



**CHU DE REIMS**

# GESTION DES RISQUES DANS LES ÉTABLISSEMENTS DE SANTÉ

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

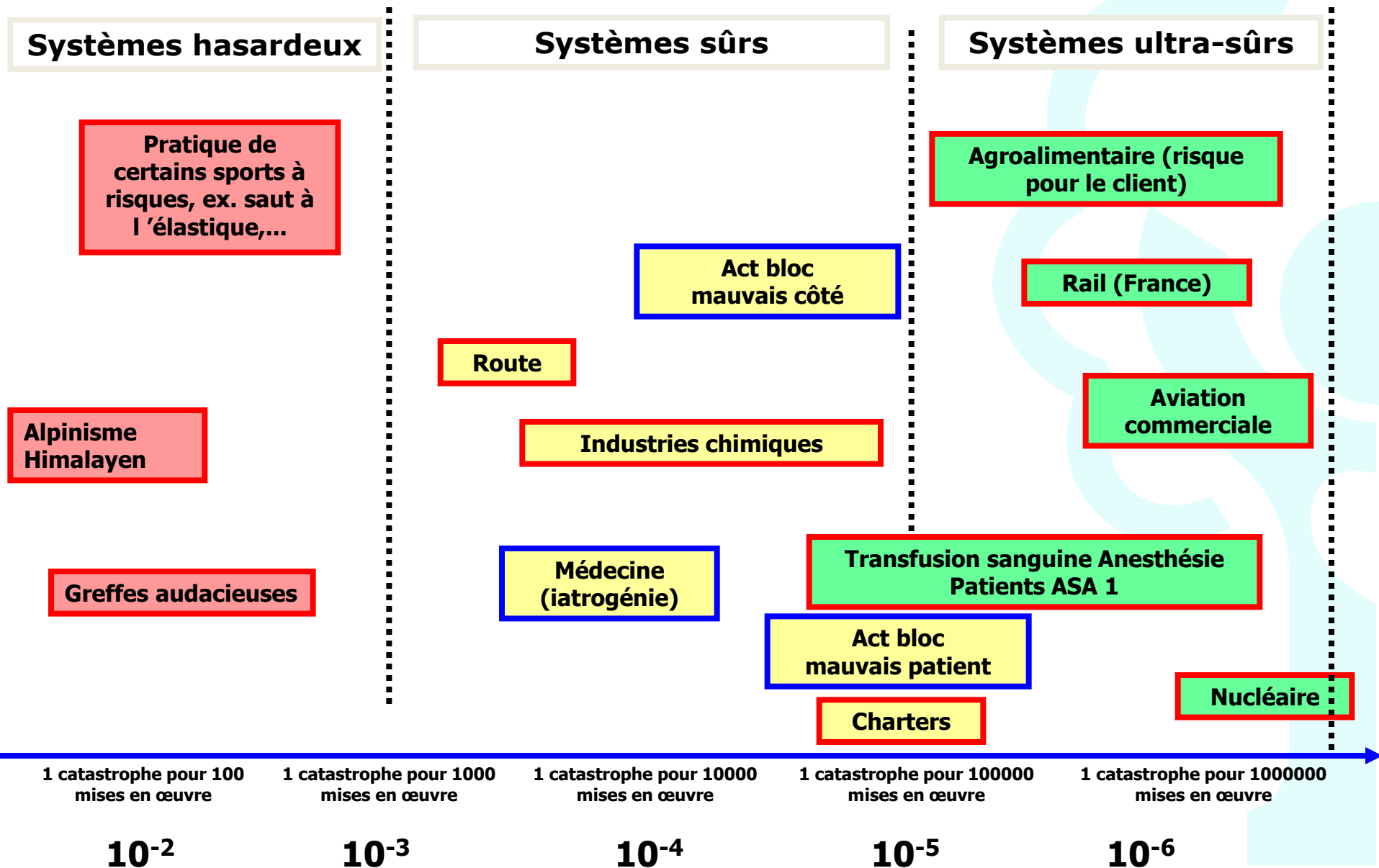
Jeudi 3 octobre 2019

**Elise MICHELET-HUOT**  
Pharmacien – CHU de Reims  
[emichelet@chu-reims.fr](mailto:emichelet@chu-reims.fr)

**Mounir JEBABLI**  
Ingénieur, gestionnaire de  
risques – CHU de Reims  
[mjebabli@chu-reims.fr](mailto: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

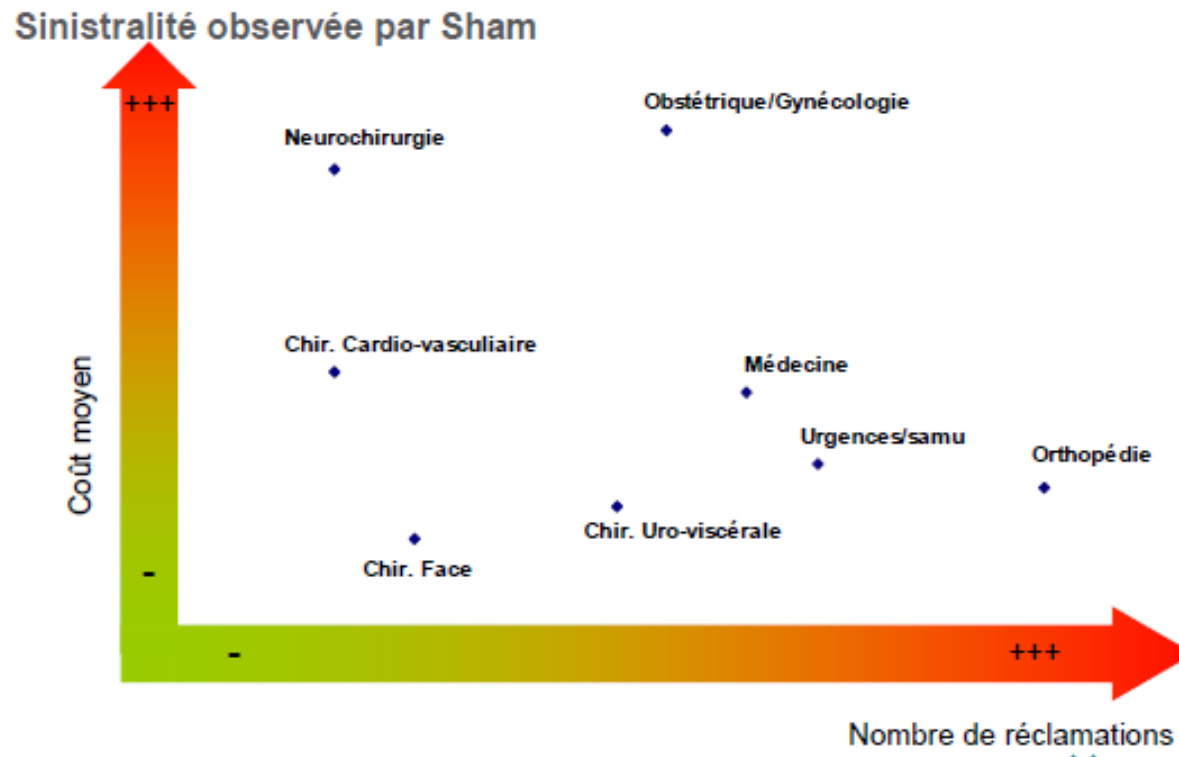
Le risque ZERO n'existe pas  
mais...

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



Source 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 événements 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 **événements 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 événements 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 **système** 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...)

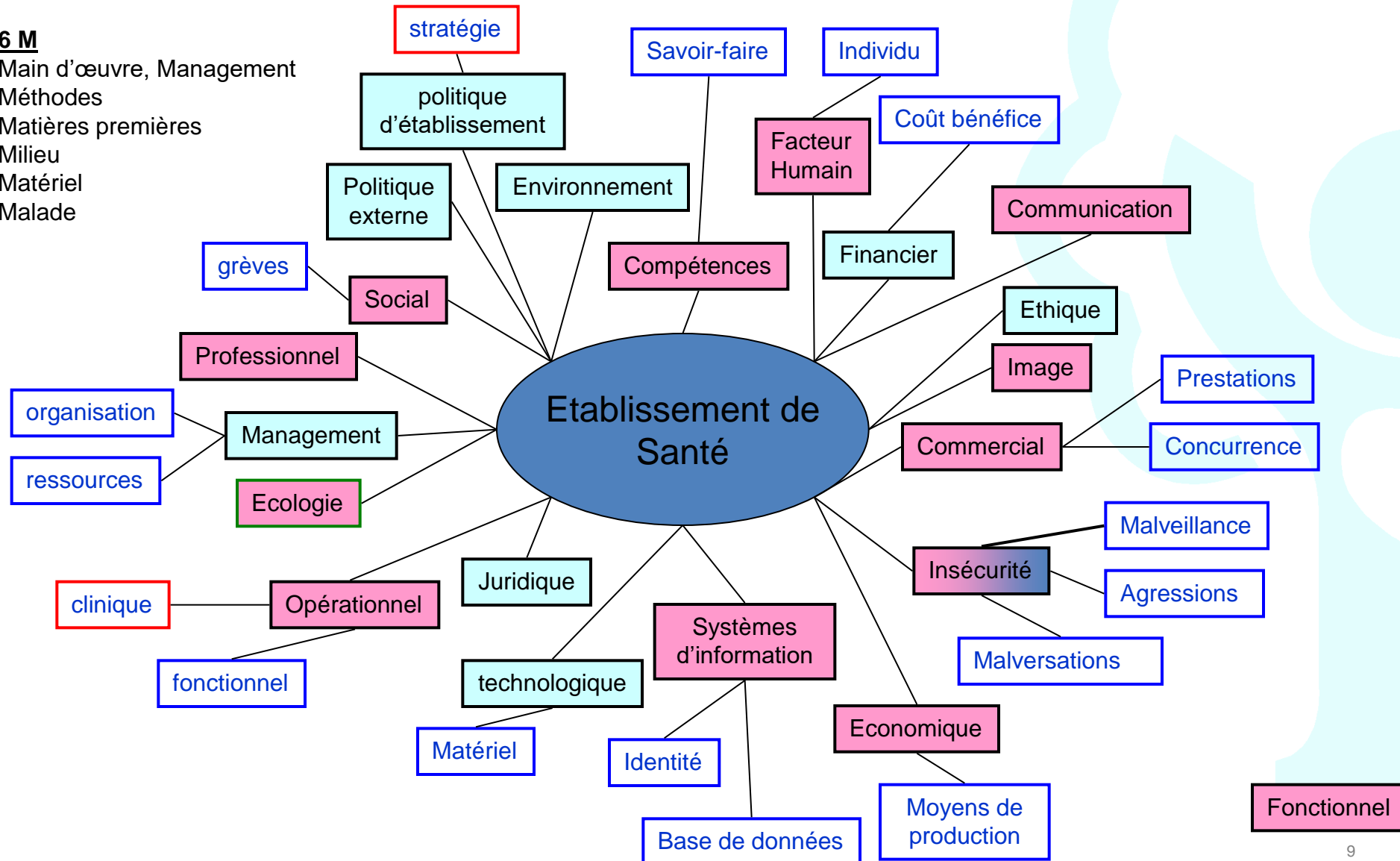


# L'HÔPITAL EST UN SYSTÈME...

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

## Réalisation

Gestion documentaire / Manuel d'Assurance Qualité

Conformité des installations

Comité de Retour d'Expérience / RMM

Programme d'Amélioration de la Qualité des Soins PAQS

**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)

**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).

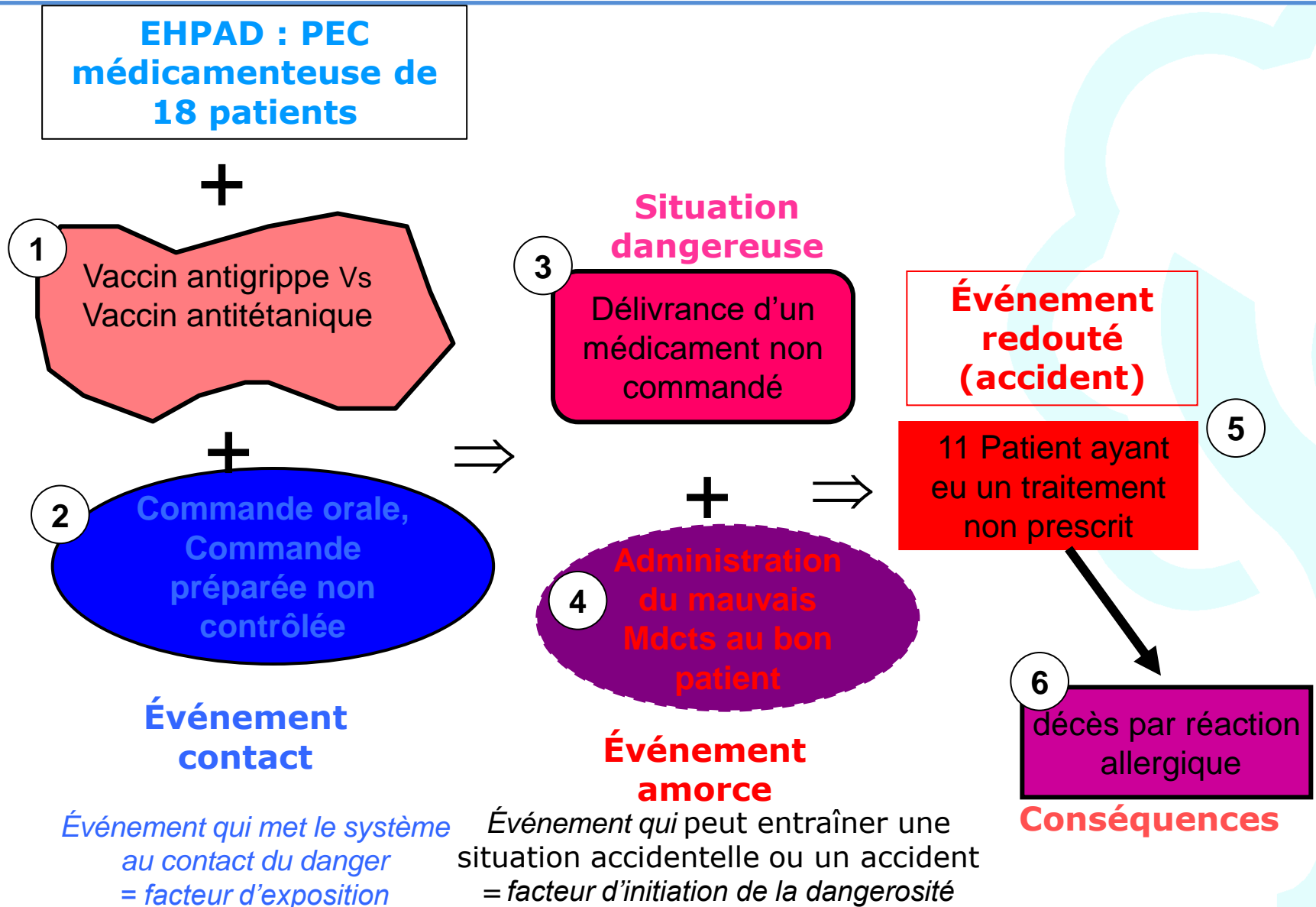
**Evènement amorce (Ea)** : Evènement dont l'occurrence peut entraîner une situation accidentelle ou un accident quand le système est en situation dangereuse.

(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



# 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

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*

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

- 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

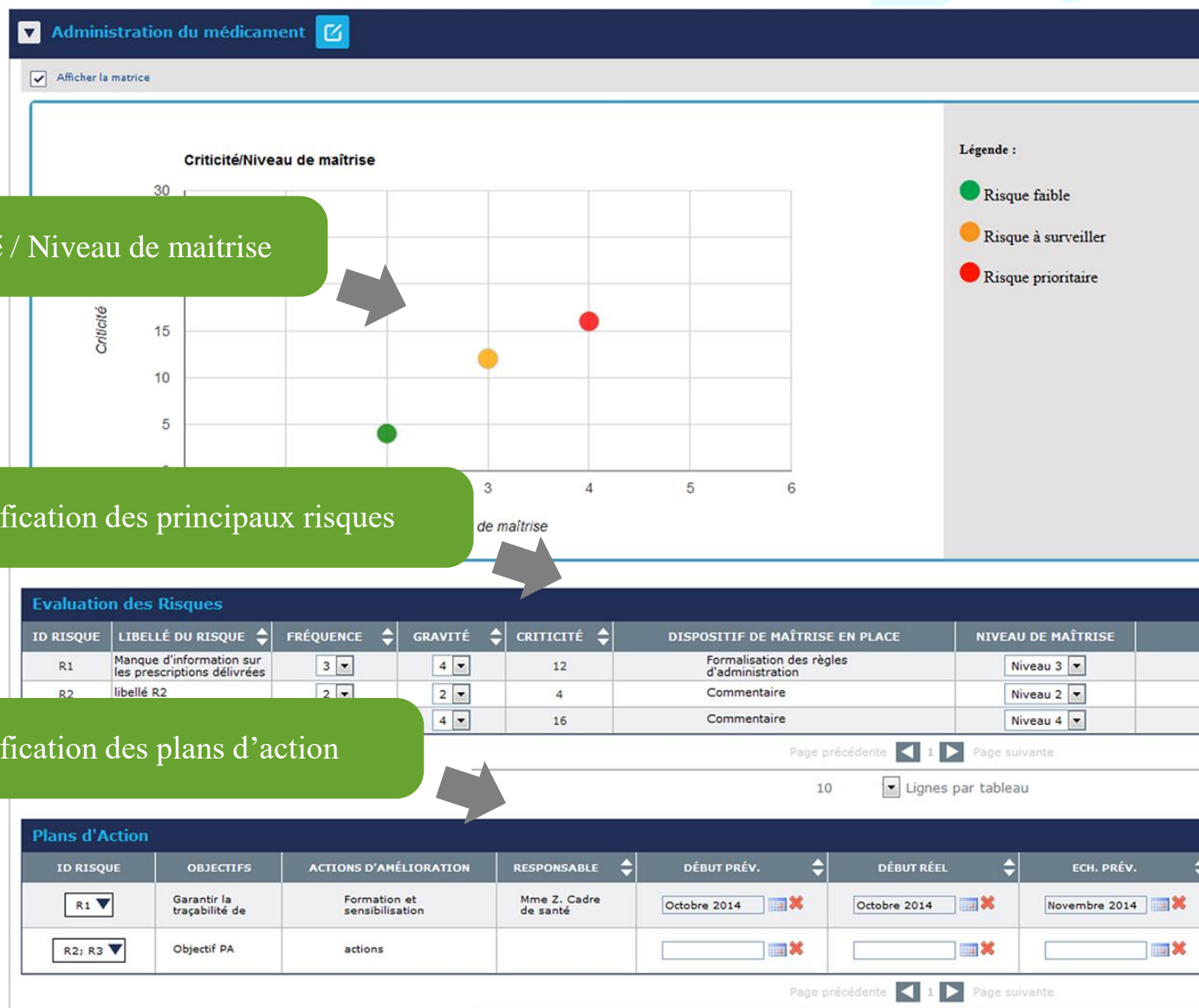
Classe de criticité	Intitulé de la classe	Intitulés des décisions et des actions
C1	Acceptable en l'état	Aucune action n'est à entreprendre
C2	Tolérable sous contrôle	On doit organiser un suivi en termes de gestion du risque tel que le contrôle ou le transfert
C3	Inacceptable	On doit refuser la situation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

# RUBRIQUE « ANALYSE & PLANS D'ACTION »

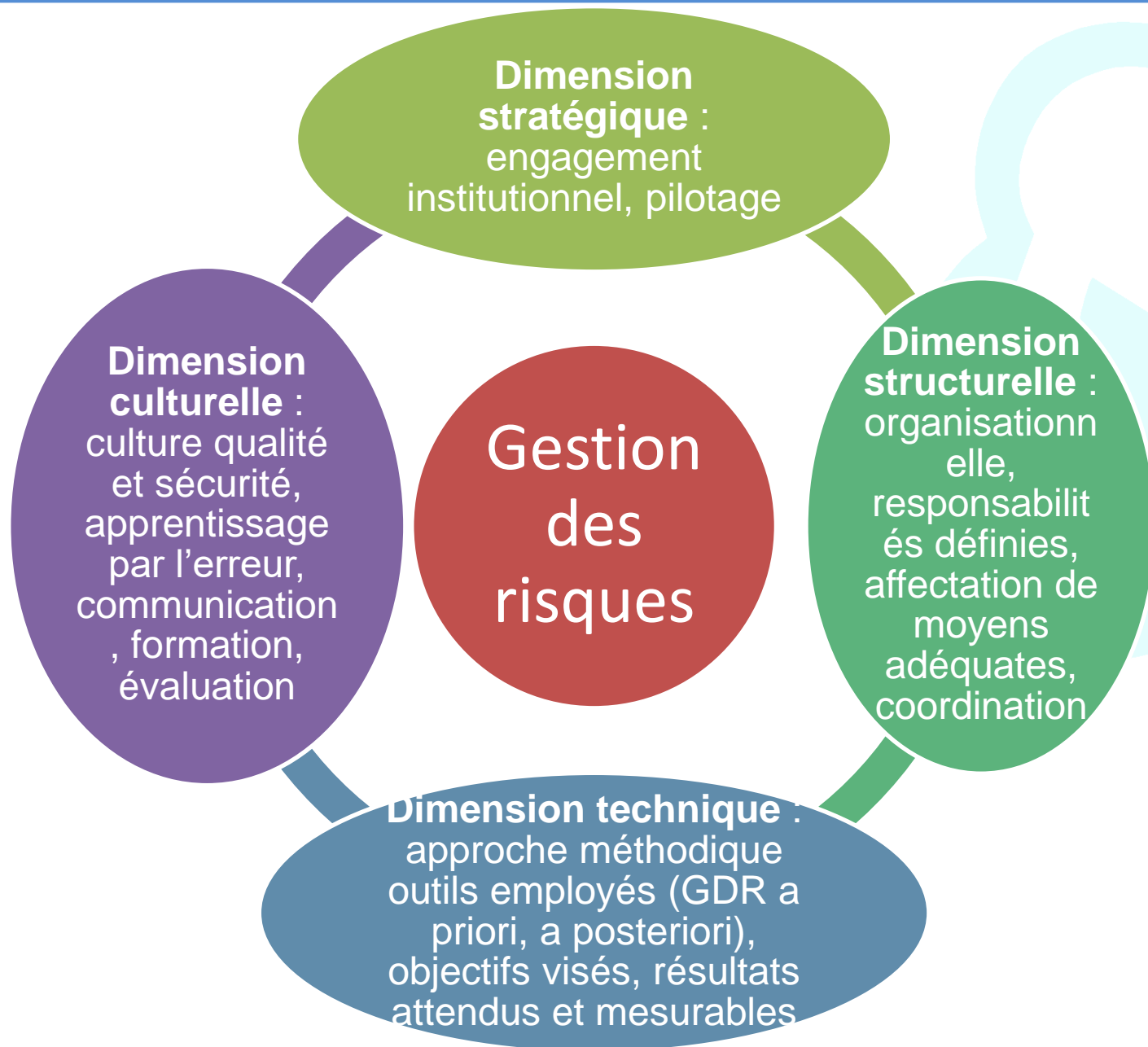
Matrice Criticité / Niveau de maîtrise

Tableau d'identification des principaux risques

Tableau d'identification des plans d'action

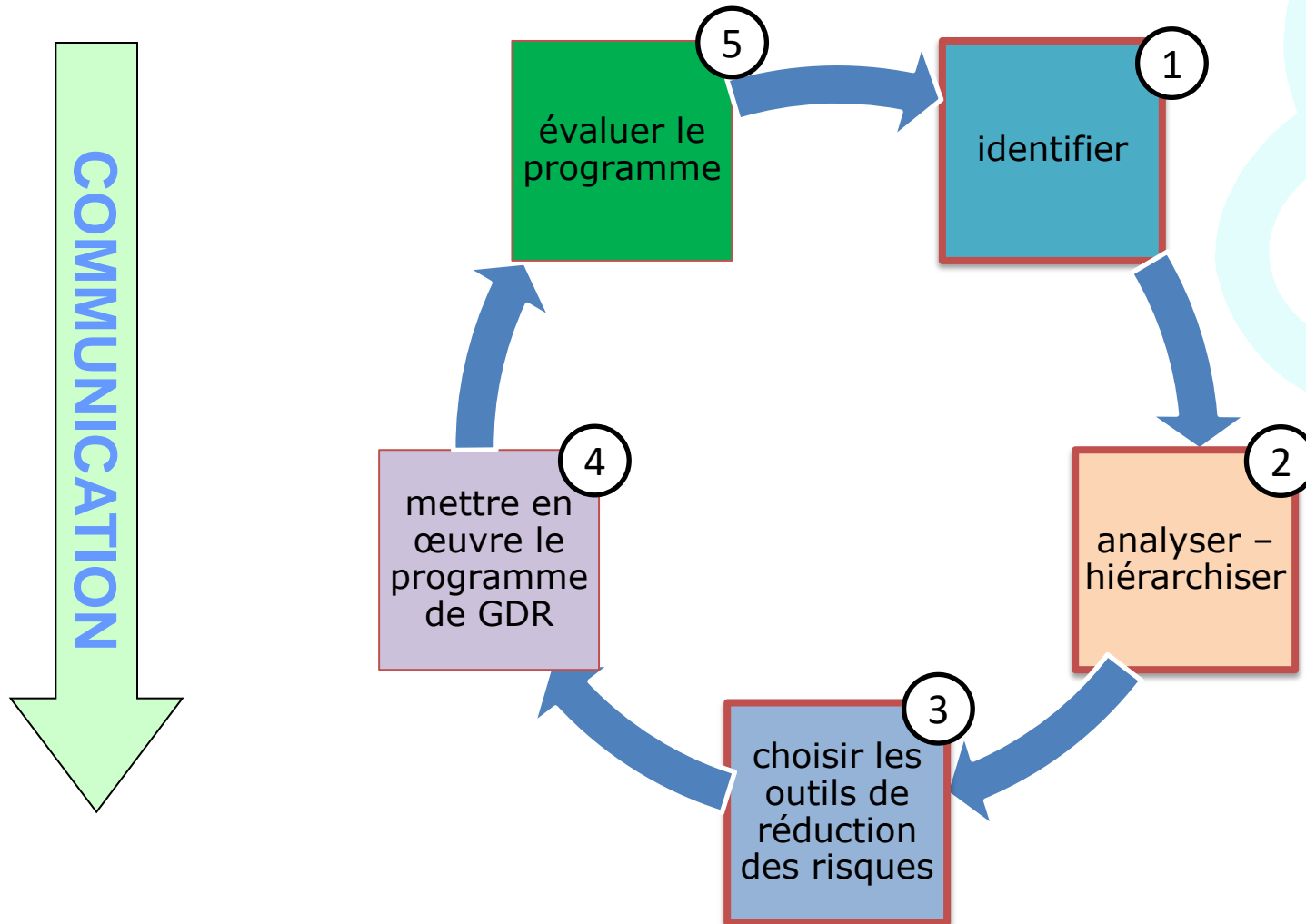


# ORGANISATION DE LA GESTION DES RISQUES : 4 DIMENSIONS



# 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 (SaO<sub>2</sub>);
- 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*

Accidents majeurs

1

Accidents

10

Incidents

30

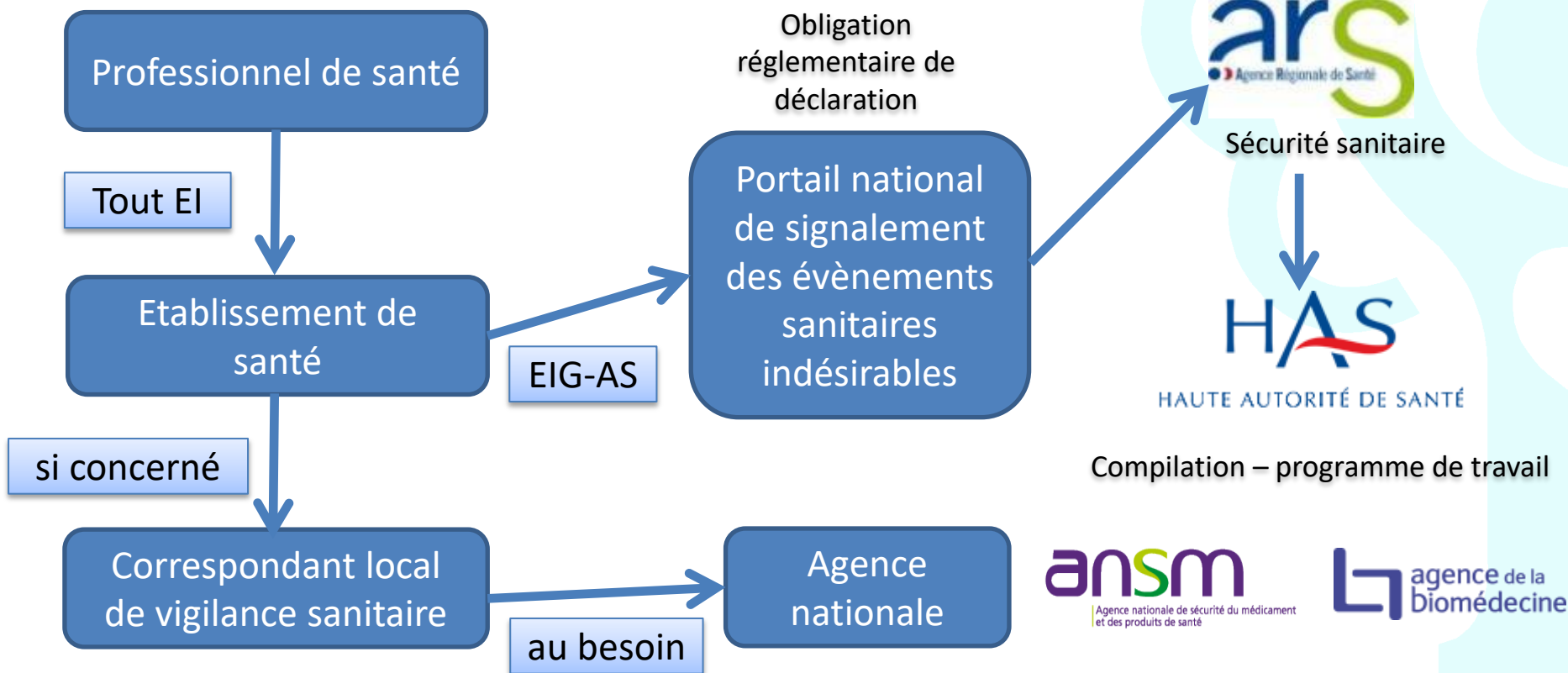
Précurseurs

600

Il ne faut pas attendre l'accident pour signaler

# EVÈNEMENT INDÉSIRABLE

## Déclarer les évènements indésirables



## **Missions :**

Piloter le REX : décide, autorise

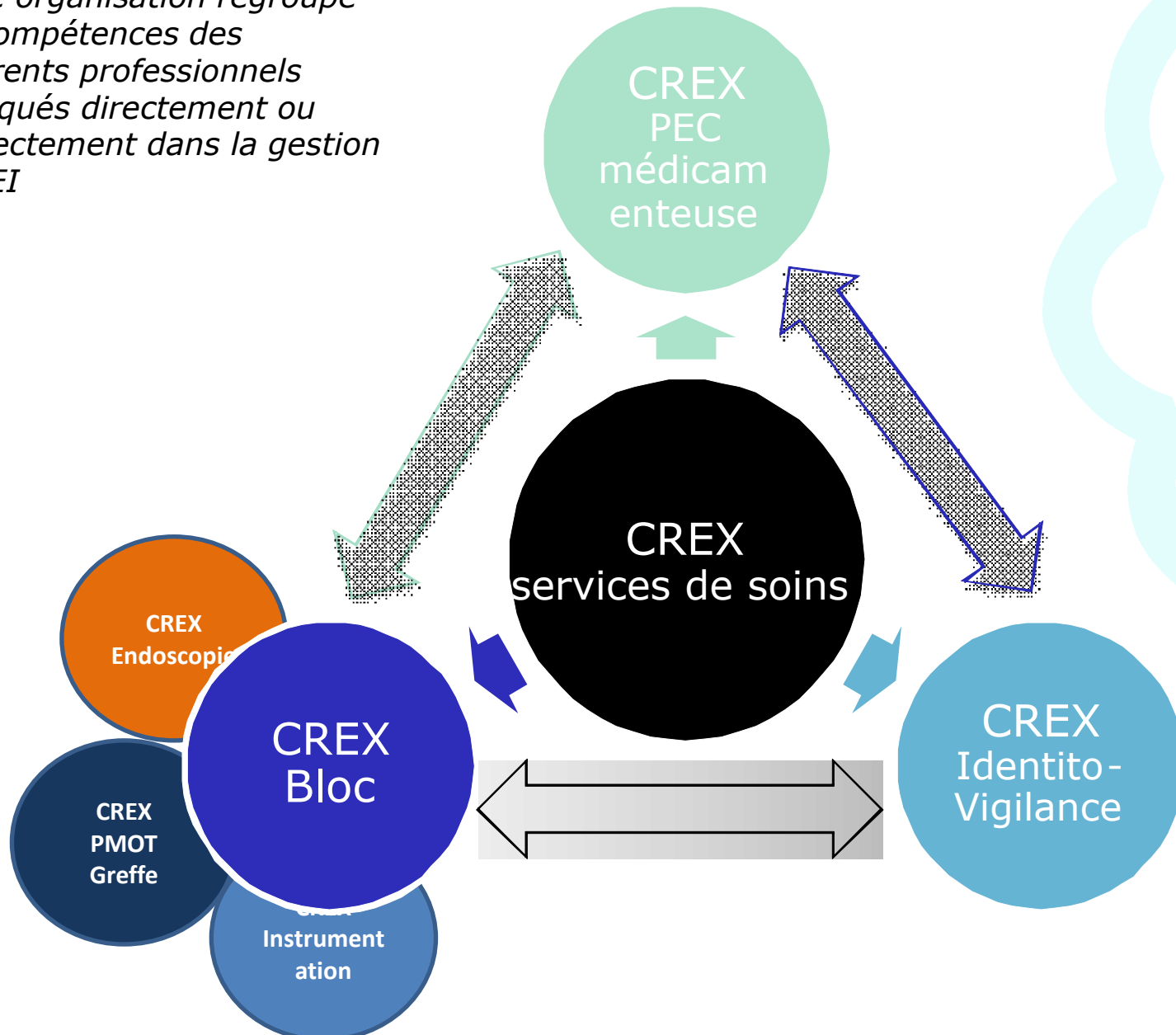
## **Activités:**

- 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

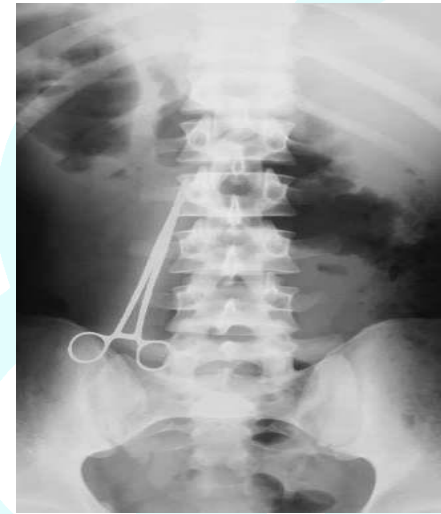
*Cette organisation regroupe les compétences des différents professionnels impliqués directement ou indirectement dans la gestion des EI*



# 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](http://www.sante.gouv.fr/ssp)



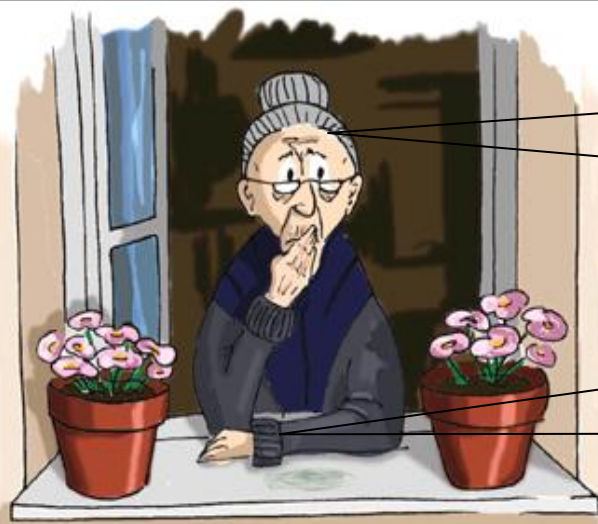


L'erreur humaine peut-elle trouver d'autres formes d'explications?

*Comment sortir de cette impasse ...?*

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

# L'ERREUR?

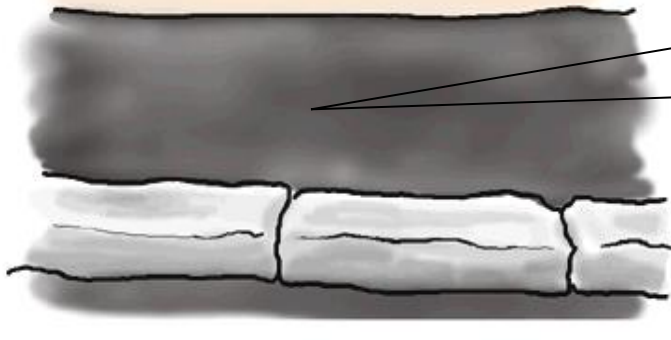


L'Erreur comme un "mauvais" **processus** psychologique :  
*oublier le pot*

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**

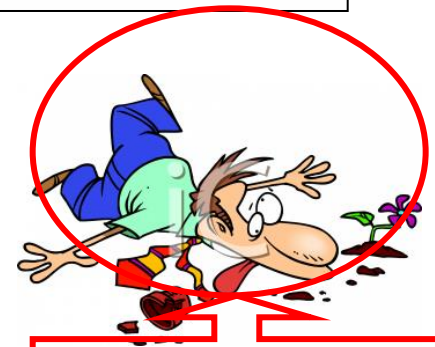
Lien à l'accident

# LES EFFETS DE L'ERREUR



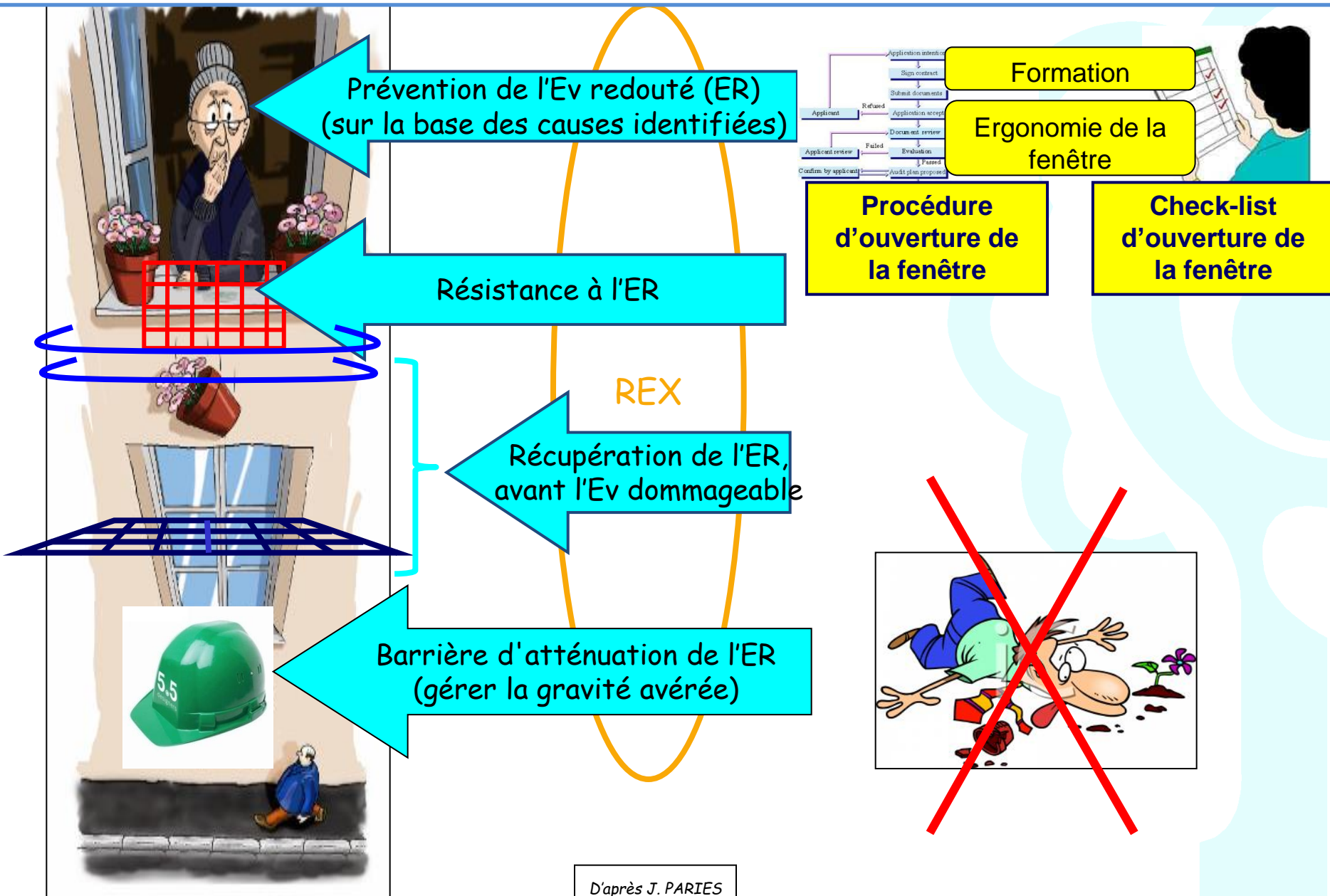
En fonction des propriétés du **système** et du **contexte** dans lequel l'erreur se produit

D'après J. PARIÉS  
DEDALE S.A.S



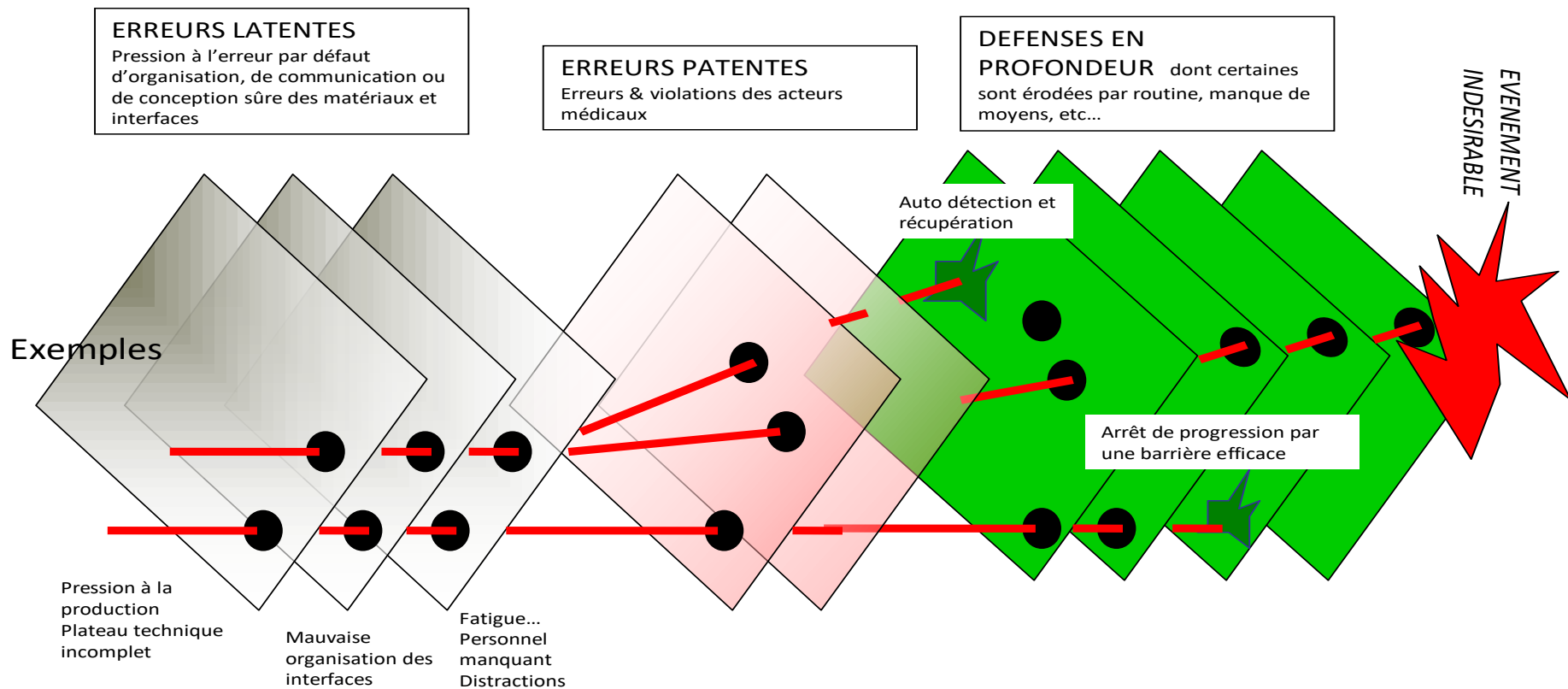
ÉVÉNEMENT REDOUTÉ

# LES SOLUTIONS : DÉFENSE EN PROFONDEUR



# UNE PROFONDE ÉVOLUTION DES IDÉES

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

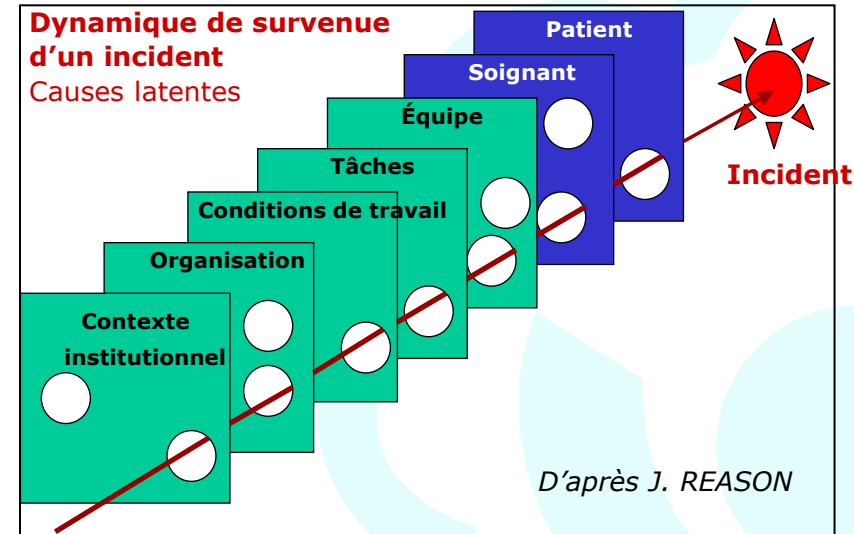


La sécurité ne consiste pas supprimer les erreurs, mais à les gérer de façon adaptée

# 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<sup>e</sup> 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 défaillantes 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/m<sup>2</sup> au lieu de 600 mg/m<sup>2</sup> 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

# CADRE RÉGLEMENTAIRE

- Certification (HAS):
  - La prise en charge médicamenteuse → Pratique Exigible Prioritaire (PEP)

<b>CHAPITRE 2 PRISE EN CHARGE DU PATIENT</b>		<b>47</b>			<b>Référence 19 Les prises en charge particulières</b>	<b>60</b>
<b>Partie 1 Droits et place des patients</b>		<b>48</b>			Critère 19.a	Prise en charge des patients appartenant à une population spécifique 60/61
<b>Référence 10 La bientraitance et les droits</b>		<b>48</b>			Critère 19.b	Troubles de l'état nutritionnel 62
Critère 10.a	Prévention de la maltraitance et promotion de la bientraitance	48			Critère 19.c	Risque suicidaire 63
Critère 10.b	Respect de la dignité et de l'intimité du patient	49			Critère 19.d	Hospitalisation sans consentement 64
Critère 10.c	Respect de la confidentialité des informations relatives au patient	49			<b>Référence 20 La prise en charge médicamenteuse</b>	<b>65</b>
Critère 10.d	Accueil et accompagnement de l'entourage	49			Critère 20.a	Management de la prise en charge médicamenteuse du patient 65
► Critère 10.e	Respect des libertés individuelles et gestion des mesures de restriction de liberté	50			Critère 20.a bis	Prise en charge médicamenteuse du patient 66
<b>Référence 11 L'information, la participation</b>					Critère 20.b	Prescription médicamenteuse chez le sujet âgé 66
					<b>Référence 21 Le circuit du traitement des examens de laboratoire</b>	<b>67</b>
					Critère 21.a	Prescription d'examens de laboratoire, prélèvements, conditions de transport et transmission des résultats 67

- Contrat d'Amélioration de la Qualité et de l'Efficiency des Soins (CAQES)



# ARRÊTÉ DU 6 AVRIL 2011 = RETEX

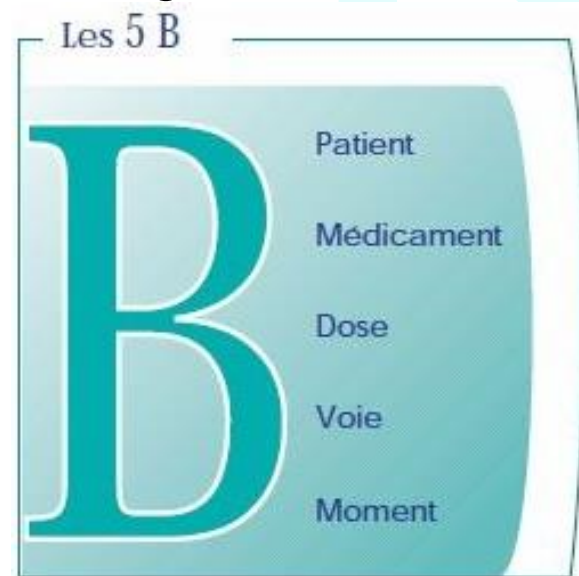
- Art. 1er.
  - La prise en charge médicamenteuse est un processus combinant des étapes pluridisciplinaires et interdépendantes mentionnées à l'article 8
    - (*prescription, dispensation, préparation, approvisionnement, détention, stockage, transport, information du patient, administration, surveillance 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).

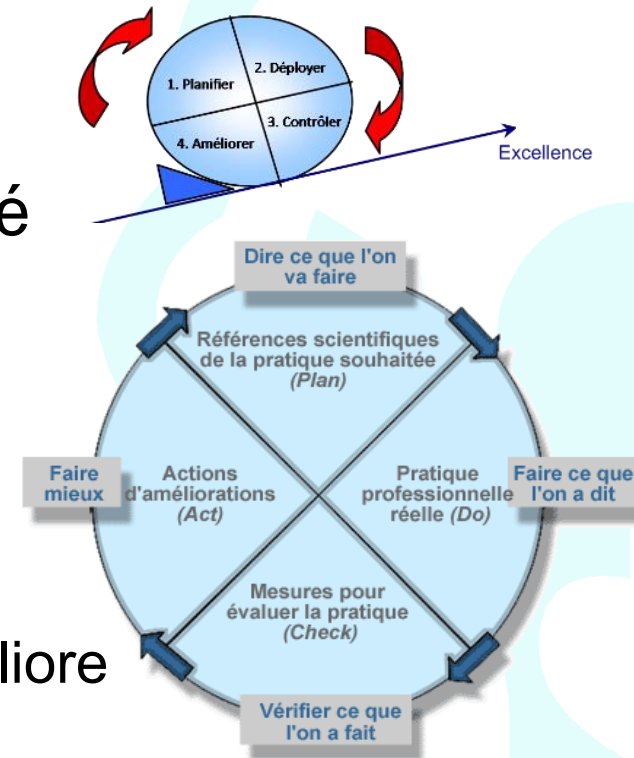
# OBJECTIFS

- 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

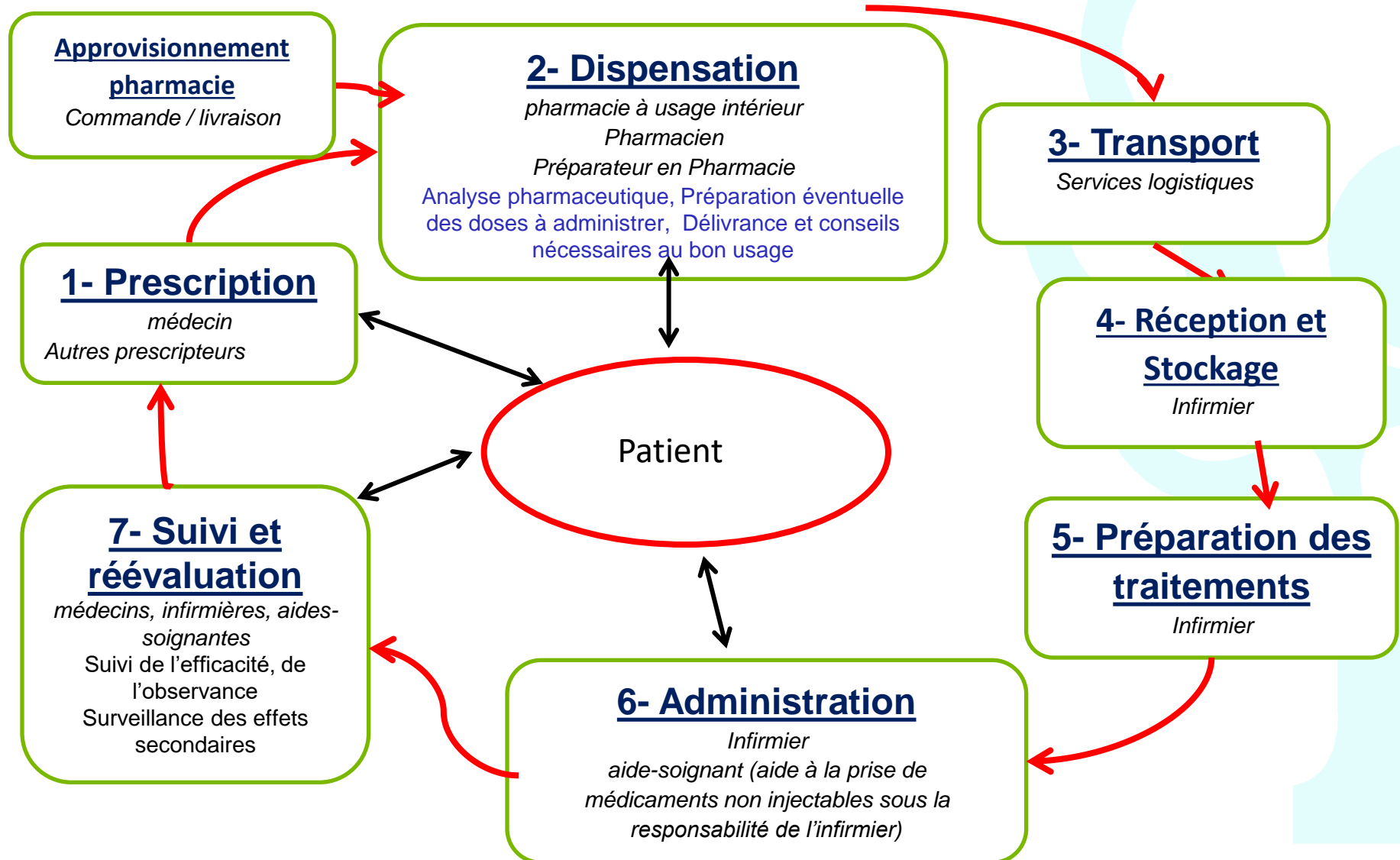


# COMMENT SÉCURISER

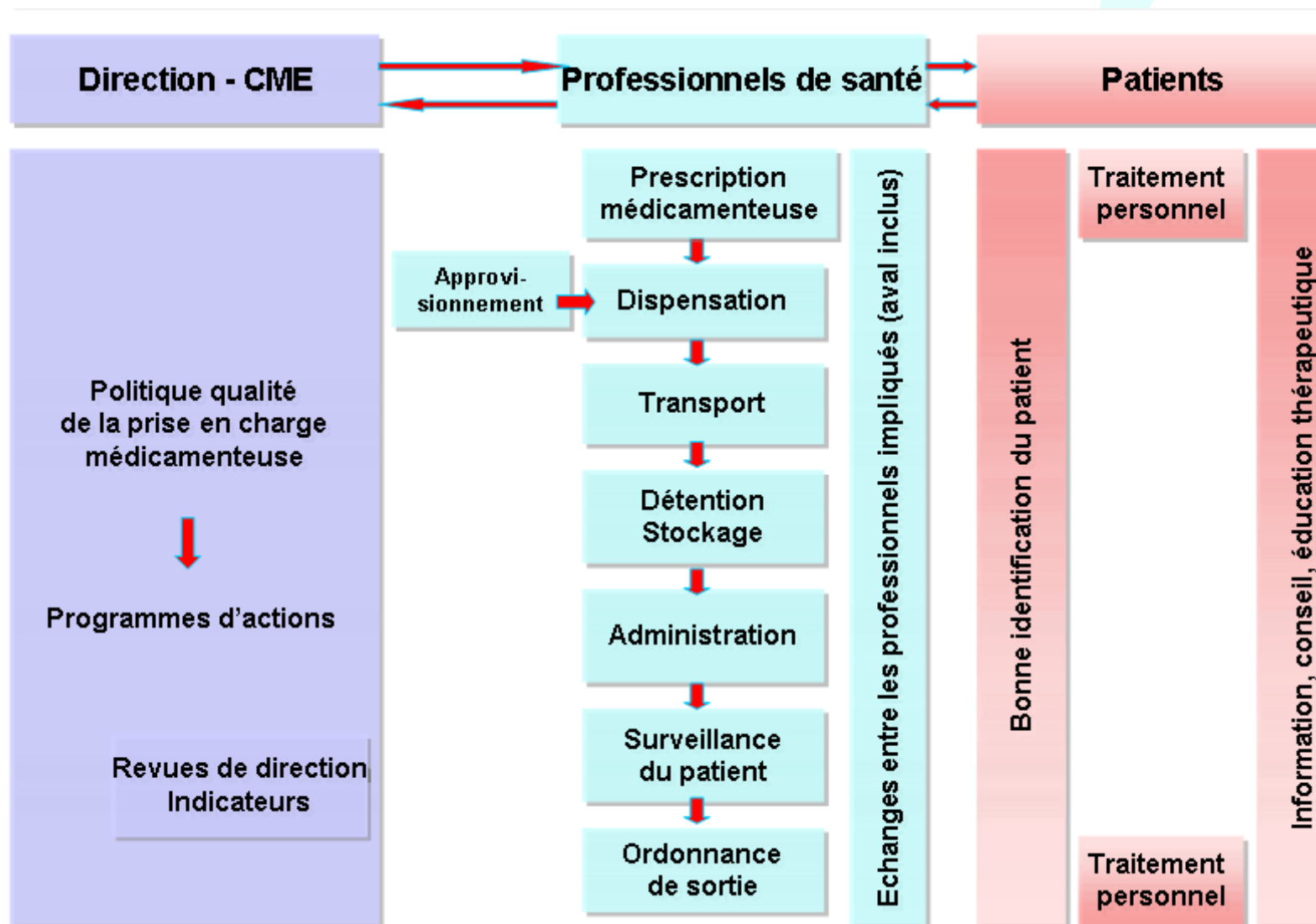
- Démarches complémentaires
  - Amélioration continue de la qualité
    - Roue de Deming= PDCA
      - Plan (prévoir)
      - Do (faire)
      - Check (vérifier)
      - Act (agir)
    - A chaque tour de roue, on s'améliore
    - Processus sans fin
      - on peut toujours s'améliorer, le niveau des 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/spp](http://www.sante.gouv.fr/spp)

  
MINISTÈRE CHARGÉ  
DE LA SANTÉ

# POURQUOI?

- Réglementaire : Arrêté du 6 avril 2011

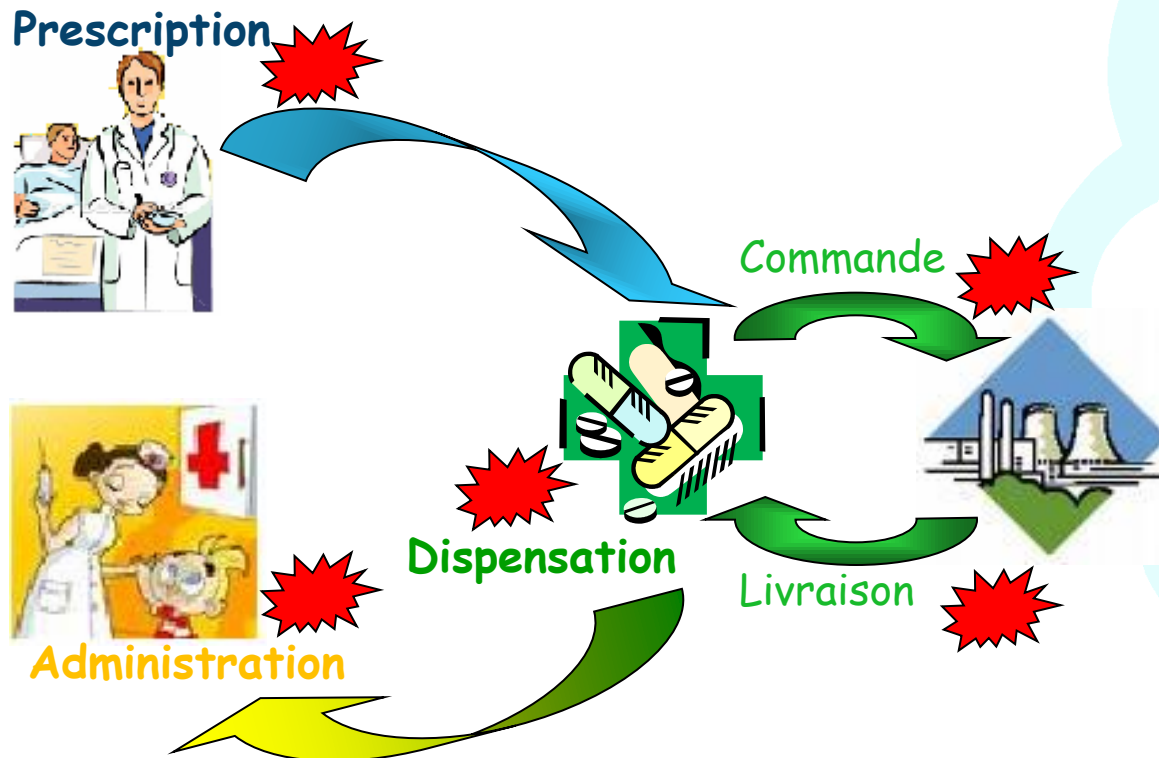
Art 9 - Sans préjudice des dispositions relatives aux dispositifs de déclarations en vigueur, **toute personne impliquée directement ou indirectement dans la prise en charge médicamenteuse est tenue de déclarer les événements indésirables, erreurs médicamenteuses ou dysfonctionnements liés à la prise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

## *ERREURS FRÉQUENTES : NOMS DE MÉDICAMENTS SIMILAIRES*

**L'cer eau n'a p s b soin d lir tou es l s let  
r pour c mp endr ce qu es écr t.**





# ***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

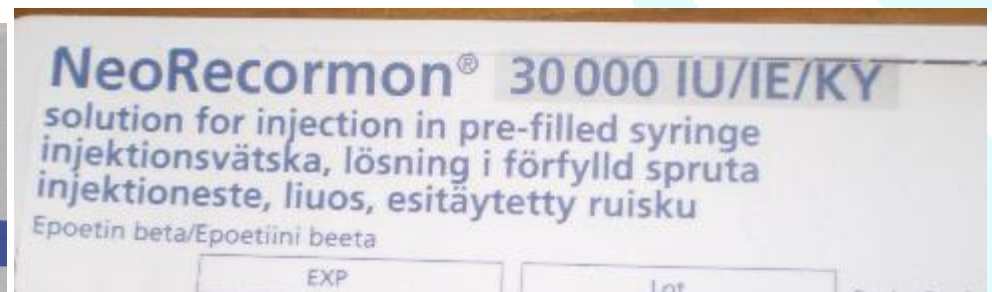
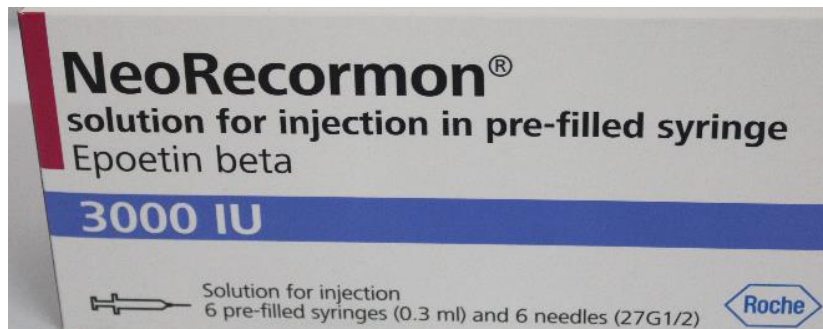
- Attention aux blisters !



# 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 20 mg = 1 cp par jour  
(3935)

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

③ paracétamol 1 g = 1 g si douleurs,  
maximum 6 g/jour = Dafalgan 500  
(2 cp)

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

⑤ Cloradol/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"

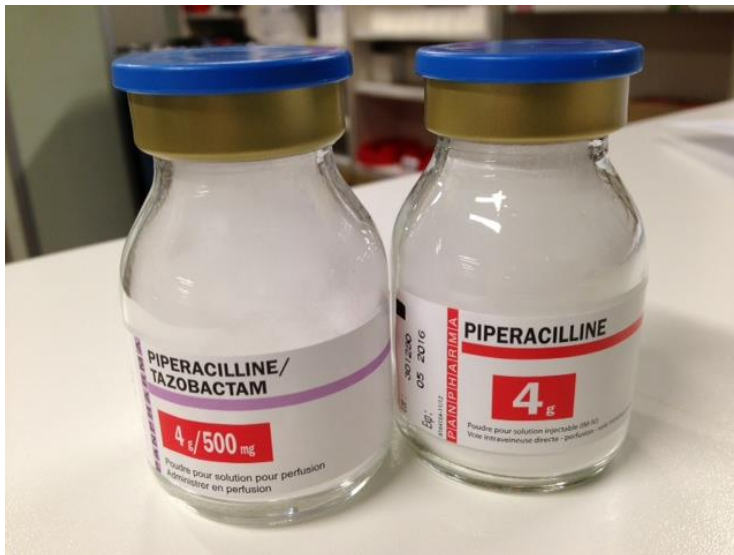


# Exemples d'erreurs

- 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'information 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 fluindione restent identiques. Le code CIP est inchangé.



PREVISCAN®



LISINOPRIL®



**FICHE DE SIGNALEMENT DES ERREURS MEDICAMENTEUSES OU RISQUES D'ERREURS MEDICAMENTEUSES**

SIGNALANT		
Nom : <input type="text"/>	Prénom : <input type="text"/>	
Lieu d'exercice : <input type="text"/>	Service : <input type="text"/>	Profession : <input type="text"/> Sélectionnez une profession... Si autre, précisez : <input type="text"/>
Adresse : <input type="text"/>		
Téléphone : <input type="text"/>	Télécopie : <input type="text"/>	Courriel : <input type="text"/>

PRODUITS CONCERNES				
Nom de la spécialité	DCI	Voie d'administration	N° de lot	Laboratoire exploitant
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>

☐ Echantillon(s) conservé(s)    Si oui, nom du détenteur :     Lieu de survenue :     Laboratoire(s) :   
☐ Laboratoire(s) prévenu(s)

DESCRIPTION DE L'ERREUR MEDICAMENTEUSE
Date de survenue : <input type="text"/>
Lieu de survenue : <input type="text"/>
Description (nature, professionnel(s) impliqués, circonstances, actions entreprises) : <input type="text"/>
Conséquences pour le patient : <input type="checkbox"/> Aucune <input type="checkbox"/> Événement indésirable, précisez (nature, gravité, évolution, mesures prises) : <input type="text"/> <input type="checkbox"/> Autre (incident...), précisez (exemple : administration impossible) : <input type="text"/>

NATURE
<input type="checkbox"/> Risque d'erreur
<input type="checkbox"/> Erreur potentielle
<input type="checkbox"/> Erreur évitée

CAUSE D'ERREUR
<input type="checkbox"/> Confusion de dénomination commerciale/commune
<input type="checkbox"/> Manque de lisibilité des mentions de l'étiquetage
<input type="checkbox"/> Défaut d'information (RCP, notice)
<input type="checkbox"/> Défaut de présentation (conditionnement, etc.)
<input type="checkbox"/> Autre, précisez : <input type="text"/>

Date : <input type="text"/>	Signature : <input type="text"/>
-----------------------------	----------------------------------

EVITABILITE
<input type="checkbox"/> Oui
<input type="checkbox"/> Non

Conformément aux articles 34 et 35 à 43 de la loi n° 75-17 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, l'ANSM veille à préserver la confidentialité des données mentionnées sur cette déclaration. Par ailleurs, vous disposez d'un droit d'accès auprès de l'ANSM vous permettant d'avoir connaissance de la totalité des informations saisies vous concernant et de compiler d'éventuelles données inexactes, incomplètes ou équivoques.

Effet indésirable  
médicamenteux  
(attendu ou  
inattendu)



Déclaration de  
Pharmacovigilance

Erreur  
médicamenteuse  
(évitable par  
définition)



FEI/guichet des  
EM ANSM



# 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

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

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

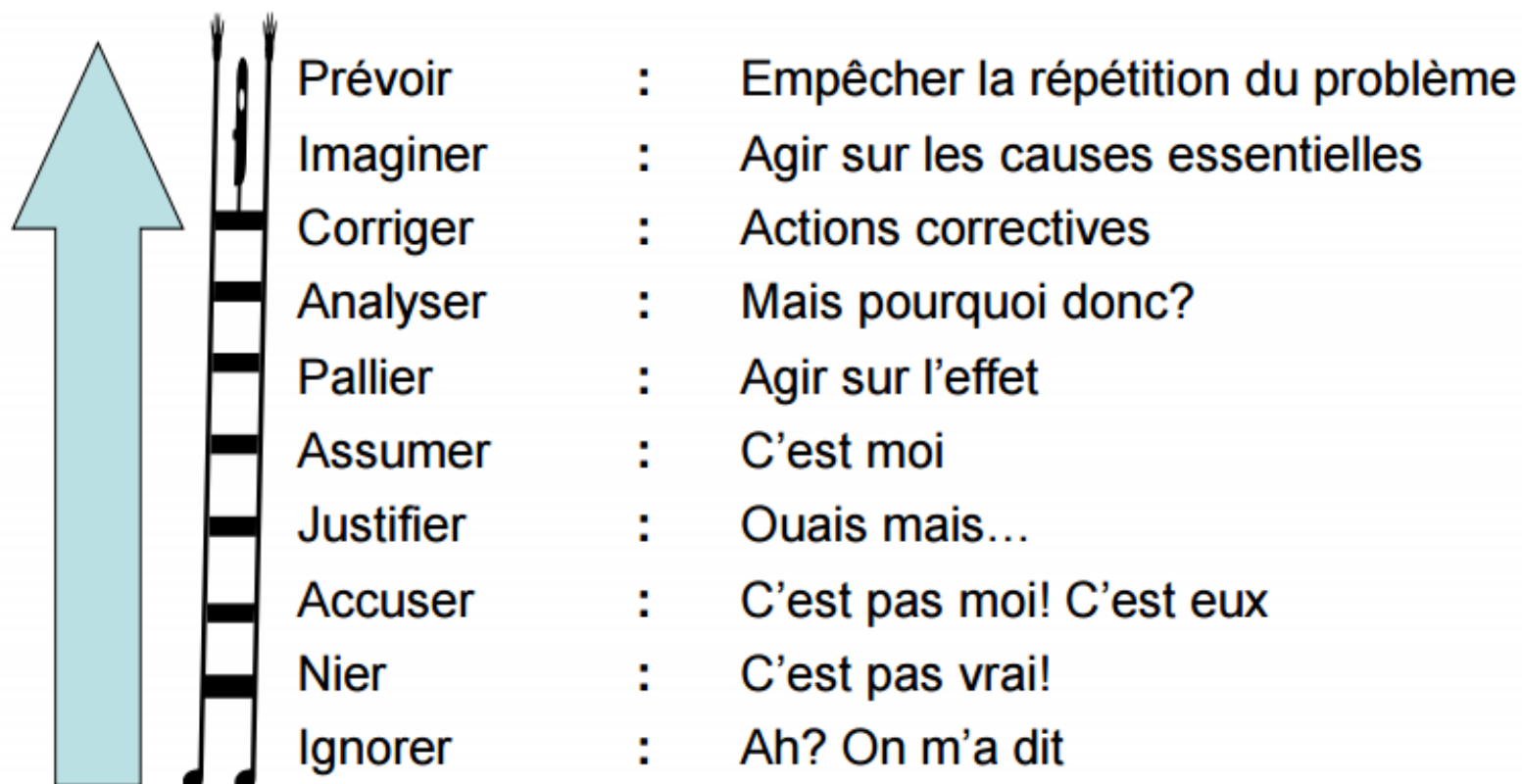
DATE	Facteurs identifiés	Proposition de mesures correctives
18/01/17	<ul style="list-style-type: none"> <li>Absence de contrôle et de traçabilité des médicaments commandés et délivrés par la pharmacie</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Contrôle et traçabilité de la réception des médicaments dans le service</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>Absence Quantité totale demandée à délivrer d'emblée</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Délivrance de la durée totale initialement demandée pour les services de réanimation (à revoir en lien avec la CAI)</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>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)</li> <li>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)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ 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</li> <li>✓ Appel à tracer (sur support de prescription – noter clairement le nom du prescripteur)</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>L'IDE a administré sans contrôler ?</li> <li>La traçabilité des médicaments n'est pas concordante entre la prescription et l'administration proprement dite</li> <li>Manque de connaissance sur les DCI des médicaments (confusion <u>Bristopen®</u> et <u>Cefazoline</u>)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ 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)</li> </ul>

# EXEMPLE

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

# 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.

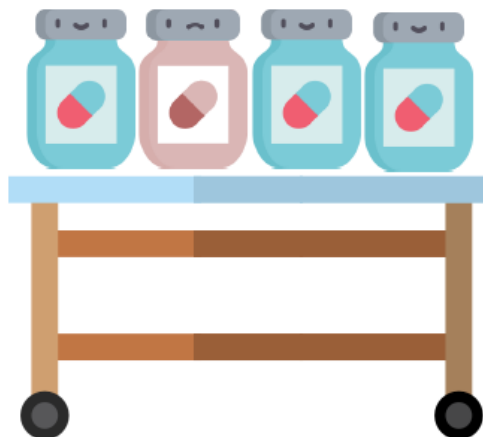


## ARMOIRE DES ERREURS

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<sup>ème</sup> étage  
Après-midi 5<sup>ème</sup> étage
- J 2 : HMB pôle locomoteur  
Matin RDC - Après-midi 1<sup>er</sup> 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](http://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.

