

Analyse du risque d'erreurs médicamenteuses en établissement de santé

Expérience du réseau REEM

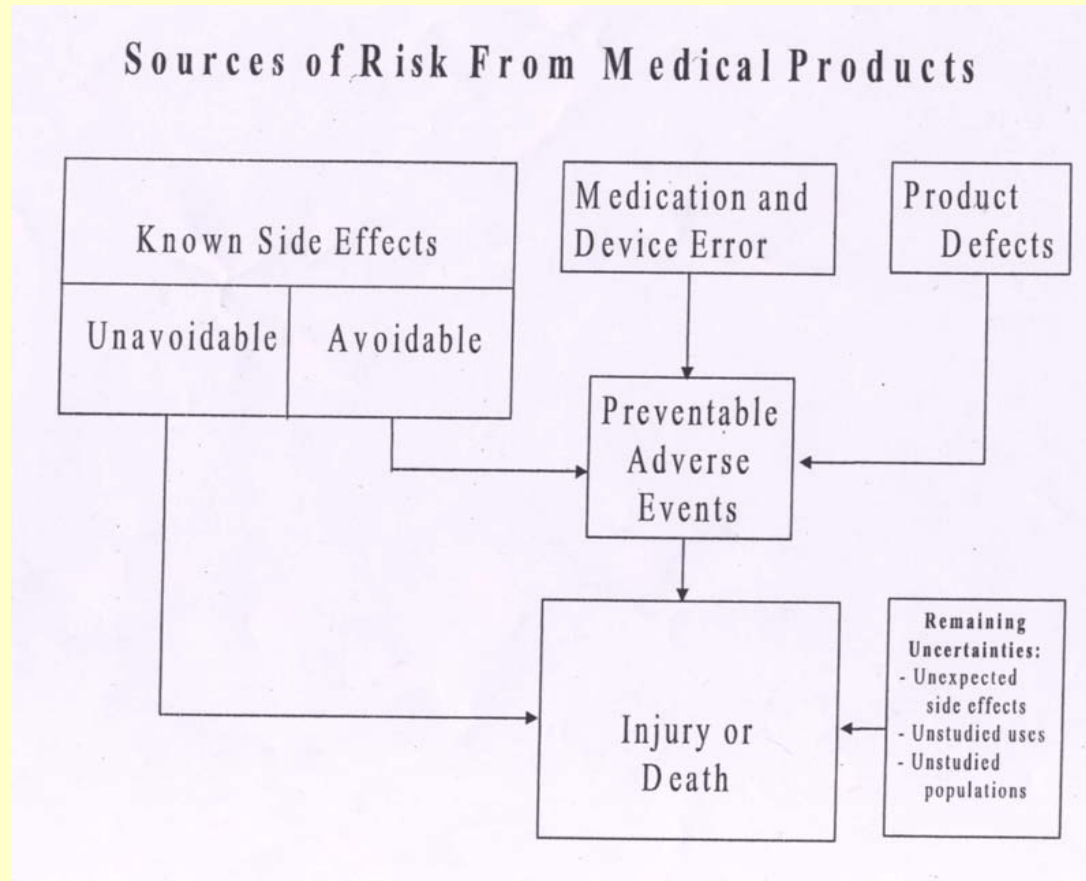
C. BERNHEIM

Pharmacien des hôpitaux

5° Forum AAQTE

Nancy, 19 janvier 2005

SOURCES DE RISQUE DES PRODUITS DE SANTÉ



Managing the Risks from Medical Product Use , Creating a Risk Management Framework , US DHHS, FDA, may 1999

• **MEDICATION ERROR REPORTS :**

□ **1995 JCAHO** (*évaluation*)

□ ***Voluntary Medication Error Reporting Systems***

- **MERS** (Institute for Safe Medication Practice **ISMP, USP**)
- **MedMARx (USP)** *sur internet*
- *Central data base for ME or potential : + 7000 reports*

□ ***1995 National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention NCC MERP***

(les buts : stimulation, classification, analyse causes et facteurs, recommandations, modifications des systèmes)

L'ERREUR MÉDICAMENTEUSE (EM)

- **Toute erreur survenant au sein du circuit du médicament, quels qu'en soient le niveau, les acteurs et les conséquences, avec ou sans traduction clinique pour le patient.**
- **Evènement évitable et potentiellement iatrogène, provenant de *dysfonctionnement non intentionnel dans l'organisation de la prise en charge du patient, à titre thérapeutique, diagnostique ou de recherche...***

LA PRISE EN CHARGE THERAPEUTIQUE DU PATIENT

- **Processus majeur** *avec nombreux sous-processus* à finalités spécifiques, pluridisciplinaires, plurilocalisés et complexes....
- **Mission de l'ES** : le bon médicament, au bon patient, au bon moment, à la bonne dose, par la bonne voie d'administration, pendant la bonne durée,.....
- **Obligation de l'ES** : **Mission réussie**
- **Risques** : *Mission échouée* ou *Mission dégradée*

Le circuit du médicament en ES

Processus transverse complexe qui va de la prescription à l'administration au patient.

Multiplicité des acteurs : divers professionnels tour à tour clients et fournisseurs de prestations intermédiaires,

Multiplicité des outils, produits et matériels d'origines diverses

Complexité de la réglementation

Multiplicité des méthodes, des procédures lourdes et évolutives...

Multiplicité des interfaces avec transfert de matières, d'informations, patient..

Environnement peu adapté, non évalué

et facteur de risques non évalués.

ERREURS LATENTES

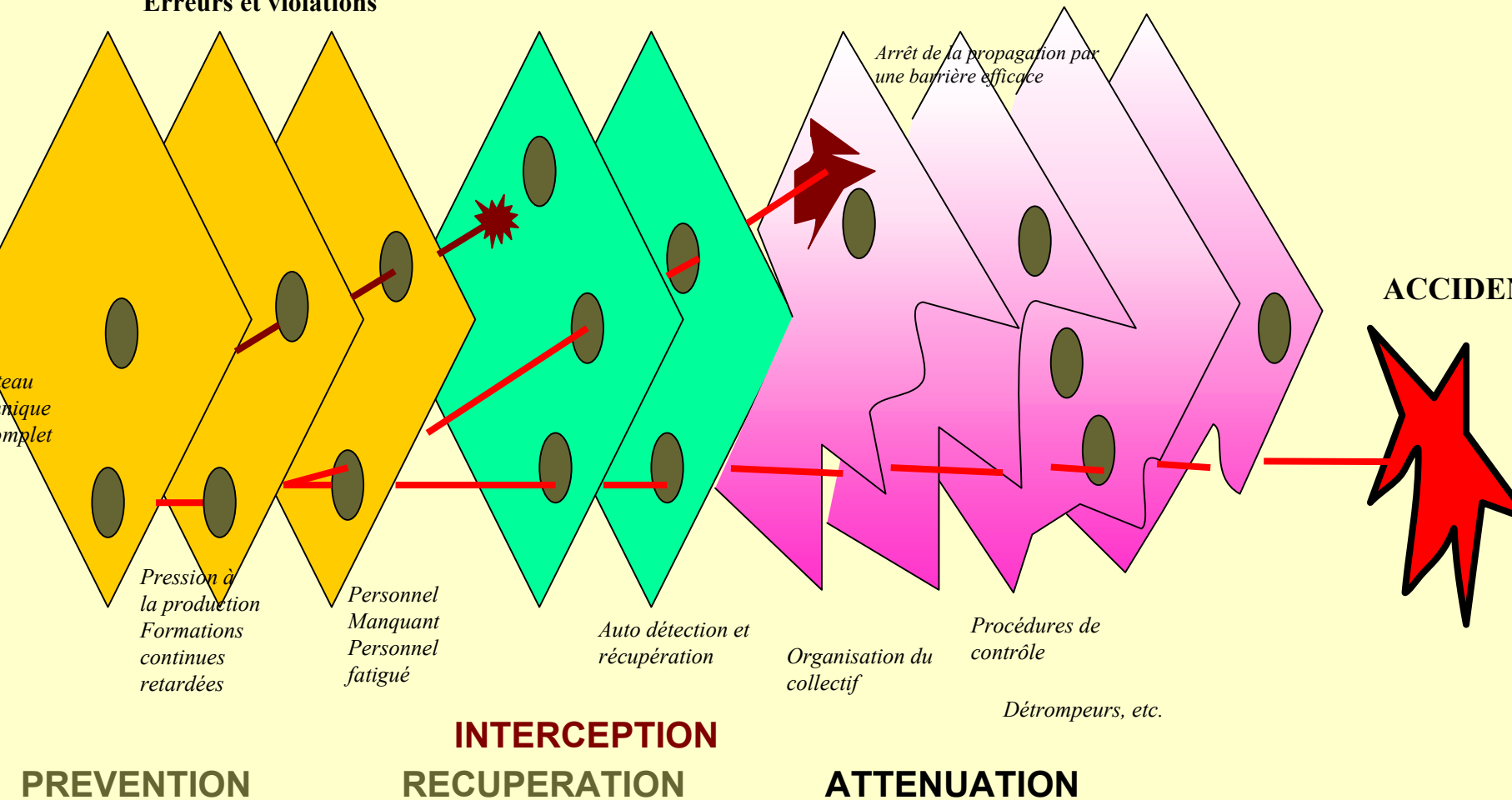
Pressions à l'erreur par insuffisance de conception et d'organisation du système

ERREURS AVÉRÉES

certaines sont érodées par l'habitude, les routines, le manque de moyens,...etc.

ERREURS POTENTIELLES

Actes risqués de personnel médical et soignant :
Erreurs et violations



INTERCEPTION

RECUPERATION

ATTENUATION

Méthodologie du Réseau REEM

■ **Collecte *confidentielle* des notifications spontanées des professionnels de santé avec expertise .**

•

■ **Classification rigoureuse des EM**

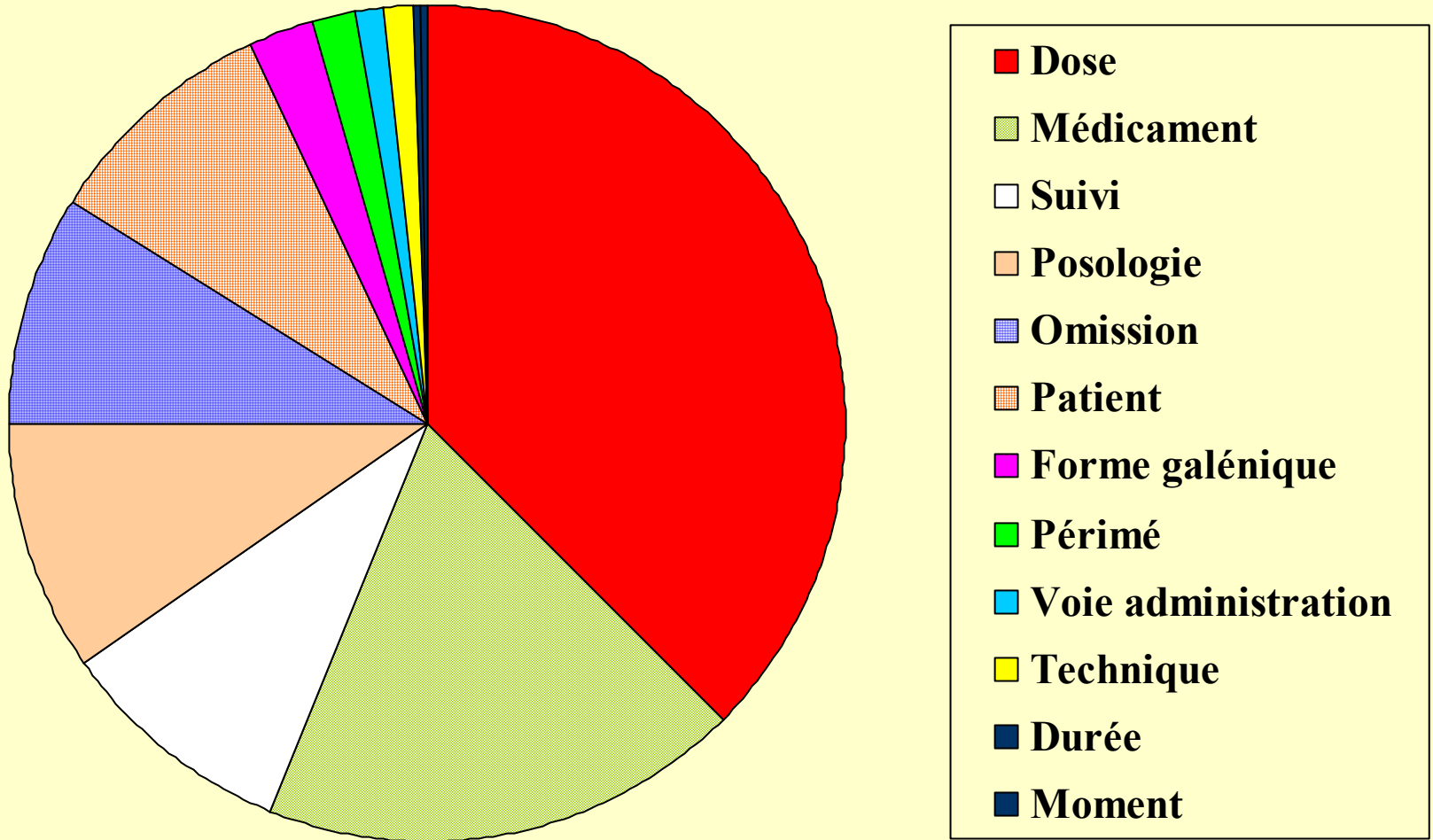
- **selon référentiel *NCCMERP* : les types d 'EM, les causes d 'EM, les facteurs d 'environnement.**
- **outil d'analyse statistique**

■ **Analyse de risque**

Types d'erreurs médicamenteuses

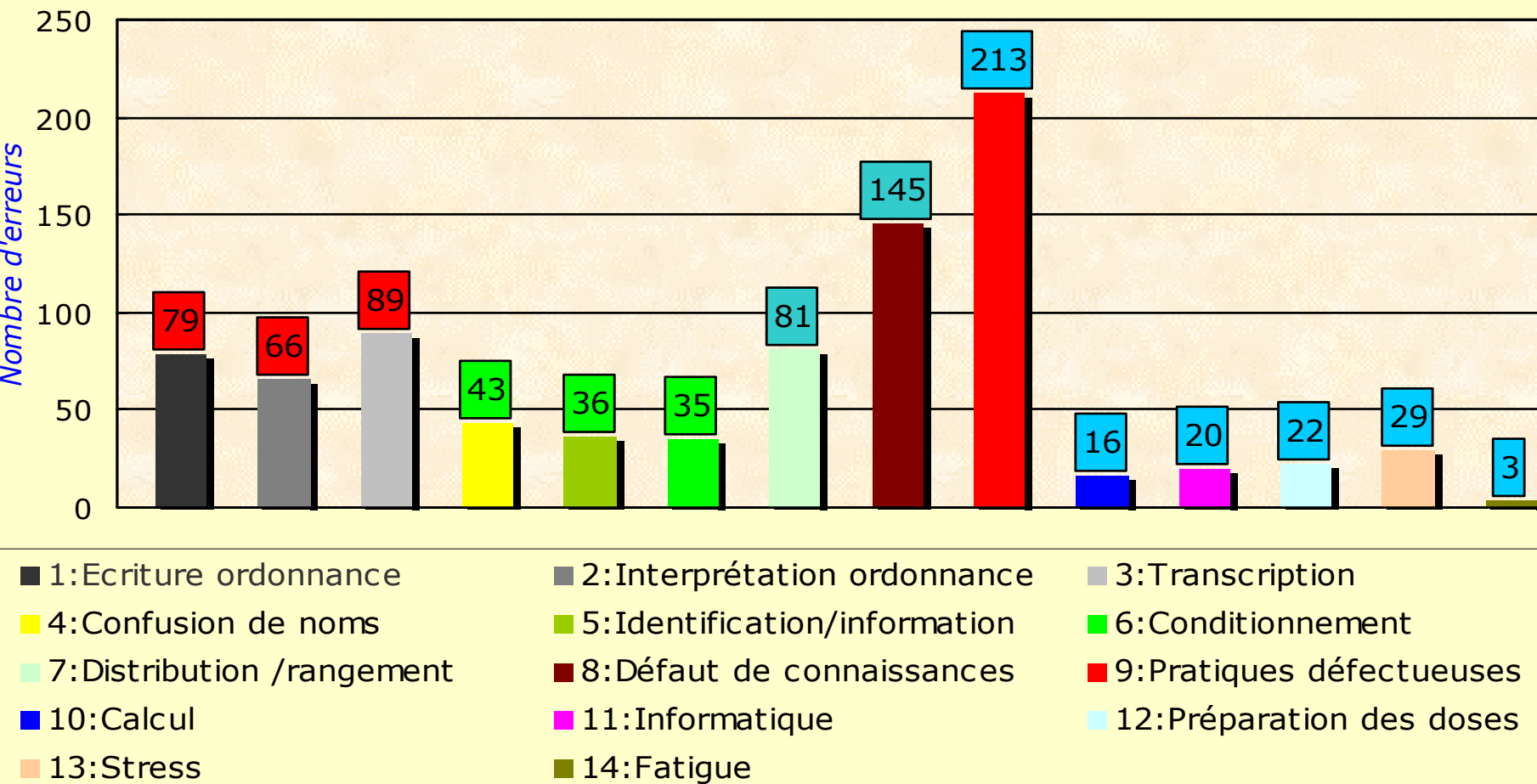
619 EM

319 reports REEM



Nombre d'erreurs par Cause d'EM

877 citations



CAUSES DES ERREURS MÉDICAMENTEUSES

877 citations

■ **Facteurs humains** 56 %

■ **Support communication, ordonnance** 23,5%

■ **Médicament** 20,5 %

- *Confusion de nom de médicament* 8 %
- *Identification/information du médicament* 6,5 %
- *Conditionnement /dispositif associé* 6 %

Les Facteurs humains

- *L'ensemble des éléments relatifs aux hommes,*
- ✓ *ainsi qu'aux interactions qu'ils ont entre eux,*
- ✓ *et avec les systèmes auxquels ils sont intégrés.*

- **Pratiques défectueuses** 67 %
- **Défaut de connaissance** 46 %
- **Erreur de transcription** 28 %
- **Erreur de distribution ou rangement** 25 %
- **Stress, charge de travail** 9 %
- **Erreur préparation dose à administrer** 7 %
- **Erreur informatique** 6 %
- **Erreur de calcul** 5 %
- **Surmenage, fatigue, manque de sommeil** 0,9%
- **Comportement conflictuel / intimidation** 0,6%

FH : Défauts de connaissance

241 citations

- Méconnaissance de dose ou débit 88 28%
- Méconnaissance du médicament 74 23%
- *Substitution erronée du médicament* 23 7%
- Méconnaissance de propriété galénique 18 6%
- Méconnaissance des indications 18 6%
- Méconnaissance du patient (*physiopatho*) 13 4%
- Méconnaissance de voie d'administration 7 2%

FH : Transcription

95 citations

- **Saisie original dans système informatique** **55**
- **Recopiage de fiche de soin infirmier** **22**
- **Recopiage de l 'original (carbone ou autocopiant)** **11**

- **Autre** **7**
- **Duplication de original par photocopie** **2**

FH : Distribution, Rangement

(88 citations)

- **Stockage primaire central** **4**
- **Stockage secondaire** **21**
(dotation, poste collecte)
- **Répartition dans chariot de distribution** **61**
- **Autre** **2**

FH : Préparation extemporanée de dose

23 citations

- Quantité erronée de PA à diluer 8
- Ajout d'un médicament erroné 6
- Soluté de dilution erroné 4
- Quantité erronée de soluté de dilution 1
- Autre 3

FH : Informatique

25 citations

- Sélection incorrecte dans liste par opérateur 12
- Données incorrectes dans la base de données 6
- Saisie erronée 3
- Omission 2
- Insuffisance de recherche interactions 2

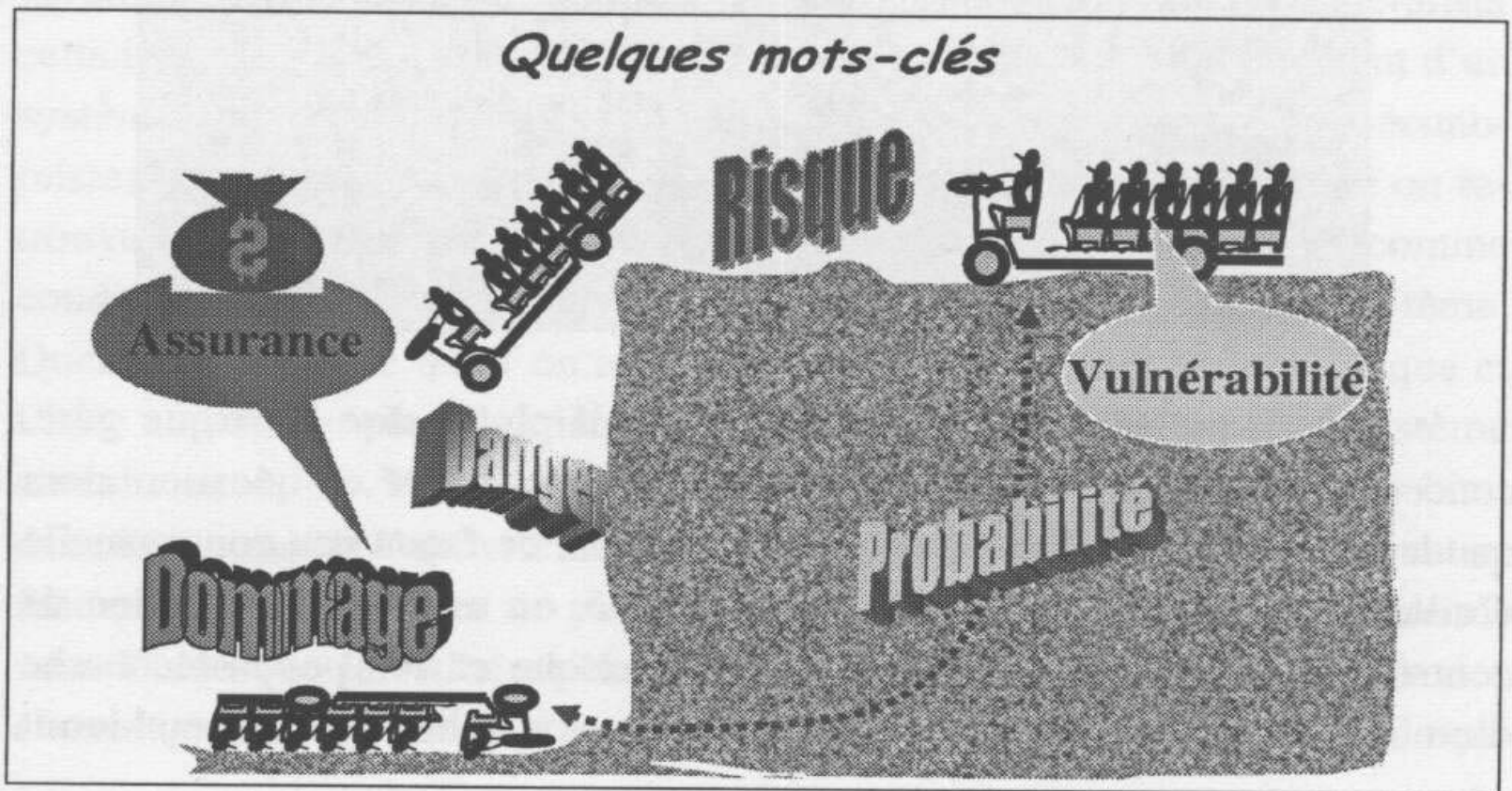
erreurs latentes, violations collectives, dysfonctionnement ?)

- **Non respect de procédure ou réglementation** **62 %**
- **Défaut de communication entre professionnels** **44 %**
- **Niveau de formation insuffisant des personnes impliquées** **36 %**
- **Indisponibilité de professionnel de santé pour soin requis** **31 %**
- **Interruptions et distractions fréquentes** **20 %**
- **Stockage du médicament dans l'unité de soins** **17 %**
- **Effectif insuffisant (manque, congé,** **10 %**
- **autre (réfectoire)** **8 %**
- **Ordonnances pré-imprimées** **1,6 %**
- **Personnel soignant inexpérimenté** **5 %**
- Défaut d'information du patient 3 cas
- Niveau sonore.. 2 cas
- Eclairage insuffisant .. 1 cas

Evaluation du risque d'EM

- **Sémantique du risque d'EM**
- **Analyse de scénarios**
 - **Recherche des causes profondes**
- **Mesure du risque : criticité**
 - Fréquence (*probabilité*)
 - Gravité des conséquences
 - **Criticités des causes et des facteurs**
- **Hiérarchisation**
- **Plans d'action en gestion de risques**

Quelques mots-clés



Sémantique du risque d 'EM

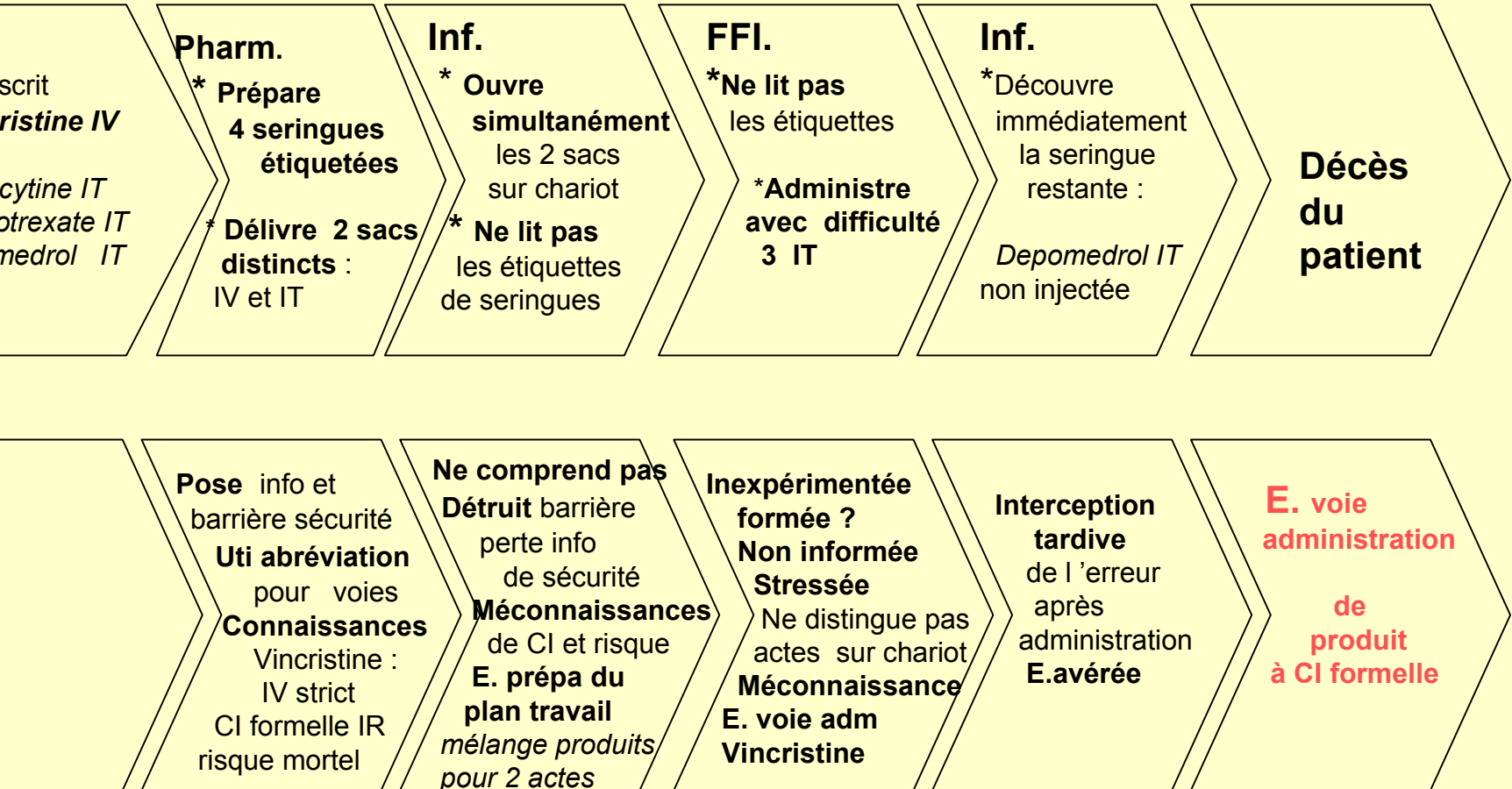
- ***Danger*** : médicament utilisé dans des conditions de nuisance (toxicité ou inefficacité) pour patient, suite à EM.
- ***Situation dangereuse ou à risque*** : EM.
- ***Événement redouté*** : erreur avérée (parvenue au patient)
- ***Erreur acceptable*** : erreur potentielle (erreur interceptée avant le patient)
- ***Barrière de sécurité*** = interception de l'EM avant le patient
- ***Risque*** : mesure de situation dangereuse et potentialité de nuisance.

Sémantique du risque d'EM

- *La traduction clinique* (visibilité des conséquences et niveau de préjudice pour le patient) n'est pas spécifique et elle dépend de nombreux facteurs :
 - - de l'EM (niveau, type, interception, erreurs secondaires,...)
 - - des délais de détection et de correction de l'EM, de la quantité totale de produit erroné ou omis.
 - - de la marge thérapeutique et de la toxicité intrinsèque du produit par la voie administrée.
 - - de l'état physio-pathologique du patient.
 - - du niveau de protection du patient
- ← **L'étude des effets iatrogènes médicamenteux ne permet pas d'évaluer le risque d'EM ou le niveau de sécurisation du circuit du médicament.**

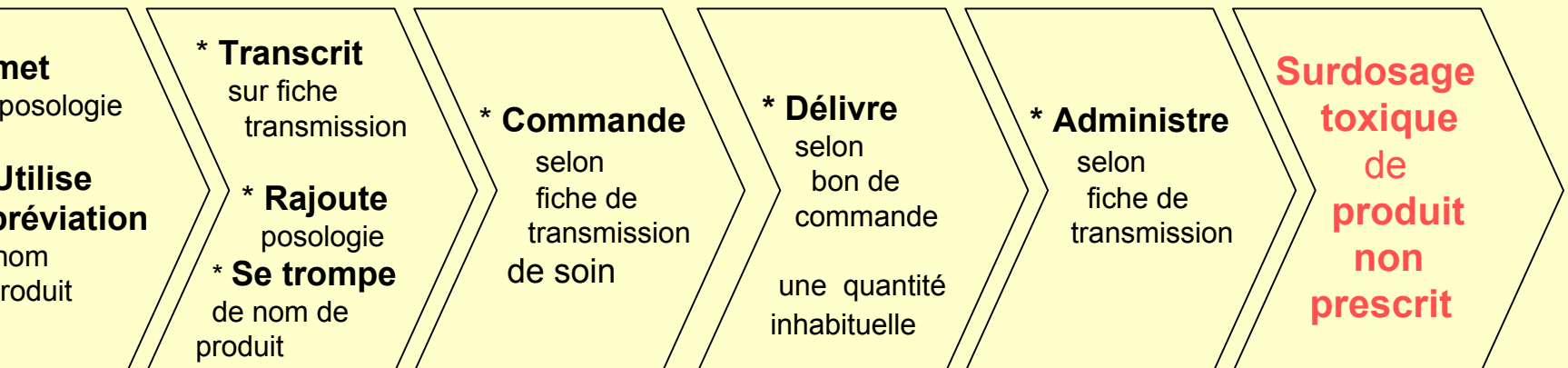
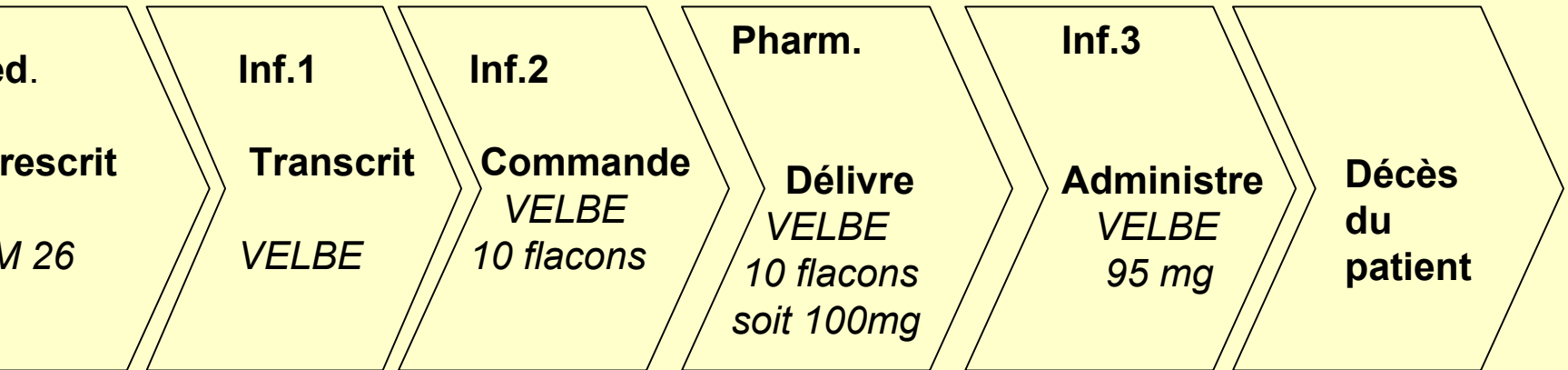
Analyse du scénario n°1

ALLE 2000 LAL induction, enfant 2 ans



Analyse du scénario n° 2

Procédure de chimiothérapie



Analyse du scénario n°3

hianesthésie : F 34ans allergique à l'iode

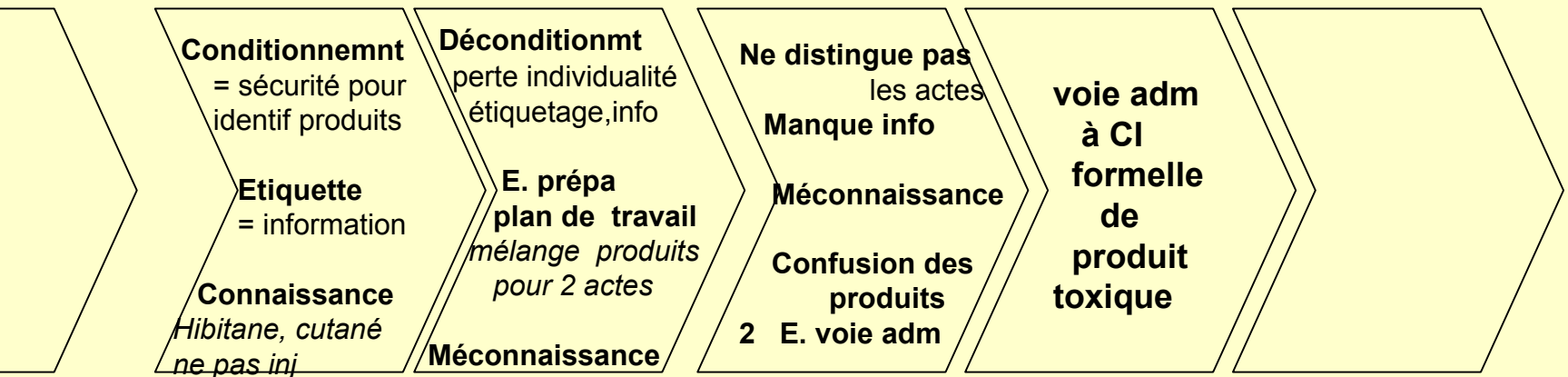
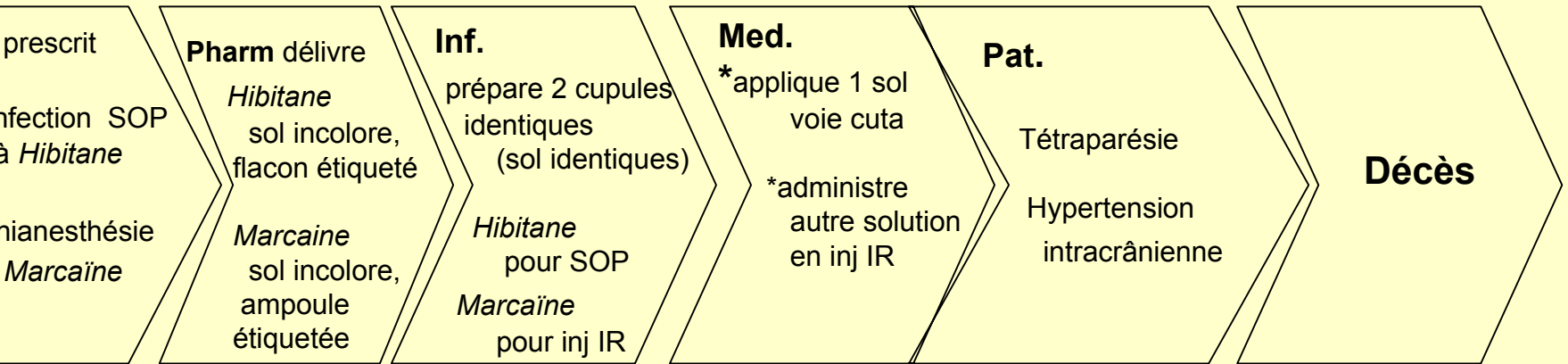
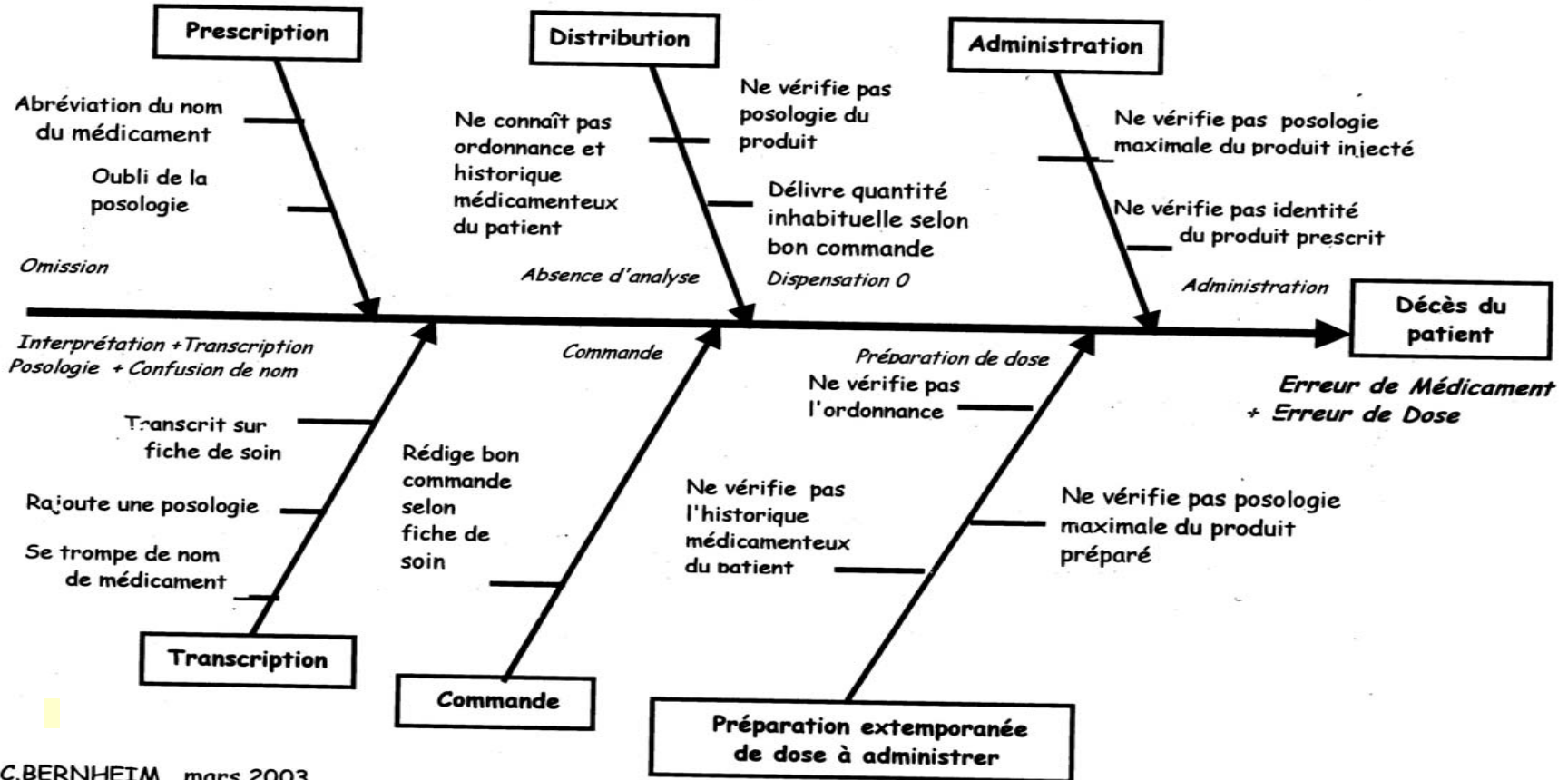


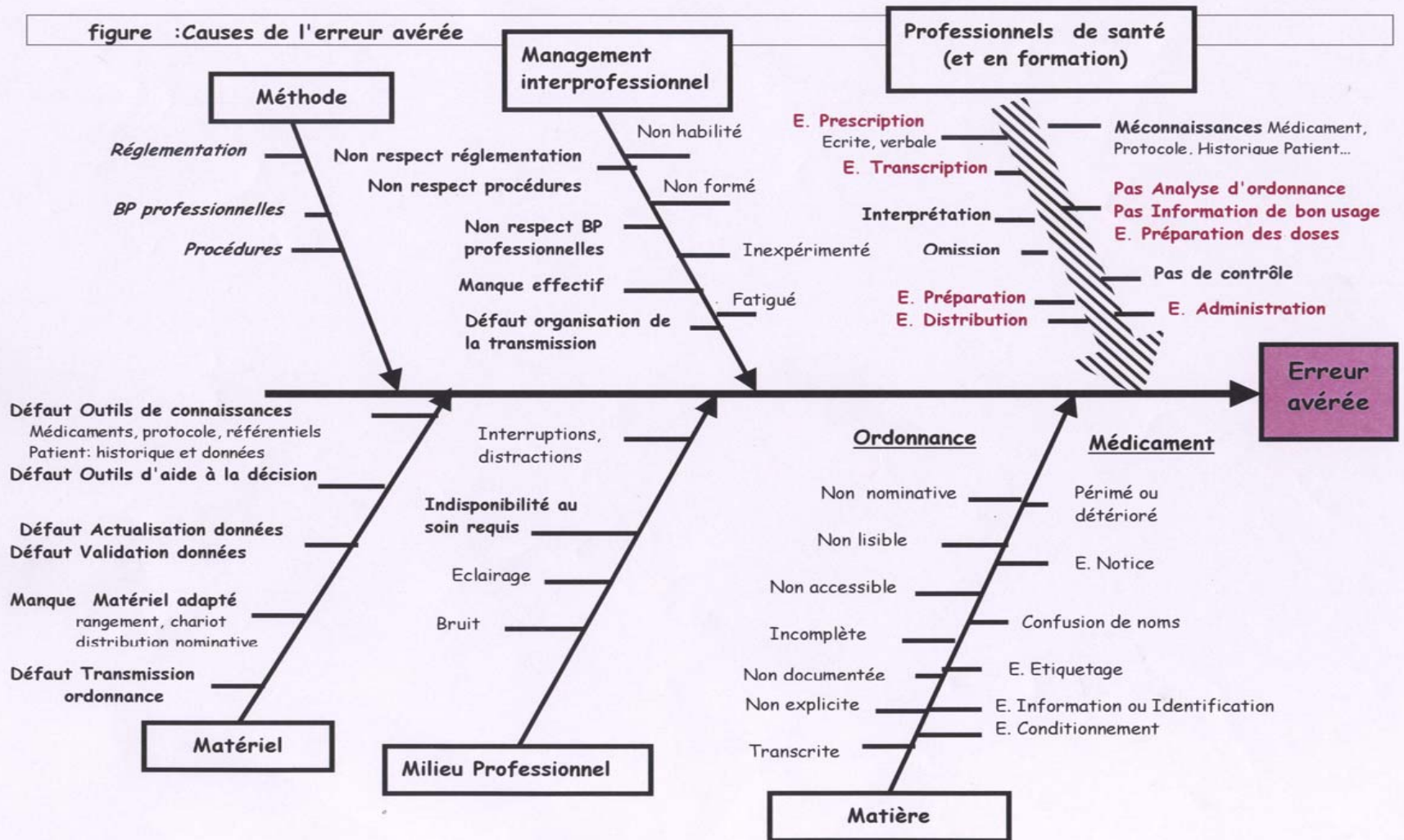
Diagramme des causes et cascades d'erreurs par étape (scénario 2)

Figure : Diagramme des causes et survenue de cascades d'erreurs par étape (scénario n°2)

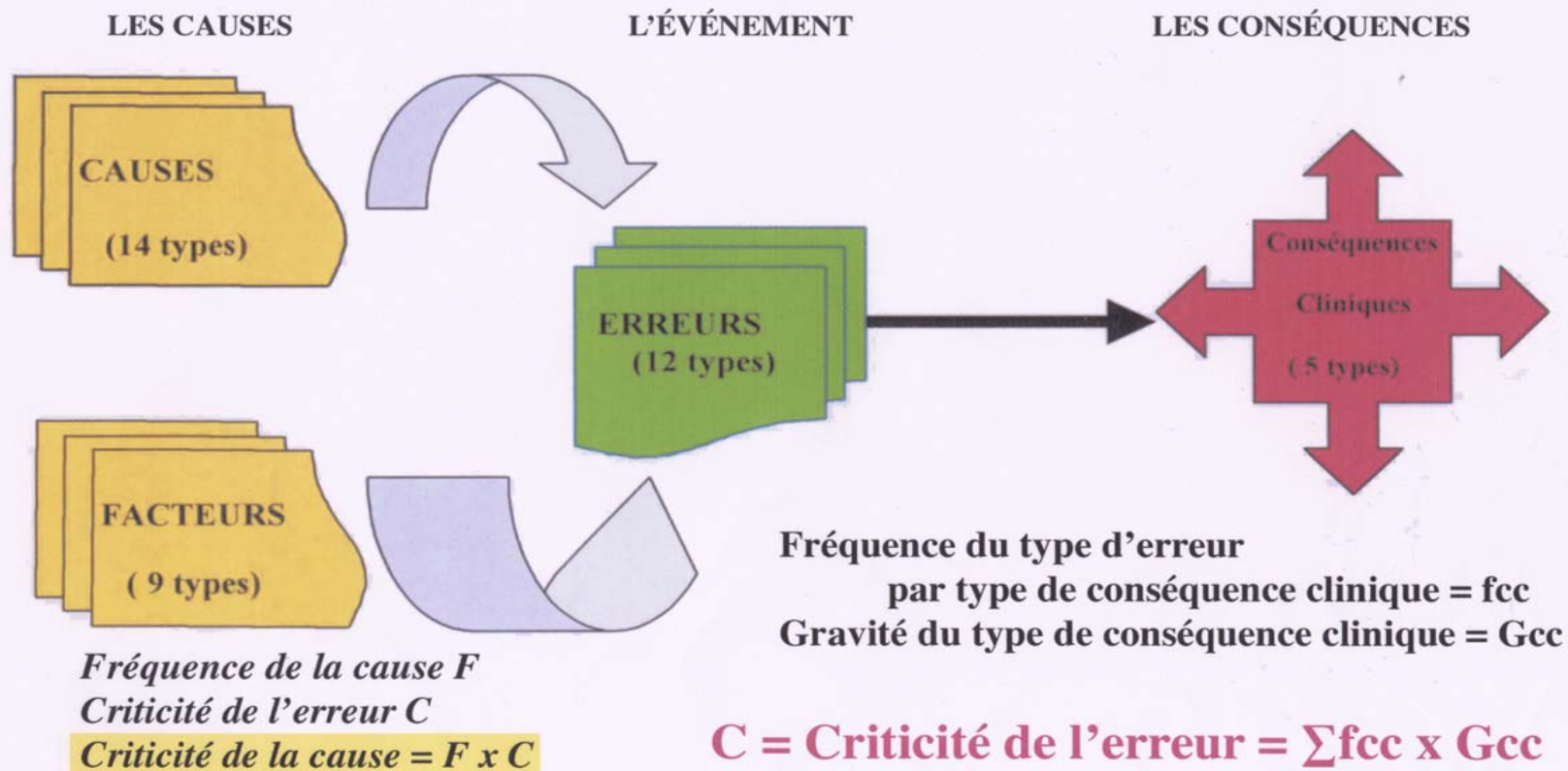


Causes de l'erreur avérée (6M)

figure : Causes de l'erreur avérée



Champ d'analyse du risque



Indice de gravité par conséquence clinique

- Erreur potentielle *indice 1*
- Erreur avérée sans préjudice *indice 2*
- Préjudice temporaire *indice 50*
- Préjudice permanent
- *ou*
- Mise en jeu du pronostic vital *indice 500*
- Décès *indice 1000*

Criticité des causes et facteurs

CAUSES		FACTEURS ENVIRONNEMENTAUX	
Pratiques défectueuses	108 000	Non respect des procédures et réglementations	107 000
Défauts de connaissances	87 000	Défauts de communication	80 000
		Niveau de formation insuffisant	65 000
		Indisponibilité d'un professionnel de santé	57 000
Transcription de l'ordonnance	51 700		
Rédaction de l'ordonnance	47 000		
Distribution et rangement	42 100		
Interprétation de l'ordonnance	40 400		
		Interruptions et distractions fréquentes	33 000
		Stockage du médicament dans l'unité de soins	30 000
Conditionnement du médicament	26 800		
Identification et information du médicament	22 800		
Confusion entre noms de médicament	17 400	Effectif	16 000
Erreur de calcul	16 500		
Stress, charge de travail	13 100		
Préparation extemporanée des doses	12 800	Personnel soignant inexpérimenté	11 000
Erreur informatique	8 400		
Communication verbale	4 300		

criticité des causes et facteurs d'EM

es priorités

1° Pratiques défectueuses

Défauts de connaissance

2° Transcription

Support de communication écrite

Distribution et rangement

Interprétation de l'ordonnance

Les priorités (2)

3° Conditionnement

Identification, information médicament
Confusion de noms

4° Erreur de calcul

Stress & charge de travail, effectif
Préparation extemporanée des doses
Inexpérience

5° Erreur informatique

Communication verbale

ACTIONS EN DIMINUTION DE RISQUE

- *Les priorités de niveau 1 :*
- Respect du *circuit réglementaire du médicament*
- *Supprimer la transcription des ordonnances*
- Développer *aide à la connaissance* des opérateurs de terrain
- Améliorer *communication entre professionnels*
- Améliorer la *disponibilité des professionnels*

ACTIONS EN SUPPRESSION DE RISQUE

- *Dénomination* pertinente des médicaments
- *Conditionnements* discriminants (dosages différents..)
- *Mode d'emploi* explicite (solvant de dilution, ..)
- *Forme pharmaceutique* adaptée à l'usage hospitalier
pas de flacon multidose injectable...
- *Dispositif d'administration* adapté ou précisé
- *Etiquetages* homogènes, explicites et complets
- === *APR nosocomial du médicament avant AMM ?*

ACTIONS EN MAÎTRISE DE RISQUE

- **Connaissances de toutes les erreurs médicamenteuses**
- **Recueil et analyse des notifications d'EM avérées et potentielles** *même sans aucun préjudice pour le patient*
- **Actions pertinentes et rapides de prévention, de retrait, de correction** ..(*changement de nom, étiquetage..*)
- ? *Analyse Préliminaire des Risques d'utilisation appliquée à un nouveau médicament avant sa commercialisation en ES*

SUIVI DE LA MAÎTRISE DU RISQUE

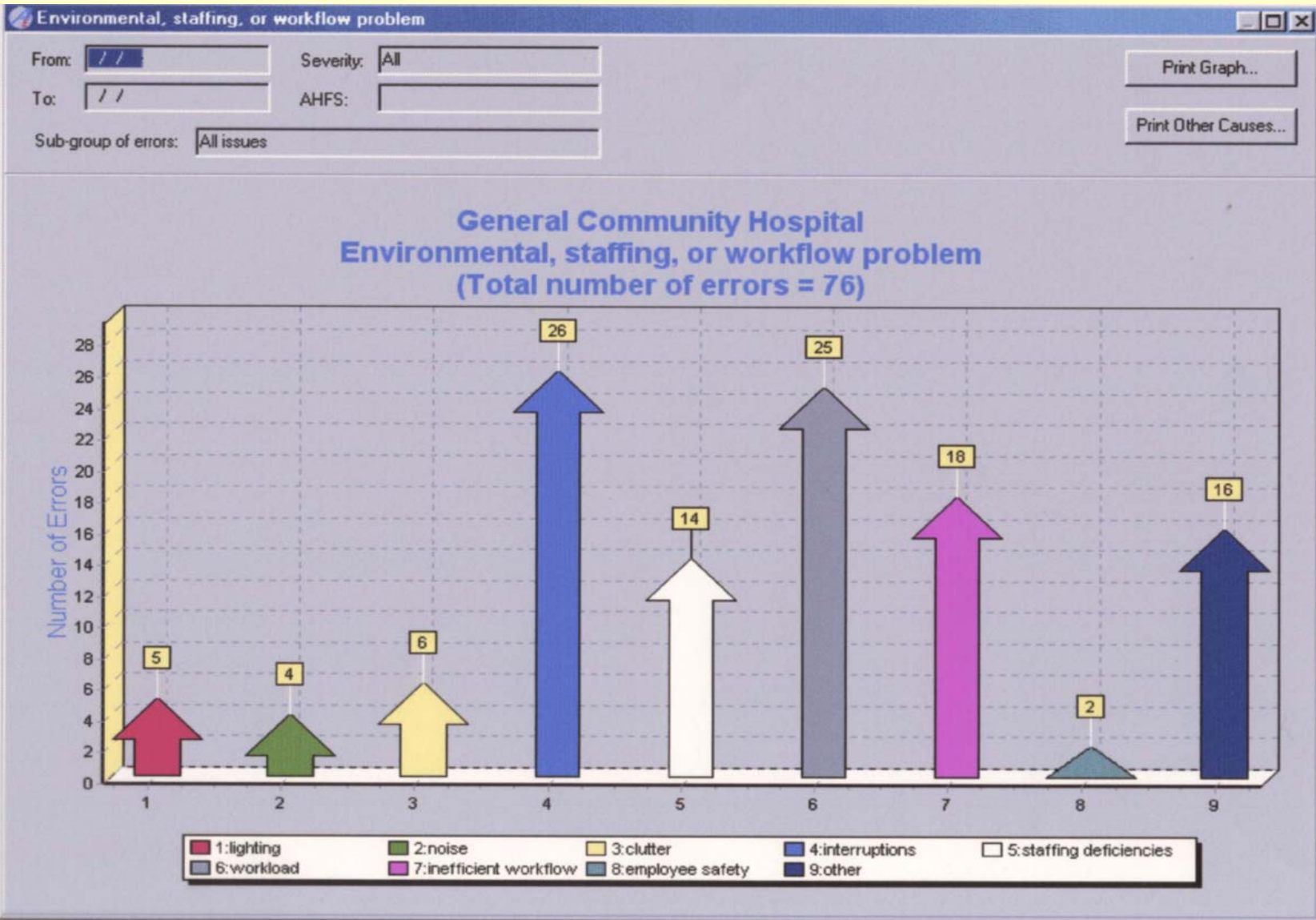
■ Méthode d'évaluation des besoins en sécurisation du circuit du médicament :

- *Indicateurs* : nombre d'EM, types, causes, facteurs : outils d'évaluation (JCAHO)
- *Tableaux de bord* : enregistrement et suivi des indicateurs par type, par cause d'EM et par facteur d'environnement

■ Outil pédagogique pour tous les professionnels de santé

■ Recommandations pertinentes et ciblées

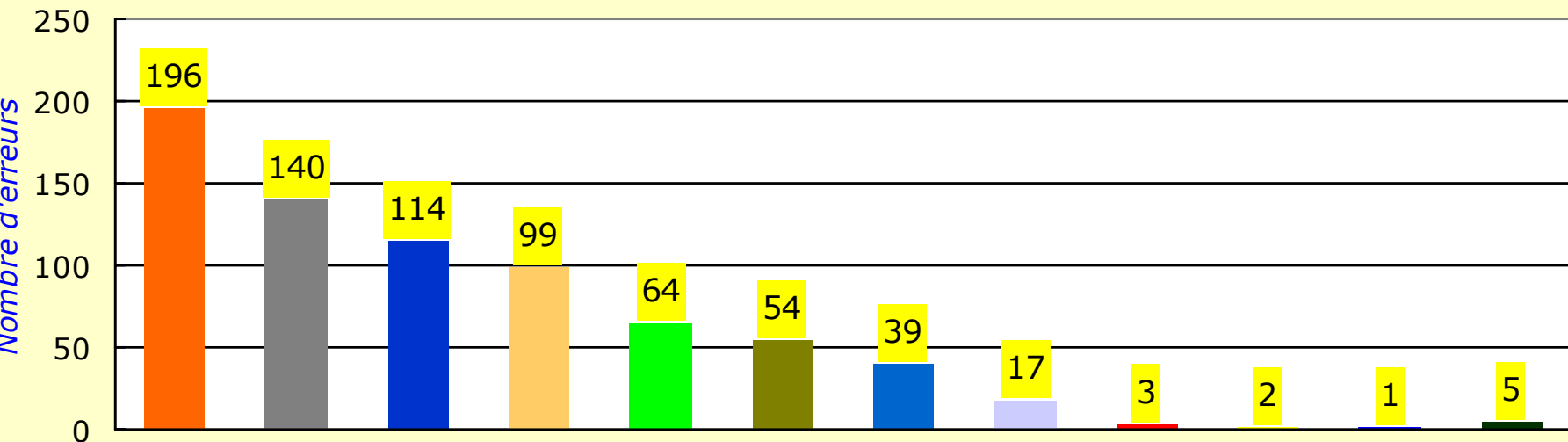
■ Elaboration des plans d'action



Erreurs par Facteur d'environnement

319 notifications

734 citations



1: Non respect des procédures ou règlements

2: Défaut de communication

3: Formation insuffisante

4: Indisponibilité du personnel

5: Interruption & distractions fréquentes

6: Stockage dans unité de soin

7: Effectif insuffisant

8: Personnel soignant inexpérimenté

9: Défaut info patient

10: Bruit

11: Eclairage

12: Ordonnance pré-imprimée

Conclusion

Limites des approches locales et normatives

La sécurité ne peut pas être réduite aux seuls règlements et procédures

Tous les humains sont faillibles

Les erreurs ne sont pas qu'une question de négligence

L'écart par rapport à la règle est naturel : il faut connaître les écarts, les évaluer pour pouvoir anticiper, prévenir, protéger...

Nécessaire prise en compte des facteurs humains

Approche systémique

Aménagement des facteurs d'environnement de travail : organisation, outils, poste, information, formation....