

— Evènements indésirables liés aux médicaments

— DIJON LE 16 mars 2017

En partenariat avec :

CRPV de Bourgogne et de Franche-Comté

— Evènement indésirable médicamenteux (EIM)

- Est un évènement indésirable associé aux soins qui survient au cours du circuit clinique du médicament.
- Il doit être traité au sein de l'établissement comme les autres évènements indésirables.
- Il peut faire l'objet d'une gestion spécifique dans les grands établissements.

Diapositive 2

cS3

catherine Sgro; 13/06/2016

— Événement indésirable associé aux soins (EIAS)

- Tout **incident préjudiciable** à un **patient hospitalisé** survenu lors de la réalisation d'un acte de prévention, d'une investigation ou d'un traitement.

(Décret n° 2010-1408 du 12 novembre 2010)

- Peut aussi concerner un patient venant le temps d'une **consultation**, d'une **investigation** ou d'un **traitement**.

— La gestion des ELIAS = gestion des risques associés aux soins

- « Vise à **prévenir** l'apparition d'**événements indésirables** associés aux soins
- et, en cas de survenance d'un tel événement :
 - à l'**identifier**,
 - à en **analyser** les causes,
 - à en **atténuer ou à en supprimer les effets dommageables** pour le patient
 - et à mettre en œuvre **les mesures** permettant **d'éviter qu'il ne se reproduise** ».

— Quelques exemples marquants de crises sanitaires liées aux soins

Prothèses mammaires



Médicament



Sang contaminé



Clinique du sport



— Epidémiologie des risques en santé en France

- Les études **ENEIS de 2004 et 2009** réalisées pour mesurer la fréquence des événements indésirables graves associés aux soins (EIASG) causes d'hospitalisation ou pendant l'hospitalisation
 - **275 000 à 395 000 événements indésirables graves (EIG)** par an en France
 - **1/3 sont dus au médicament**
 - **La moitié des EIG dus à un médicament sont évitables**

**Les EIAS liés aux médicaments
doivent être détectés et gérés**

— Notre objectif :

- Diminuer les évènements indésirables médicamenteux évitables en agissant sur leurs causes :
 - Déterminer si la cause des évènements indésirables liés aux médicaments peut être une erreur
 - Gérer les erreurs pour qu'elles ne se reproduisent pas

— Définition d'une Erreur Médicamenteuse (EM)

- « L'omission ou la réalisation **non intentionnelle** d'un acte au cours du processus de soins impliquant un médicament, qui peut être à l'origine d'un risque ou d'un **événement indésirable** pour le patient. »

Source : arrêté du 6 avril 2011 relatif au management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse et aux médicaments en établissements de santé

- Erreur => « événement indésirable » médicamenteux
 - évitable
 - survenant au sein du circuit du médicament,
 - avec ou sans **conséquence** néfaste,
 - quelque soit l'acteur (médecin, pharmacien, infirmier, patient, tiers)
 - qu'elle soit due à la conception, l'organisation, la communication entre les professionnels
- L'erreur peut ou non entraîner un « **effet indésirable** ».

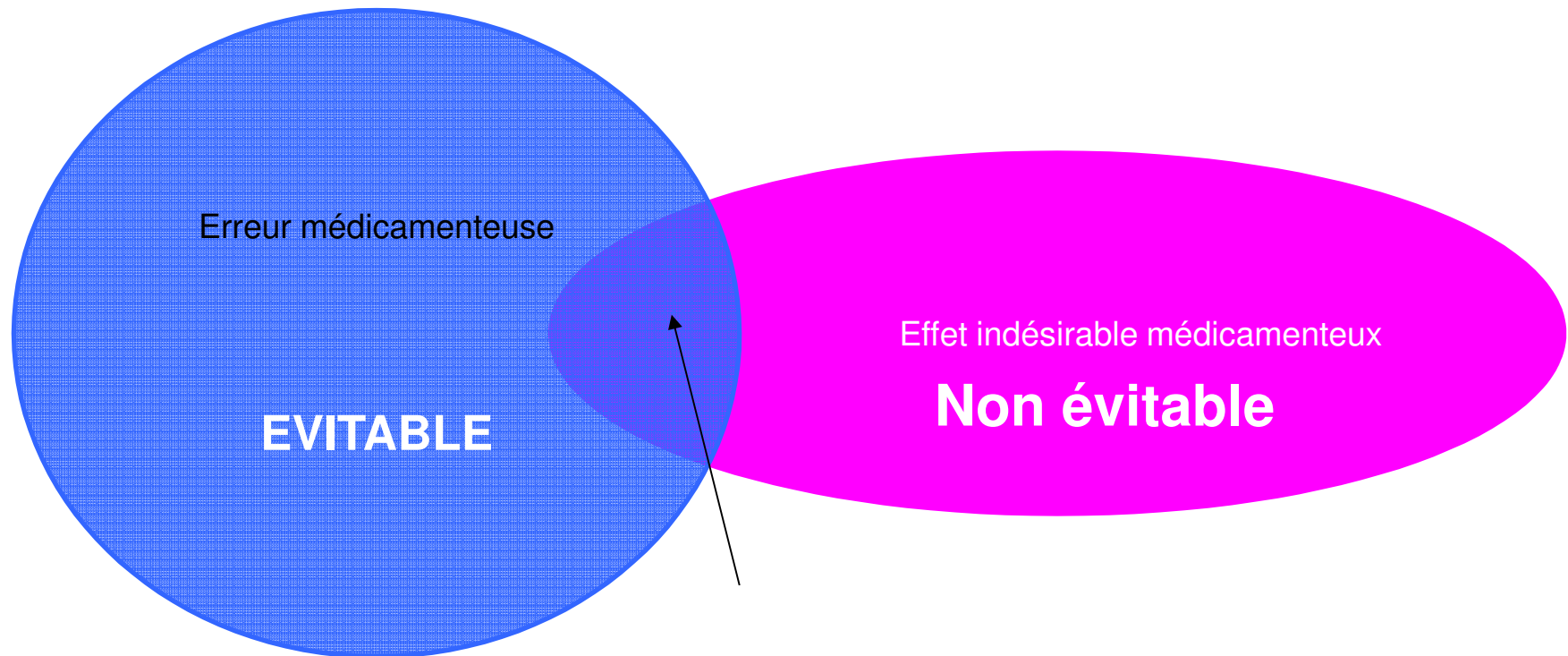
— Évènement ou effet indésirable médicamenteux ?

- Un évènement indésirable n'est pas forcément une atteinte physique du patient : ce peut être un retard à la prise en charge, une non prise de médicament, une administration non conforme sans qu'il y ait de conséquence physique
- Une effet indésirable est une maladie ou un symptôme néfaste du à l'action intrinsèque et pharmacologique du médicament

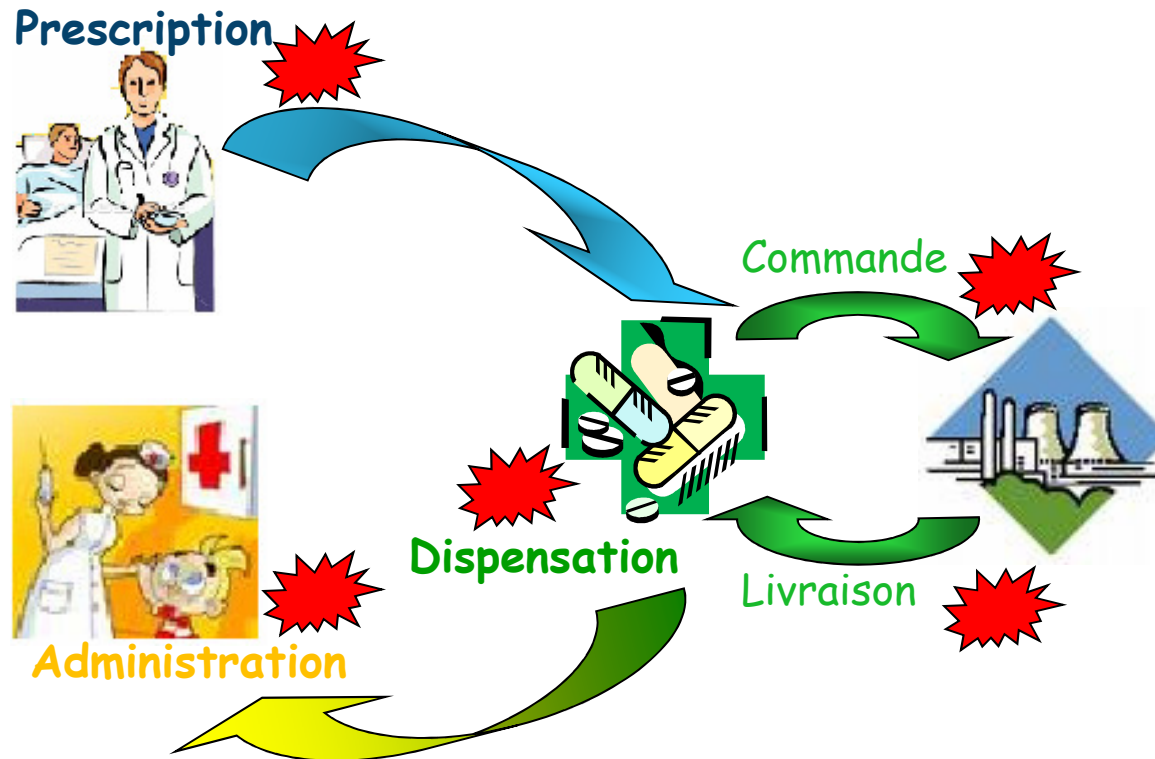
— Effet indésirable : conséquence néfaste = Maladie médicamenteuse

- « Un effet indésirable est une réaction nocive et non voulue à un médicament dans le cadre conforme à son AMM ou lors de mésusage, abus de médicaments, ou d'erreur médicamenteuse). »
- dû à l'action d'un ou plusieurs médicaments
- diagnostic médical et déclaration : Appel Centre Régional de Pharmacovigilance

— Erreur médicamenteuse et effet indésirable



— Le Circuit du médicament



**CHAQUE ÉTAPE du circuit est SOURCE D'ERREURS POTENTIELLES
pouvant mettre en JEU LA SÉCURITÉ DU PATIENT.**



— Caractérisation de l'erreur médicamenteuse

- **Avérée** : Lorsqu'elle résulte en l'administration au patient d'un médicament erroné, d'une dose incorrecte, par une mauvaise voie, ou selon un mauvais schéma thérapeutique, etc.
- **Potentielle** : Si l'erreur est interceptée avant l'administration du produit au patient.
- **Risque d'erreur** : S'il s'agit d'une observation témoignant d'un danger potentiel pour le patient.

Seules les erreurs avérées ont des conséquences mais toutes les erreurs peuvent apporter des leçons pour mettre en place des actions préventives

— Critères de gravité de l'erreur

— Ces critères proposés par la HAS sont propres à l'erreur elle même dans son contexte de survenue; les **deux derniers niveaux** correspondent globalement à ceux qui doivent être réglementairement **déclarés aux tutelles (cf dia 34)**

— 5 niveaux

Mineure : EM sans conséquence pour le patient.

Significative : EM requérant une surveillance accrue pour le patient mais sans conséquence clinique pour lui.

Majeure : EM avec conséquences cliniques temporaires pour le patient : 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.

Critique : EM avec conséquences cliniques permanentes pour le patient à l'origine d'une atteinte physique ou psychologique permanente irréversible.

Catastrophique : EM avec mise en jeu potentiel du pronostic vital ou décès du patient.

— Causes des erreurs

L'erreur peut trouver sa source :

- Dans une mauvaise conception du médicament et de l'information qui lui est relative :
 - confusion de dénomination,
 - conditionnement inadapté,
 - problème d'étiquetage ou de notice d'information, ...

- Dans l'organisation systémique du processus de prise en charge thérapeutique du patient :
 - organisation du circuit du médicament,
 - facteurs humains,
 - facteurs environnementaux,
 - pratiques professionnelles,
 - etc...

— Type d'erreurs médicamenteuses selon la phase du circuit du médicament

ETAPES de survenue

- Prescription (Décision médicale ou Formulation)
- Stockage/délivrance
- Transcription
- Préparation
- Administration
- Suivi thérapeutique et clinique
- Information du malade

NATURE de l'erreur

- de médicament ou de patient
- étiquetage
- forme galénique, dose
- posologie ou concentration
- technique d'administration
- voie d'administration
- débit d'administration
- durée d'administration
- d'enregistrement de l'administration

**Tout évènement indésirable associé
aux soins doit être d'abord géré dans
le cadre de la gestion des risques de
l'établissement**

Nécessité d'organiser la sécurité du système



Plusieurs étapes, plusieurs acteurs,
Flux important d'information et de produits

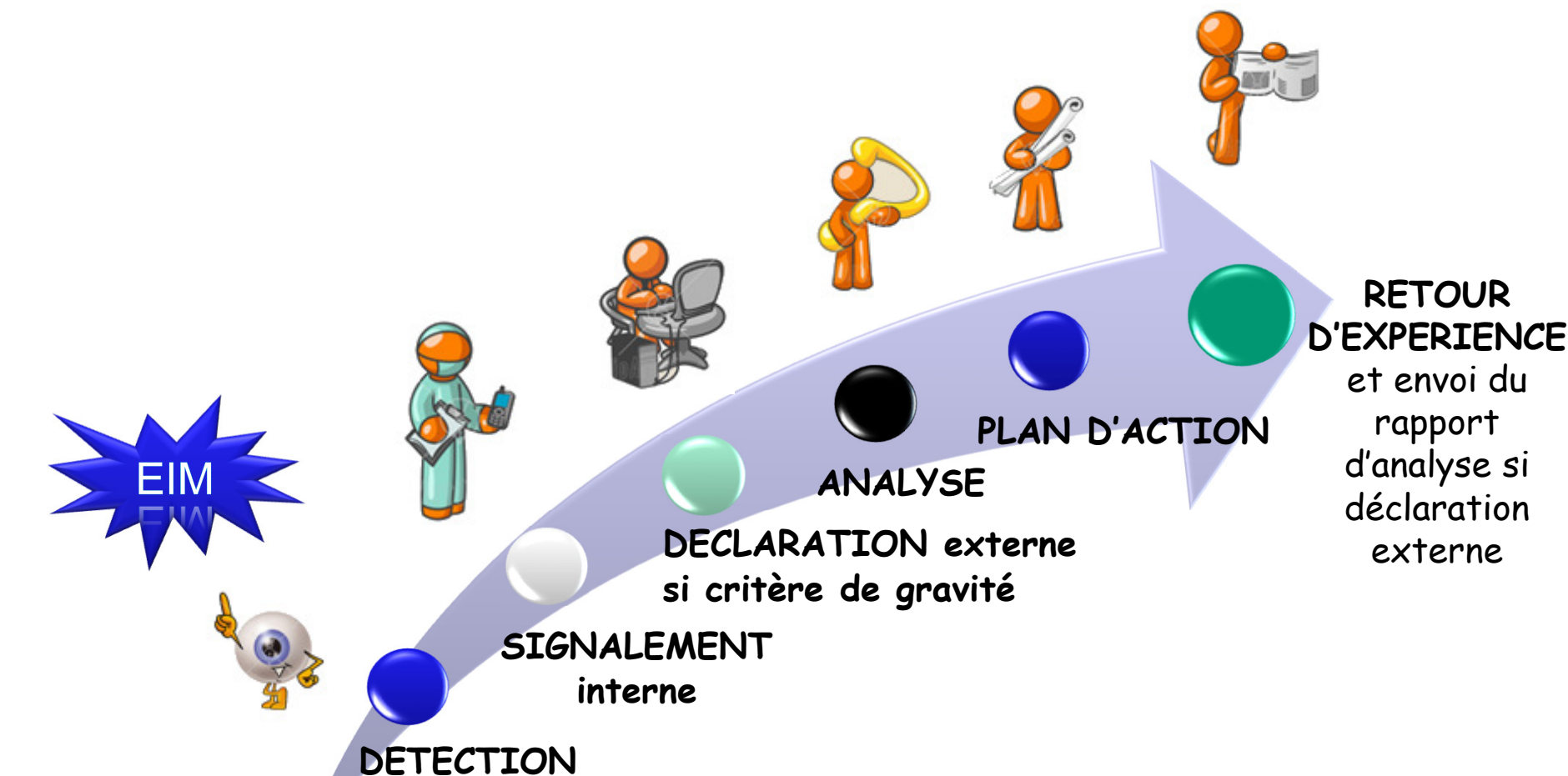
Dans toute activité 80%
des causes premières d'accidents
sont liées à des erreurs humaines

Nos erreurs

- et non nos fautes -
sont les contreparties de
nos performances

**Repérer les points à risque
Et... AGIR !**

— Les étapes de la démarche



— La détection

- Par des professionnels sensibilisés qui
 - s'interrogent lors de chaque incident et presque accident
 - s'interrogent sur l'organisation en place
- Par le signalement des patients
 - Plaintes et réclamations
- Par des systèmes actifs: Trigger tools ou événements déclencheurs
 - analyse systématique des « Indices » permettant de détecter un éventuel événement indésirable associé aux soins ayant eu des conséquences pour un patient
 - Ex: délivrance d'un antidote, réadmission à 30 j, INR>6...

— Le signalement



- Le signalement doit être simple et facile
- Tout événement est porteur d'enseignement
- Chaque acteur de santé peut et doit signaler

Développer une CULTURE NON PUNITIVE
Une CULTURE POSITIVE DE L'ERREUR

— Qui signale et comment signaler en interne ?

- Par un professionnel seul ou par une équipe après concertation
- Par le biais du circuit existant dans l'établissement et adressé au référent désigné au sein de l'établissement
- N'est en aucun un outil de délation ou de mise en cause individuelle, vise à un regard critique sur les pratiques, mais pas sur les individus

— Que signaler ?

- Les **ERREURS médicamenteuses** même si elles ont été interceptées à temps
- Les **EVENEMENTS** et **EFFETS indésirables médicamenteux** qui en sont la conséquence
- Les « Never Events »

**N'ATTENDEZ PAS LA SURVENUE D'UN EM
POUR DÉCLARER UNE ERREUR OU UN RISQUE D'ERREUR**

— Les Never Events : erreurs qui ne devraient jamais survenir (HAS)

- qui doivent faire l'objet de prévention particulière, de déclaration et de mesures correctrices
- Erreurs potentielles ou avérées lors de
 - traitements par anticoagulants
 - administration de chlorure de potassium
 - préparations à risques de spécialités injectables
 - Injections intra-thécale au lieu d'IV
 - Injection IV au lieu d'intra-thécale
 - administration méthotrexate oral (hors oncologie)
 - Administration anticancéreux en pédiatrie
 - administration insuline
 - utilisation produits anesthésiques ou BO
 - administration de gaz médical
 - programmation de dispositifs d'administration (pompes etc..)
 - administration conditionnements uni dose notamment en maternité et pédiatrie

— Enregistrement et orientation des signalements

- Enregistrés et classés par typologie, par le référent ou service désigné.
- Copie envoyée pour information aux personnes ressources de la thématique dans l'établissement et pour précisions ou analyse succincte.
- Caractérisation de l'événement par groupe approprié (selon gravité, fréquence, EIAS, conséquence...)
- Analyse des causes profondes de l'évènement par méthode adaptée selon sa gravité ou son retentissement.

— L'analyse : Des incitations réglementaires

— Arrêté du 6 avril 2011 relatif au management de la prise en charge médicamenteuse

-La direction de l'établissement en concertation avec le président de la CME met en place une organisation en charge de l'analyse des événements indésirables, erreurs médicamenteuses ou dysfonctionnements liés à la prise en charge médicamenteuse, et de la planification des actions nécessaires pour en améliorer la sécurité

— Instruction du 28 septembre 2012 relative à l'organisation de retours d'expérience

-L'établissement de santé s'engage auprès de L'ARS à mettre en œuvre une organisation permettant d'analyser collectivement, rétrospectivement et selon des méthodes validées par la HAS (CREX, RMM...) des cas marqués par la survenue d'un événement indésirable grave associé aux soins (décès, menace vitale, complication, handicap, incapacité, hospitalisation ou prolongation d'une hospitalisation ...) ou d'un événement qui aurait pu causer un dommage au patient (presqu'accident)

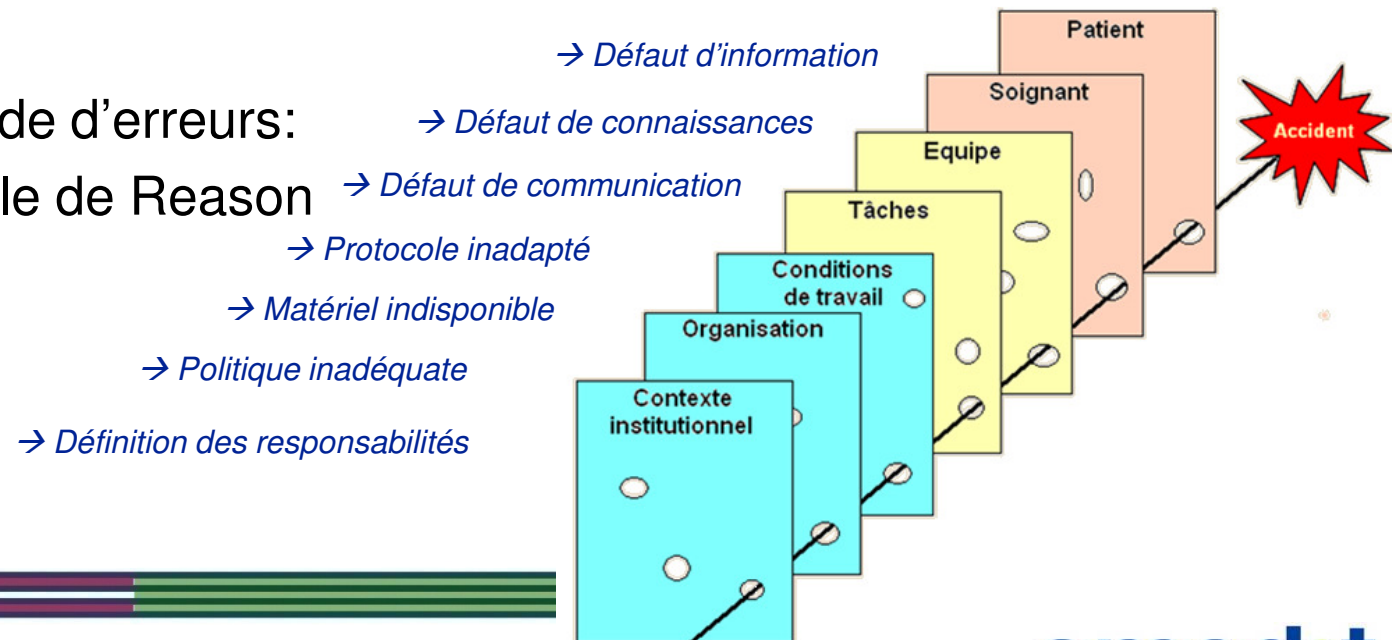
— Circulaire du 14 février 2012 relative au management de la prise en charge médicamenteuse

-la prévention d'évènements «qui ne devraient jamais arriver» liés à des médicaments et à des organisations, doit constituer une priorité pour les établissements. –NEVER EVENTS-

Dynamique de survenue d'une erreur médicamenteuse

- Nul n'est à l'abri d'une erreur médicamenteuse : médecin, pharmacien, préparateur, IDE.
- Néanmoins, ce sont les soignants, en relation directe avec les patients, qui endossent souvent les conséquences de l'erreur, alors qu'ils héritent en grande partie des défauts dans l'organisation de la prise en charge du patient, dans la définition des tâches, dans la formation, dans l'environnement de travail...

- La cascade d'erreurs:
le modèle de Reason



Intérêt de l'analyse des causes profondes : illustration

Un patient est perfusé avec une solution hypertonique de chlorure de sodium à 30 %, à la place du chlorure de sodium à 0,6 % prévu pour contrôler la diurèse. Pris de convulsions, il décède au bout de 5 heures.

Les deux solutions disponibles dans l'établissement étaient incolores, conditionnées dans des flacons pour perfusion de même contenance, et leurs étiquettes ont paru similaires. L'IDE n'a pas vérifié l'étiquette avant perfusion.

De plus , le NaCl à 30% n'aurait pas dû se trouver dans l'armoire à pharmacie car les soignants n'en avaient pas l'usage dans ce service.

Intérêt de l'analyse des causes profondes : illustration

— Deux attitudes possibles :

- On s'arrête aux causes immédiates et on cherche à trouver un coupable :
 - Retrait des flacons de l'armoire à pharmacie du service
 - Sanction de l'IDE
- On cherche à apprendre des erreurs pour éviter qu'elles ne se reproduisent, ici ou ailleurs :
 - Amélioration des prescriptions (complète, sans abréviations, avec règle de rédaction de la supplémentation des solutions...)
 - Réflexion avec la pharmacie pour constitution des dotations de service et différenciation des lieux de stockage des solutions concentrées et solutions isotoniques
 - Resensibilisation des professionnels sur calcul de doses et sur le poids des habitudes
 - Signalement externe



L'Analyse des causes profondes

- Plusieurs méthodes sont possibles, mais avec un objectif commun :

Comprendre pour mieux prévenir

- Méthodes d'analyses à échéance « régulière »
 - Revue de Morbi-Mortalité (RMM)
 - Méthode ORION® utilisée en Comité de Retour d'Expérience (CREX)
- Méthodes d'analyses « ponctuelles » pour évènement avec retentissement particulier
 - Analyse des causes profondes de type ALARM
 - REMED (spécifique à l'erreur médicamenteuse)

HAS
HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

Outils de sécurisation et
d'auto-évaluation de l'administration
des médicaments

Mai 2013

- Quelle que soit la méthode, des règles communes:
- Organisée avec l'accord de l'équipe concernée, et notamment du médecin responsable du patient
 - À distance de l'évènement
 - Réalisée avec l'aide de personnes formées
 - En gardant la **confidentialité** des propos tenus lors de la réunion
 - Déroulée pour apporter un **regard critique sur les pratiques sans rechercher de coupable**, et en aucun cas être un tribunal



L'analyse, à proprement parler

— Les étapes :

- Description des faits et chronologie de l'évènement; (« qu'est ce qui est arrivé »)
- Identification des dysfonctionnements (actions inappropriées, écarts aux attendus, barrières qui n'ont pas fonctionné) (« pourquoi cela est-il arrivé »)
- Recherche des causes profondes, par domaine (« le pourquoi du pourquoi »)
 - Humain (individu, équipe, patient)
 - Organisationnel (procédure, formation..)
 - Environnemental (interruption de tâche, bruit..)
 - Technique (matériel)
- Proposition d'actions correctives

Mise en pratique

« Monsieur LUCIEN »



— La déclaration en dehors de l'établissement

1. Au Centre Régional de Pharmacovigilance : toute évènement ayant donné lieu à un effet indésirable c'est-à-dire un symptôme ou un syndrome potentiellement du à cet évènement
2. Au guichet des erreurs médicamenteuses (ANSM) qui traite les problèmes liés à la présentation des médicaments (résultant du conditionnement, de l'étiquetage, de la dénomination...)
3. A l'ARS : toute erreur médicamenteuse **GRAVE*** est transmise à l'ARS après avoir été anonymisée. L'ARS s'assurera qu'une analyse interne a bien été conduite.

«Art. R. 1413-67.-Un événement indésirable grave associé à des soins réalisés lors d'investigations, de traitements, d'actes médicaux à visée esthétique ou d'actions de prévention est un événement inattendu au regard de l'état de santé et de la pathologie de la personne et dont les conséquences sont le décès, la mise en jeu du pronostic vital, la survenue probable d'un déficit fonctionnel permanent y compris une anomalie ou une malformation congénitale »

— Les objectifs de la déclaration régionale de la déclaration des événements indésirables et erreurs médicamenteuses

- Pour améliorer les connaissances et les pratiques, au-delà de son établissement de santé : par les ARS sur le territoire régional, national et international (OMS : menace d'épidémie)
- Développer les capacités de traitement des signaux reçus et la coordination des acteurs, en s'appuyant sur une expertise organisée
- Garantir une capacité d'intervention et action régionale adaptée
- Favoriser le retour d'information aux déclarants d'une part et aux partenaires régionaux d'autre part

«

— Modalités réglementaires de déclaration des EIGAS dont EMG à l'ARS (décret 2016-1606 du 25/11/2016)

1^{ère} partie sans délai

- Nature
- Circonstances
- Premières mesures
- Information du patient

2^{ème} partie dans les 3 mois

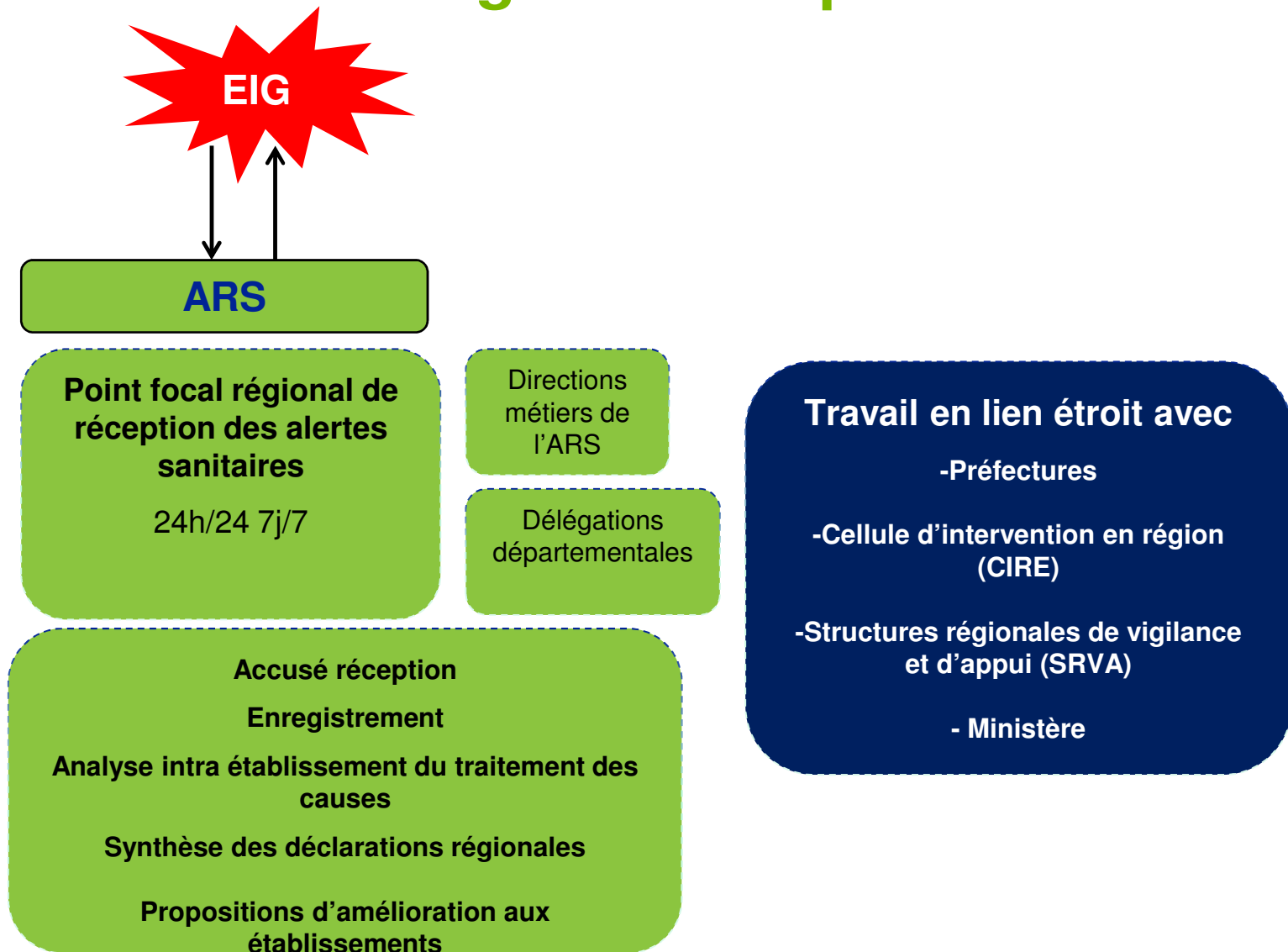
- Descriptif de la gestion de l'EIGAS
- Retour d'expérience issue de l'analyse approfondie
- Plan d'actions correctrices

Les conditions de déclaration doivent garantir l'anonymat du ou des patients, des professionnels concernés à l'exception du déclarant

— Comment déclarer à l'ARS ?

- Département Alerte et Crise – Point focal régional
- Par mail : ars-bfc-alerte@ars.sante.fr (via une fiche de déclaration modèle)
- Téléphone : 03 81 65 58 18
- Fax : 03 81 65 58 65
- **Ultérieurement portail unique de déclaration**

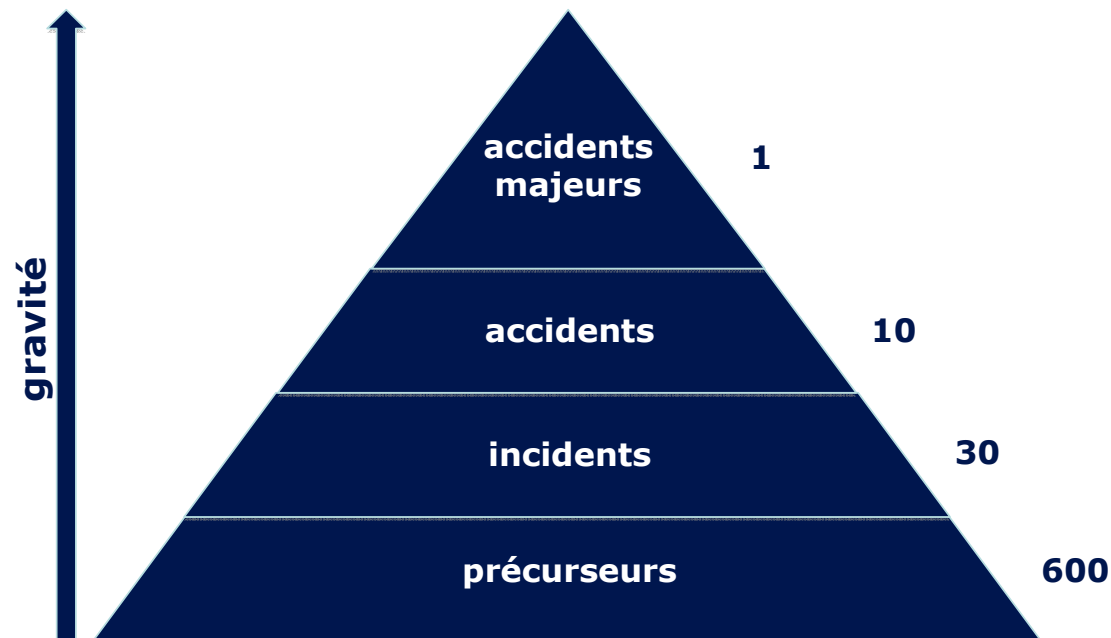
—Cheminement du signalement pour un EIG



— En conclusion

un accident grave est toujours précédé de précurseurs
(écarts ou anomalies sans gravité)

pour un accident majeur, → 10 accidents significatifs avec blessures, 30 incidents et 600 précurseurs sans dommage apparent



— En conclusion

Un établissement sûr n'est pas un établissement qui n'a pas d'accident ...

... c'est un établissement qui a mis en œuvre un système de prévention efficace

Retrouver les documents pratiques

CREX :

- http://www.ars.auvergne.sante.fr/fileadmin/PARTAGE/LOGOS_ARS/OMEDIT/Commissions Techniques/Gestion des Risques/document synthese CREX ORI ON.pdf
- <http://www.requa.fr/sanitaire/100/mise-en-place-de-comite-de-retour-d-experience-crex-.html?action=afficherP&idA=2&idP=276>

REMED :

- <http://www.sfpc.eu/fr/pratiques-professionnelles/remed/2-uncategorised/149-documents-relatifs-a-la-remed.html>

RMM :

- http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2009-08/guide_rmm_juin_09.pdf
- <http://www.requa.fr/sanitaire/100/accompagnement-aux-revues-de-morbi-mortalite-rmm-.html?action=afficherP&idA=2&idP=104>

ALARM :

- http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2011-11/jam_n14_supplement_alarm.pdf
- <http://www.requa.fr/sanitaire/100/aide-a-l-analyse-des-evenements-indesirables-associes-aux-soins-et-a-l-institutionnalisation-erage-.html?action=afficherP&idA=2&idP=176>