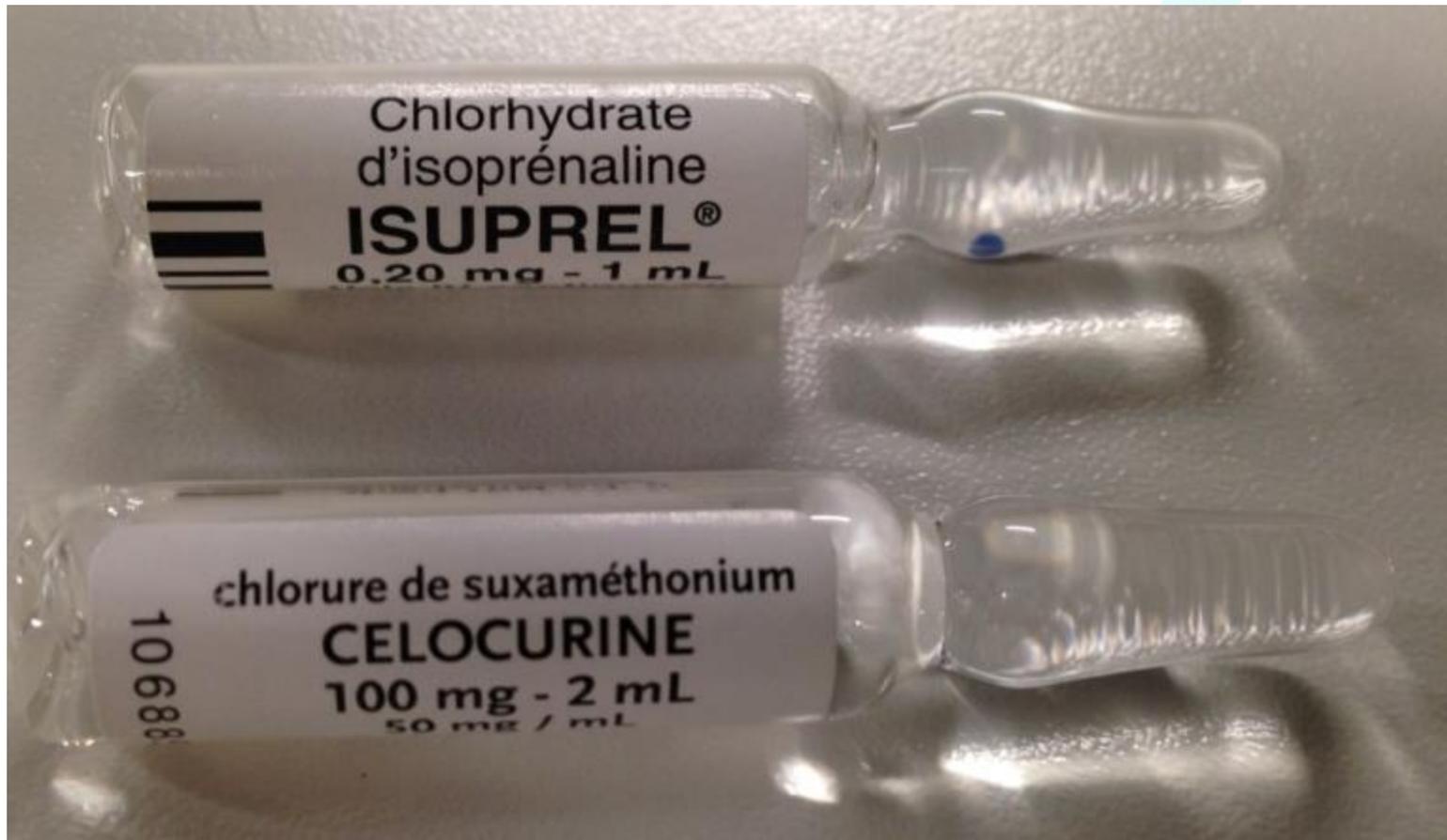
ERREURS FRÉQUENTES : NOMS DE MÉDICAMENTS SIMILAIRES

L'œil n'a pas besoin de lire toutes les lettres pour comprendre ce qui est écrit.



ERREURS FRÉQUENTES : SIMILITUDES DE CONDITIONNEMENT

- Attention aux ampoules verre !



ERREURS FRÉQUENTES : SIMILITUDES DE CONDITIONNEMENT

- Attention aux ampoules plastique !
Ampoules injectables eau / KCl



ERREURS FRÉQUENTES : SIMILITUDES DE CONDITIONNEMENT

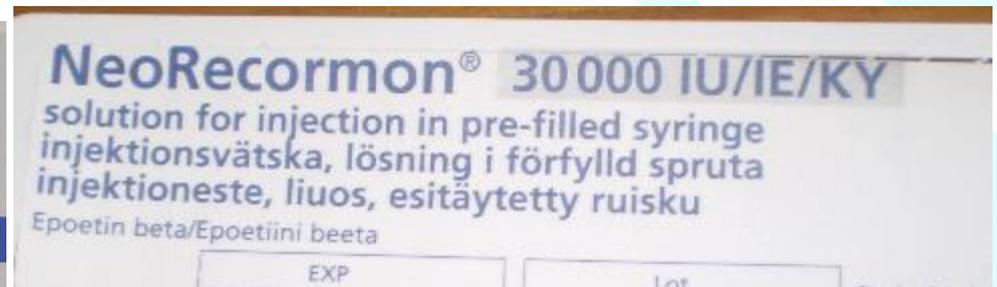
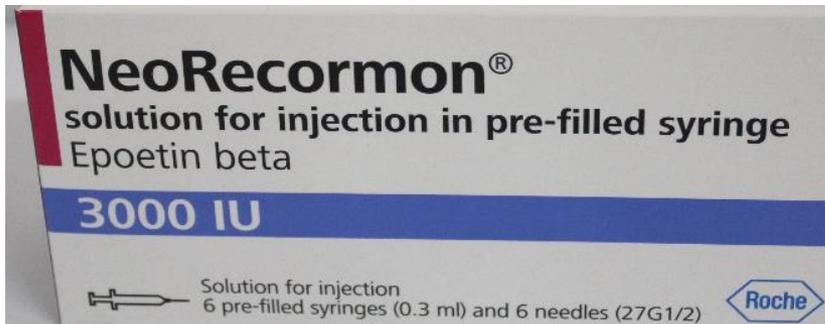
- Attention aux blisters !



ERREURS FRÉQUENTES : DÉCIMALES, DIZAINES



0,01 mg/kg 0,10 mg/kg
1000 UI 10000 UI



Exemples d'erreurs

- Erreur de prescription

CENTRE HOSPITALIER UNIVERSITAIRE DE REIMS

Reims le 21/02/2014

POLE PHARMACIE PHARMACOVIGILANCE
HOPITAL ROBERT DEBRE
Av. du Général KOENIG
51092 REIMS CEDEX
Tél. 03 26 78 93 16
3 26 78 34 68

BAN Abo

① Paroxétine 20mg = 1 cp par jour
(3935)

② Xanax 0,25mg = 1 cp par jour
(21045) = alprazolam.

③ paracétamol 1g = 1g si douleurs,
maximum 6g/jour = 2 cp

④ Nifédipine 10mg = 1 cp par jour
hors RP amlodipine sup

⑤ Clamadol/caféine = 1 à 2 prise si céphalée
(maximum 6/jour)

SP 1 mois

Exemples d'erreurs

- Erreur d'administration

Similitudes de conditionnement

- Flacon de métronidazole vide retrouvé au lit du patient alors que la prescription mentionnait "Paracétamol injectable"



Exemples d'erreurs

- Erreur de stockage, de dispensation et d'administration

Similitudes de conditionnement

- Prescription de Tazocilline
- Dispensation de Pipéracilline suite à un mauvais rangement
- Erreur non détectée, produit délivrée au service
- Pipéracilline injectée au patient



- Mesures prises au niveau de la pharmacie :

- Affichages sur stocks
- Information de toutes les unités de soins
- Fiche signalement envoyée à l'ANSM

Exemples d'erreurs

- **Erreur d'administration - Erreur de dosage**

Prescription habituelle de la patiente :

Hémigoxine 0,125 mg cp 1/j

Dispensation par la pharmacie de

- Digoxine cp = $\frac{1}{2}$ cp /j
- Mauvaise compréhension de l'IDE
- Administration de 2 Digoxine cp soit 4 fois la dose prescrite
- Transfert en cardiologie pour surveillance

COMMENT DÉCLARER?

- CHU : Fiche d'évènement indésirable unique pour tout type de déclaration
- Déclarer les évènements indésirables liés aux médicaments
 - pharmacovigilance
- Signaler un défaut qualité, un risque potentiel
 - ANSM



Préviscan : changement de couleur des comprimés pour limiter le risque d'erreurs médicamenteuses - Lettre aux professionnels de santé

25/03/2015



Bloc de feuillets d'informations destinés aux patients

Préviscan®

Changement de couleur du comprimé

Pour limiter les erreurs par confusion avec les autres comprimés blancs en forme de trèfle et faciliter son identification, le comprimé de Préviscan® 20 mg change de couleur et devient rose. Seul un colorant a été ajouté (oxyde de fer rouge), la liste des autres excipients et le dosage en fluidionne restent identiques. Le code CIP est inchangé.



PREVISCAN®



LISINOPRIL®

L'analyse

**CREX
Analyse**



RETOUR D'EXPÉRIENCE : POURQUOI?

- Mémoriser l'expérience vécue dans le passé et en tirer des leçons d'actions à réaliser dans le présent et l'avenir
 - Diminuer les erreurs en nombre et gravité
 - Reconduire les processus qui marchent
 - Améliorer les méthodes de travail
 - Diminuer le risque d'écart aux objectifs visés
- Faire évoluer le circuit du médicament
- Améliorer la performance individuelle et collective

RETOUR D'EXPÉRIENCE : COMMENT?

- Identifier, signaler les incidents, accidents ou de presque accidents
- Enregistrer
- Analyser (ALARM, ORION, REMED, arbre des causes...)
- Evaluer, hiérarchiser
- Traiter
- Suivre les risques et pérenniser les résultats

COMITÉ DE RETOUR D'EXPÉRIENCE CREX

- Equipe multidisciplinaire : médecin, pharmacien, préparateur, infirmier, cadre infirmier, responsable assurance qualité, coordonnateur de la gestion des risques
- Réunions régulières et planifiées
- Prend connaissance des Evènements Indésirables signalés
 - Sélectionne un Evènement Indésirable à analyser (selon une grille des critères de sélection ou d'aide à la décision ; gravité / fréquence)
 - Nomme un responsable de l'analyse
 - Valide les recommandations issues de l'analyse
 - Identifie les responsables d'actions à mettre en œuvre
 - Suit l'état d'avancement et l'impact de ces actions

ANALYSE

- Analyse pluridisciplinaire primordiale afin de déterminer les causes et circonstances de survenue de l'erreur médicamenteuse
 - Description de l'évènement
 - Chronologie
 - Causes probables immédiates
 - Conséquences immédiates
 - Analyse des causes profondes de manière transparente et non culpabilisante
 - Facteurs contributifs identifiés
 - Proposition de mesures correctives

EXEMPLE

Prise en charge thérapeutique / Pharmacie	1. Description des faits / Circonstances de survenue	2. Conséquences constatées	3. Mesures prises immédiatement	4. Proposition d'action corrective
Erreur liée à la délivrance par la pharmacie	BRISTOPEN prescrit par les médecins réanimateurs depuis plusieurs jours en raison d'une pneumopathie à SAMS associée à une insuffisance rénale. ././Substituée par de la CEFAZOLINE, sans accord ni information des médecins. ././Même épisode constaté il y a 3 jours.	=> Substitution à posologie égale par l'infirmière, en indiquant sur les documents de surveillance infirmière "BRISTOPEN" alors qu'il été effectivement injecté "CEFAZOLINE" depuis 24 heures.		La substitution médicamenteuse concernant deux classes ou molécules différentes nécessiterait impérativement un accord du médecin prescripteur, même dans le cadre de rupture d'approvisionnement de la molécule prescrite. ././Ne pas mettre dans l'armoire a pharmacie la "CEFAZOLINE" en lieu et place de la dotation de "BRISTOPEN"

→ Choix de cet EI pour analyse profonde de l'événement par la méthode ALARM

EXEMPLE

Fiche d'analyse des causes de survenue d'un événement indésirable (EI)	Page : 2/12
---	-------------

DESCRIPTION DES FAITS		
<p>Erreur médicamenteuse avec administration au patient suite à une confusion entre Oxacilline et <u>Cefazoline</u>. Erreur avérée.</p>		
DATE	HEURE	CHRONOLOGIE DES FAITS (Description chronologique, complète, précise et non interprétative)
15/11/16		Patient mis sous <u>Zyvoxid</u> + gentamicine suite LBA <u>cocci gram +</u>
21/11/16		Switch par <u>Bristopen</u> [®] car confirmation SAMS par la bactériologie. Pas de switch souhaité par <u>Cefazoline</u> (suite rupture <u>Bristopen</u> [®] = Oxacilline) car patient insuffisant rénal. Prescription de <u>Bristopen</u> [®] 2gx3/j pendant 5j. Délivrance de 24 flacons de <u>Bristopen</u> [®] 1g par la pharmacie.
27/11/16		L'interne de garde en pharmacie est sollicitée par téléphone par une IDE de l'URP pour le renouvellement de l'ordonnance de <u>Bristopen</u> [®] pour ce patient. L'interne répond qu'il y a une rupture de <u>Bristopen</u> [®] et qu'une substitution par <u>Cefazoline</u> est possible (sans prendre connaissance du nom du patient et donc sans se rendre compte que celui-ci était déjà sous <u>Bristopen</u> [®] depuis 6j).

EXEMPLE

		L'interne en pharmacie reçoit, suite à cet appel, une prescription de <u>Cefazoline</u> 2gx3/j pour 24h. Délivrance de 6 flacons de <u>Cefazoline</u> 1g.
		Administration de la <u>Cefazoline</u> au patient et traçabilité sur la feuille d'administration de <u>Bristopen</u> ® et non de <u>Cefazoline</u> (confusion DCI).
28/11/16		Prescription de <u>Bristopen</u> ® 2gx3/j pour 3j car identification de l'erreur par le médecin (en voyant l'IDE préparer de la <u>Cefazoline</u> pour le patient et non du <u>Bristopen</u> ® comme il était initialement prescrit)
01/12/16		Prescription de <u>Bristopen</u> ® 2gx3/ pour 2j et délivrance de 12 flacons de <u>Bristopen</u> ® par la pharmacie.
		Déclaration à la direction gestion des risques de l'erreur médicamenteuse.

EXEMPLE

CAUSES PROBABLES, INITIALES (IMMEDIATES)	
	Problème de substitution par la pharmacie. Appels téléphoniques non tracés.
	Problème de connaissance par les IDE du service (confusion DCI)
CONSEQUENCES IMMEDIATES	
	Pas de conséquences cliniques pour le patient.
	IDE mal à l'aise.
	Pas de conséquences sur l'organisation du service.

- organisationnelles
- humaines
- cliniques

EXEMPLE

- Facteurs contributifs :
 - Patient
 - Tâches
 - Contexte individuel (d'un ou plusieurs professionnels)
 - Equipe
 - Conditions de travail
 - Organisation, management
 - Institutionnel
- Synthèse
- Caractère indésirable et évitable de l'évènement



EXEMPLE

- Proposition de mesures correctives

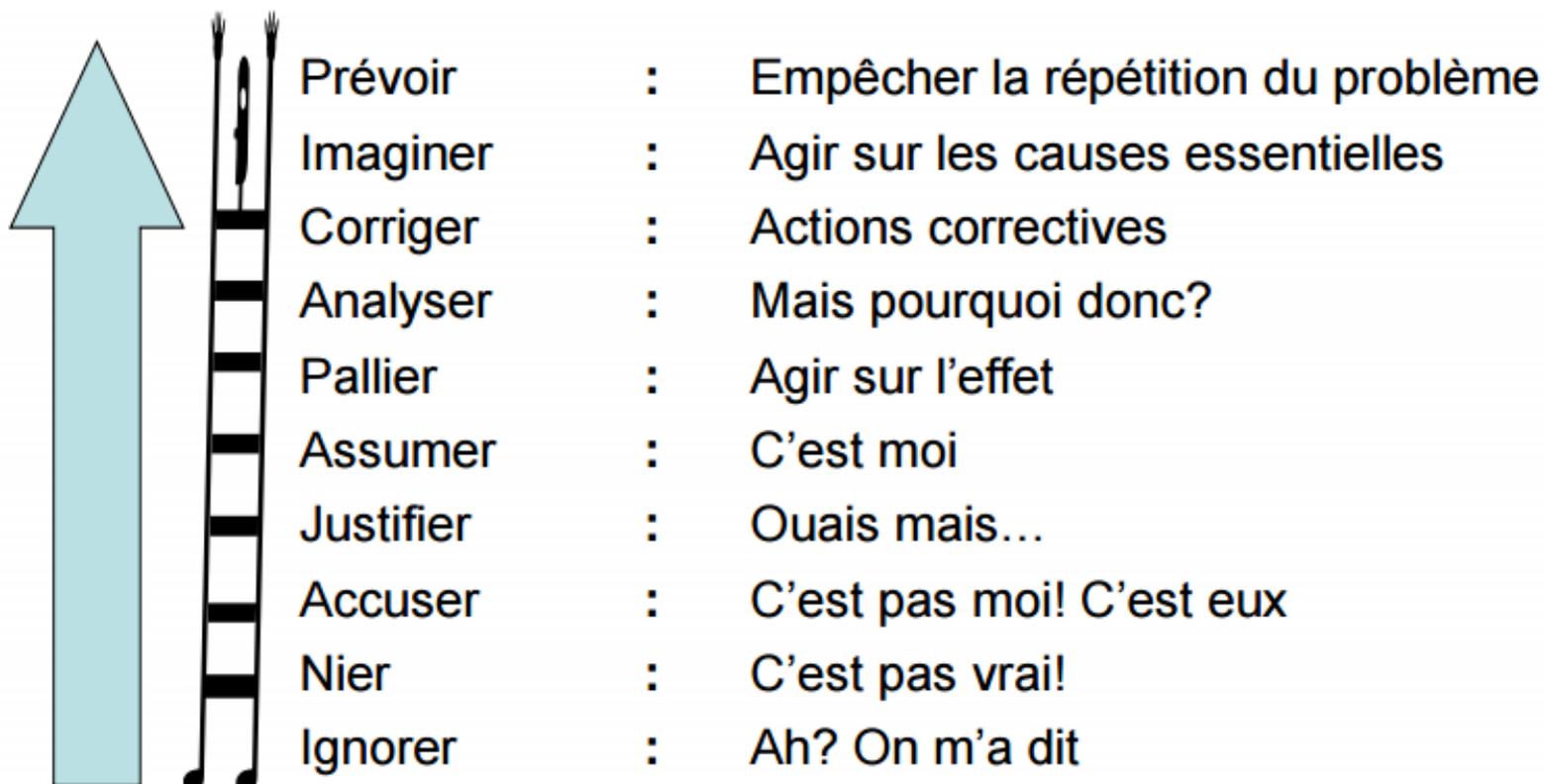
DATE	Facteurs identifiés	Proposition de mesures correctives
18/01/17	<ul style="list-style-type: none"> Absence de contrôle et de traçabilité des médicaments commandés et délivrés par la pharmacie 	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Contrôle et traçabilité de la réception des médicaments dans le service
	<ul style="list-style-type: none"> Absence Quantité totale demandée à délivrer d'emblée 	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Délivrance de la durée totale initialement demandée pour les services de réanimation (à revoir en lien avec la CAI)
	<ul style="list-style-type: none"> Pharmacie : rupture de stock de <u>Bristopen®</u> ayant contribué à la confusion entre <u>Bristopen®</u> et <u>Cefazoline</u> (suite aux propositions de substitution) Absence de traçabilité des demandes téléphoniques entre le service et la PUI. Impossibilité d'identification de l'interne en pharmacie (refuse de donner son nom par téléphone) 	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Appel systématique de la PUI auprès du prescripteur pour toute validation de toute proposition de substitution (hors celles déjà validées en COMEDIMS) – pour les services de réa (URP, SAMU, 22 Réa, U52, MNSC, USC) en garde uniquement ✓ Appel à tracer (sur support de prescription – noter clairement le nom du prescripteur)
	<ul style="list-style-type: none"> L'IDE a administré sans contrôler ? La traçabilité des médicaments n'est pas concordante entre la prescription et l'administration proprement dite Manque de connaissance sur les DCI des médicaments (confusion <u>Bristopen®</u> et <u>Cefazoline</u>) 	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Sensibilisation et formation des IDE pour les substitutions (antibiotiques) et rappels sur les conditions de traçabilité des administrations (indiquer ce qui est réellement administré) et sur les règles de prescription (par la direction des soins)

EXEMPLE

<ul style="list-style-type: none"> • La dispensation des médicaments en dotation par la pharmacie n'est pas concordante (demande par le service de <u>Cefazoline</u> à la place du <u>Bristopen</u> et dispensation par le préparateur sans validation pharmaceutique) • Manque de connaissance sur les DCI des médicaments (confusion <u>Bristopen®</u> et <u>Cefazoline</u>) 	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Sensibilisation et formation des préparateurs pour les substitutions (antibiotiques)
<ul style="list-style-type: none"> • Absence de communication des résultats bactériologiques à la pharmacie 	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Présence d'un interne en pharmacie ponctuellement dans le service – meilleure communication pour les résultats bactériologiques
<ul style="list-style-type: none"> • Rangement inapproprié de la <u>Cefazoline</u> mélangée avec le <u>Bristopen®</u> dans le même emplacement dans l'armoire à 	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Panneau sur tiroir de l'armoire à pharmacie indiquant le risque de confusion entre <u>Bristopen</u> et <u>Cefazoline</u>
<ul style="list-style-type: none"> • Manque de connaissance sur les DCI des médicaments (confusion <u>Bristopen®</u> et <u>Cefazoline</u>) 	

Où en êtes-vous ?

Echelle qualité & gestion des risques



Sécurisation de la PECM par le signalement et l'analyse des erreurs



Approche négative

- Infaillibilité et omniscience
- Faute / culpabilité
- Silence
- Problème individuel

Le professionnel considère qu'il ne fait pas d'erreurs.

Les accidents sont généralement le fait des autres ou sont inévitables chez des malades polypathologiques polymédiqués

Approche positive

- Approche systémique
- Faillibilité, savoir limité
- Publicité
- Problème collectif

Si un accident se produit, l'important n'est pas de savoir qui a fait une faute, mais d'identifier pourquoi et comment le système de sécurité a failli.

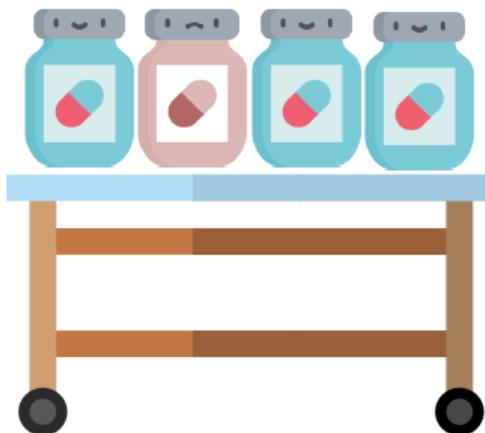


ARMOIRE DES ERREURS

DU 26 AU 30 NOVEMBRE

Semaine Sécurité Patient, «Les médicaments ? À bon escient !».

Saurez-vous trouver toutes les erreurs ?



Circuit de l'armoire :

- J 1 : HRD Matin 6^{ème} étage
Après-midi 5^{ème} étage
- J 2 : HMB pôle locomoteur
Matin RDC - Après-midi 1^{er} étage
- J 3 : AMH Matin médecine pédiatrique
Après-midi Gynécologie
- J 4 : ROUX
- J 5 : SEBASTOPOL

-  Testez vos connaissances sur les bonnes pratiques de stockage
-  Lot à gagner : petit déjeuner offert à l'ensemble de l'équipe qui obtiendra le meilleur taux de participation et/ou de réponses.

« Établissement de proximité,
soins d'excellence »



 www.chu-reims.fr

Déclarer. Pourquoi ?

C'est une **obligation réglementaire** : Décret 12.11.2010 - Arrêté 06.04.2011 relatifs à la lutte contre les EI associés aux soins et aux médicaments.

C'est une **source d'enseignements** très précieuse qui, après analyse des causes, permet d'améliorer en continu la prise en charge médicamenteuse du patient.

Tous les jours **dans notre établissement** surviennent des erreurs médicamenteuses

Qui le sait ?

3,3% des hospitalisations sont dues à un événement indésirable grave (EIG) lié au médicament.

Il survient un EIG tous les 5 jours dans un service de 30 lits.

Déclarer. Comment ?

Au moyen de la **Fiche de signalement des Événements Indésirables (FEI)** en vigueur dans l'établissement.

→ Pour les **ERREURS médicamenteuses**, se référer autant que possible à l'aide, détaillée proposée dans cette brochure :

- LE TYPE OU NATURE DE L'ERREUR
- LES CAUSES
- LA GRAVITÉ DES CONSÉQUENCES

→ Pour les erreurs médicamenteuses ayant entraîné un **EFFET indésirable**, ne pas oublier la fiche de pharmacovigilance à transmettre au CRPV de Champagne Ardenne

Tél : 03 26 78 77 80, Fax : 03 26 83 23 79

Site : <https://www.pharmacovigilance-champagneardenne.fr/>

Que déclarer ?

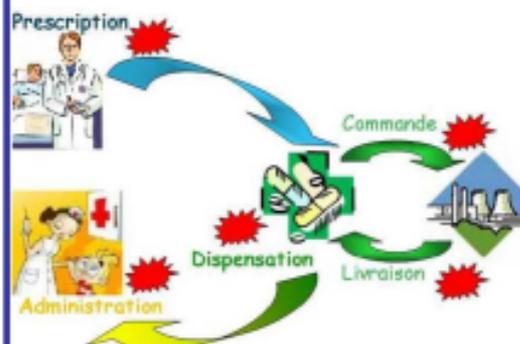
→ Les **ERREURS médicamenteuses** même si elles ont été interceptées à temps

→ Les **ÉVÈNEMENTS indésirables liés aux médicaments (EIM)**

L'erreur médicamenteuse peut concerner une ou plusieurs étapes du circuit du médicament, mais aussi ses interfaces.

N'attendez pas la survenue d'un ACCIDENT pour déclarer l'erreur médicamenteuse !

Le Circuit du Médicament



Chaque étape du circuit est source d'erreurs potentielles pouvant mettre en jeu la sécurité du patient.

Insérer le logo de l'établissement

QUALITÉ et SECURITÉ de la PRISE en CHARGE MÉDICAMENTEUSE du PATIENT HOSPITALISÉ

**DÉTECTER
ET
DÉCLARER
POUR PRÉVENIR
LES ERREURS
MÉDICAMENTEUSES
ET TOUS LES
ÉVÈNEMENTS
INDÉSIRABLES**

CONCLUSION

Prise en charge médicamenteuse = processus à haut risque

- événements indésirables rarement liés au manque de connaissance ou à un défaut de compétence des professionnels,
- mais défauts d'organisation, de vérification, de coordination ou de communication au sein des équipes.

