

Bilan de quatre années d'analyse des erreurs médicamenteuses dans un Centre Hospitalier Général (2009-2012)

Sophie Penfornis¹, Laurence Gagnaire¹, Séverine Grelier², Christian Rybak³, Françoise Berthet¹

¹ Pharmacie
² Cellule Gestion des Risques - Direction de la Clientèle et de la Qualité
³ Direction des Soins - Hôpitaux de Saint-Maurice, Saint-Maurice (94)

Contexte, objectifs, finalités

Suite aux études épidémiologiques ENEIS (Etude Nationale sur les Evénements Indésirables liés aux Soins) et aux accidents à retentissement national, le cadre réglementaire concernant la prévention de la survenue d'erreurs médicamenteuses (EM) a été fixé par le décret du 12/11/2010 relatif aux événements indésirables liés aux soins et

par l'arrêté du 06/04/2011 relatif au management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse du patient. Le recueil et l'analyse des erreurs médicamenteuses constitue ainsi un élément particulièrement évalué au cours de la procédure de certification des établissements de santé (critère 20a. Pratique Exigible Prioritaire).

Dans ce contexte, dès 2009, notre objectif a été de promouvoir la déclaration des EM dans notre établissement et d'en réaliser une analyse systémique selon la méthode REMED (Revue des Erreurs liées aux MEDicaments et Dispositifs associés) développée par la SFPC (Société Française de Pharmacie Clinique).

Étapes et méthodologie

Sur la période 2009-2012, 14 revues pluridisciplinaires ont été effectuées par un binôme pharmacien/ingénieur en gestion des risques ou pharmacien/cadre supérieur de la direction des soins. Ces EM ont été signalées par 3 circuits différents :

repérées/signalées par la pharmacie (n=7), déclaration interne d'événement indésirable via le formulaire disponible sur l'intranet (n=6), signalement auprès de la direction générale (n=1). Chaque EM a fait l'objet d'une analyse et d'un compte-rendu

circonstancié anonymisé des faits, d'un diagnostic des causes et d'un plan d'action des mesures d'amélioration, l'objectif étant de prévenir la répétition de l'événement. Ce compte-rendu a fait l'objet d'une communication aux professionnels de santé.

Résultats

1. CARACTÉRISATION DES ERREURS MÉDICAMENTEUSES

Types d'erreurs : les EM recensées sont des erreurs d'administration (n = 8, dont 2 non-administrations de médicament prescrit), de délivrance (n = 4), de prescription (n = 1) et de stockage (n = 1). Les EM déclarées sont des erreurs effectives dans 80% des cas (n = 11).

	Total	Erreur potentielle	Erreur interceptée	Erreur non interceptée
Erreurs d'administration (trois erreurs de patient dont un patient ayant reçu à deux reprises le traitement d'autres patients, erreur de forme galénique, erreur de modalité de voie d'administration, erreur de dose)	6			✓
Erreurs de non administration d'un médicament prescrit	2			✓
Erreurs de délivrance (erreur de posologie, mauvais médicament) non interceptées avant administration	2			✓
Erreur de délivrance (oubli) + retard dans l'administration	1		✓	
Erreur de délivrance (erreur de stupéfiant) + absence de contrôle des stocks	1	✓		
Erreur de prescription (formulation de la prescription, erreur de forme galénique)	1			✓
Erreur de stockage (sur-stockage d'un médicament coûteux)	1	✓		

Conséquences cliniques pour le patient : dans la majorité des cas (n = 6), l'EM a été sans dommage pour le malade, nécessitant éventuellement une surveillance ponctuelle accrue. Trois erreurs ont provoqué un préjudice temporaire pour le malade. Une erreur a mis en jeu le pronostic vital du patient. Une erreur a provoqué le décès du malade.

Conséquences pour les patients		
Catégorie A Circonstance ou événement susceptible de provoquer une erreur	1	
Catégorie B Une erreur s'est produite, mais le médicament n'est pas parvenu au malade	1	
Catégorie C Une erreur s'est produite pour le malade, sans dommage pour le malade	3	
Catégorie D Une erreur s'est produite et a provoqué une surveillance accrue pour le malade mais sans dommage pour le malade	4	
Catégorie E Une erreur s'est produite et a motivé un traitement ou une intervention en provoquant un préjudice temporaire pour le malade	2	
Catégorie F Une erreur s'est produite entraînant ou en allongeant un séjour hospitalier et en provoquant un préjudice temporaire au malade	1	
Catégorie G Une erreur s'est produite et a provoqué un préjudice permanent au malade	0	
Catégorie H Une erreur s'est produite et a provoqué un accident mettant en jeu le pronostic vital du malade	1	
Catégorie I Une erreur s'est produite et a provoqué le décès du malade	1	

2. CAUSES IDENTIFIÉES

Les moyens humains sont retrouvés comme facteur contributif à l'EM dans 100% des cas. La qualité des étapes de prescription, de délivrance ou d'administration est en cause dans 86% des cas. Des défauts dans l'équipement ou l'information du personnel soignant sont constatés dans 79% des cas. Le médicament (conditionnement, étiquetage) est directement en cause dans 57% des cas.

Catégorie des causes identifiées par REMED	Moyens humains	Méthode	Matériel	Malade	Médicament et DM associé	Management	Milieu
	100%	86%	79%	71%	57%	50%	36%

3. MESURES DE RÉDUCTION DES RISQUES MISES EN ŒUVRE

Les mesures de réduction des risques sont proposées par l'ensemble des participants à la REMED. Sur notre établissement, leur nombre moyen par REMED est de 4. Elles s'appliquent bien évidemment à la structure de soins concernée (unité de soins, pharmacie) mais peuvent être élargies aux autres unités du pôle ou avoir même une portée institutionnelle. Une mesure d'amélioration relative à un événement indésirable grave a été également relayée au niveau national.

Lieu de mises en œuvre des mesures d'amélioration	Nombre
Professionnel	4
Unité de soins	27
Pôle	1
Pharmacie	11
Etablissement	16
IFSI	1
National	1

La mise en œuvre effective de ces actions d'amélioration et leur suivi nécessite une implication forte des différents acteurs. Sur notre établissement, le taux des actions d'amélioration réalisées et respectant l'échéancier est de 61%.

Les mesures de réduction des risques émanant des revues d'erreurs médicamenteuses menées pendant ces 4 ans sont les suivantes :

Nature des mesures d'amélioration	Nombre
Procédure / rappel de procédure	27
Système d'information	9
Organisation	8
Formation	5
Information	5
Médicaments et dispositifs médicaux associés	3
Communication	2
Matériel	2
Politique	1

DES RAPPELS RÉGLEMENTAIRES

Rappel des règles de délégation aux étudiants infirmiers pour l'administration des médicaments, rappel des règles de prescription : une prescription écrite et signée, rappel des obligations réglementaires de traçabilité des médicaments administrés et de justification écrite en cas d'écart par rapport à la prescription...

DES ACTIONS DE FORMATION

La nécessité de sensibiliser l'ensemble des soignants sur les médicaments à risque, incriminés au cours des erreurs médicamenteuses analysées (KCI, AVK, insulines...), s'est concrétisée par la mise en place d'actions de formation ciblées (quizz « KCI » proposé à l'ensemble des soignants en poste et des étudiants de l'IFSI rattachés à l'établissement, formation infirmière institutionnelle et obligatoire sur « le KCI et les Never Events », formation sur l'administration des insulines en pédiatrie par un service adresseur spécialisé, enseignement à destination des préparateurs sur les recommandations HAS de prise en charge d'un accident hémorragique sous AVK...).

Médicaments concernés	Administré	Non administré
AVLOCARDYL® LP 160 mg comprimé - propranolol	✓	
LASILIX® 500 mg comprimé - furosémide	✓	
ADIXONE® 50 µg comprimé - Fludrocortisone		✓
LARGACTIL® 1 mg/10ml solution buvable - chlorpromazine	✓	
TERCIAN® 1 mg/10ml solution buvable - cyamézazone	✓	
HALDOL® 2 mg/ml solution buvable - halopéridol		✓
NOVORAPID® 100 U/ml sol pr inj SC, stylo prérempli - insuline aspart	✓	
NORDITROPINE SIMPLEX® 10 mg/1,5 ml cartouche pour stylo réutilisable, pour injection sous-cutanée - somatropine	✓	
OXYCONTIN® LP 5 mg comprimé - oxycodone	✓	
OXYNORMOR® 85 mg cp orodispersible - oxycodone		✓
Chlorure de potassium® 10% 10 ml, sol inj	✓	
HALDOL DECANOAS® 50 mg/1 ml sol inj IM - halopéridol décanoate	✓	
HALDOL® 5 mg/1 ml sol inj IM - halopéridol		✓
RIVOTRIL® 2.5 mg/ml solution buvable - clonazépam	✓	
RIVOTRIL® 2 mg comprimé - clonazépam	✓	
LISINAPRIL® 5 mg comprimé	✓	
LOPRIL® 25 mg comprimé - captopril	✓	
NORMACOL® lavement		✓
VITAMINE B12® 1 mg/2 ml sol inj et buv	✓	
VITAMINES B1-B6® comprimé	✓	
SOTALOL® 80 mg comprimé - sotalol		✓
COUMADINE® 2 mg - warfarine	✓	
VITAMINE® K1 10 mg/1 ml solution injectable et buvable	✓	

DES MODIFICATIONS D'ORGANISATION, DES RETOURS SUR LES PRATIQUES PROFESSIONNELLES

Les interruptions de tâches sont des situations identifiées comme générant un plus grand risque d'erreur médicamenteuse. Des actions locales pour limiter les interruptions de tâches identifiées au cours des revues médicamenteuses ont été mises en

œuvre : à la pharmacie, les activités de guichet et les activités de délivrance nominative ont été individualisées ; dans les unités de soins concernées, l'administration des traitements bénéficie d'un temps consacré, différent de la période des soins (prise de constantes, pesée...).

Des situations à risque, générées par des écarts aux bonnes pratiques, font l'objet d'une analyse spécifique au sein de l'unité de soins concernée et d'une modification des usages et/ou des protocoles : retard à l'actualisation des prescriptions, défaut de lisibilité de la prescription prêtant à interprétation, défaillance dans la procédure de contrôle des médicaments à péremption, multiplication des intervenants lors de la préparation et de l'administration des médicaments...

DES ÉQUIPEMENTS ET DES UTILISATIONS ADAPTÉS AUX BESOINS DE L'ACTIVITÉ

Amélioration de la qualité de la dispensation nominative en équipant l'unité de soins de tiroirs patients individuels ; Mise en place de chariots de soins adaptés à l'organisation de l'administration des médicaments et préservant la visualisation des plans de soins infirmiers au moment de l'administration effective des traitements ; Diminution du risque de confusion lors de l'administration des formes buvables en systématisant l'identification du corps des gobelets de gouttes buvables au nom et prénom du patient et en distinguant le gobelet de gouttes buvables du verre d'eau utilisé pour l'administration des formes orales sèches...

DES ACTIONS DE COMMUNICATION

L'analyse des erreurs médicamenteuses permet de révéler les défauts d'information. Les actions de communication doivent alors être repensées ou actualisées : communication sur le nouvel intranet de l'établissement sur le fonctionnement de l'astreinte pharmaceutique, réflexions internes aux unités de soins et à la pharmacie sur l'optimisation de la transmission des informations entre collègues aux points de transition (communication au moment du changement d'équipe sur les prises en charge médicamenteuses, communication prescripteur-IDE sur les modifications de prescription, communication entre les différents secteurs d'activités à la pharmacie. Ex. : préparateurs affectés aux délivrances nominatives des traitements et préparateurs affectés aux commandes des médicaments...).

À PROPOS DU SYSTÈME D'INFORMATION

Pour une sécurisation de la prescription en amont de l'analyse pharmaceutique : revue de pertinence et actualisation des informations sur les médicaments paramétrés dans le logiciel d'aide à la prescription, accès direct à une base de données sur le médicament inclus dans le cahier des charges du logiciel d'aide à la prescription du prochain dossier patient informatisé.

Retour d'expérience

Bénéfices des REMED

- Explorer précisément le contexte des EM et la chronologie des faits, indépendamment de tout jugement de valeur.
- Rassembler les différents acteurs de la prise en charge médicamenteuse en dépassant les obstacles de transversalité.
- Profiter de l'expérience de l'erreur en partageant avec d'autres unités de soins, sur des organisations similaires, les mesures de réduction des risques mises en place.

Difficultés rencontrées

- Temps consacré : le temps nécessaire au recueil des informations, aux différents entretiens et à la formalisation écrite de la revue est estimé entre 5 et 8 heures.
- Suivi du plan d'actions et évaluation de l'efficacité des actions.

Conclusions

L'analyse des erreurs médicamenteuses, fédérée sur notre établissement par le service de pharmacie et la cellule de gestion des risques, implique nécessairement la présence, autour du pharmacien, d'une équipe pluridisciplinaire (gestionnaire des risques, direction des soins). Il apparaît en effet, dans la recherche des causes et des facteurs contributifs, que la survenue des accidents relève d'un mécanisme systémique complexe et est majoritairement corrélé à des facteurs humains.

Si l'efficacité des actions au regard du risque d'erreur médicamenteuse (diminution de sa fréquence, diminution de sa gravité) reste difficile à évaluer, l'augmentation constante des déclarations d'erreurs médicamenteuses au cours de ces quatre années sur notre établissement, montre la sensibilisation des équipes soignantes, leur implication dans le dispositif et l'intérêt trouvé à cette analyse systémique.