

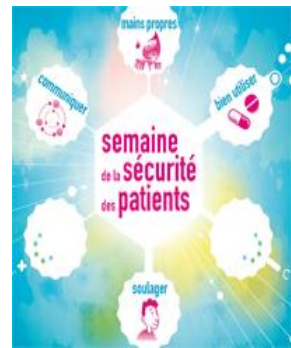


REMED : Revue des Erreurs liées aux Médicaments Et Dispositifs médicaux associés

Edgar TISSOT – Pole Pharmacie-Médecine Spécialisée-Hygiène - EPSM Novillars

Medhi MEDJOUR – Pole Pharmaceutique – CHU Besançon

Membres Groupe de Travail « Iatrogénie médicamenteuse » - SFPC



SPECIFIQUES / NON
SPECIFIQUES

CREX

REVUE DE
MORBI-
MORTALITE

REMED



AMDEC

ORION

METHODES A
POSTERIORI

METHODES A PRIORI

ALARM



METHODES A PRIORI

AMDEC

Non spécifiques

METHODES A POSTERIORI

ORION

ALARM

Spécifique

REMEDI

REVUE DE MORBI-MORTALITE

*Modèles
organisationnels*

CREX



Méthode d'analyse *a posteriori* des erreurs médicamenteuses :

- spécifique,
- structurée,
- complète,
- validée,
- labellisée



REVUE DES ERREURS

LIÉES

AUX MÉDICAMENTS ET DISPOSITIFS ASSOCIÉS

- REMED -

Une méthode d'amélioration de la qualité

Version 2008



Erreur médicamenteuse : omission ou réalisation non intentionnelle d'un acte impliquant un médicament, pouvant être à l'origine d'un risque ou d'un événement indésirable pour le patient.

Prise en charge médicamenteuse des patients : prescription, dispensation, préparation, approvisionnement, détention / stockage, transport, information du patient, administration, surveillance du patient.

Médicament / Produit de santé



*De la détection d'événements sentinelles au suivi de la mise en place des actions préventives / correctives :
outils intégrés*

- Classification / Taxonomie des EM : **modifications**
 - *Produits de santé impliqués,*
 - *Type,*
 - *Niveau de réalisation,*
 - *Gravité,*
 - *Etape de survenue*



TYPE EM

- Erreur par omission
- Erreur de patient
- Erreur de médicament – stratégie thérapeutique, protocole thérapeutique, ajout, redondance, contre indication, nom, forme galénique, médicament détérioré ou périmé
- Erreur de dose – dosage, posologie, concentration, volume, débit d'administration
 - o sous dose
 - o sur dose
- Erreur sur la voie d'administration – voie, modalités, technique d'administration
- Erreur de moment de prise
- Erreur de durée de traitement



GRAVITE EM

Mineure	EM sans conséquence pour le patient
Significative	EM avec surveillance accrue pour le patient mais sans conséquence clinique pour lui
Majeure	EM avec conséquences cliniques temporaires pour le patient : <i>traitement ou intervention ou transfert vers un autre établissement, induction ou allongement du séjour hospitalier, à l'origine d'une atteinte physique ou psychologique réversible</i>
Critique	EM avec conséquences cliniques permanentes pour le patient : <i>à l'origine d'une atteinte physique ou psychologique permanente irréversible</i>
Catastrophique	EM avec mise en jeu du pronostic vital ou décès du patient

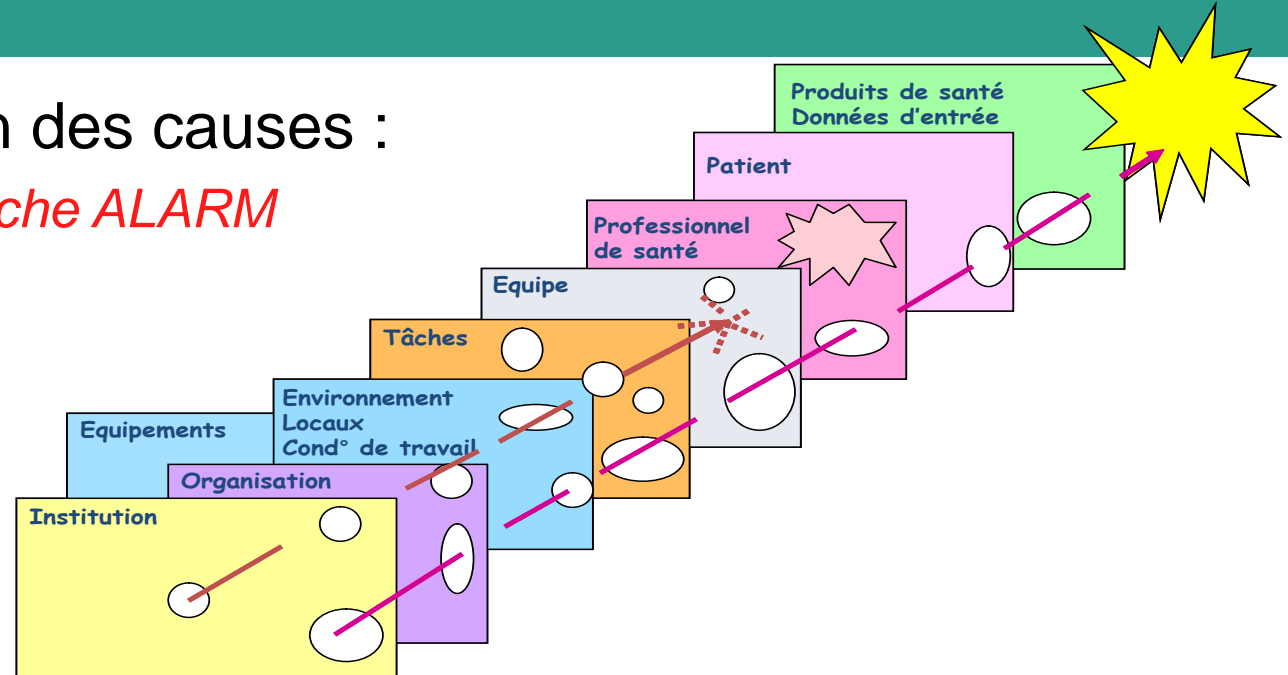


ETAPE INITIALE SURVENUE EM

Étape d'identification du patient	
Étape de prescription	<ul style="list-style-type: none"> - décision médicale - formulation de la prescription
Étape de dispensation	<ul style="list-style-type: none"> - analyse pharmaceutique - préparation galénique, magistrale ou hospitalière - délivrance nominative ou délivrance globalisée
Étape d'administration	<ul style="list-style-type: none"> - collecte et préparation extemporanée - administration proprement dite - enregistrement de l'administration
Étape de suivi thérapeutique et clinique	<ul style="list-style-type: none"> - réalisation d'examens complémentaires - transmission et archivage des résultats des examens - exploitation des données pour réévaluation du traitement
Étape d'information	<ul style="list-style-type: none"> - information du patient - information du professionnel de santé
Étape logistique relative aux produits de santé	<ul style="list-style-type: none"> - achats - approvisionnement-stockage à la pharmacie - approvisionnement-stockage dans les unités de soins



- Identification des causes :
8 classes - Approche ALARM



- Pondération des causes (intensité du lien)
- Priorisation des actions préventives / correctives
- Planification et suivi des actions



METHODE STRUCTUREE et COMPLETE - 6

Libellé de l'action		Action 1	Action 2	Action 3	Action 4	Action 5	Action 6
Critères	Echelle de cotation	Etiquetage du blister unitaire	Rappel de l'existence de 2 dosages par courrier	Référencement de l'antidote étilefrine Serb 10mg lml	Elaboration de protocole sur conduite à tenir dans priapisme	Déclaration Guichet des erreurs médicamenteuses - Afssaps	Révision du circuit prescription dispensation administration pour les patients en chirurgie ambulatoire
Faisabilité technique ou organisationnelle	4 = très importante 3 = importante 2 = moyenne 1 = faible	4	1	4	2	4	1
Acceptabilité par les différents acteurs	4 = très importante 3 = importante 2 = moyenne 1 = faible	3	2	4	4	4	2
Exigence institutionnelle	4 = très importante 3 = importante 2 = moyenne 1 = faible	1	4	1	1	4	4
Délai de réalisation	4 = faible 3 = moyen 2 = important 1 = très important	4	4	3	2	4	1
Mobilisation de ressources	4 = faible 3 = moyenne 2 = importante 1 = très importante	4	4	4	3	4	2
Coût	4 = faible 3 = moyen 2 = important 1 = très important	4	4	4	3	4	2
Score 1 Facilité de mise en oeuvre	Moyenne des notes	3,3	3,2	3,3	2,5	4,0	2,0
Score 2 Intensité du lien Cause-Effet sur le processus actuel	4 = très importante 3 = importante 2 = moyenne 1 = faible	3	4	3	3	1	2
Priorité	Produit score1 X score 2	10,0	12,7	10,0	7,5	4,0	4,0

- Outil de rédaction d'un compte-rendu par analyse,
- Outil de rédaction d'un bilan annuel,
- Proposition d'un « règlement intérieur »,

Outils dématérialisés : e-cahier REMED



Pôle/Service : Chirurgie

Animateur(s) : Dr ABC

Secrétaire de séance: Dr XYZ

Date de la réunion: 07-Oct-10

Cas Edex

Introduction
 Rappel des règles déontologiques et de confidentialité
 Rappel des objectifs: permettre de comprendre l'évènement et d'identifier les actions de réduction du risque (récupération-atténuation-protection)

1) Décrire l'évènement (Quelle chaîne d'évènements?)
 • QUI ? Qui était là ? Qui a fait ? Qui a intercepté ou détecté ? Qui a rattrapé ? Qui a subi ? Qui supervisait ?
 • QUOI ? Quel est l'évènement ? Quelle chronologie des faits ?
 • OÙ ? Où cela s'est-il produit ?
 • QUAND ? Quand cela s'est-il produit ? Nul, Garde ? Quand s'en est-on aperçu ? Depuis quand ?
 • COMMENT ? Quel(s) médicament(s) concerné(s) ?
 • COMMENT ? Quels matériels, procédures concernés ?
 • COMBIEN ? Cela s'est-il déjà produit ?
 • POURQUOI ? Pourquoi cela s'est-il passé ? Quel(s) problème(s) rencontré(s) ? Qu'aurait-il fallu faire ?

Un patient de 61 ans est admis en soins ambulatoires pour la prise en charge de troubles de l'érection. Il se font suite à une prostatectomie radicale pour cancer.

La première séance prévoit l'injection intra-caveuse d'une dose test d'EDEX[®] 10µg et la surveillance post - injection. L'érection ne doit pas durer plus d'une heure. Une seringue d'EDEX[®] 20µg au lieu des 10µg prescrits est remise par l'infirmière au médecin, persuadée de la délivrance adéquate de médicament. Le médicament est injecté par le médecin en chirurgie ambulatoire avec lecture partielle du libellé. La dose est difficilement lisible sur le corps de seringue. L'erreur est détectée lorsque l'infirmière constate un priapisme prolongé et douloureux. Il est évalué à 7 sur l'échelle numérique de la douleur.

Le chirurgien appelle le service de pharmacie pour délivrance de l'antidote, soit une ampoule d'EFFORTIL[®] 10mg/1ml injectable - étiléfrine - pour injection par voie intra-caveuse - indication hors résumé des caractéristiques du produit. Le but est de stimuler le système sympathique et d'induire la détumescence. Le service de pharmacie ne détient pas ce médicament. La spécialité de chez Boehringer Ingelheim n'est plus commercialisée sous ce nom depuis avril 2002.

L'étiléfrine est actuellement commercialisée sous le nom d'étiléfrine SERB[®] 10mg/1ml solution injectable. Cette information n'est pas connue des pharmaciens.

Le chirurgien décide de traiter le patient par exercices physiques pour favoriser la circulation du sang hors les corps caveaux : marche, pédalage, pompes au sol. Les symptômes diminuent au bout de 15 minutes.

La détumescence est totale au bout de 1 heure.

2) Vérifier qu'il s'agit bien d'une erreur médicamenteuse	Oui
L'évènement est-il lié à la prise en charge médicamenteuse ?	Oui
La survenue est-elle liée à un acte de soins (intervention chirurgicale, endoscopie, perfusion, pansement, dialyse...)?	Oui
L'évènement clinique était-il attendu compte tenu de l'évolution prévisible de la maladie ou de l'état du malade ?	Non
Existe-t-il une explication plausible autre que la prise en charge médicamenteuse comme cause de l'évènement clinique ?	Non
La chronologie des évènements suggère-t-elle que l'évènement clinique est lié à la prise en charge médicamenteuse (ou à son absence) ?	Oui
La prise en charge médicamenteuse (ou son absence) a-t-elle provoqué l'évènement clinique ?	Oui
Y'a-t-il un dysfonctionnement probable dans la prise en charge du patient ?	Oui

Erreur porteuse de risques :
 Si l'erreur médicamenteuse se produit et n'est ni interceptée ni rattrapée, le risque pour le malade aurait été tout au plus mineur et non classifiant. Le risque est évalué à un moment M qui doit être

Erreur porteuse de risques

Erreur porteuse de risques	
Si l'erreur médicamenteuse se produit et n'est ni interceptée ni rattrapée, le risque pour le malade aurait été majeur ou critique ou catastrophique. Le risque est évalué à un moment M qui doit être	
3) Identifier le(s) Produit(s) de Santé Implicé(s) :	1 médicament
Produit de santé 1	
2) Vérifier qu'il s'agit bien d'une erreur médicamenteuse	Edex
- dénomination commune internationale - DCI - :	Alprostadiline
- dosage	20 µg/1 ml
- forme galénique :	Seringue pré-remplie
- voie d'administration	autres
- n° de lot - fabricant	
- conditionnement unitaire	Oui
- classe thérapeutique (ATC):	G Système génito-urinaire et hormones sexuelles
Établir un lien avec une base de données (Thébaque...)	
Produit de santé 2	
- nom de spécialité ou générique :	
- dénomination commune internationale - DCI - :	
- dosage	
- forme galénique	
- voie d'administration	
- n° de lot - fabricant	
- conditionnement unitaire	
- classe thérapeutique (ATC):	
Produit de santé 3	
- nom de spécialité ou générique :	
- dénomination commune internationale - DCI - :	
- dosage	
- forme galénique :	
- voie d'administration	
- n° de lot - fabricant	
- conditionnement unitaire	
- classe thérapeutique (ATC):	
Commentaires :	
2 seringues pré-remplies contenues dans une boîte, étiquetées « 2 cartouches bi-compartiments »	
Absence d'étiquetage du bilet unitaire contenant la seringue pré-remplie	
Inscription gravée autour du corps de seringue en verre	
4) Identifier les modalités de détection	
Qui a détecté l'erreur médicamenteuse et comment ?	
L'IDE en constatant un priapisme douloureux et prolongé	
5) Identifier les modalités de récupération - atténuation	
Qu'est-ce qui a été fait pour atténuer les conséquences chez le malade ?	
Demande d'antidote par le médecin qui n'est pas détenu par la pharmacie	
Exercices physiques	
6) Préciser le processus ou la procédure habituelle(s)	
Comment se déroule habituellement le processus dans lequel le dysfonctionnement a été observé ?	
Qu'aurait-il fallu faire ?	
La prescription est informatisée, la délivrance est journalière nominative avec répartition des doses dans le pilulier du patient.	

7) Réciter les documents utiles

Prescription, biologie, enregistrements pour la préparation, l'administration etc...
Ordonnance, Dossier médical personnel, Dossier infirmier, Lettre de sortie, Notice du médicament, Etiquetage du médicament ou du dispositif médical, Emballage du médicament, Questionnaire de satisfaction

8) Caractériser l'EM : à compléter sur l'onglet "Taxonomik"

Type d'erreur :	Erreur de dose - Surdose
Degré de réalisation :	EM identifiée après avoir atteint le patient
Gravité constatée de l'EM :	Majeure
Étape initiale de survenue :	Dispensation : délivrance

Étapes suivantes :
Quelles sont toutes les autres étapes au cours desquelles l'erreur médicamenteuse s'est poursuivie ?

Logistique des PS : approvisionnement-stockage dans les unités de soins, Administration : collecte et préparation extemporanée, Administration proprement dite,

9) Identifier les causes ou les facteurs contributifs

Si besoin, s'aider de la liste de QUESTIONS ou du tableau des CAUSES

Facteurs liés au Médicament & Dispositif médical associé		Facteurs liés à l'équipe	
Facteurs liés aux caractéristiques du médicament	X	Communication entre professionnels	X
Facteurs liés au dispositif médical associé	X	Dynamique et interactions	0
Logistique associée	X	Encadrement et supervision	0
Facteurs liés au Patient		Facteurs liés aux conditions de travail	
Pathologie et comorbidités	X	Charges et conditions de travail	0
Environnement social et familial	0	Locaux et mobiliers	0
Personnalité et comportement	0	Fournitures et Équipements	0
Expression et communication	0	Informatique	X
Facteurs liés au Professionnel de Santé		Dépassements	0
Qualification, compétences, capacités techniques	X	Hygiène et maintenance	0
État physique et psychologique	X	Facteurs liés à l'organisation et management	
Capacités relationnelles, motivation, adhésions	X	Gestion des compétences et effectifs	0
Facteurs liés aux Tâches et Procédures opérationnelles		Formation continue et apprentissage	0
Organisation des tâches	0	Organisation de proximité	X
Pratiques générales	X	Culture Qualité Risques Sécurité	0
Pratiques liées à la prescription	X	Facteurs liés au contexte institutionnel	
Pratiques liées à la dispensation	X	Contexte réglementaire, politique, social, éco.	X
Pratiques liées à l'administration/implantation	X	Liens avec d'autres structures	0
Pratiques liées au suivi thérapeutique	0		
Protocoles et Procédures	X		
Informations et examens complémentaires	0		
Actes et la décision	0		

Causes immédiates : médicament lui-même, erreur humaine, actes ou procédures, attraction d'équipe...

Existence d'une gamme comportant plusieurs dosages, Défaut de présentation (absence de conditionnement unitaire, conditionnement inadapté, forme galénique inadaptée, ...), Similitude de conditionnement (avec un même produit de dosage différent, avec un produit différent - symbole, couleur, logo déroutants), Manque de lisibilité des mentions de l'étiquetage (réduction surchargée, trop petite), Difficultés d'interprétation des mentions de l'étiquetage (absentes, incomplètes, confuses, ambiguës), Défaut d'information du RCP, de la notice, du mode d'emploi (absente, incomplète, inexacte, confuse), Défaut de conception ou de présentation, Indisponibilité ou détérioration ou excès de détention des produits de santé, Délais d'obtention des produits de santé non satisfaisants, Inappropriés, Erreur de lecture (du médicament, de la prescription, de l'avis pharmaceutique, du protocole, des consignes, ...), Absence de culture du double contrôle dans la sécurité thérapeutique, Omission ou retard dans la transmission de l'ordonnance ou traitement complet, Existence de supports de prescription ou d'administration multiples, Absence d'analyse pharmaceutique des prescriptions.

Causes profondes : communication, formation, technique, organisation, management et culture...
Existence d'une gamme comportant plusieurs dosages, Défaut de présentation (absence de conditionnement unitaire, conditionnement inadapté, forme galénique inadaptée, ...), Similitude de conditionnement (avec un même produit de dosage différent, avec un produit différent - symbole, couleur, logo déroutants), Manque de lisibilité des mentions de l'étiquetage (réduction surchargée, trop petite), Difficultés d'interprétation des mentions de l'étiquetage (absentes, incomplètes, confuses, ambiguës), Défaut d'information du RCP, de la notice, du mode d'emploi (absente, incomplète, inexacte, confuse), Défaut de conception ou de présentation, Indisponibilité ou détérioration ou excès de détention des produits de santé, Délais d'obtention des produits de santé non satisfaisants, Inappropriés, Erreur de lecture (du médicament, de la prescription, de l'avis pharmaceutique, du protocole, des consignes, ...), Absence de culture du double contrôle dans la sécurité thérapeutique, Omission ou retard dans la transmission de l'ordonnance ou traitement complet, Existence de supports de prescription ou d'administration multiples, Absence d'analyse pharmaceutique des prescriptions.

Barrières ayant fait défaut

Pas de retour du médicament délivré en trip
Absence de relecture avant injection

10) Analyser les compléments bibliographiques

- [1] Montague DK, Jarow J, Broderick GA, Dmochowski RR, Heaton JR, Lue TF, et al. American Urological Association guideline on the management of priapism. J Urol 2003; 170 : 1318 - 25.
[2] Van der Horst C, Stuebinger H, Seif C, Melchior D, Martinez Portillo FJ, Juenemann KP. Priapism - Etiology, pathophysiology and management. Int Braz J Urol. 2003; 29 : 391-400

11) Décliner des mesures d'amélioration

- Qu'avons-nous appris ? Quels enseignements à retenir ?
- Quelles actions pour améliorer la qualité et la sécurité des soins ?
- Quelle communication ou information auprès des équipes ?

Actions reportées dans le Plan d'Actions	Priorité
Étiquetage du blister unitaire	2
Rappel de l'existence de 2 dosages par courrier	1
Référencement de l'antidote étiléfrine Serb 10mg 1ml	2
Élaboration de protocole sur conduite à tenir dans priapisme	4
Déclaration Guichet des erreurs médicamenteuses - Afssaps	6
Révision du circuit prescription/dispensation administration pour les patients en chirurgie ambulatoire	6
Formalisation de la prescription au moment de la consultation externe en améliorant l'interface entre les 2	5

12) Faire des remarques complémentaires

Enregistrer les participants

Participants	Engagé DPC	Participants	Engagé DPC
Dr ABC	X	Dr 222	X
Dr GH		Dr 333	
Dr 111			
Mme 222			
M RHH			
Mme RRR		Mme XXX	

Revoir le programme des actions décidées lors des réunions précédentes

Sélectionner les cas à traiter à la réunion suivante

Selon leur valeur pédagogique, les actions d'amélioration potentielles :

Cas héparine chez patient hémorragique

Etude MERVEIL : multicentrique européenne

- **Objectif principal**

Evaluation de la méthode REMED : applicabilité [utilisation & facilité] et acceptabilité [intérêt & adoption]

- **Objectifs secondaires**

Analyse descriptive des erreurs médicamenteuses ayant fait l'objet d'une REMED [niveau de réalisation, gravité, type, étape de survenue, causes profondes...]

Analyse descriptive des mesures d'amélioration proposées



77 établissements de santé investigateurs volontaires 295 erreurs médicamenteuses analysées

Nbre ES		
CH	42	55%
CHU	20	26%
CLCC	4	5%
EPSM	4	5%
ESPrivé	4	5%
HIA	3	4%

Région Franche-Comté – OMEDIT

- *CHU Besançon*
- *CH Belfort Montbéliard*
- *EHPAD Territoire de Belfort*
- *EPSM Besançon - Novillars*

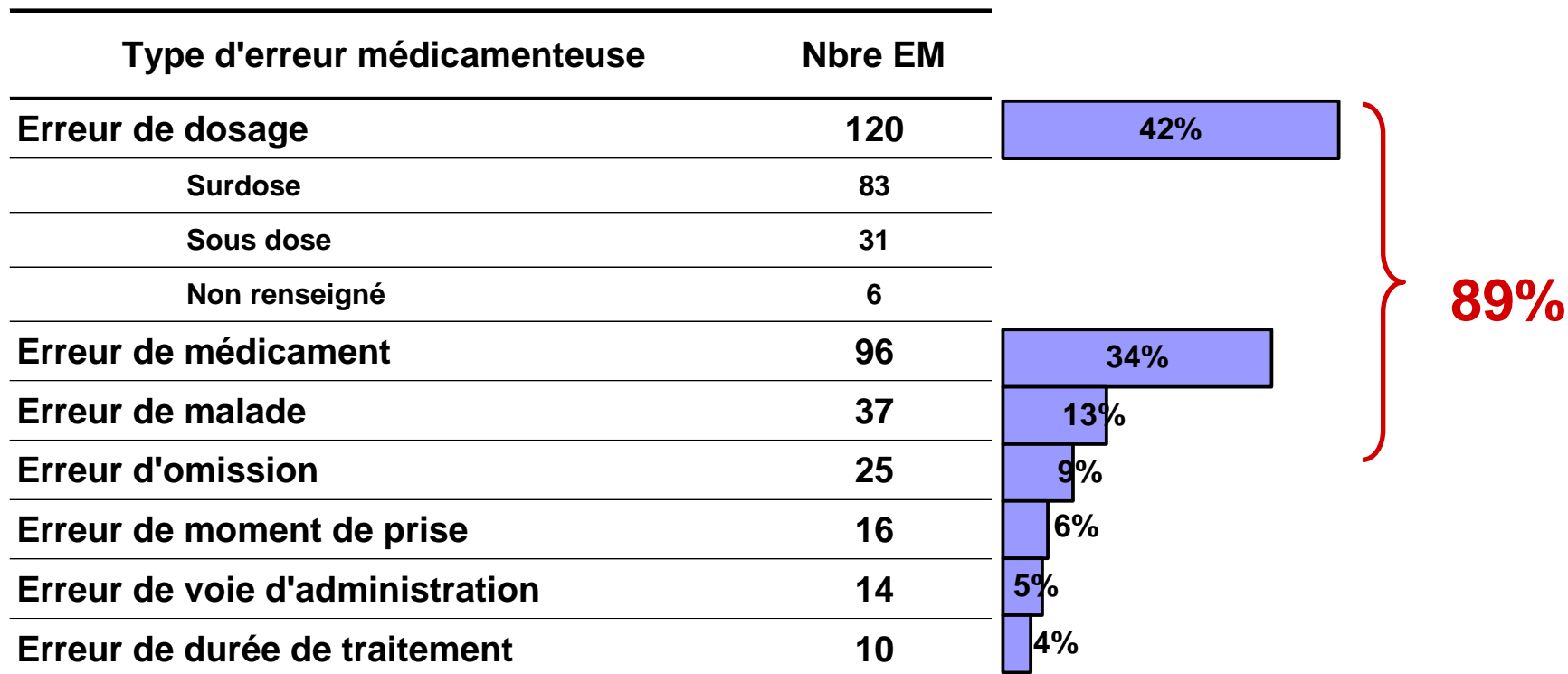


	Priorisation	Applicabilité Evaluation positive	Acceptabilité Evaluation positive	Utilisation 244 REMED
Caractériser l'EM	N°1 – 87%	96.7%	90.2%	100%
Identifier les PS	N°2 – 68%	98.4%	69.7%	99.6%
Diagnostiquer les causes	N°3 – 60%	78.7%	76.2%	100%
Rédiger le CR	N°4 – 45%	79.5%	66.4%	85.2%
Repérer les documents utiles	N°5 – 44%	86.9%	52.5%	96.3%
Faciliter l'expression	N°6 – 41%	69.7%	60.7%	96.7%
Pondérer les causes	N°7 – 36%	64.8%	54.9%	100%
Prioriser les MA	N°8 – 28%	72.1%	46.7%	81.6%
Événement sentinelle	N°9 – 14%	59.0%	29.5%	80.3%
Conduire la revue	N°10 – 5%	39.3%	21.5%	53.7%
Construire un scénario 5C	N°11 – 3%	23.0%	22.1%	49.6%



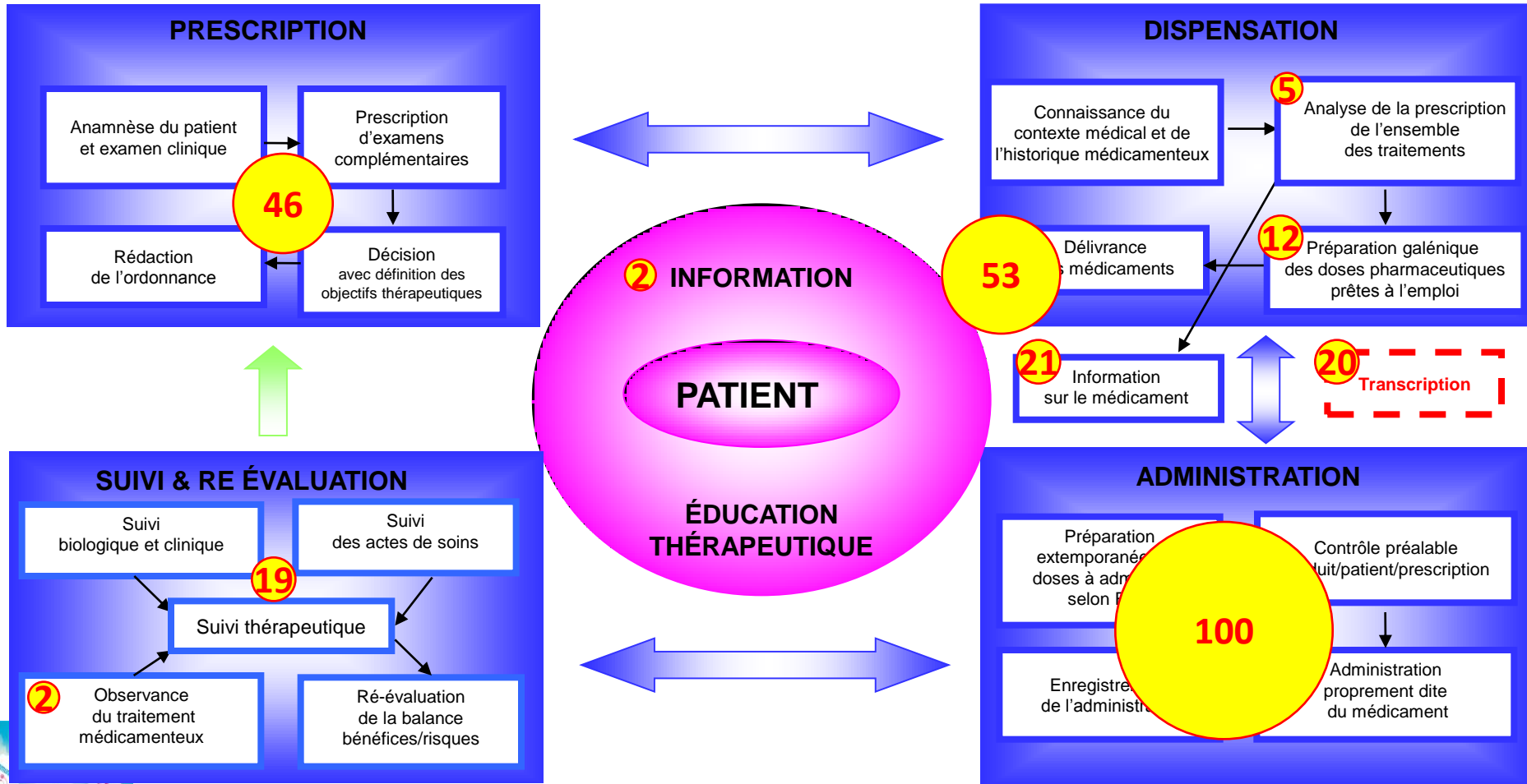
	Priorisation	Applicabilité Evaluation positive	Acceptabilité Evaluation positive	Utilisation 244 REMED
Caractériser l'EM	N°1 – 87%	96.7%	90.2%	100%
Identifier les PS	N°2 – 68%	98.4%	69.7%	99.6%
Diagnostiquer les causes	N°3 – 60%	78.7%	76.2%	100%
Rédiger le CR	N°4 – 45%	79.5%	66.4%	85.2%
Repérer les documents utiles	N°5 – 44%	86.9%	52.5%	96.3%
Faciliter l'expression	N°6 – 41%	69.7%	60.7%	96.7%
Pondérer les causes	N°7 – 36%	64.8%	54.9%	100%
Prioriser les MA	N°8 – 28%	72.1%	46.7%	81.6%
Événement sentinelle	N°9 – 14%	59.0%	29.5%	80.3%
Conduire la revue	N°10 – 5%	39.3%	21.5%	53.7%
Construire un scénario 5C	N°11 – 3%	23.0%	22.1%	49.6%

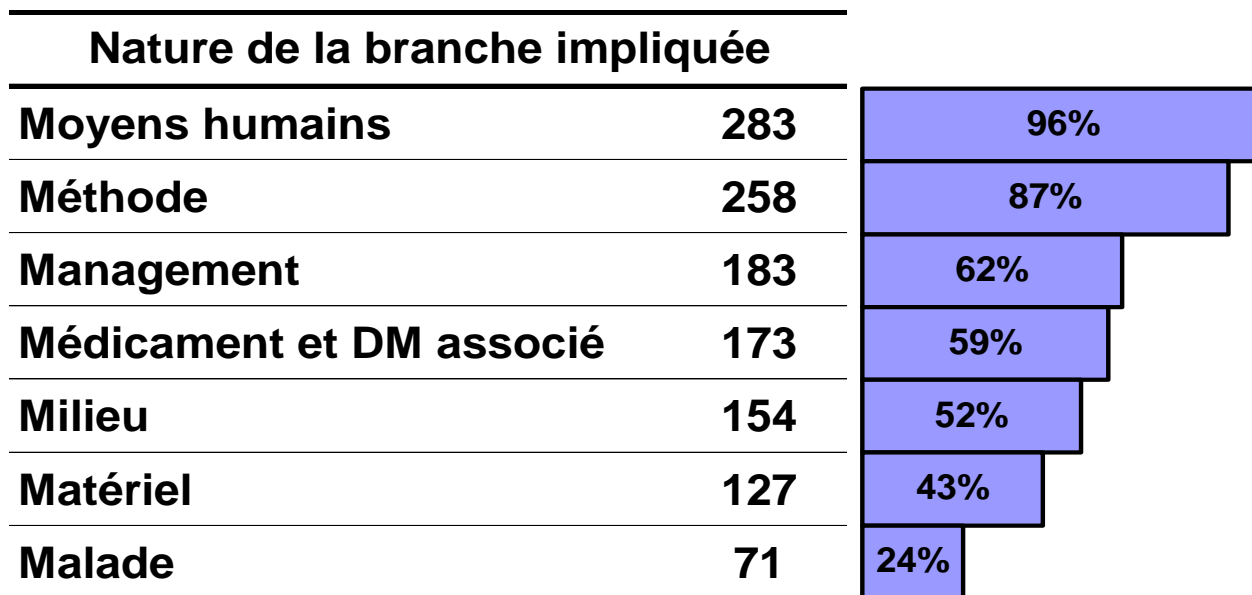




METHODE VALIDEE : ANALYSE DES ERREURS MEDICAMENTEUSES

20



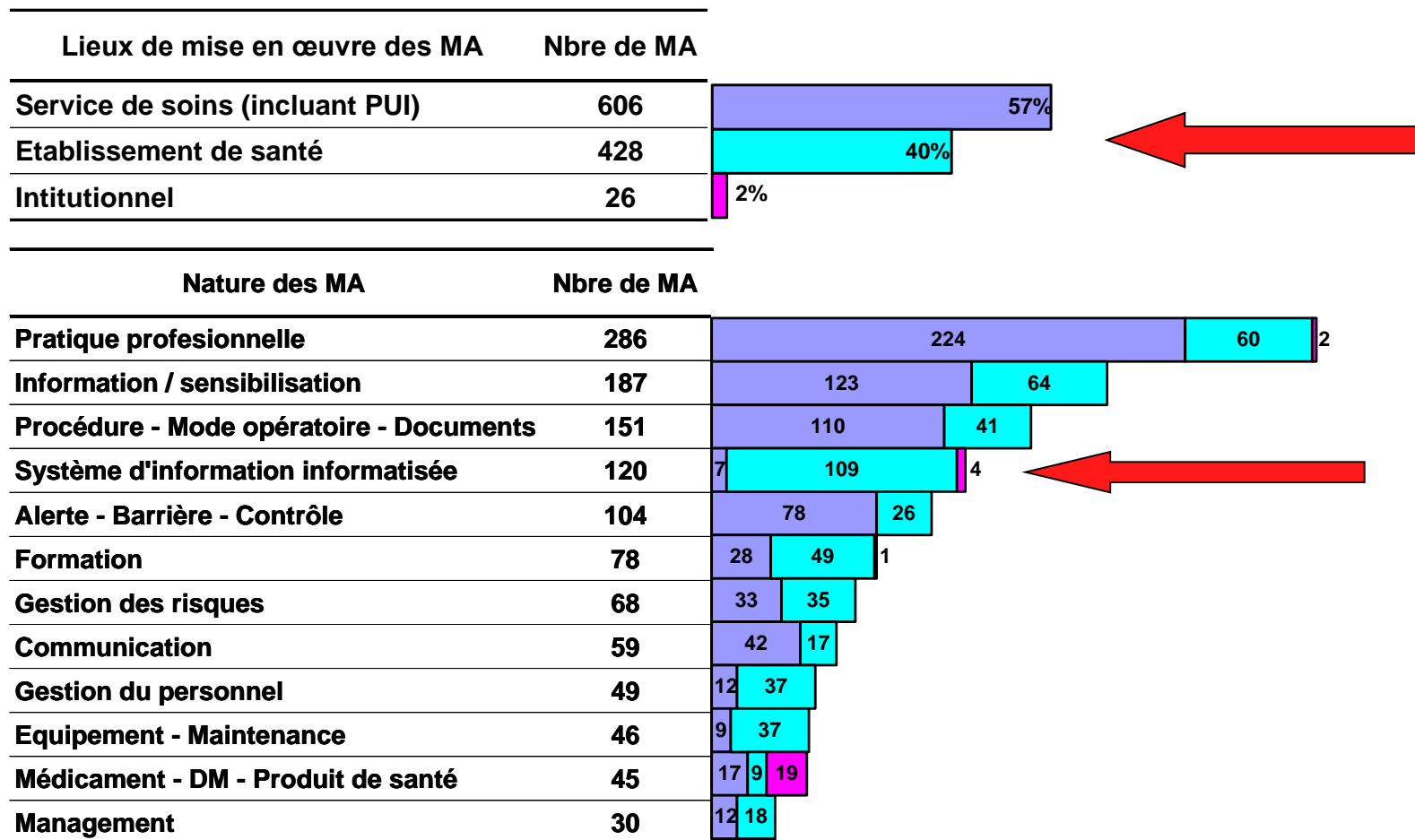


**Confirmation du caractère multifactoriel :
2 648 causes énoncées associées à 295 EM
soit 9 causes par erreur [min 2 – max 34]**



METHODE VALIDEE : ANALYSE DES ERREURS MEDICAMENTEUSES

22





HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ



- Méthode REMED : adaptée aux besoins et aux attentes / analyse des erreurs médicamenteuses,
- Place dans l'organisation propre à chaque établissement
- Pragmatisme : mesures préventives / correctives.

