

LA REVUE DES ERREURS LIÉES AUX MÉDICAMENTS ET DISPOSITIFS ASSOCIÉS - REMED -

Une nouvelle méthode d'EPP

Promoteur : Société Française de Pharmacie Clinique

Coordonnateur projet : édith dufay

courriel : edufay@ch-luneville.fr

Les éléments de la politique institutionnelle

L'étude ENEIS

Le CBUs

Les EPP

La loi de Santé Publique

La T2A

LA SÉCURITÉ THÉRAPEUTIQUE

Le CPOM

La victimisation
des patients

Pôles d'activité médicale
& contrat qualité

MEAH-CREX

IPAQH
& les indicateurs

La certification 2010

Étude Nationale des Événements Indésirables liés aux processus de Soins

ENEIS 2005 – DRESS et CCECQA

➤ 3 grands mécanismes ou exposition

- **médicaments - EIGM**

- psychotropes chez les personnes âgées

- prévention du risque thrombo-embolique

- **1.5% des hospitalisations en urgence dus à EIGM** (11 500 000 entrées)

- **1.4 EIGM surviennent pour 1000JH** (134 700 000 JH)

- interventions chirurgicales

- infections liées aux soins

➤ 85% des EIG analysés : présence de **causes latentes**

➤ Entre **120 000 et 190 000 EIG évitables** / an pendant l'hospitalisation

Étude Nationale des Événements Indésirables liés aux processus de Soins

ENEIS 2005 – DRESS et CCECQA

➤ 3 grands mécanismes ou exposition

• médicaments - EIGM

- psychotropes chez les personnes âgées

- prévention du risque thrombo-embolique

- **1.5% des hospitalisations en urgence dus à EIGM** (11 500 000 entrées)

- **1.4 EIGM surviennent pour 1000JH** (134 700 000 JH)

• interventions chirurgicales

• infections liées aux soins

➤ 85% des EIG analysés : présence de **causes latentes**

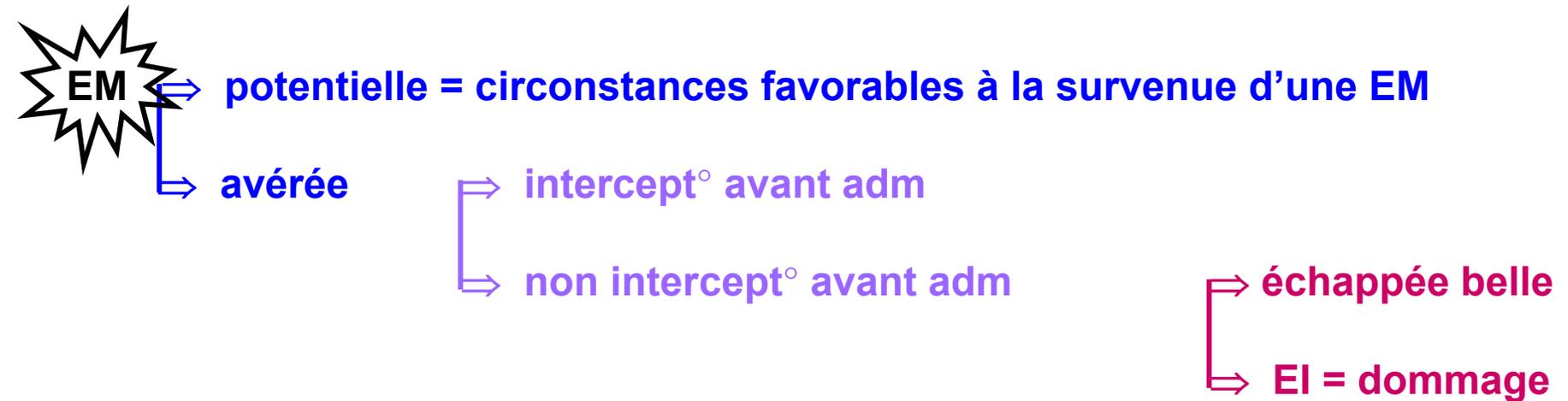
➤ Entre **120 000 et 190 000 EIG évitables / an** pendant l'hospitalisation



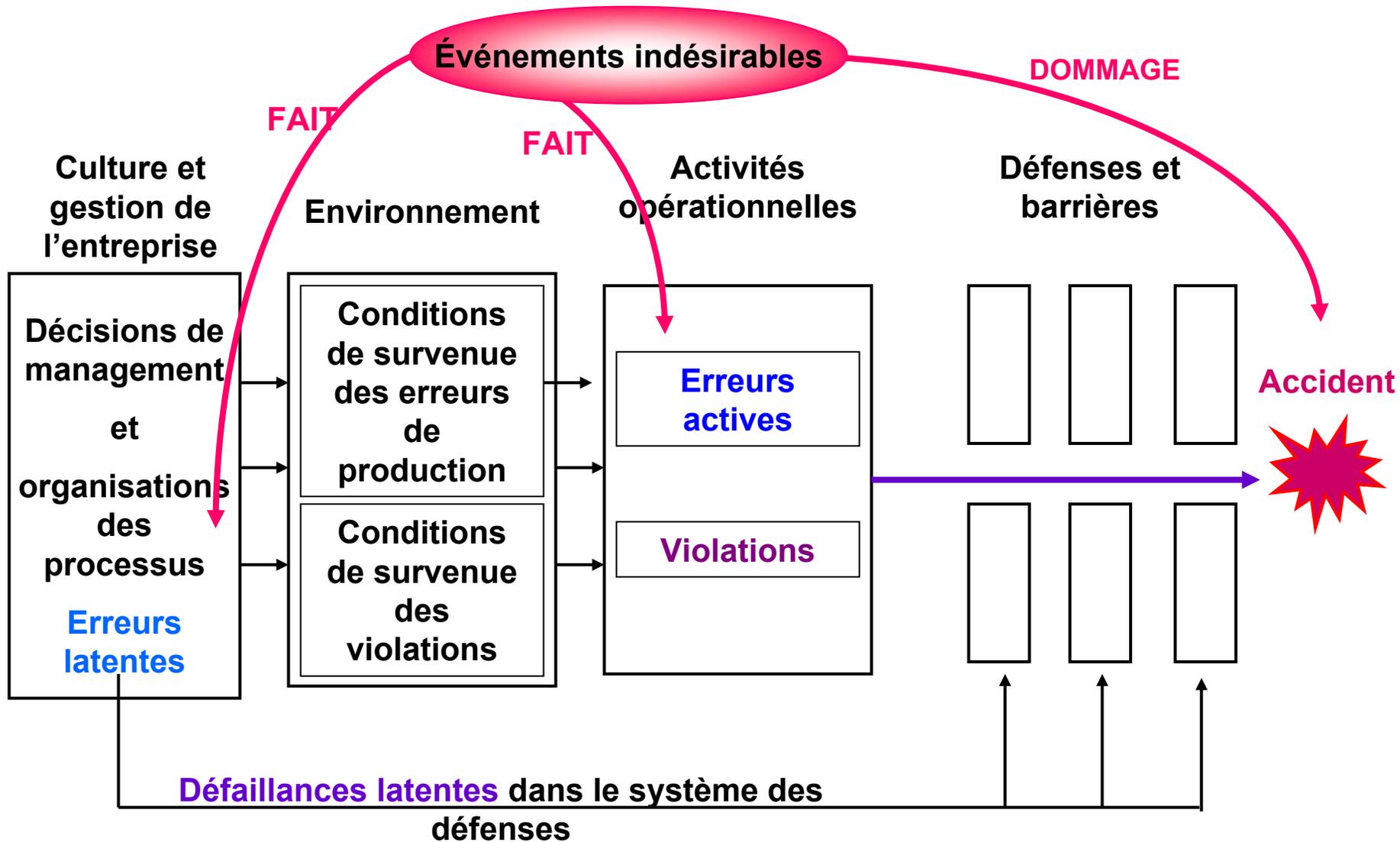
LE LIEN

ENTRE

ERREUR MÉDICAMENTEUSE & ÉVÉNEMENT INDÉSIRABLE MÉDICAMENTEUX



La survenue d'un événement indésirable

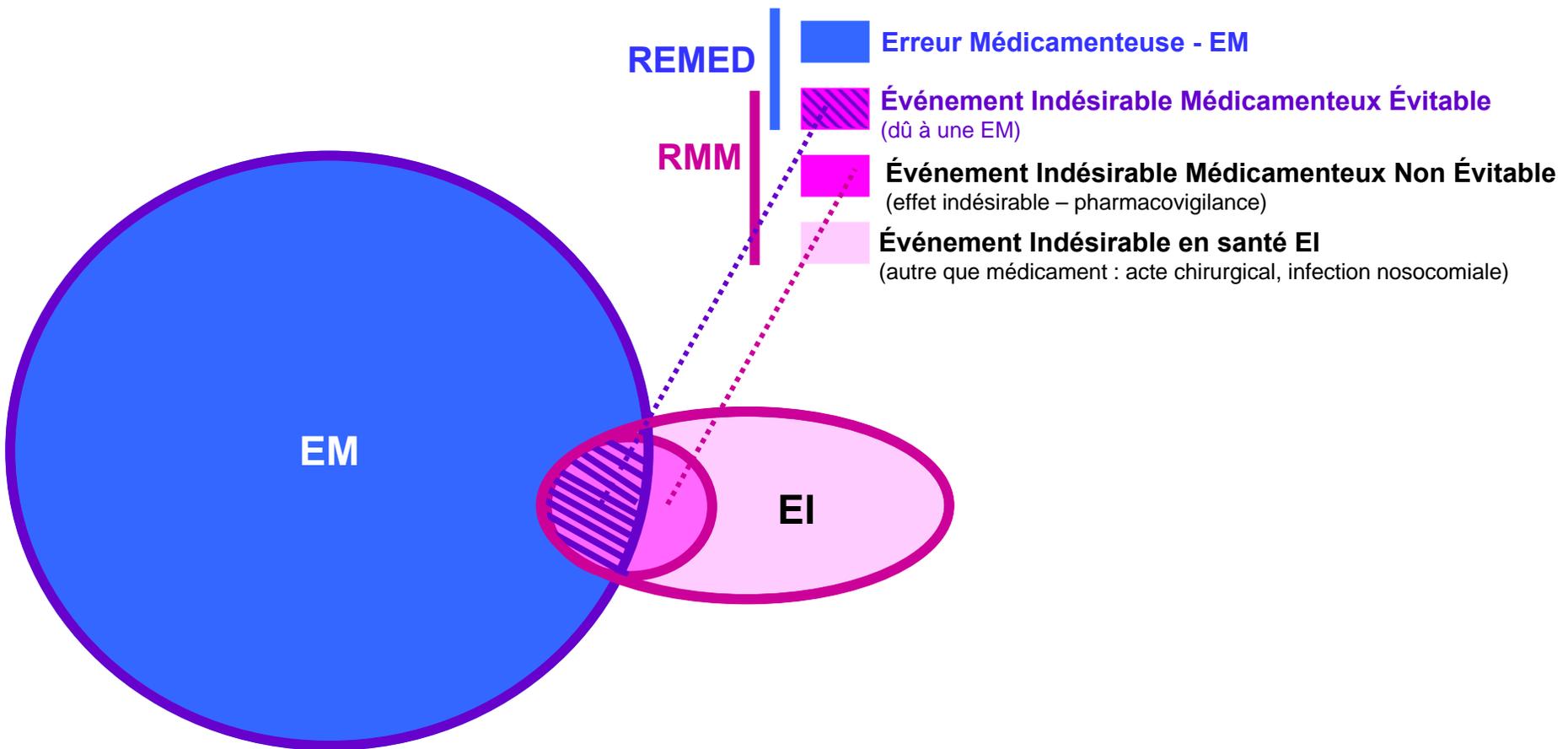


D'après James REASON - 1995

Le choix de la méthode - HAS

Objectifs	Approches	Méthodes
Réaliser le bilan d'une pratique au regard de l'état de l'art	Par Comparaison	Audit clinique Audit clinique ciblé Revue de pertinence
Optimiser ou améliorer une prise en charge	Par Processus	Analyse de processus Chemin clinique
Traiter un dysfonctionnement, des événements indésirables	Par Problème	Analyse de processus Revue de morbidité mortalité Revue des Erreurs liées aux Médicament et Dispositifs associés - REMED
Surveiller un phénomène important	Par Indicateur	Mise en place et analyse d'indicateurs

Domaines d'investigation de la **RMM** et de la **REMED**



Revue de Morbidité Mortalité

Revue des Erreurs liées aux MÉDicament

Différence ou complémentarité?

La prise en charge du malade

RMM : toute prise en charge

REMEDI : seule prise en charge médicamenteuse

Les événements indésirables

RMM : le dommage

REMEDI : les erreurs médicamenteuses comme événement redouté
avec ou sans dommage consécutif

L'évitabilité

RMM : quelle que soit leur évitabilité

REMEDI : les erreurs médicamenteuses, évitables par définition

Le risque

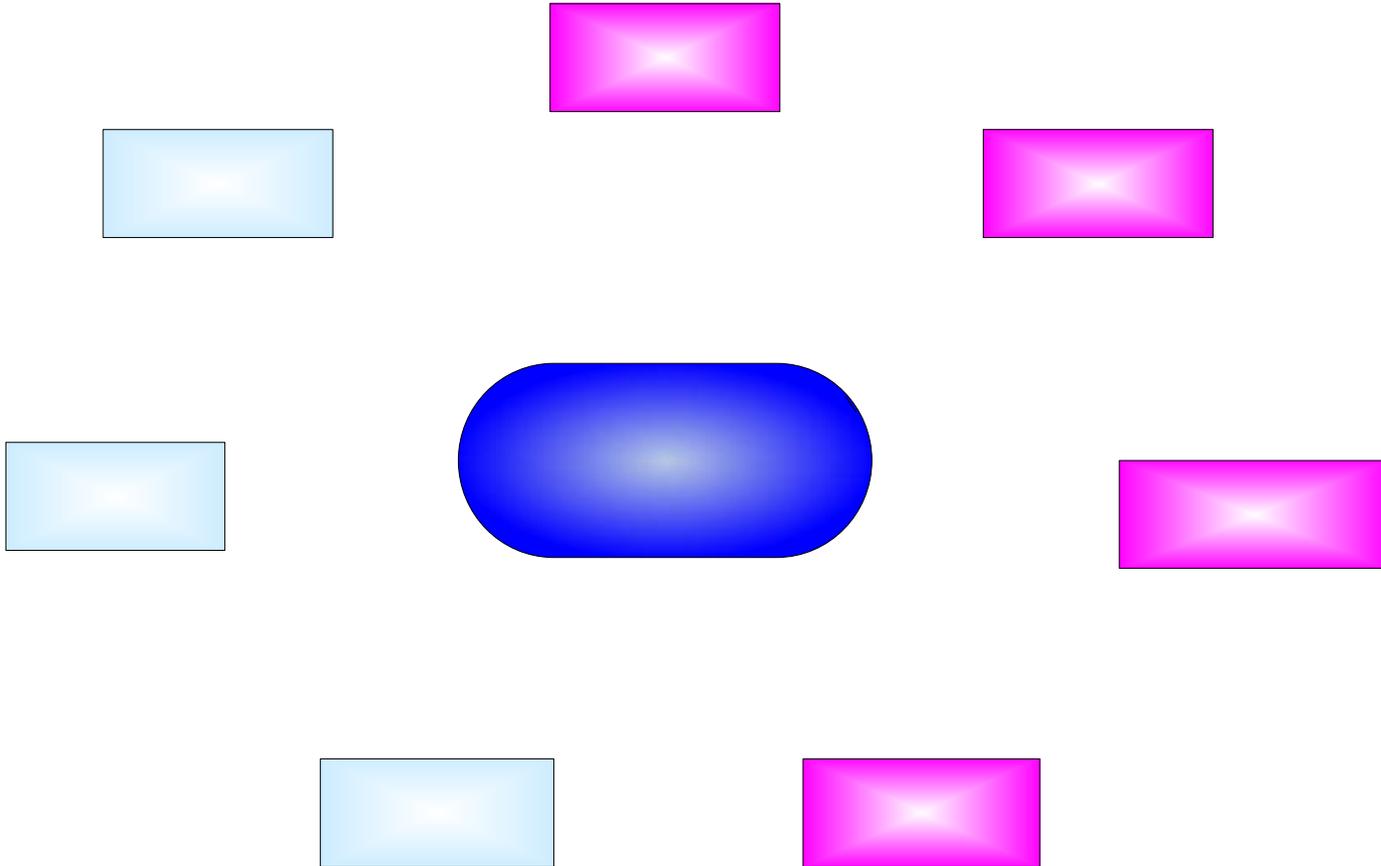
RMM : analyse d'un risque choisi ou subi

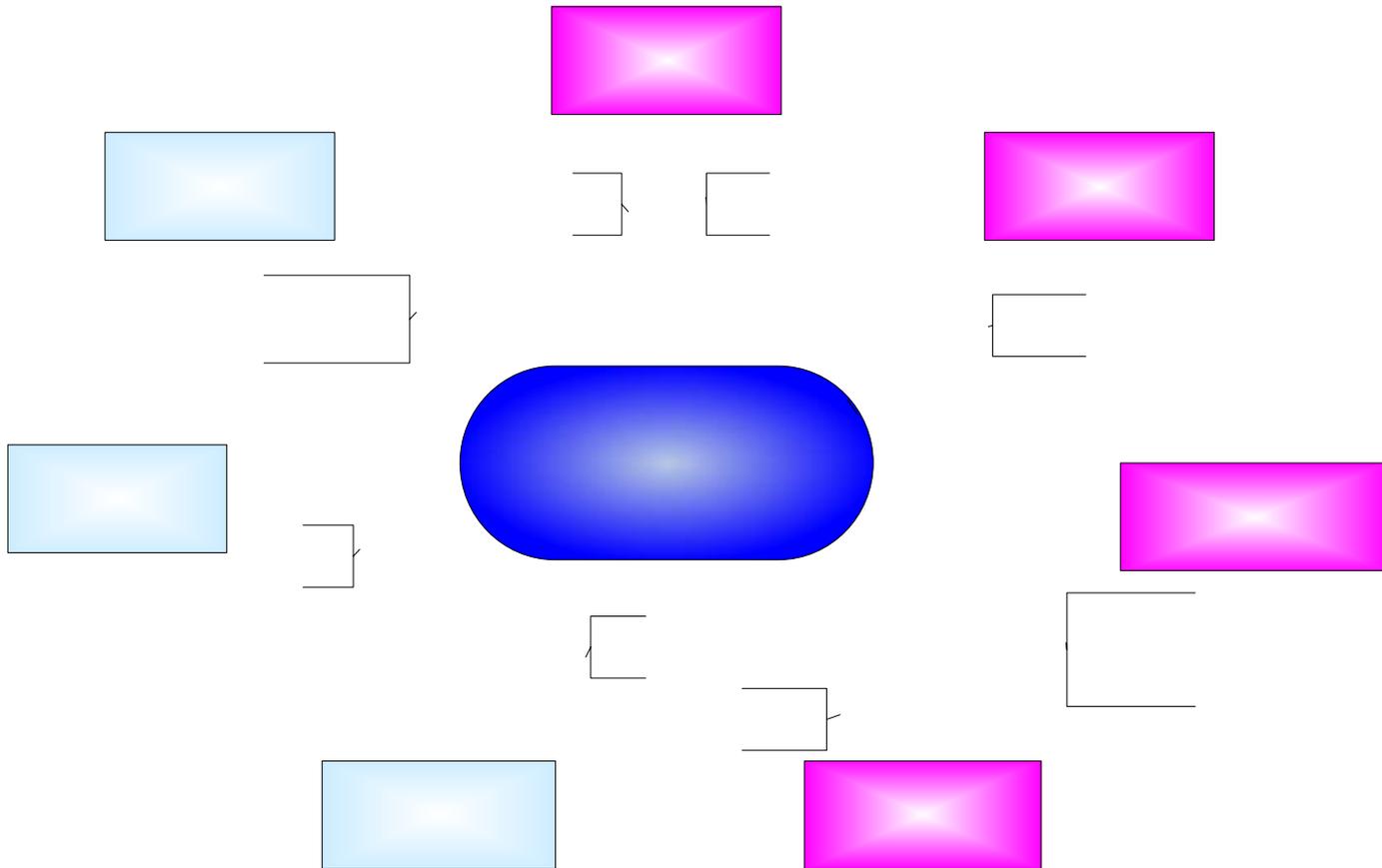
REMEDI : analyse d'un risque subi

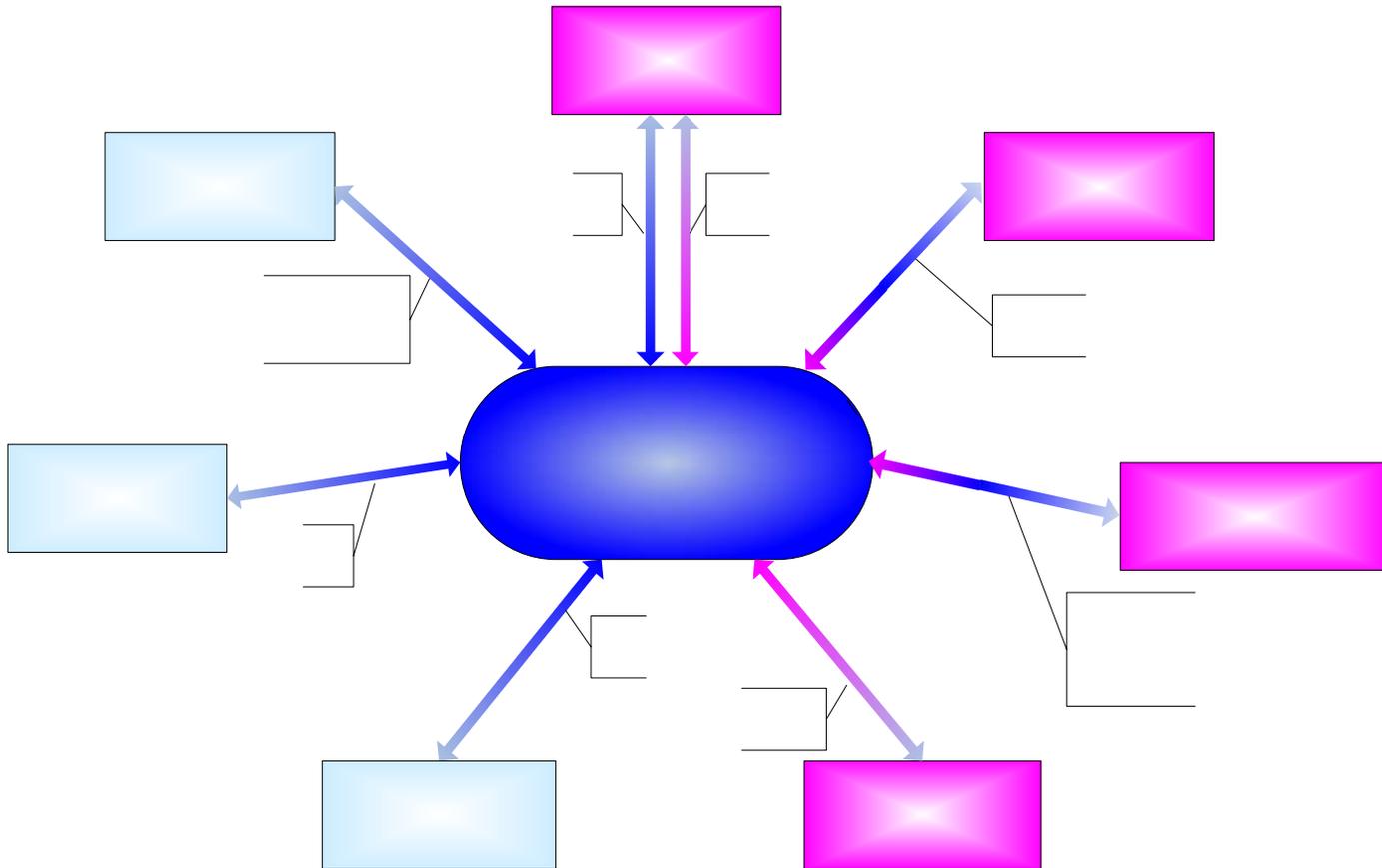
L'amélioration

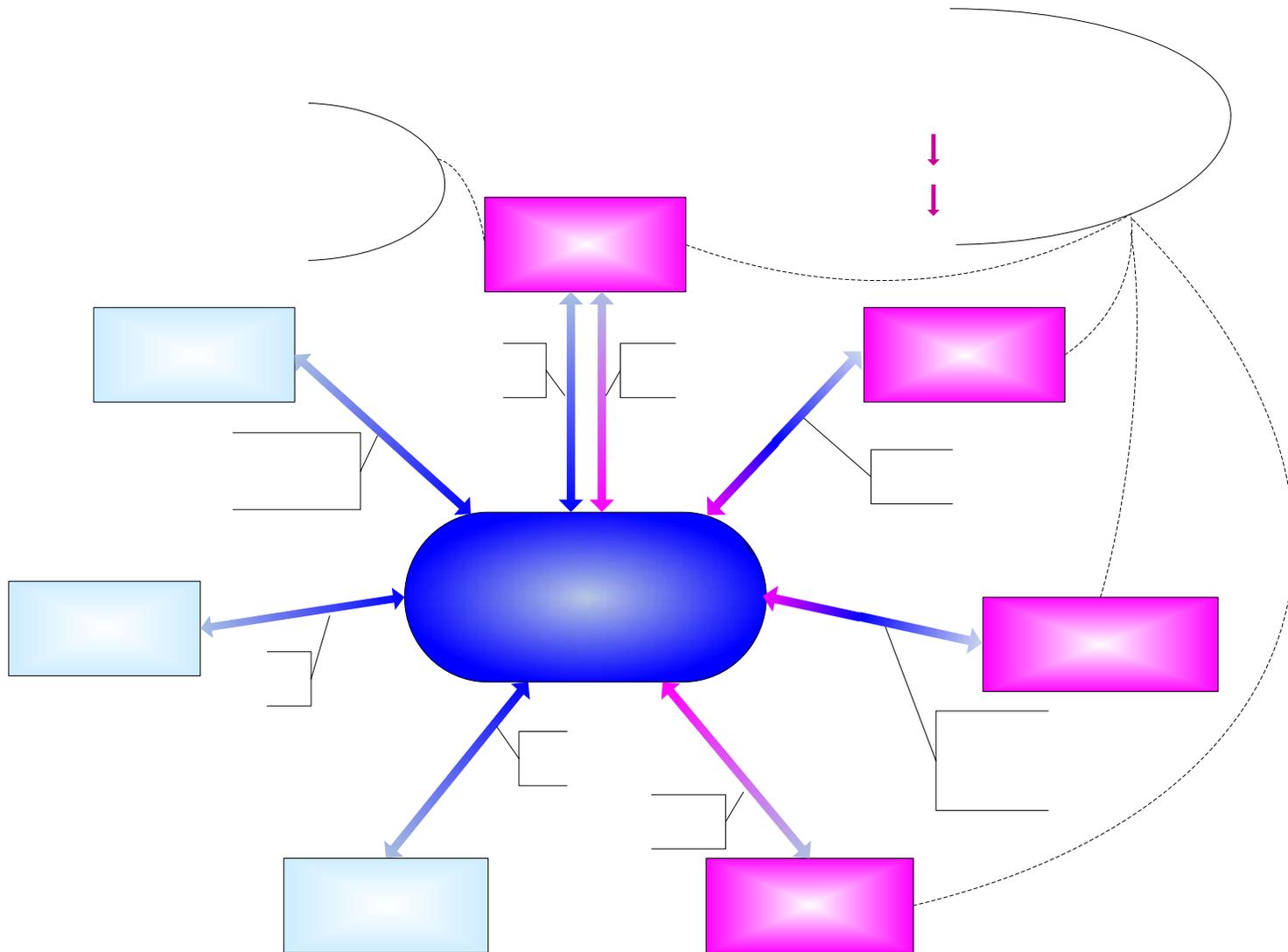
RMM : la balance bénéfices risques

REMEDI : une volonté managériale





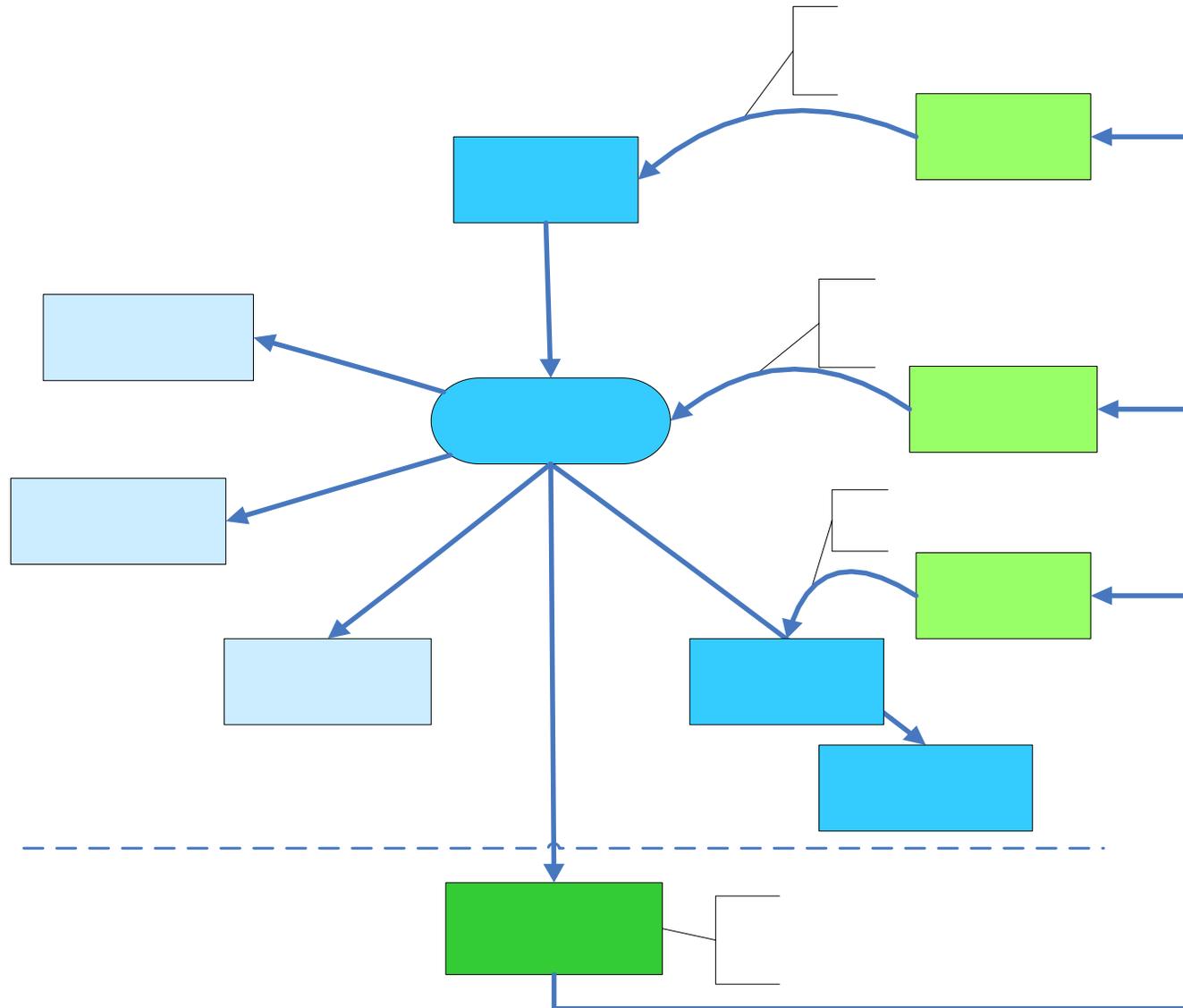




Phar

Séméi

RMM & REMED



Le manuel de la REMED - 1^{ère} version, 2008

<http://www.adiph.org/sfpc/erreurmédicamenteuse.html>

La REMED

Les 20 questions structurant son organisation et sa conduite 1/2

- Qui gère et anime la revue ?
- Qui est destinataire de l'intégralité de la réflexion du groupe de travail ?
 - Quelle information est restituée au niveau institutionnel ?
 - Y a-t'il une erreur médicamenteuse à origine du problème ?
- Quelle aide ou accompagnement des personnels impliqués est organisée?
 - Comment mettre en œuvre les mesures ?
 - Quelles mesures sont abouties et opérationnelles ?
- Où sont archivés les documents utilisés ou produits au cours de la REMED ?

La REMED

Les 20 questions structurant son organisation et sa conduite 2/2

- Qui faut-il contacter pour savoir ce qui s'est passé ?
 - Quel est le ou les produit(s) de santé impliqué(s) ?
- Quelles sont les caractéristiques de l'erreur médicamenteuse ?
 - Quels sont les situations, les dysfonctionnements et les facteurs déclenchants contributifs de l'erreur, voire son dommage ? Autrement dit, pourquoi est-ce arrivé ?
 - Quel est le processus de prise en charge habituel ?
 - Comment a-t'on rattrapé la situation?
- Quels sont les différentes actions réduisant le risque de survenue d'un événement analogue ?
 - Autrement dit, comment éviter la récurrence ?
 - Quel serait le processus de prise en charge idéal ?
 - Quelles sont les recommandations à formuler et à diffuser ?
- Quelles sont les mesures qui auraient le plus d'impact sur les pratiques ?

La REMED

Les étapes préalables structurant son organisation

La sélection des événements indésirables

Le caractère évitable

Le domaine d'investigation

Les modalités de repérage

La constitution d'un groupe de réflexion

Transdisciplinarité - Responsable

L'information et la communication

La prise en charge des personnels impliqués

La décision du niveau de communication

Les modalités de restitution des investigations

Le compte rendu de l'analyse approfondie de l'EM

L'archivage des documents

La REMED

La méthode de conduite de la Revue

La reconstitution chronologique des faits

Entretien individuel et/ou collectif

Analyse documentaire

Descriptif des produits de santé

La caractérisation de l'EM

Le constat détaillé

Le diagnostic des causes

Identification des causes

Hiérarchisation des causes

La REMED

La méthode de conduite de la Revue

La construction du scénario

Le compte rendu d'analyse approfondie

L'amélioration des pratiques

Identification des mesures d'amélioration

Priorisation des mesures d'amélioration des pratiques

Suivi de leur mise en œuvre

Le rapport final de synthèse

La REMED

Les outils pour aider à la conduite de la Revue

1. Faciliter l'expression
2. Repérer les documents utiles
3. Identifier les produits de santé
4. Caractériser l'erreur médicamenteuse
5. Diagnostiquer les causes – Diagramme des 7M
6. Pondérer les causes
7. Construire un scénario
8. Rédiger le compte rendu d'analyse approfondie
9. Identifier les mesures d'amélioration
10. Prioriser les mesures d'amélioration
11. Repérer un EI à l'aide des événements sentinelles

La REMED

L'outil "Caractériser..."

Caractériser l'erreur médicamenteuse

Cocher la (ou les) case(s) correspondant à la caractérisation de l'EM :

- **1^{ère} caractérisation : selon le degré de réalisation**
 - EM potentielle
 - EM avérée

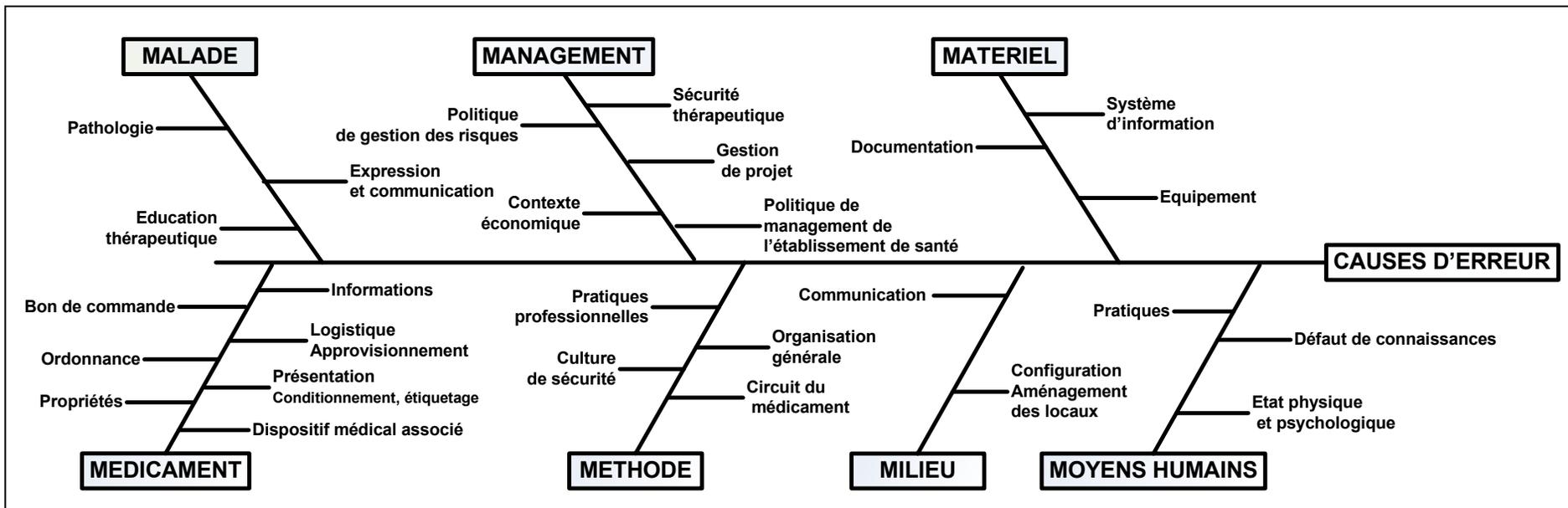
- **2^{ème} caractérisation : selon la gravité des conséquences cliniques pour le patient**
 - Catégorie A:
Circonstance ou événement susceptible de provoquer une erreur
 - Catégorie B:
Une erreur s'est produite, mais le médicament n'est pas parvenu au patient
 - Catégorie C:
Une erreur s'est produite pour le patient, sans dommage pour le patient
 - Catégorie D:
Une erreur s'est produite et a provoqué une surveillance accrue pour le patient mais sans dommage pour le patient
 - Catégorie E:
Une erreur s'est produite et a motivé un traitement ou une intervention en provoquant un préjudice temporaire pour le patient
 - Catégorie F:
Une erreur s'est produite en entraînant ou en allongeant un séjour hospitalier et en provoquant un préjudice temporaire au patient
 - Catégorie G:
Une erreur s'est produite et a provoqué un préjudice permanent au patient
 - Catégorie H:
Une erreur s'est produite et a provoqué un accident mettant en jeu le pronostic vital du patient
 - Catégorie I:
Une erreur s'est produite et a provoqué le décès du patient

- **3^{ème} caractérisation : selon le type d'erreur**
 - Erreur d'omission
 - Erreur de dose
 - Erreur de posologie ou de concentration
 - Erreur de médicament
 - Erreur de forme galénique
 - Erreur de technique d'administration
 - Erreur de voie d'administration
 - Erreur de débit d'administration
 - Erreur de durée d'administration
 - Erreur de moment d'administration
 - Erreur de patient
 - Erreur de suivi thérapeutique et clinique
 - Médicament périmé ou détérioré

- **4^{ème} caractérisation : selon l'étape de survenue dans le circuit du médicament**
 - Prescription
 - Transcription
 - Analyse pharmaceutique
 - Préparation galénique
 - Délivrance
 - Administration
 - Information du patient
 - Suivi thérapeutique et clinique

La REMED

L'outil « Diagnostiquer... »



Classification de 160 éléments d'analyse causale...

La REMED

L'outil « Rédiger... »

Compte rendu de l'analyse approfondie		
1) Reconstitution chronologique des faits:		
Quand	Qui	Quoi, où, comment, combien, pourquoi
.....		
.....		
.....		
2) Caractérisation de l'EM :		
• Degré de réalisation : _____ o _EM avérée o EM potentielle		
• Gravité des conséquences cliniques pour le malade : Catégorie ____		
• Type(s) d'erreur(s) : _____		

• Etape principale de survenue dans le circuit du médicament : _____		

3) Causes identifiées et classées selon la matrice de pondération des causes :		
1) _____		
2) _____		
3) _____		
4) Principales solutions prioritaires :		
1) _____		
2) _____		
3) _____		
5) Plan d'action		
Solutions mises en œuvre et date de mise en œuvre :		
-Solution n° _____ , mise en œuvre le _____ Responsable _____		
-Solution n° _____ , mise en œuvre le _____ Responsable _____		
Réévaluation des solutions mises en œuvre :		
-Solution n° _____ , réévaluée le _____ Mise en œuvre : o oui o non ? partielle		
-Solution n° _____ , réévaluée le _____ Mise en œuvre : o oui o non ? partielle		



La REMED

L'outil « Prioriser... »

Prioriser les mesures d'amélioration (MA) ...			
Solutions α : _____ β : _____ γ : _____ δ : _____ ϵ : _____ ζ : _____			
Intensité du lien EM/cause			
Coût			
Acceptabilité par le personnel			
Exigence réglementaire			
Appui administratif			
Faisabilité technique			
Délai de réalisation			
Score			
Décision de mise en œuvre <input type="radio"/> oui <input type="radio"/> non			
<p>Coût :</p> <p>5 : très peu coûteux 4 : assez coûteux 3 : coûteux 2 : très coûteux</p> <p>Faisabilité technique :</p> <p>5 : très faisable 4 : faisable 3 : complexe 2 : peu faisable</p>	<p>Acceptabilité par le personnel :</p> <p>5 : très bonne acceptabilité 4 : bonne acceptabilité 3 : moyenne acceptabilité 2 : mauvaise acceptabilité</p> <p>Délai de réalisation :</p> <p>5 : très rapide 4 : assez rapide 3 : long</p>	<p>Exigence réglementaire :</p> <p>5 : réglementation 4 : recommandation de pratiques professionnelles de l'HAS, DHOS, AFSSAPS, INCa... 3 : recommandation de pratiques professionnelles des Sociétés Savantes 2 : ni réglementation, ni recommandation professionnelle</p>	<p>Appui de la direction :</p> <p>5 : dirigiste 4 : incitatif 3 : présent 2 : absent, inutile</p>
<p><i>Le score obtenu par la MA traduit sa facilité de réalisation : plus le score est élevé, plus la MA sera aisée à mettre en œuvre et contribuera à l'évitement de l'EM.</i></p>			

Étude MERVEIL

Année 2008 - 2009

Étude **M**ulticentrique pour l'**É**valuation
de la **ReV**ue des **Er**reurs et de leur **I**atrogénie
Liées aux médicaments

Coordonnateur : Edith Dufay
edufay@ch-luneville.fr

Étude MERVEIL – Les objectifs

Valider ou modifier la démarche de la REMED

- **Objectif principal**

Évaluer la pertinence, l'applicabilité et l'acceptabilité de la méthode et des outils de la REMED

- **Objectif secondaire**

Analyse descriptive des erreurs médicamenteuses ayant fait l'objet d'une revue

Étude MERVEIL – Le schéma général

**Étude multicentrique, prospective
relative à un acte non interventionnel**

X établissements de santé participant à l'étude représentés par un binôme

Analyse d'au moins 4 cas d'erreurs médicamenteuses et/ou conséquences pour le patient, au fur et à mesure de leur survenue

3 documents d'enquête à remplir: cahier de la REMED & 2 formulaires A et B

