



HAL
open science

Le retour d'expérience, une étape de la sécurisation du circuit du médicament

Nicole Duchassin Mabs

► **To cite this version:**

Nicole Duchassin Mabs. Le retour d'expérience, une étape de la sécurisation du circuit du médicament. Sciences pharmaceutiques. 2009. dumas-01021655

HAL Id: dumas-01021655

<https://dumas.ccsd.cnrs.fr/dumas-01021655>

Submitted on 9 Jul 2014

HAL is a multi-disciplinary open access archive for the deposit and dissemination of scientific research documents, whether they are published or not. The documents may come from teaching and research institutions in France or abroad, or from public or private research centers.

L'archive ouverte pluridisciplinaire **HAL**, est destinée au dépôt et à la diffusion de documents scientifiques de niveau recherche, publiés ou non, émanant des établissements d'enseignement et de recherche français ou étrangers, des laboratoires publics ou privés.

AVERTISSEMENT

Ce document est le fruit d'un long travail approuvé par le jury de soutenance et mis à disposition de l'ensemble de la communauté universitaire élargie.

Il n'a pas été réévalué depuis la date de soutenance.

Il est soumis à la propriété intellectuelle de l'auteur. Ceci implique une obligation de citation et de référencement lors de l'utilisation de ce document.

D'autre part, toute contrefaçon, plagiat, reproduction illicite encourt une poursuite pénale.

Contact au SICD1 de Grenoble : **thesebum@ujf-grenoble.fr**

LIENS

Code de la Propriété Intellectuelle. articles L 122. 4

Code de la Propriété Intellectuelle. articles L 335.2- L 335.10

http://www.cfcopies.com/V2/leg/leg_droi.php

<http://www.culture.gouv.fr/culture/infos-pratiques/droits/protection.htm>



Ex. 2

UNIVERSITE JOSEPH FOURIER
FACULTE DE PHARMACIE DE GRENOBLE

Année : 2009

~~N° 46~~ N° 7056

LE RETOUR D'EXPERIENCE,
UNE ETAPE DE LA SECURISATION DU CIRCUIT DU MEDICAMENT

THESE
PRESENTEE POUR L'OBTENTION DU TITRE DE DOCTEUR EN
PHARMACIE

DIPLOME D'ETAT

NICOLE DUCHASSIN épouse MABS

Née le 01 août 1955 A Bordeaux

THESE SOUTENUE PUBLIQUEMENT A LA FACULTE DE PHARMACIE DE
GRENOBLE Le 7 décembre 2009

DEVANT LE JURY COMPOSE DE

Président du jury :
Monsieur le professeur Jean Calop

Membres :
Monsieur le Docteur René Amalberti
Monsieur le Docteur Etienne Brudieu
Monsieur Frank Debouck



**UNIVERSITE JOSEPH FOURIER
FACULTE DE PHARMACIE DE GRENOBLE**

Année : 2009

N°

**LE RETOUR D'EXPERIENCE,
UNE ETAPE DE LA SECURISATION DU CIRCUIT DU MEDICAMENT**

**THESE
PRESENTEE POUR L'OBTENTION DU TITRE DE DOCTEUR EN
PHARMACIE**

DIPLOME D'ETAT

NICOLE DUCHASSIN épouse MABS

Née le 01 août 1955 A Bordeaux

**THESE SOUTENUE PUBLIQUEMENT A LA FACULTE DE PHARMACIE DE
GRENOBLE Le 7 décembre 2009**

DEVANT LE JURY COMPOSE DE

Président du jury :

Monsieur le professeur Jean Calop

Membres :

Monsieur le Docteur René Amalberti

Monsieur le Docteur Etienne Brudieu

Monsieur Frank Debouck



*A Monsieur le Professeur Jean Calop,
Professeur des Universités,
Qui m'a fait l'honneur d'accepter la présidence du jury de cette thèse,
Et pour avoir accepté de me diriger lors de ce travail,
Pour tous ses encouragements, son humour, sa disponibilité et sa patience,
Remerciements les plus sincères.*

*A Monsieur René Amalberti,
Professeur de médecine du Val de Grâce,
Pour me faire l'honneur d'avoir accepté d'être membre de jury,
Je lui adresse mes sincères remerciements.*

*A Monsieur Etienne Brudieu,
Docteur en Pharmacie
Pour me faire l'honneur d'avoir accepté d'être membre de jury,
Je lui adresse mes sincères remerciements*

*A Monsieur Frank Debouck,
Secrétaire général d'Air France consulting,
Directeur de l'institut de l'analyse de la complexité,
Pour me faire l'honneur d'avoir accepté d'être membre de jury,
Je lui adresse mes sincères remerciements.*

*A Christine Aigret,
Cadre de soin en Cardiologie,
Qui m'a donné l'opportunité de travailler avec les soignants,
Je tiens à lui exprimer le témoignage de mon immense gratitude et de ma profonde estime.*

*Au Docteur René Huguet,
Cardiologue à la Clinique de la Reine Blanche,
Qui a permis la poursuite de ce projet par la confiance qu'il m'a toujours témoignée,
Je le prie de trouver l'expression de mes remerciements.*

*A Monsieur Renaudeau directeur de la Clinique de la Reine Blanche,
A l'équipe de la MeaH,
Sans lesquels ce projet n'aurait jamais vu le jour,
Remerciements les plus sincères.*

*A Sophie Cribier,
Qui m'a toujours encouragée,
Merci pour sa gentillesse, pour son amitié.*

*A Anne-Marie, Assia, Béatrice, Benoit, Céline, Christine A, Christine P, Denis, Emilie,
Francis, Franck, Hélène, Isabelle, Kelly, Laurent, Liliane, Magali, Marie-Hélène,
Marie-Pascale, Myriam, Nathalie, Patrick,
René, Rodolphe, Ruxandra,
Sophie, Stéphanie,
L'équipe des Comités de Retour d'Expérience
De la Clinique de la Reine Blanche
D'hier et d'aujourd'hui*

*Pour l'expérience enrichissante vécue à leur contact,
Pour avoir permis que je parle de ce travail dans cette thèse,*

Je les prie de trouver ici l'expression de ma profonde reconnaissance.

*A Mireille et Robin,
Qui m'ont beaucoup apporté,
Pour la foule de choses échangées, leur conseil, leur soutien,*

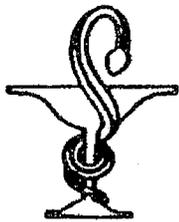
*A toi, Laurent,
Pour ta patience, tes encouragements, ta présence,*

A mes enfants Mathieu et Vanessa,

A mon frère Marc,

*A ceux qui ne sont plus là,
Avec qui j'aurais tellement aimé partager ces moments,*

Ce travail vous est dédié.



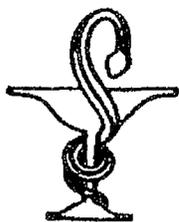
UNIVERSITE JOSEPH FOURIER
FACULTE DE PHARMACIE DE GRENOBLE
Domaine de la Merci 38700 LA TRONCHE

Doyen de la Faculté : Mme le Professeur Renée GRILLOT
Vice-Doyen et Directeur des Etudes : Mme Edwige NICOLLE

Année 2009-2010

MAITRES DE CONFERENCES DE PHARMACIE (n = 32)

ALDEBERT	Delphine	Parasitologie - Mycologie (L.A.P.M)
ALLENET	Benoît	Pharmacie Clinique (ThEMAS TIMC-IMAG / MCU-PH)
BATANDIER	Cécile	Nutrition et Physiologie (L.B.F.A)
BRETON	Jean	Biologie Moléculaire / Biochimie (L.C.I.B - LAN)
BRIANCON-MARJOLLET	Anne	Physiologie Pharmacologie (HP2)
BUDAYOVA SPANO	Monika	Biophysique (U.V.H.C.I)
CAVAILLES	Pierre	Biologie Cellulaire et génétique (L.A.P.M)
CHOISNARD	Luc	Pharmacotechnie (D.P.M)
DELETRAZ-DELPORTE	Martine	Droit Pharmaceutique
DEMEILLIERS	Christine	Biochimie (L.B.F.A.)
DURMORT-MEUNIER	Claire	Biotechnologies (I.B.S.)
GEZE	Annabelle	Pharmacotechnie (D.P.M.)
GERMI	Raphaële	Microbiologie (U.V.H.C.I. / MCU-PH)
GILLY	Catherine	Chimie Thérapeutique (D.P.M.)
GROSSET	Catherine	Chimie Analytique (D.P.M.)
GUIEU	Valérie	Chimie Analytique (D.P.M)
HININGER-FAVIER	Isabelle	Biochimie (L.B.F.A)
JOYEUX-FAURE	Marie	Physiologie - Pharmacologie (HP2)
KRIVOBOK	Serge	Biologie Végétale et Botanique (L.C.B.M)
MOUHAMADOU	Bello	Cryptogamie, Mycologie Générale (L.E.C.A)
MORAND	Jean-Marc	Chimie Thérapeutique (D.P.M.)
MELO DE LIMA	Christelle	Probabilités Biostatistiques (L.E.C.A)
NICOLLE	Edwige	Chimie Organique (D.P.M.)
PEUCHMAUR	Marine	Chimie Organique (D.P.M)
PINEL	Claudine	Parasitologie - Mycologie Médicale (CIB / MCU-PH)
RACHIDI	Walid	Biochimie (L.C.I.B)
RAVEL	Anne	Chimie Analytique (D.P.M.)
RAVELET	Corinne	Chimie Analytique (D.P.M.)
SOUARD	Florence	Pharmacognosie (D.P.M)
TARBOURIECH	Nicolas	Biophysique (U.V.H.C.I.)
VANHAVERBEKE	Cécile	Chimie organique (D.P.M.)
VILLET	Annick	Chimie Analytique (VP Form Adjoint UJF, D.P.M.)



ENSEIGNANTS ANGLAIS (N = 3)

COLLE Pierre Emmanuel	Maître de Conférence
FITE Andrée	Professeur Certifié
GOUBIER Laurence	Professeur Certifié

ATER (N = 5)

ATER	ELAZZOUZI Samira	Pharmacie Galénique
ATER	SHEIKH HASSAN Amhed	Pharmacie Galénique
ATER	MAS Marie	Anglais Master ISM
ATER	ROSSI Caroline	Anglais Master ISM
ATER	SAPIN Emilie	Physiologie Pharmacologie

ATER : Attachés Temporaires d'Enseignement et de Recherches

CHU : Centre Hospitalier Universitaire

CIB : Centre d'Innovation en Biologie

DPM : Département de Pharmacochimie Moléculaire

HP2 : Hypoxie Physiopathologie Respiratoire et Cardiovasculaire

IAB : Institut Albert Bonniot, Centre de Recherche « Oncogenèse et Ontogenèse »

IBS : Institut de Biologie Structurale

LAPM : Laboratoire Adaptation et Pathogenèse des Microorganismes

LBFA : Laboratoire de Bioénergétique Fondamentale et Appliquée

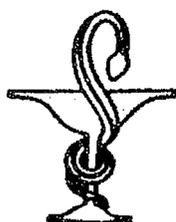
LCBM : Laboratoire Chimie et Biologie des Métaux

LCIB : Laboratoire de Chimie Inorganique et Biologie

LECA : Laboratoire d'Ecologie Alpine

TIMC-IMAG : Laboratoire Technique de l'Imagerie, de la Modélisation et de Cognition

UVHCI : Unit of Virus Host Cell Interactions



UFR
DE PHARMACIE
DE GRENOBLE

UNIVERSITE
JOSEPH FOURIER
SCIENCES. TECHNOLOGIE. SANTÉ.



UNIVERSITE JOSEPH FOURIER
FACULTE DE PHARMACIE DE GRENOBLE
Domaine de la Merci 38700 LA TRONCHE

Doyen de la Faculté : Mme le Professeur Renée GRILLOT
Vice -Doyen et Directeur des Etudes : Mme Edwige NICOLLE

Année 2009-2010

PROFESSEURS A L'UFR DE PHARMACIE (N=17)

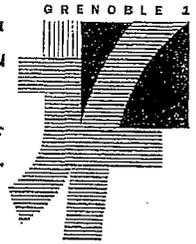
BAKRI	Aziz	Pharmacie Galénique et Industrielle, Formulation et Procédés Pharmaceutiques (LR)
BOUMENDJEL	Ahcène	Chimie Organique (D.P.M.)
BURMEISTER	Wilhelm	Physique (U.V.H.C.I)
CALOP	Jean	Pharmacie Clinique (PU-PH)
DANEL	Vincent	Toxicologie (SMUR SAMU / PU-PH)
DECOUT	Jean-Luc	Chimie Inorganique (D.P.M.)
DROUET	Christian	Immunologie Médicale (GREPI – TIMC)
DROUET	Emmanuel	Microbiologie (U.V.H.C.I)
FAURE	Patrice	Biochimie (HP2 / PU-PH)
GODIN-RIBUOT	Diane	Physiologie – Pharmacologie (HP2)
GRILLOT	Renée	Parasitologie - Mycologie Médicale (Directeur UFR / LAPM, PU-PH)
LENORMAND	Jean Luc	Ingénierie Cellulaire, Biothérapies (Therex, TIMC)
PEYRIN	Eric	Chimie Analytique (D.P.M.)
SEVE	Michel	Biochimie - Biotechnologie (IAB, PU-PH)
RIBUOT	Christophe	Physiologie - Pharmacologie (HP2)
ROUSSEL	Anne-Marie	Biochimie Nutrition (L.B.F.A)
WOUESSIDJEWÉ	Denis	Pharmacotechnie (D.P.M.)

Mise à jour le 03/09/2009



UFR
DE PHARMACIE
DE GRENOBLE

UNIVERSITE
JOSEPH FOURIER
SCIENCES. TECHNOLOGIE. SANTÉ.



PROFESSEUR EMERITE (N=1)

FAVIER

Alain

PROFESSEURS ASSOCIES (PAST) (N=2)

RIEU

Isabelle

Qualitologie (Praticien Attaché - CHU)

TROUILLER

Patrice

Santé Publique (Praticien Hospitalier - CHU)

PROFESSEUR AGREGE (PRAG) (N=1)

GAUCHARD

Pierre Alexis

Chimie (D.P.M.)

CHU : Centre Hospitalier Universitaire

DPM : Département de Pharmacochimie Moléculaire

HP2 : Hypoxie Physiopathologie Respiratoire et Cardiovasculaire

IAB : Institut Albert Bonniot

LBFA : Laboratoire de Bioénergétique Fondamentale et Appliquée

LCIB : Laboratoire de Chimie Inorganique et Biologie

LR : Laboratoire des Radio pharmaceutiques

PAST : Professeur Associé à Temps Partiel

PRAG : Professeur Agrégé

UVHCI: Unit of Virus Host Cell Interactions

Mise à jour le 03/09/2009

Le Retour d'Expérience : une étape de la
Sécurisation du circuit du médicament

Table des matières

1. INTRODUCTION.....	4
2. REVUE GENERALE DE LA LITTERATURE SUR LE SUJET TRAITE.....	5
2.1 QUELQUES DEFINITIONS	5
2.2 METHODOLOGIE : QUANTIFIER ET IDENTIFIER L'ERREUR	6
2.3 SITUATION JURIDIQUE ET LEGISLATIVE	9
2.4 SYSTEMES DE SIGNALEMENT	12
2.5 QUE FAUT-IL DECLARER ?	15
2.6 TRAITEMENT DES ERREURS	16
2.7 LIMITES DU SYSTEME	18
3. MATERIEL ET METHODE	22
3.1. CONTEXTE.....	22
3.1.1 L'établissement :.....	22
3.1.2 La pharmacie :	23
3.2. INDICATEURS DE LA PHARMACIE	24
3.2.1 Indicateurs d'activité :	24
3.2.2 Autres indicateurs :	25
3.3. AUDITS ET EVALUATIONS DU CIRCUIT DU MEDICAMENT	25
3.4. MISE EN PLACE DU RETOUR D'EXPERIENCE SUR LE CIRCUIT DU MEDICAMENT:	26
3.4.1 Lancement du projet :.....	26
3.4.2 Calendrier:	26
3.4.3 Pré requis :	27
3.4.4 Comité de retour d'expérience :	27
4. RESULTATS :	29
4.1 EXEMPLE D'UNE ANALYSE MENEES.....	29
4.2 INDICATEURS RETENUS :	39
4.2.1 Le nombre d'évènements indésirables recensés du circuit du médicament	39
4.2.2 Le nombre d'évènements analysés en comité de retour d'expérience	40
4.2.3 Le nombre d'actions correctives proposées.....	40
4.2.4 Le nombre d'actions correctives menées à bien selon l'échéancier choisi.....	41
4.2.5 Le nombre de CREX annulés / le nombre de CREX prévus.....	41
4.3 TABLEAUX RECAPITULATIFS	41
4.4 CLASSEMENT DES ERREURS	42
4.5 ENQUETE.....	43

5. DISCUSSION	47
5.1 DIFFICULTES A LA MISE EN PLACE ET A LA CONDUITE DU PROJET :	48
5.1.1 Référence à un secteur extramédical. Peur de la médiatisation.....	48
5.1.2 Convaincre de l'utilité	51
5.1.3 Remise en question.....	55
5.1.4 Charge de travail.....	57
5.1.5 Démotivation au cours du temps	59
5.2 LES CHANGEMENTS POSITIFS APPORTES PAR L'EXPERIENCE :	61
5.2.1 Prise de conscience de l'importance du problème	61
5.2.2 Amélioration du nombre de déclarations d'accidents.....	63
5.2.3 Mise en place d'actions correctives	66
5.2.4 Cohésion de l'équipe	67
5.2.5 Reconnaissance de l'expérience menée dans l'établissement	68
5.3 PROBLEMES A RESOUDRE, AMELIORATIONS ET SOLUTIONS POSSIBLES :	69
5.3.1 Méthodologie.....	69
5.3.2 Evolution nécessaire de la législation	71
5.3.3 Nécessité d'insérer le dispositif dans un système plus vaste.....	73
5.3.4 Communication, problème de l'exploitation des résultats	75
5.3.5 Insuffisance des moyens	77
6. CONCLUSION.....	80
Bibliographie.....	81
Annexes.....	89
Autorisation de soutenance de thèse.....	134
Serment de Galien.....	135

1. Introduction

En 2006, notre établissement a eu l'opportunité de participer à un chantier pilote de la Mission d'expertise et d'audit Hospitalière (MeaH) concernant l'organisation du circuit du médicament. Nos attentes étaient clairement identifiées : nous souhaitions améliorer la sécurisation du circuit du médicament en exploitant les fiches d'événements indésirables qui s'y rapportaient, dans le but de réduire la survenue d'accidents correspondants.

Dans cette optique, nous nous sommes servis des techniques de gestion des risques utilisées dans les industries de haute technologie.

Nous avons :

- ❖ l'occasion de travailler dans un cadre pluridisciplinaire avec des établissements d'horizons différents où chacun apporte son expérience.
- ❖ la volonté d'entrer dans une démarche comparative.
- ❖ l'accès à un soutien méthodologique auprès d'un organisme reconnu pour ses compétences et son savoir faire.

Pour l'équipe qui a porté le projet dans les services pendant toute cette période, une question essentielle s'est posée : « Est-ce que la méthode de gestion des risques utilisée depuis des décennies dans certains domaines comme l'aéronautique, peut être appliquée de façon efficace et durable pour prévenir les erreurs médicamenteuses au sein d'un établissement de santé privé ? ». C'est à cette question que nous proposons de répondre dans ce travail.

2. Revue générale de la littérature sur le sujet traité

Après une longue période dévolue à la qualité, la médecine se concentre désormais dans le domaine de la sécurité et de la gestion des risques. L'acquisition d'une culture de sécurité collective et organisationnelle est longue et difficile. Il faut bien prendre conscience que la sécurité dans les établissements de santé ne peut correspondre :

- ❖ ni à l'absence de risque : ne pas prendre de risques conduirait à ne pas soigner, ce qui s'accompagne paradoxalement d'un risque augmenté pour le patient,
- ❖ ni même à la réduction complète de la prise de risques. En effet, si les avancées scientifiques et technologiques ont permis des progrès considérables dans l'efficacité de la prise en charge des patients, ce gain d'efficacité s'accompagne de l'apparition de nouveaux risques.

Il est donc indispensable de mettre en place des programmes de prévention et de gestion des risques, qui vont :

- ❖ d'une part identifier les risques
- ❖ et d'autre part les prévenir

La mise en place de cette organisation a pour but de concilier la prise de risque avec la maîtrise des dangers qui l'accompagnent et donc de rendre le risque résiduel acceptable (1).

2.1 Quelques définitions

Tout d'abord quelques définitions des éléments de vocabulaire utilisés (2) (3):

- ❖ Évènement indésirable lié au soin (EI) : évènement défavorable pour le patient consécutif aux stratégies et actes de diagnostic, de traitement, de prévention ou de réhabilitation.
- ❖ Évènement indésirable grave (EIG) : évènement susceptible d'entraîner une prolongation de l'hospitalisation d'au moins un jour, ou pouvant être à l'origine d'un

handicap ou d'une incapacité à la fin de l'hospitalisation ou bien associé à une menace vitale ou à un décès.

- ❖ Évènement indésirable évitable (EIE) : évènement qui ne serait pas survenu si les soins avaient été conformes à la prise en charge considérée comme satisfaisante au moment de sa survenue.
- ❖ Presque accident : tout évènement indésirable survenant au cours d'une action et qui finit par se neutraliser (spontanément ou par action volontaire) avant même la survenue de conséquences.

2.2 Méthodologie : quantifier et identifier l'erreur

Les risques encourus par les patients dans les établissements de santé sont connus depuis plusieurs décennies grâce à des enquêtes épidémiologiques réalisées dans différents pays : États-Unis (4) (5) (6) (7), Australie (8), Nouvelle Zélande (9), Canada (10), Grande Bretagne (11), France (2).

On retrouve dans la littérature un tableau qui présente certaines de ces évaluations (12).

Le Tableau I montre les taux d'évènements indésirables par patient, la fraction des évènements indésirables qui peuvent être considérés comme évitables et le pourcentage d'évènements indésirables qui ont entraîné un décès.

D'un point de vue méthodologique, la comparaison entre les résultats de ces études reste impossible car les façons de recenser les évènements indésirables graves ne sont pas identiques:

- ❖ Soit la méthode rétrospective a été utilisée : dans ce cas, la recherche d'évènements indésirables graves s'est faite à partir de dossier.
- ❖ Soit c'est la méthode prospective qui a été employée : après avoir inclus tous les patients présents le 1er jour de l'enquête, tous les évènements indésirables graves ont été suivis pendant toute la durée de leur hospitalisation et dans la limite d'un mois.

Tableau I : Études portant sur les évènements indésirables liés aux soins hospitaliers : fréquence, caractère évitable, et conséquences (12).

	USA Harvard	USA Californie	USA	Australie	Grande- Bretagne	USA	France
Année	1991	1992	1992	1995	2001	2003	2005
Auteur	Brenan	Thomas	McGuire	Wilson	Vincent	Gurwitz	ENEIS
[Référence]	(4)	(5)	(6)	(8)	(11)	(7)	(2)
Nombre de séjours hospitaliers	30 000	15 000	44 603	14 179	1 014	30 397	8 754
EI/patient (%)	3,7 %	2,9 %	5,4 %	16,6 %	10,8 %	5,0 %	5,1 %
Dont EIE (%)	58,0 %	53,0 %	49,0 %	50,0 %	46,0 %	27,0 %	35,4 %
Négligence (%)	27,0 %	29,2 %					
DC/EI (%)	13,6 %	6,6 %	1,8 %	4,9 %	8,0 %	11,0 %	?

EI : Evènements indésirables.

EIE : Evènements indésirables évitables. Les erreurs sont assimilées aux EIE.

DC : Décès

Il s'avère que le nombre d'évènements indésirables graves retrouvés semble dépendant de la méthode de recensement. La méthode prospective apparaît significativement plus efficace

pour obtenir une estimation fiable de l'importance du risque iatrogène dans les services de médecine, alors que dans les services de chirurgie, c'est la méthode rétrospective qui donne de meilleurs résultats (13). Les études anglo-saxonnes sont pour la plupart rétrospectives, l'étude française ENEIS (Etude Nationale sur les Evénements Indésirables liés aux Soins) est prospective.

Il faut attendre 2008 pour qu'une revue de la littérature sur les événements indésirables soit publiée (14). Seules les études anglo-saxonnes incluant plus de 1000 patients sont retenues, les études ciblant des populations ou des événements spécifiques sont exclues. Des 257 études identifiées, huit seulement ayant des caractères d'inclusion identiques sont finalement exploitées.

Il ressort qu'un événement indésirable survient pour environ 10 % des hospitalisations, parmi lesquels on retrouve :

- ❖ 7,4 % de décès
- ❖ 7,0 % d'invalidité permanente
- ❖ 19,1 % de troubles réversibles (résolus dans l'année)
- ❖ 56,3 % d'erreurs sans conséquence ou avec des conséquences mineures (résolues dans le mois qui suit)
- ❖ 9,2 % inconnus

Les auteurs soulignent qu'environ la moitié de ces événements indésirables auraient pu être évités.

Quelle que soit la divergence des résultats obtenus, nul ne peut ignorer que les risques pour les patients existent. Ils sont parfois graves, toujours coûteux et souvent évitables (1), les coûts engendrés varient de 2 000 € à 5 000 € selon les spécialités avec un allongement de la durée de séjour de 1,74 à 9 jours (15).

Les pouvoirs publics français estiment que la situation de l'iatrogénie en France est comparable à celle des autres pays de même niveau de développement (16).

En ce qui concerne plus spécifiquement la sécurisation du circuit du médicament, des études plus ciblées ont été menées. A chaque étape identifiée du circuit (prescription, dispensation, administration) des erreurs potentielles peuvent mettre en jeu la sécurité des patients. Il est noté une très grande hétérogénéité des pratiques et des modes d'organisation selon les établissements, mais aussi à l'intérieur d'un même établissement (17).

Le Syndicat National des Pharmaciens des Établissements Publics de Santé (Synpreh) propose un guide méthodologique sur la sécurisation du circuit du médicament. L'identification des événements indésirables en est la deuxième étape après l'état des lieux ; elle est suivie par la proposition de mesures visant à sécuriser le circuit du médicament, l'étape ultérieure étant l'informatisation (18). Ce guide rappelle la transversalité de ce circuit et l'interdépendance de tous les professionnels de santé qui en sont les acteurs.

Une analyse montre que l'on retrouve le plus grand nombre de dysfonctionnements dans la prescription 48 % (dont 13 % de transcription), l'administration 29 %, et la dispensation 13 % (19).

2.3 Situation juridique et législative

Selon un rapport de l'Organisation Mondiale de la Santé (20), il existe une grande variété de systèmes de report d'incident, tous étant destinés à améliorer la sécurité du patient.

Certains systèmes sont gouvernementaux : Pays de Galle, Angleterre, Danemark, République Tchèque, Suède..., d'autres sont associatifs : Australie (Australian Incident Monitoring System « AIMS »), Etats-Unis (Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organisation « JCAHO »)....

La plupart de ces systèmes sont volontaires mais ils peuvent devenir obligatoires lorsqu'il s'agit de la survenue de certains événements très graves ou spécifiques (Pays-Bas, Danemark, Japon). Il existe quelques pays où toutes les déclarations sont obligatoires (Suède, République Tchèque).

La possibilité de diffuser volontairement ces données au public est controversée. Certains pays publient tous les évènements, d'autres seulement les plus graves, d'autres encore rendent un rapport annuel accompagné des mesures correctives prises. Quelle que soit l'organisation adoptée, la majorité des pays reconnaît la nécessité de garder confidentielle l'identité des patients et des professionnels concernés (20).

Actuellement nous sommes dans une période charnière :

Aux Etats-Unis, une loi a été votée en juillet 2005 autorisant les cliniciens à déclarer anonymement leurs erreurs, espérant ainsi améliorer les bases de données d'erreurs médicales en vue de les analyser et de les prévenir (21) ; ce système n'existe pas en France mais est à l'étude (3).

Le conseil de l'Europe publie en 2006 des recommandations aux Etats membres concernant la gestion de la sécurité des patients et la prévention des événements indésirables dans les soins de santé (22).

En France les incitations pour la mise en œuvre des systèmes de signalement en médecine se multiplient, et depuis quelques années nous assistons à une évolution des dispositions législatives (23):

- ❖ Pendant longtemps les signalements n'ont concerné que les vigilances obligatoires (actuellement au nombre de sept : pharmacovigilance, hémovigilance, matériovigilance, réactovigilance, biovigilance, cosmétovigilance, pharmacodépendance). Elles sont répertoriées par l'AFSSAPS (agence française de sécurité sanitaire des produits de santé).
- ❖ En 2003 le guide méthodologique de l'ANAES (Agence Nationale d'Accréditation des Etablissements de Santé, maintenant rebaptisée Haute Autorité en Santé HAS) sur l'évaluation des risques engage les établissements à mettre en place un recueil de déclaration d'évènements indésirables (1).

- ❖ La loi du 9 août 2004 fait obligation de déclarer les événements indésirables graves liés à des soins réalisés lors d'investigations, de traitements ou d'actions de prévention (24).
- ❖ En 2005, l'AFSSAPS met en place un Guichet Erreurs Médicamenteuses, afin de recueillir les signalements d'erreurs ou de risques d'erreurs liés à la présentation ou à la dénomination des médicaments et de coordonner la gestion des signalements susceptibles de présenter un risque pour la santé publique.
- ❖ L'arrêté du 25 avril 2006 (25) fixe les modalités d'expérimentation des déclarations exigées par la loi du 9 août, en chargeant l'institut de veille sanitaire de mener cette expérimentation d'élaboration, de mise en œuvre et d'évaluation d'un dispositif de déclaration des événements indésirables graves. Ce dispositif doit garantir la confidentialité des données (26).
- ❖ Le décret du 21 juillet 2006 (27) introduit une accréditation individuelle ou collective des médecins visant à l'amélioration de la sécurité des pratiques; il propose notamment la mise en place d'un signalement des événements porteurs de risque et s'accompagne d'une prise en charge partielle des cotisations d'assurances professionnelles des médecins spécialistes.
- ❖ Octobre 2007 : « Eviter l'évitable » est un programme d'amélioration des pratiques professionnelles fondé sur la pédagogie par l'erreur. Il est réservé aux abonnés de la revue Prescrire.

(<http://www.prescrire.org/eviterEvitable/index.php>)
- ❖ Janvier 2009 : le deuxième contrat de bon usage de la Région Centre signé début 2009 (annexe 1), met l'accent sur la sécurité, c'est le premier objectif du contrat pluriannuel.

Les établissements s'engagent :
 - A suivre les dysfonctionnements des produits de santé du circuit du médicament.
 - A mener une analyse approfondie des causes de ces événements indésirables.

- A restituer en Comité du médicament et des dispositifs médicaux stériles, à minima une fois par an, le travail mené.
- A former les professionnels à l'utilisation des supports de signalement.

2.4 Systèmes de signalement

Plusieurs systèmes permettent de signaler les événements indésirables ; ils peuvent être regroupés en trois grandes classes (28) :

Classe I :

Il s'agit d'un système passif reposant sur les déclarations des acteurs médicaux.

Son principal défaut réside dans une sous déclaration massive ce qui le rend inexploitable pour évaluer les événements indésirables graves.

On peut trouver plusieurs explications à cette situation:

- ❖ Les professionnels ne savent pas quoi déclarer : accident, incident, presque accident ? Il faut clarifier ce que l'on doit déclarer.
- ❖ La protection du déclarant est incertaine (vis-à-vis de la justice, vis-à-vis de la hiérarchie).
- ❖ Les jeunes praticiens ont peur de perdre la confiance de leur patient et ont peur d'être jugés par leur hiérarchie (29).
- ❖ L'autonomie et la culture du silence prédominent en médecine. Il existe des barrières culturelles pour de nombreux médecins, qui ne croient pas que les déclarations soient une priorité pour faire progresser la qualité des soins ; plus de 80 % des déclarations émanent des infirmiers (28).
- ❖ L'ergonomie des systèmes de signalement est mauvaise. Souvent les feuilles de saisie sont fastidieuses et mal comprises.

- ❖ Une certaine méfiance vis à vis de l'utilisation des données par la presse existe (30) :
« La maladresse des hôpitaux tue 40 000 patients par an » titre le Times (31) le 13 août 2004.

L'évaluation de ces systèmes de signalement est quasiment absente de la littérature.

Classe II :

Il s'agit d'un système passif qui repose sur les déclarations des patients, ce système est peu présent en France à la différence des pays Anglo-Saxons.

Toutefois, même si les résultats reflètent assez bien le système de santé, les données obtenues ne peuvent être utilisées. En effet, une aide des professionnels est nécessaire pour archiver utilement les signalements. La distance et le doute maintenus par les professionnels face à ces déclarations de patients les rendent peu exploitables.

Classe III :

Il s'agit d'un système actif basé :

- ❖ Soit sur l'analyse de dossiers patients par un pair

L'analyse est soit limitée à un dossier : c'est une approche de type morbidité / mortalité.

Ou bien l'analyse se fait sur un plus grand nombre de dossiers, il s'agit souvent alors d'un objectif épidémiologique, mais ce travail est très consommateur de temps et semble peu réaliste dans la pratique quotidienne.

- ❖ Soit sur un système de revue de risques sur site

Il s'agit d'une méthode inspirée de l'industrie. Un membre de la direction de l'établissement va dans le service et participe à une revue critique des points sensibles de la sécurité.

- ❖ Soit sur une analyse systématique de traces (Triggers) dans les dossiers électroniques des patients.

La sélection de ces Triggers est basée sur l'expérience ; ils doivent être pertinents pour détecter les événements indésirables, faciles et rapides à repérer.

Actuellement cette méthode est difficile à appliquer car il n'existe pas de standard dans les dossiers patients ; à terme elle peut s'avérer intéressante.

Les systèmes de classe II et III permettent une analyse du risque plus exacte que ceux de la classe I, mais leur coût de déploiement est plus important et leur maturité n'est pas acquise.

Au final, la médecine s'est rangée aux obligations de sécurité en choisissant le système de déclaration de classe I qui permet de construire une culture de sécurité dans les établissements.

L'inconvénient de ce choix est une amélioration lente et à l'aveugle du système: en effet, en médecine, le cadre réglementaire est rare, les recommandations nombreuses mais peu contraignantes et les systèmes de signalement deviennent, dès lors, un outil de gouvernance par contournement pour remplacer cette absence de cadre réglementaire (28).

Dessin humoristique extrait du Times :



2.5 Que faut-il déclarer ?

L'exemple des entreprises de haute technologie telles que l'aéronautique, le nucléaire, la pétrochimie, la NASA (National Aeronautics and Space Administration) est très intéressant à suivre ; depuis plus de trente ans les déclarations « non punissables » volontaires et anonymes des événements indésirables mises en place, ont permis d'obtenir des données qu'il aurait été impossible d'avoir autrement (32).

En les analysant, on s'est aperçu que même les événements mineurs sont intéressants à exploiter, car la probabilité de survenue d'un accident grave augmente avec le nombre de « presque accident et incident » (33).

Il faut savoir que tout accident est précédé de précurseurs, et les compétences professionnelles des acteurs permettent dans 99 % des cas d'identifier cet écart et de le corriger en temps réel pour éviter l'apparition du dommage.

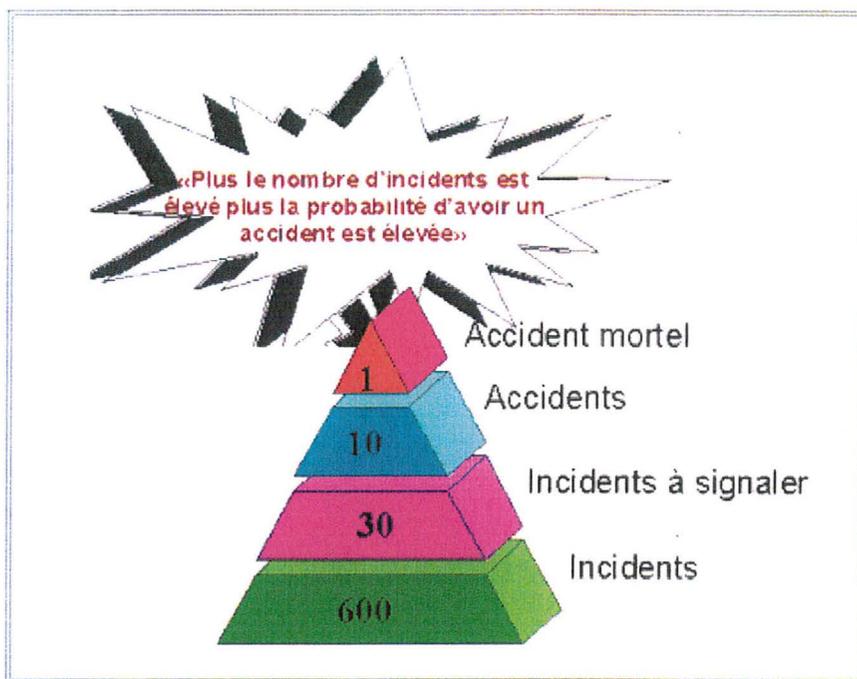
Si l'événement n'est pas corrigé, il peut alors mener à un incident ou à un accident. L'événement précurseur agit donc comme un signal dont l'analyse systémique permet d'améliorer les mécanismes de prévention des risques de l'organisation :

En 1969 Franck Bird, directeur des services d'ingénierie de « l'Insurance Company of North America », démontre dans une étude, (figure n° 1) que pour chaque accident ayant entraîné une blessure grave, il était survenu 10 blessures mineures, 30 accidents sans gravité et 600 incidents ou presque accidents.

Si on parvient à réduire le nombre d'incidents au bas de la pyramide, on réduira également le nombre d'accidents au sommet de la pyramide.

On peut retenir de ces travaux que pour diminuer les accidents graves, il est très utile d'enquêter sur les incidents ou presque accidents, afin de connaître leurs causes et d'y apporter des correctifs requis.

Figure n° 1 : Pyramide de F. Bird, source : extrait du site Web des transports canadiens de l'aviation civile



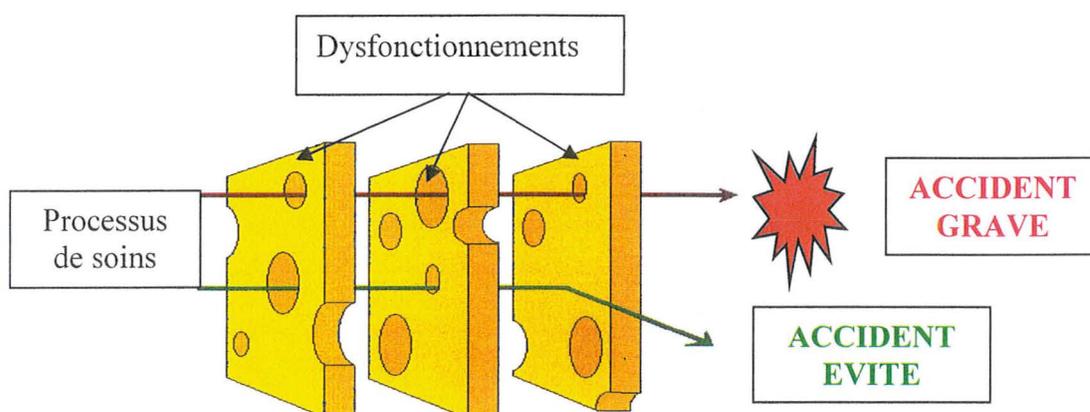
2.6 Traitement des erreurs

Une fois les déclarations d'événements indésirables en place, il est nécessaire d'aller au delà de leur nombre ou de leur typologie : il faut comprendre les causes profondes de l'erreur et les analyser en détail dans le but de les prévenir (28). L'organisation inspirée de celle de l'aéronautique a été adaptée au monde médical. Il s'agit d'une approche transversale basée sur la collaboration et l'échange entre les acteurs concernés par la sécurité. Aux Etats-Unis des études ont fait un parallèle entre les services de médecine et les industries de haute technologie (par exemple, pilotes et médecins interviennent tous deux dans un environnement complexe où les équipes interagissent avec la technologie). Lorsque l'on applique en médecine les méthodes de gestion des risques inspirées de l'aéronautique pour analyser les accidents, les résultats sont riches en enseignement (34). Très souvent une approche systémique montre qu'un accident qui au départ semble simple à expliquer « ..il s'agit d'une erreur humaine ..», se trouve en fait être la résultante d'un enchaînement

d'erreurs : problème de communication, non respect de procédure, fatigue, nouveau matériel, nouveau personnel.. (35). Tout se passe donc comme si chaque système était composé d'une succession de barrières de défense. Dans un monde idéal chaque couche défensive serait intacte, mais dans la réalité, les barrières peuvent être inefficaces car elles ont été mal conçues, mal entretenues ou parce qu'elles sont détournées. Dès lors, dans certaines circonstances, la juxtaposition d'un ensemble de barrières inadéquates peut créer une trajectoire non prévue, et c'est l'accident. (36). James Reason (figure n° 2) illustre la survenue de l'accident par une trajectoire qui emprunte la juxtaposition de trous ou défaillances qui sont présents dans tous les mécanismes de défense ou de protection. Son modèle du fromage suisse est devenu le modèle de référence pour comprendre les incidents et les accidents. L'industrie utilise depuis longtemps ces systèmes qui sont appelées retour d'expérience (REX). Depuis quelques années on commence à voir ces méthodes appliquées en France dans les établissements de santé (37) (38) (39).

Grâce à l'analyse des erreurs passées, on peut accroître le niveau de sécurité par la mise en place des actions correctives qui éviteront la reproduction de l'erreur.

Figure n° 2 : Modèle du fromage suisse des causes d'accident d'après James Reason (36)



Le retour d'expérience est une partie déterminante de la gestion des risques, une citation d'Elie Wiesel illustre joliment cet état de fait « Ceux qui ne connaissent pas leur histoire s'exposent à ce qu'elle recommence » (39). Les actualités nous rappellent, si besoin est, cette

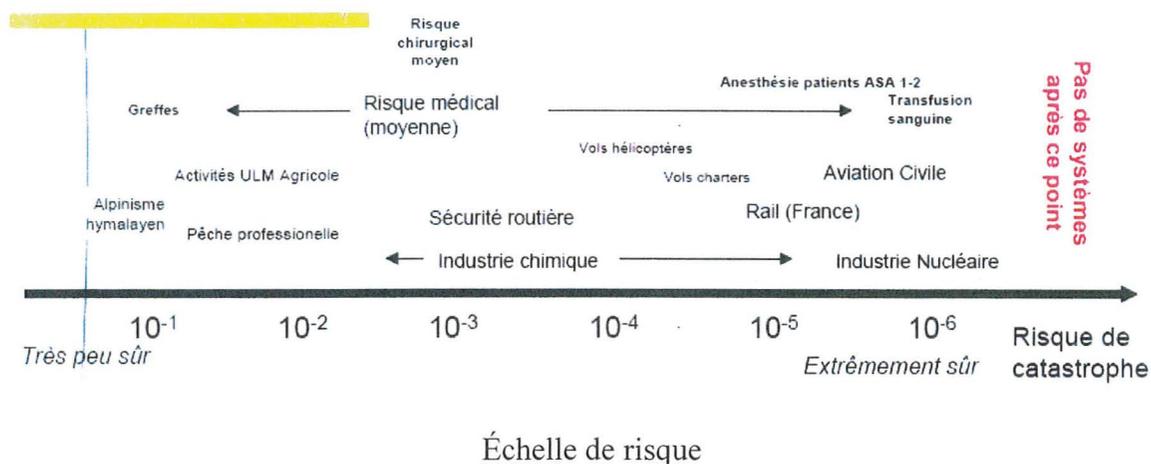
nécessité : une absence totale d'exploitation et d'analyse des erreurs en Russie a contribué au désastre de Tchernobyl (36). Cette démarche ne pourra se faire qu'en ayant une approche positive et non punitive de l'erreur et il conviendra de dissocier faute et erreur sans oublier que l'accident survient en général à la suite d'une chaîne d'événements due à un défaut de protection du système (40).

Beaucoup d'erreurs sont inévitables : les accepter, les déclarer, les analyser, les corriger réduira leur fréquence et leur sévérité (35).

2.7 Limites du système

La volonté de développer une culture de sécurité au plus près des acteurs, est un concept d'organisation apprenante, prête au changement en fonction de la lecture de ses propres défauts, et pourtant on s'aperçoit que la solution qui consiste à copier et adapter les « recettes à succès » décrites dans l'aéronautique et le nucléaire pour améliorer la sécurité dans le monde de la santé est insuffisante. Certes l'exemple des industries de haute technologie est indispensable ; il est nécessaire pour aider à traduire des leçons et les rendre utilisables et durables dans le domaine médical, mais ce travail reste limité et il est nécessaire de revoir la conception du système médical pour aller plus loin (41). La fréquence des complications des interventions médicales courantes permet d'établir des niveaux de risque par situations : les interventions courantes chez des sujets bien portants sont effectuées à un niveau de risque faible et comparable à celui d'un vol sur un avion de ligne ; c'est l'inverse pour la chirurgie lourde chez des patients à risque (23). Ainsi certains auteurs classent les activités médicales et les activités de haute technologie selon leur dangerosité (figure n° 3), de 10^{-1} pour une activité extrêmement dangereuse à 10^{-6} qui représente une activité très sûre.

Figure n° 3 : Niveau de risque par intervention médicale courante comparé à d'autres activités (40)



La sécurité dans certaines spécialités de médecine a été fortement améliorée : la diminution de la mortalité en anesthésiologie a été obtenue grâce à l'analyse systémique des événements indésirables graves qui a permis ensuite la mise en place de mesures réglementaires concernant les installations, les appareillages, les pratiques. Il est à remarquer que ce travail a été réalisé à l'initiative de la Société Française d'Anesthésie et de Réanimation. Ainsi, depuis quelques années, l'anesthésie est devenue une pratique très sûre alors que la chirurgie reste une spécialité où l'on peut encore améliorer la sécurité (23).

Si on suit un chemin qui va d'une activité dangereuse à une activité très sûre, on réalise qu'il faut prendre en compte des freins à la sécurité qui sont des « facteurs humains » ; ces barrières sont au nombre de cinq (41):

❖ « Pas de limitation de performance » :

Il est nécessaire de limiter la performance et la productivité: la réussite d'une performance médicale fait parfois courir au malade des risques élevés pour un bénéfice aléatoire.

❖ « Excessive autonomie des acteurs » :

Au cours de leurs études les futurs médecins ne reçoivent aucun enseignement concernant la gestion et le management des soins ; ils n'apprennent ni à communiquer, ni à travailler en équipe en respectant la spécificité et la compétence de chaque intervenant. De plus, il y a beaucoup de variabilité dans la pratique médicale avec souvent un manque de respect des normes médicales fondées sur des preuves scientifiques (42).

❖ « Attitude d'artisan, d'homme de l'art » :

Quand on prend l'avion, on ne se pose pas la question du choix du pilote : les acteurs sont équivalents entre eux ; quand on doit se faire opérer, on pense que tous les chirurgiens sont différents et qu'il faut les choisir avant une intervention.

Il est impossible de sécuriser un système avec une conception d'artisan, il est donc nécessaire de standardiser les pratiques, d'organiser et de planifier les activités médicales de façon à ce que la compétence des opérateurs soit équivalente et la sécurité des soins identique.

❖ « Surprotection égocentrique des différentes couches du système managérial » :

Le risque résiduel doit être accepté par les dirigeants, sous peine de bloquer le système en l'alourdissant par des procédures impossibles à appliquer.

❖ « Perte de visibilité des risques, investissements paradoxaux, conduite politique » :

Les dirigeants doivent prendre le temps de la réflexion, accepter de questionner les succès passés et changer de stratégie.

Un biais est en train d'apparaître, celui de la vision médiatique.

Un exemple illustre ce constat : il a été investi sur la sécurité des tunnels une somme équivalente à celle consacrée à l'ensemble du programme sur la recherche pour la sécurité des transports terrestres. Quand on pense au risque réel encouru, la disproportion touche à l'impact médiatique de l'accident survenu sous le tunnel du Mont Blanc.

Il reste vrai que jamais la sécurité des soins n'atteindra celle des industries de haute technologie en raison de la complexité des soins, de la multiplication des intervenants et de

l'obligatoire individualisation des soins (les besoins de chaque malade et les caractéristiques de leur état de santé et de leur maladie sont différents). Aussi dans le monde de la santé il sera nécessaire, pour atteindre une sécurité maximale, d'avoir à la fois une sécurité « réglée », c'est-à-dire qu'il faudra contraindre les opérateurs à rentrer dans un certain nombre de cadres, mais aussi une sécurité « gérée » où en l'absence de cadre, l'opérateur va bâtir une réaction face à des situations imprévues et non couvertes par la sécurité « gérée », c'est ce que l'on appelle la résilience du système.

N'oublions pas qu'il a fallu plusieurs décennies pour que les industries de haute technologie (aéronautique, nucléaire, chimie, transport ferroviaire) s'approprient la culture de la sécurité. Des progrès pour améliorer la sécurité dans le domaine de la santé sont possibles et nécessaires. Cela passera par un changement aussi bien technologique (il est grand temps pour la médecine d'entrer dans l'ère de l'ordinateur), que culturel (répartition du travail, horaire de travail, communication) (43).

3. Matériel et méthode

3.1. Contexte

3.1.1 L'établissement :

En 2006, la Clinique de la Reine Blanche est un établissement de soins privé à but lucratif de 189 lits et places autorisés et 176 lits et places installés à l'époque.

Les pathologies médicales traitées au sein de l'établissement disposent des services suivants :

- ❖ 100 lits de médecine dont
 - 42 lits de médecine cardiologique avec pour activités : coronarographie, angioplastie coronaire, pace-maker, défibrillateurs implantables, ablations par radio fréquence, holter, épreuve d'effort, échocardiographie, dopplers, échocardiographie transoesophagienne, cardioversion, échographie cardiaque d'effort,
 - 8 lits de soins intensifs cardiologiques,
 - 50 lits de médecine : médecine générale, médecine interne, soins palliatifs, rhumatologie, hématologie, endoscopies digestives et bronchiques, endocrinologie, diabétologie.
- ❖ 4 places de chirurgie ambulatoire, endoscopies digestives et bronchiques,
- ❖ 6 places d'hospitalisation de jour,
- ❖ 1 Pôle d'Orientation Spécialisée d'Urgences (POSU) de cardiologie de cinq places,
- ❖ 18 lits de convalescence nutritionnelle,
- ❖ 24 lits de réadaptation cardiologique,
- ❖ 14 places de réadaptation cardiologique ambulatoire,
- ❖ Une stérilisation.

Les prescripteurs :

- ❖ 9 Cardiologues

- ❖ 2 Médecins généralistes
- ❖ 2 Endocrinologues
- ❖ 1 Anesthésiste temps plein et un à mi-temps
- ❖ 1 Pneumologue
- ❖ 2 Gastro-entérologues

3.1.2 La pharmacie :

L'équipe de pharmacie est composée de :

- ❖ 0,8 Equivalent Temps Plein (ETP) pharmacien
- ❖ 2 ETP préparateurs en pharmacie
- ❖ 1 ETP aide en pharmacie
- ❖ 0,5 ETP manutentionnaire

Comme souvent dans les petits établissements où il n'y a qu'un pharmacien à temps partiel, celui-ci est très impliqué dans un grand nombre de comités et de fonctions transversales (cf. annexe 2 : fiche de poste).

Étant l'unique responsable de la Pharmacie à Usage Intérieur (PUI), le pharmacien est parfaitement au courant de son fonctionnement, il connaît bien les praticiens et les équipes paramédicales et peut être moteur dans beaucoup de domaines dont celui de la gestion des risques. Toutefois le revers de la médaille existe : faute de temps et de moyens, il peut être frustrant de ne pas être efficace dans tous les domaines.

Le budget de la pharmacie se répartit comme suit pour l'année 2007 :

- ❖ Spécialités pharmaceutiques : 431 608 €
- ❖ Dispositifs médicaux stériles et Dispositifs médicaux non stériles : 1 092 636 €
- ❖ Produits remboursés en sus de la Tarification à l'activité (T2A): 4 000 000 €
- ❖ Fluides médicaux (achat, maintenance) : 150 000 €

Outils informatiques : la gestion de stock de la pharmacie est informatisée, la PUI est équipée :

- ❖ D'un logiciel de gestion de stock spécifique pharmacie Cliwin de GLX (Générale de Logiciels et d'eXploitation)
- ❖ D'un logiciel de gestion des produits dérivés du sang Clivigie de GLX
- ❖ D'un logiciel de gestion des prothèses Clipro de GLX : la gestion des dispositifs médicaux implantables (DMI) est entièrement informatisée et la traçabilité totale.

La prescription n'étant pas informatisée, les ordonnances n'arrivent pas à la pharmacie à l'exception des médicaments dérivés du sang, des stupéfiants, des antibiotiques à dispensation contrôlée et des produits (médicaments et dispositifs médicaux implantables) délivrés en supplément de la T2A.

3.2. Indicateurs de la pharmacie

De nombreux indicateurs sont suivis par le pharmacien : certains mesurent l'activité de la PUI, d'autres plus spécifiques, concernent l'hygiène, la T2A, la sécurité du circuit du médicament...

3.2.1 Indicateurs d'activité :

Le pharmacien suit les grandes fonctions de la PUI grâce à un tableau de bord. Le choix des indicateurs (annexe 3) a été inspiré du travail de Christian Guillaudin pharmacien hospitalier. Lors de la mise en place de cet outil il n'existait aucun référentiel « reconnu » concernant les indicateurs d'activité de pharmacie hospitalière.

5 grandes fonctions sont suivies depuis 2003 :

- ❖ Gestion de stock
- ❖ Dispensation et/ou distribution
- ❖ Analyse contrôle
- ❖ Administration information

❖ Assurance qualité

Lors du bilan d'activité de la pharmacie de fin d'année, le pharmacien justifie l'évolution des chiffres présentés dans le tableau de bord, en détaillant les changements éventuels de politique du service ou de l'établissement.

3.2.2 Autres indicateurs :

- ❖ Les consommations mensuelles des antibiotiques par classe ATC (Anatomical Therapeutical Chemical) qui sont mises en parallèle avec le nombre d'infections communautaires et nosocomiales dans l'établissement.
- ❖ Les consommations mensuelles de Solution Hydro Alcoolique dans les services.
- ❖ Le suivi mensuel des poses de dispositifs médicaux implantables.
- ❖ Des indicateurs concernant les événements indésirables liés au circuit du médicament, ils seront détaillés dans le chapitre « 4. Résultats »

Nombre d'évènements indésirables recensés du circuit du médicament

Nombre d'évènements analysés en comité de retour d'expérience

Nombre d'actions correctives proposées

Pourcentage d'actions correctives menées à bien selon l'échéancier choisi

Nombre de CREX annulé / nombre de CREX prévus

3.3. Audits et évaluations du circuit du médicament

- ❖ Un audit du circuit du médicament a été réalisé en 2005 et les résultats exploités et présentés en 2006 ; les risques ont été classés selon la méthode AMDEC (Analyse des Modes de Défaillance, de leurs Effets et de leur Criticité).
- ❖ Un audit de l'administration du médicament est mené tous les ans depuis 2005.
- ❖ Dans le cadre du Contrat de Bon Usage, une auto évaluation est réalisée annuellement, portant sur les dispositifs médicaux implantables actifs et sur l'ensemble des spécialités facturables en sus de la T2A.

3.4. Mise en place du retour d'expérience sur le circuit du médicament:

3.4.1 Lancement du projet :

A la fin de l'année 2005, la Meah lance un chantier d'approfondissement sur le circuit du médicament. La clinique de la Reine Blanche se porte alors volontaire et dépose un dossier de candidature qui est présélectionné puis définitivement retenu en mars 2006. Après concertation entre une partie des membres du groupe projet et le Dr Laborie de la MeaH, la clinique de la Reine Blanche souhaite cibler ses attentes plus précisément sur la sécurisation du circuit du médicament en mettant à profit le savoir faire et le soutien méthodologique des consultants missionnés par la MeaH. En effet, même si le pharmacien est informé de certaines erreurs concernant le médicament, l'exploitation de ces informations n'est pas possible. Pour différentes raisons que nous exposerons par la suite, il s'agit bien souvent de propos rapportés oralement, les supports de déclaration ne sont pas utilisés.

3.4.2 Calendrier:

❖ Phase 1 diagnostic :

D'avril à octobre 2006 avec l'aide d'un ou de plusieurs consultants présents dans l'établissement à raison d'une fois par mois.

❖ Phase 2 synthèse et propositions de plans d'action :

De novembre 2006 à décembre 2006.

❖ Phase 3 mise en œuvre des plans d'action :

De janvier 2007 à octobre 2007.

❖ Phase 4 clôture :

De novembre 2007 à décembre 2007, évaluation du travail réalisé, rapport de fin de phase.

3.4.3 Pré requis :

Le pharmacien demande l'avis de la conférence médicale d'établissement (CME) : le projet est plutôt novateur dans l'établissement, il s'agit d'exploiter les événements du circuit du médicament, de mener une analyse systémique par laquelle on va « décortiquer » l'événement en recherchant tous les facteurs influants et de proposer des actions correctives afin d'éviter la reproduction de l'incident.

Parler de ses erreurs n'est pas facile, cela exige de surmonter un sentiment de culpabilité et cette démarche n'a jamais été entreprise dans l'établissement. Aucun praticien ne s'oppose à cette démarche, et certains même encouragent le pharmacien à poursuivre ce projet. Pour le mener à bien, il faut développer le système de signalement tout en protégeant le professionnel.

Il est décidé, sur les conseils des consultants, de rédiger une Charte « Retour d'expérience / sécurité » (annexe 4) par laquelle la direction s'engage à ce que la Clinique de la Reine Blanche n'entame pas de procédure disciplinaire à l'encontre d'un agent qui aura spontanément et sans délai révélé un manquement aux règles de sécurité dans lequel il est impliqué et dont la Clinique n'aurait pas eu connaissance autrement. Cette charte est cosignée par le directeur de l'établissement et le président de la CME. Elle ne peut s'appliquer en cas de manquement délibéré ou répété aux règles de sécurité.

3.4.4 Comité de retour d'expérience :

Deux services se portent volontaires pour réaliser ce travail : un service de cardiologie et un de médecine.

Un comité est créé, un nom est choisi : comité de retour d'expérience (CREX), il est composé de :

- ❖ Un médecin
- ❖ Un pharmacien

- ❖ Un préparateur en pharmacie
- ❖ Au moins un infirmier
- ❖ Un responsable assurance qualité
- ❖ Un coordonnateur de la gestion des risques
- ❖ Un Cadre infirmier pour les services volontaires

Les consultants d'Air France Consulting aident à la mise en place et à la tenue des réunions.

Les missions du comité sont définies :

- ❖ Lister les évènements déclarés sans appliquer de censure
- ❖ Choisir un évènement par mois (le plus grave ou le plus fréquent)
- ❖ Mener l'analyse systémique en décrivant de façon factuelle avant, pendant, après l'évènement et en recherchant l'ensemble des causes
- ❖ Choisir et mettre en place des actions correctives afin d'éviter la reproduction de l'incident, en veillant à ce qu'elles soient acceptables par l'organisation
- ❖ Suivre ces actions dans le temps
- ❖ Communiquer en retour

Les personnes chargées de mener l'analyse systémique ont reçu une formation.

La méthodologie employée (annexe 5) est issue de l'aéronautique, c'est la méthode Orion. Elle repose sur l'analyse factuelle d'un dysfonctionnement. L'évènement est choisi par l'équipe pluridisciplinaire du CREX. Un « pilote » volontaire va mener l'analyse systémique, pour cela il ira interviewer les acteurs impliqués dans l'incident. Le questionnaire très détaillé suit toujours le même schéma : chronologie des faits, analyse des causes, facteurs influants s'ils existent. La politique, l'organisation, les conditions de travail, les acteurs seront déclinés. Ceci va permettre de comprendre l'évènement en le « décortiquant » et de proposer des actions correctives à différents niveaux.

Le CREX se réunit une fois par mois, un calendrier est établi en début d'année.

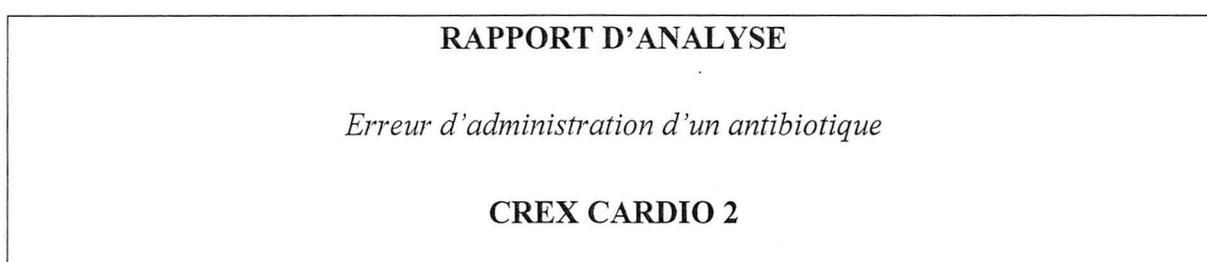
Chaque réunion est formalisée par un compte rendu.

4. Résultats :

Les CREX fonctionnent de façon régulière depuis plus de deux ans.

Avant de vous présenter les résultats et les indicateurs que nous avons retenus, nous allons vous exposer le détail d'une analyse systémique telle qu'elle a été menée dans notre établissement et le compte rendu de la réunion de CREX qui a suivi la présentation de cette analyse, ceci permettra une vision plus concrète de notre façon de travailler.

4.1 Exemple d'une analyse menée



A – Identification de l'événement

Pilote de l'analyse : Sophie CRIBIER, Pharmacien remplaçant

Date de rédaction : 19 Février 2007

Date de l'événement : Vendredi 12 janvier 2007

Libellé succinct : Erreur d'administration d'un antibiotique

Résumé de l'événement : Administration d'Amoxicilline + Acide Clavulanique 1 gramme IntraVeineux (IV) à un patient ayant pour prescription « Clamoxyl® 12g/jour IV ».

Conséquences de l'événement : Pas d'incidence constatée sur l'état du patient

Nombre d'erreurs d'administrations sur la journée du 12/01/07 non évaluable.

B – Chronologie des faits

La chronologie présente les faits (sans commentaires ni jugements) dans leur ordre d'apparition et met en évidence les trois moments de l'événement :

AVANT – le contexte et les circonstances

PENDANT – le déroulement de l'événement

APRES – la gestion de l'événement et le retour à une situation normale

Il faut faire ressortir aussi les états défaillants, les actions inappropriées et les écarts aux attendus

Lundi 05/01/2007 :

Hospitalisation du patient et prescription : « Clamoxyl[®] 2g X 4 / jour IV »

Mardi 06/01/2007 :

Changement de prescription : « Clamoxyl[®] 12g / jour IV »

Jeudi 08/01/2007 :

Commande à la pharmacie de 20 flacons d' « Amoxicilline 1g IV » (Clamoxyl[®])

Erreur de livraison de la pharmacie qui livre 20 « Amoxicilline + Acide Clavulanique 1g/200mg IV » (Augmentin[®])

Constat d'erreur du service à la livraison et échange de produit à la pharmacie le jour même (Cf. fiche évènement indésirable du 08/01/07)

Vendredi 12/01/2007 :

Commande à la pharmacie de 36 flacons d' « Amoxicilline 1g IV » ; pas de trace de la commande, les bordereaux informatiques n'étant pas conservés, impossible de savoir s'il s'agit d'un renouvellement de dotation ou d'une commande en urgence.

Erreur de livraison de la pharmacie qui livre 36 « Amoxicilline + Acide Clavulanique 1g/200mg IV » en fin de matinée.

Les flacons d' « Amoxicilline + Acide Clavulanique 1g/200mg IV » sont rangés dans l'armoire à pharmacie du service à l'emplacement de l' « Amoxicilline 1g IV » qui jouxte celui de l' « Amoxicilline + Acide Clavulanique 1g/200mg IV ».

La personne ayant effectué ce rangement n'a pu être identifiée, les faits remontant à presque 1 mois ; c'est le travail des infirmiers (IDE) mais en cas de surcharge de travail, il arrive que des aides soignantes prennent le relais.

L'IDE de jour administre au moins une fois dans l'après-midi l' « Amoxicilline + Acide Clavulanique 1g/200mg IV » à la place de l' « Amoxicilline 1g IV » en prenant les « mauvais » flacons au « bon » emplacement.

L'Acide Clavulanique n'apparaissant qu'en 2^{ème} ligne du libellé sur le flacon, l'IDE ne s'est pas rendu compte de son erreur au moment de l'administration.

Après le changement d'équipe, l'IDE de nuit constate la présence d' « Amoxicilline + Acide Clavulanique 1g/200mg IV » dans le compartiment de l'Amoxicilline.

Après recherche dans le Vidal, l'IDE constate :

- ❖ que l'Amoxicilline + Acide Clavulanique correspond à l'Augmentin[®] et non au Clamoxyl[®]
- ❖ qu'il n'y a pas d'Amoxicilline dans l'armoire à pharmacie du service
- ❖ que son patient a dû recevoir de l'Amoxicilline + Acide Clavulanique compte tenu de la présence d'au moins un flacon vide dans la poubelle (seul ce patient est sous antibiothérapie IV ce soir là dans le service).

Les administrations de la nuit seront faites après dépannage en Amoxicilline dans les autres services de la clinique.

Samedi 13/01/2007 :

Sollicitation du médecin de garde de médecine et non du cardiologue présent par l'équipe de jour pour un approvisionnement à la pharmacie de 30 flacons d'Amoxicilline 1g IV.

Le médecin rapporte de la pharmacie 30 flacons d'Amoxicilline + Acide Clavulanique 1g/200mg IV.

L'IDE constate l'erreur à la réception des flacons, les met de côté et s'approvisionne dans les étages pour la fin du week-end.

Lundi 14/01/2007 :

La surveillante du service est informée de l'incident, une fiche de déclaration d'évènement indésirable est rédigée ainsi qu'une note d'information concernant la Dénomination commune internationale (DCI) de l'Augmentin®.

C – Analyse des causes

Synthétiser l'idée majeure de chaque cause et développer son contenu en quelques lignes, en s'assurant que l'on a bien observé l'évènement selon plusieurs regards

- ❖ *l'organisation*
- ❖ *les conditions de travail*
- ❖ *le fonctionnement de l'équipe*
- ❖ *les procédures opérationnelles*
- ❖ *les acteurs*
- ❖ *le patient*

Au niveau du service pharmacie : erreur de dispensation

Cause :

Rangement par ordre alphabétique de nom commercial de la spécialité de référence et non par le nom de la spécialité réellement détenue dans le service.

Exemple :

« Amoxicilline 1g IV » rangé à « Clamoxyl® »

« Amoxicilline + Acide Clavulanique 1g/200mg IV » rangé à « Augmentin® »

En fonction des spécialités référencées (selon les marchés) l'ordre alphabétique se trouve perturbé.

Au niveau du service de soin : erreur d'administration

Cause :

Prescription par nom commercial (Clamoxy[®]), alors que la pharmacie délivre le générique

Erreur de rangement : compartiment réservé à l'Amoxicilline 1g IV rempli d'Amoxicilline + Acide Clavulanique 1g/200mg IV

Méconnaissance des DCI : la DCI de l'Augmentin[®] ne semble pas connue d'une partie des IDE

D – les facteurs influents (facultatif)

Synthétiser l'idée majeure de chaque facteur d'influence et développer son contenu en quelques lignes, en s'assurant que l'on a bien observé l'événement selon plusieurs regards

- ❖ *l'organisation*
- ❖ *les conditions de travail*
- ❖ *le fonctionnement de l'équipe*
- ❖ *les procédures opérationnelles*
- ❖ *les acteurs*
- ❖ *le patient*

Au niveau du service pharmacie : erreur de dispensation

Facteurs d'influence :

Présence de personnel intérimaire : difficulté à maîtriser le rangement (ordre alphabétique apparent mais perturbé par le référencement de génériques).

Personnel pharmaceutique en sous effectif depuis un certain temps (arrêts maladie, congés maternité, congés annuels) : obligation de travailler dans la précipitation certains jours de grosse distribution et accumulation de fatigue.

Au niveau du service de soin : erreur d'administration

Facteurs d'influence :

Prescription par nom de spécialité sans tenir compte des référencements au livret thérapeutique. Nécessite de connaître les équivalences.

La prescription ne précise pas le nombre d'administrations.

La commande informatique se fait par DCI pour certains (ex. Amoxicilline) et par nom de spécialité pour d'autre (ex. Augmentin[®] alors que son générique est référencé) : les pratiques ne sont pas harmonisées.

Personnel infirmier en sous effectif le jour de l'incident (congé maternité).

Rangement des médicaments éventuellement par du personnel insuffisamment qualifié (aides soignantes) et sans vérification systématique entre ce qui a été commandé versus ce qui a été livré.

L'étiquetage des compartiments fait apparaître selon le cas soit le nom du générique (ex. Amoxicilline) ou soit le nom de la spécialité de référence (ex. Augmentin[®], Rulid[®]) ce qui ne correspond pas obligatoirement au référencement en cours.

Armoires non adaptées pour un rangement fonctionnel (trop petites).

Pas de protocole de rangement des armoires.

Absence de listes d'équivalences médicamenteuses mises à jour : supprimées officiellement avec la mise en ligne du Livret Thérapeutique mais farouchement conservées par les IDE qui les préfèrent. La liste affichée fait apparaître que l'équivalent de l'Augmentin[®] est le Ciblor[®] mais ne fait pas mention de la DCI.

E – Actions correctives envisagées

Liste d'actions correctives en précisant si possible en quelques mots :

Les critères d'efficacité de chaque action,

Une estimation du coût,

Qui serait chargé de la mise en œuvre de l'action

Le délai envisagé.

Service pharmacie : erreur de dispensation

Rangement des Antibiotiques par DCI.

Affichage d'un tableau des antibiotiques référencés au livret thérapeutique, classés par ordre Alphabétique de DCI et de noms commerciaux.

Logiciel de commande : libeller tous les antibiotiques par DCI.

Maintien de l'effectif pharmaceutique au dessus d'un seuil minimum à définir pour sécuriser la délivrance.

Problème de l'approvisionnement des services en dehors des heures d'ouverture de la pharmacie ; protocole à réviser.

Service de soins : erreur d'administration

Prescription des antibiotiques par DCI (en projet, Comedims).

Rangement des antibiotiques par DCI dans les armoires des services, séparés des autres médicaments.

Liste d'équivalence des antibiotiques par DCI et nom commercial (en cours).

Formation sur la DCI par la pharmacie pour les IDE (en cours de préparation).

Rappel des tâches relevant des IDE (entretien d'évaluation, note d'information).

A long terme prévoir le renouvellement des armoires.

COMPTE RENDU CREX 2 du 23 février 2007
CARDIOLOGIE



Date : 23 Février 2007

Liste des Présents :

Dr Huguet

Sophie Cribier, pharmacien

Christine Aigret, surveillante

Ruxandra Popa, directrice adjointe, RAQ

Christine Pedrosa, préparatrice

Myriam Vallejo, infirmière

<p>ECOUTE EVENEMENTS DU MOIS (fiches complètes archivées en pharmacie)</p>	<p>1 - PRESCRIPTION COTRIATEC (administré TRIATEC) 2 - RANGEMENT TIROIRS PHARMACIE ETAGE (non respect de ordre alphabétique, plusieurs dosages mélangés) 3 - INJECTION DE LOVENOX (erreur patient)</p>
<p>CHOIX DE L'EVENEMENT</p>	<p>3 – INJECTION DE LOVENOX</p>
<p>CHOIX DU PILOTE</p>	<p>Myriam VALLEJO (assistée par Sophie Cribier)</p>
<p>DATE DU PROCHAIN CREX</p>	<p>30 Mars à 9h15</p>
<p>ECOUTE ANALYSE EVENEMENT CREX N-1</p>	<p style="text-align: center;">Erreur d'administration d'un Antibiotique</p> <p>PILOTE : Sophie Cribier</p> <p>Voir détail du rapport d'analyse en ligne « ÉTOILE DE LA QUALITE » rubrique : « Gestion des Risques »</p> <p>Prescription de Clamoxyl.</p> <p>Demande de renouvellement de dotation d'Amoxicilline par le Service :</p> <p>Délivrance par erreur d'Amoxicilline + Acide Clavulanique (Augmentin) par la pharmacie</p> <p>Administration d'Amoxicilline + Acide Clavulanique (AUGMENTIN) au lieu d'Amoxicilline (CLAMOXYL)</p>
<p>DECISIONS ACTIONS CORRECTIVES RETENUES</p> <p>PHARMACIE :</p> <p>1 – Changer les libellés informatiques des Antibiotiques</p> <p>2 – Rangement des Antibiotiques par DCI à la PUI</p> <p>3 - Réalisation d'un tableau des équivalences des Antibiotiques référencés</p> <p>4 – Formation des IDE sur les DCI</p> <p>SOINS :</p> <p>1 – Changement du rangement des armoires à pharmacie dans les étages</p> <p>PRESCRIPTEURS :</p> <p>1 – Prescription des Antibiotiques par DCI</p>	<p>Suivi : Nicole Mabs Délai : 2 mois</p> <p>Suivi : Nicole Mabs Délai : 3 mois</p> <p>Suivi : Nicole Mabs Délai : 2 mois</p> <p>Suivi : Nicole Mabs Délai : 3 mois</p> <p>Suivi : les surveillantes d'étages Validation par la PUI Délai : 3 mois</p> <p>Suivi : Dr Huguet et Nicole Mabs pour validation par le COMEDIMS (prochain Comedims : Avril 2007) et la CME (sujet déjà abordé sur le principe)</p>
<p>COMMUNICATION</p>	<p>Après validation du Compte Rendu de Crex par Le Dr Huguet et les membres du CREX :</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Dr Huguet pour diffusion à la CME ➤ Ruxandra Popa pour la mise en ligne du CR et de l'analyse sur l'Etoile de la Qualité à la rubrique « Gestion des Risques » ➤ La Commission des Soins pour les Surveillantes ➤ Réunions de Services pour les IDE ➤ La Pharmacie pour les préparateurs

Cette analyse appelle quelques commentaires :

Une erreur qui au début pouvait sembler très simple : « L'infirmière s'est trompée... », se trouve en fait être la conséquence d'une succession d'erreurs qui touchent à la fois le personnel de la pharmacie, les médecins, les infirmiers.

82% des événements évitables sont dus à des erreurs humaines (42), et dans le cas détaillé on comprend bien que l'erreur n'est pas le fait d'un seul individu mais qu'il s'agit d'un enchaînement d'erreurs qui concerne plusieurs personnes, l'infirmière qui a fait l'injection étant la dernière de la chaîne. Les erreurs sont multiples et liées à plusieurs causes :

- ❖ Au stress (personnel intérimaire, insuffisance de personnel avec pour conséquence une dérive des tâches dans les services de soin...)
- ❖ A une méconnaissance des DCI, tant par les IDE que par les préparateurs et un médecin
- ❖ A des détournements du système (le médecin a prescrit en nom commercial, alors que le médicament référencé au livret est un générique ; il n'y a pas de personnel de pharmacie d'astreinte ce sont les médecins qui descendent en pharmacie en cas de besoin urgent)
- ❖ A des tentatives de résoudre un problème que le système n'a pas prévu (armoires à pharmacie non adaptées)

Même si dans certaines organisations, blâmer un individu peut sembler satisfaisant, on se rend compte, dans l'exemple présenté, que cela n'aurait aucun impact sur la prévention des erreurs.

4.2 Indicateurs retenus :

Le choix des indicateurs a été très difficile à établir. En effet, comme nous l'avons déjà largement décrit dans la revue de la littérature, la sous déclaration des événements indésirables est massive, il ne faut donc pas se tromper sur la signification que l'on doit donner aux chiffres.

Par exemple quand on compare le nombre d'erreurs d'un mois sur l'autre, dans un système aussi peu exhaustif, le meilleur résultat serait une augmentation de ce nombre qui témoignerait d'une mobilisation progressive des acteurs et d'une dynamique de transparence et non pas une diminution du nombre des déclarations qui, dans un système exhaustif, représenterait une amélioration de la sécurité.

Le choix des indicateurs a été finalement validé au sein de la MeaH, selon un consensus adopté par les 4 établissements qui avaient travaillé sur les CREX.

Cinq indicateurs sont suivis :

- ❖ Le nombre d'évènement indésirable recensé du circuit du médicament
- ❖ Le nombre d'évènements analysés en comité de retour d'expérience
- ❖ Le nombre d'actions correctives proposées
- ❖ Le nombre d'actions correctives menées à bien selon l'échéancier choisi
- ❖ Le nombre de CREX annulé / le nombre de CREX prévus

4.2.1 Le nombre d'évènements indésirables recensés du circuit du médicament (figure n° 4)

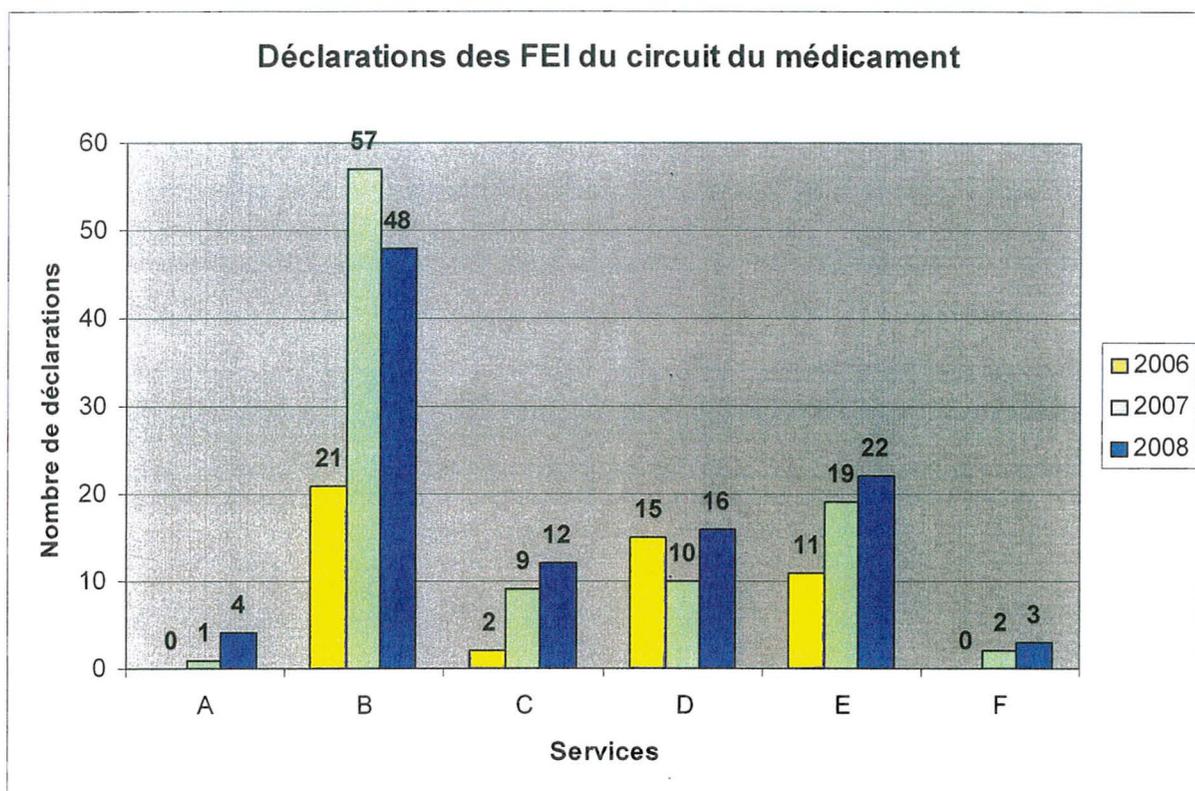
2005 : aucune déclaration écrite

2006 : 49 déclarations

2007 : 98 déclarations

2008 : 105 déclarations

Figure n° 4 : Nombre de déclarations des évènements indésirables du circuit du médicament depuis 2005 à la clinique de la reine blanche



4.2.2 Le nombre d'évènements analysés en comité de retour d'expérience

2007 : 9 évènements au cours du CREX cardiologie et 9 évènements au cours du CREX médecine.

2008 : 11 évènements au cours du CREX cardiologie, CREX médecine arrêté.

4.2.3 Le nombre d'actions correctives proposées

2007 : 23 actions correctives proposées lors des CREX cardiologie et 18 actions correctives proposées lors des CREX médecine.

2008 : 17 actions correctives proposées lors des CREX cardiologie.

4.2.4 Le nombre d'actions correctives menées à bien selon l'échéancier choisi

2007 : 91 % des actions correctives proposées ont été menées à bien selon l'échéancier choisi dans le CREX cardiologie et 89 % des actions correctives proposées ont été menées à bien selon l'échéancier choisi dans le CREX médecine.

2008 : 29 % des actions correctives proposées ont été menées à bien selon l'échéancier choisi dans le CREX cardiologie.

4.2.5 Le nombre de CREX annulé / le nombre de CREX prévus

2007 : 0 CREX cardiologie annulé et 0 CREX médecine annulé

2008 : 0 CREX cardiologie annulé

4.3 Tableaux récapitulatifs

Lors du bilan annuel du comité de retour d'expérience plusieurs tableaux récapitulatifs sont présentés :

- ❖ Un tableau des indicateurs, avec un suivi annuel (Tableau II)
- ❖ Un listing des différents types d'erreurs rencontrées au cours de l'année (annexe 6),
Chaque événement indésirable est noté par ordre chronologique avec un résumé succinct de l'événement, et le détail des actions correctives prises. Lorsque le cas est traité en CREX il est notifié en italique et noté en bleu. Ce suivi est fait semestriellement et sert d'élément de preuve dans le cadre du contrat de bon usage.

De plus

- ❖ Les médecins sont informés mensuellement par lettre des évènements indésirables recensés dans l'établissement (annexe 7)

Tableau II : Suivi des indicateurs du CREX

	CREX		CREX		Services	
	cardiologie		médecine		Sans CREX	
	2007	2008	2007	2008	2007	2008
Nombre d'évènements total	57	48	19	22	22	35
Nombre d'évènements traités en comité de retour d'expérience	9	11	9			
Nombre d'actions correctives proposées	23	17	18			
Pourcentage d'actions correctives menées à bien selon l'échéancier choisi	91%	29%	89%			
Nombre de CREX annulé / nombre de CREX prévu	0	0	0			

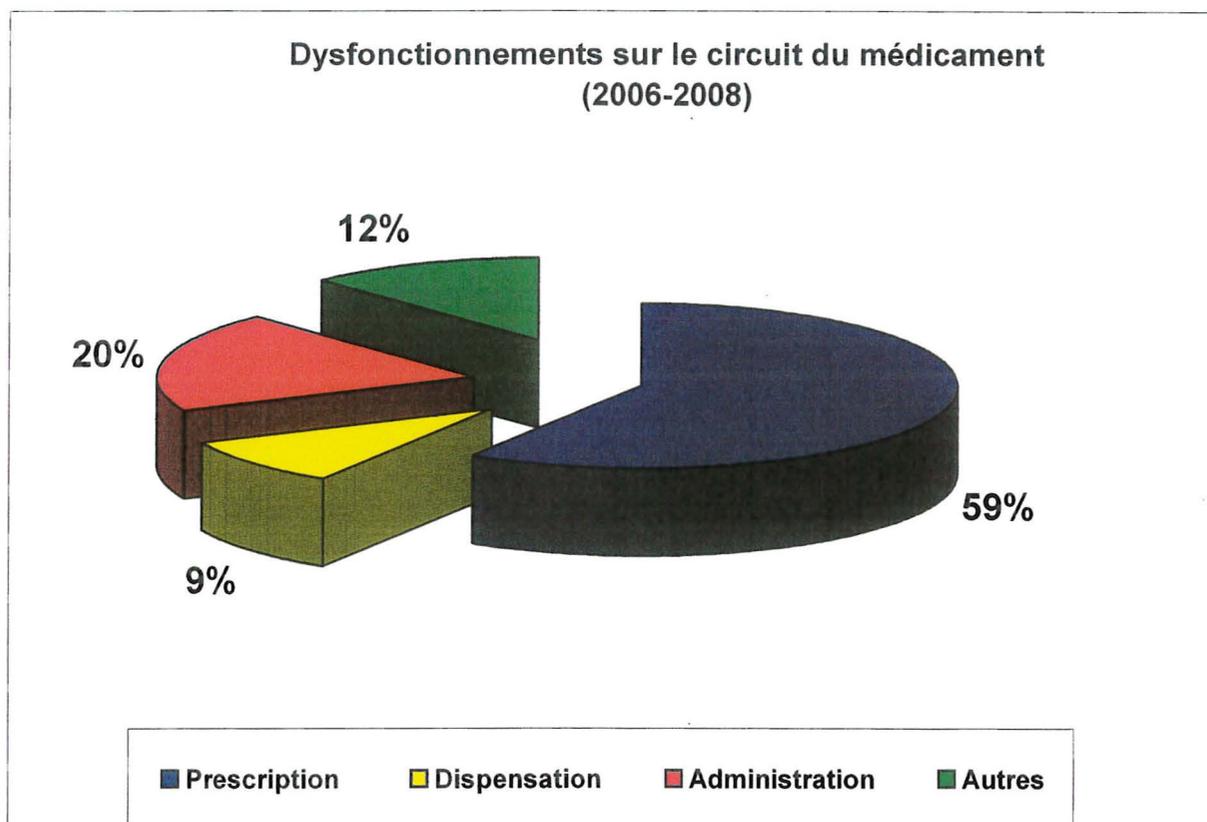
4.4 Classement des erreurs

Afin de bien visualiser à quelles étapes du circuit du médicament les dysfonctionnements se produisent, chaque erreur est identifiée selon l'étape du circuit du médicament à laquelle elle se rapporte (figure n° 5) : Prescription, Dispensation, Administration, ou Autres (dans la rubrique « autres » on retrouve les problèmes informatiques et les non conformités concernant le petit matériel à usage unique stérile).

- ❖ Prescription : 59 % de dysfonctionnements (dont 33 % de recopiage)
- ❖ Dispensation : 9 % de dysfonctionnements

- ❖ Administration : 20 % de dysfonctionnements
- ❖ Autres : 12 % de dysfonctionnements

Figure n° 5 : Dysfonctionnements du circuit du médicament de janvier 2006 à décembre 2008 à la Clinique de la Reine Blanche



4.5 Enquête

Au début de l'année 2008, une enquête a été menée auprès des médecins et des infirmiers. Cette enquête était destinée à faire un bilan sur le travail mené par les membres du CREX afin de juger s'il fallait continuer l'expérience.

Un questionnaire a été distribué à 102 soignants :

- ❖ 10 médecins sur 16 interrogés ont répondu soit 62 %
- ❖ 48 infirmiers sur 86 interrogés ont répondu soit 56 %

Neuf questions fermées portaient sur la connaissance par les professionnels du CREX et du travail mené dans l'établissement. Les résultats de cette enquête sont donnés dans le Tableau III.

Tableau III : Enquête sur le CREX réalisée auprès des médecins et des IDE

Questions numérotées de 1 à 9	Médecin			IDE		
	OUI	NON	Ne se prononce pas	OUI	NON	Ne se prononce pas
1. Connaissez-vous la signification du sigle CREX ?	1	9	0	12	26	10
2. Savez-vous si dans l'établissement il existe un travail mené sur les erreurs du circuit du médicament ?	8	2	0	36	2	10
3. Connaissez-vous les fiches de déclaration d'évènement indésirable ?	10	0	0	36	2	10
4. Avez-vous déjà été témoin d'erreurs sur le circuit du médicament ?	9	1	0	18	20	10
5. Si oui, les avez-vous déclarées ?	6	3	1	13	6	29
6. Avez-vous été au courant des types d'incident signalé dans l'établissement ?	6	4	0	29	7	12
7. A votre avis le travail mené est il utile pour la prévention des erreurs sur le circuit du médicament ?	8	0	2	35	1	12
8. Souhaitez-vous participer à un CREX 1 fois pour voir ce que c'est ?	6	2	2	21	10	17
9. Souhaitez-vous participer à un CREX de façon régulière ?	3	7	0	6	26	16

Les résultats ont ensuite été exploités selon les fonctions : médecins (figure n°6) ou infirmiers (figure n°7)

Figure n° 6 :

Enquête sur le CREX réalisée auprès des médecins

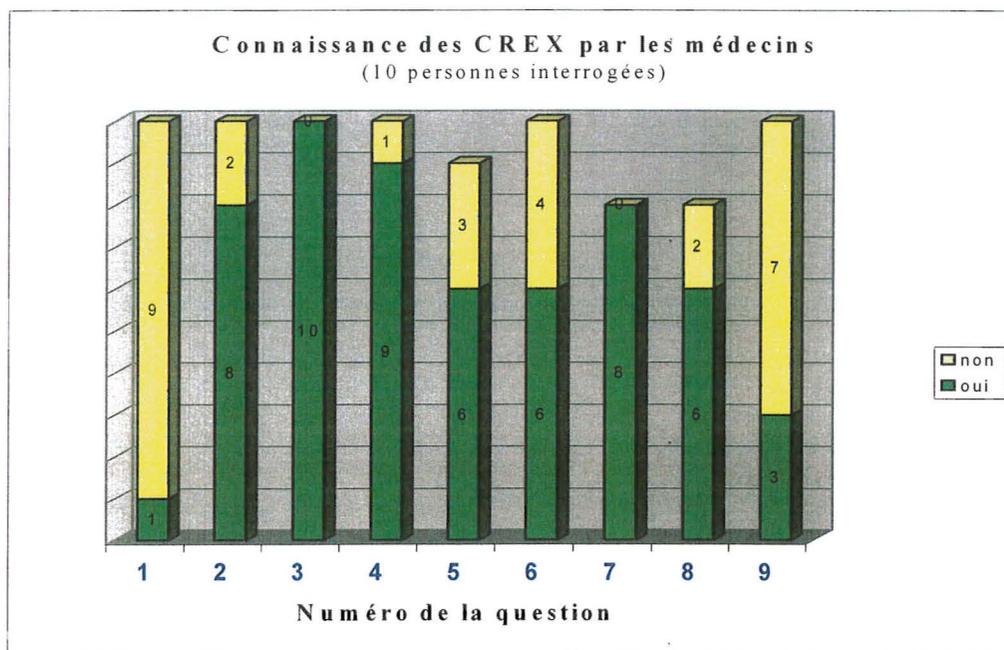
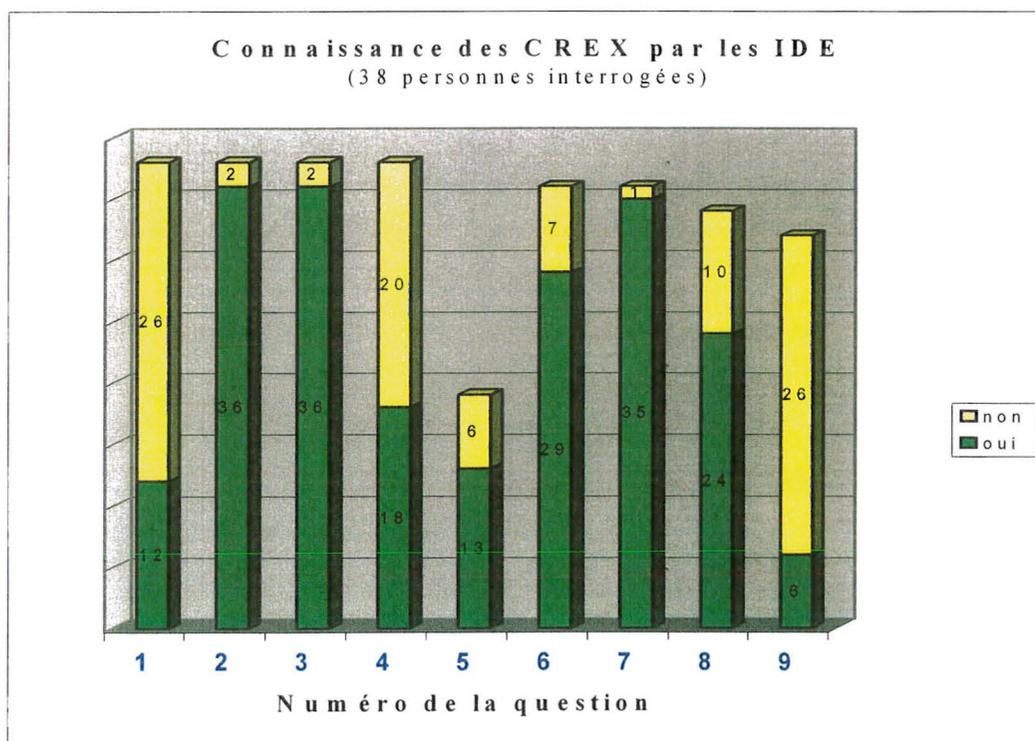


Figure n° 7

Enquête sur le CREX réalisée auprès des infirmiers



Une question ouverte concernait la façon de restituer les résultats des analyses menées lors des réunions du CREX et sur la communication de façon plus générale :

« Pour une meilleure information, préférez-vous : une restitution dans le service lors de staff, ou bien consulter intranet, ou d'autres moyens (dans ce cas merci de détailler) ».

❖ Consulter le site intranet

OUI	NON	PAS DE REPONSE
13	29	16

22% préfèrent consulter le site intranet de la clinique (72% des personnes interrogées ont répondu, que ce soit oui ou non)

❖ Restitution dans les services

OUI	NON	PAS DE REPONSE
31	7	20

53% préfèrent que la communication passe par des staffs dans les services (65% des personnes interrogées ont répondu, que ce soit oui ou non)

❖ Autres moyens (à détailler)

OUI	NON	PAS DE REPONSE
10	3	45

17% préfèrent un autre mode de restitution mais sans préciser lequel. (22% des personnes interrogées ont répondu, que ce soit oui ou non)

5. Discussion

Les résultats obtenus mettent en évidence plusieurs points :

- ❖ Même s'ils ne sont pas déclarés, des événements indésirables existent sur le circuit du médicament et lorsque l'on met en place un système de recueil performant, le nombre de ces déclarations augmente (au moins dans un premier temps).
- ❖ Dans le processus du circuit du médicament il est possible de chiffrer les erreurs selon les étapes où elles surviennent. C'est lors de la prescription que l'on trouve le plus grand nombre d'erreurs, beaucoup étant liées au recopiage par les infirmiers.
- ❖ Si un CREX fonctionne correctement, il s'accompagne d'actions correctives.
- ❖ Dans notre expérience, nous avons constaté que les erreurs, dans la grande majorité des cas, concernent des dysfonctionnements du système et non pas des fautes individuelles. Ce constat est en parfaite corrélation avec les données retrouvées dans la littérature (1) (16) (20) (23) (40) (42) : « Personne ne fait volontairement mal son travail ». La déculpabilisation est indispensable pour assainir le système.

Si l'on reprend la question qui sert de fil conducteur à cette thèse, à savoir « Est-ce que la méthode de gestion des risques utilisée depuis des décennies dans certains domaines comme l'aéronautique, peut être appliquée de façon durable pour prévenir les erreurs médicamenteuses au sein d'un établissement privé ? » il est tentant de répondre : « oui cette méthode est applicable puisque, non seulement l'expérience a été menée à bien, mais de plus elle se poursuit ». Cependant il faut reconnaître que de nombreux obstacles ont été rencontrés, et qu'il existe des limites au système mis en place, limites que nous n'avons pu franchir.

Nous nous proposons d'explicitier tout cela, en analysant, d'une part les problèmes qu'il a fallu surmonter, d'autre part les changements positifs que le retour d'expérience a apporté dans notre établissement, et enfin les limites de ce système.

5.1 Difficultés à la mise en place et à la conduite du projet :

5.1.1 Référence à un secteur extramédical. Peur de la médiatisation

Lors des premières réunions d'information organisées par les consultants d'Air France dans notre établissement, le parallèle avec les industries de haute technologie n'a pas été accepté malgré les publications sur le sujet (34) (35) (36). De nombreux professionnels de soin ont eu des réactions négatives, accompagnées de propos sarcastiques tels que « Nous ne sommes pas dans un avion », « La médecine est un domaine différent de l'aéronautique » « J'espère que l'on ne va pas comparer le travail d'un pilote et celui d'un médecin ! ».

Rétrospectivement, on peut dire que cette méfiance, qui s'est manifestée au début du projet, était une étape incontournable. En 2006 il n'était pas courant pour des personnes ne travaillant pas dans le domaine de la gestion des risques, de rechercher des sources d'inspiration dans les industries de haute technologie. Le projet, inspiré des pratiques de l'aéronautique, était de mettre en place dans les unités de soins des retours d'expérience entre professionnels. Il fallait au préalable recenser les erreurs comprenant, soit des accidents et des incidents, soit des simples signaux précurseurs, l'objectif poursuivi étant la réduction des « erreurs évitables » par la mise en place d'actions correctives ou préventives. De nos jours les notions de risques, de sécurisation du circuit du médicament sont connues non seulement des professionnels de la santé mais aussi du grand public, et il n'est pas rare à l'occasion de faits divers dramatiques de retrouver dans la presse des articles sur le sujet.

Extraits de journaux (44) (45) :

❖ « ...Quatre cents, c'est le nombre moyen et effarant d'événements indésirables graves qui se produisent chaque jour dans les hôpitaux et cliniques et qui pourraient être évités. Conséquence : une quarantaine de décès quotidiens évitables. Des chiffres tirés des conclusions de la seule étude française sur le sujet, Eneis (2), qui démontrent combien les

trois accidents qui se sont succédés ces deux dernières semaines ne sont que l'écume des dysfonctionnements de notre système hospitalier, la partie émergée de l'iceberg ».

❖ Alain-Michel Ceretti, conseiller santé du médiateur de la République :
« Globalement, et c'est triste, le système sanitaire français n'a avancé que grâce aux crises. On a sécurisé le sang après l'affaire du sang contaminé, on s'est occupé des infections après le scandale de la Clinique du sport et on va enfin mettre les moyens en radiothérapie parce qu'il y eu Epinal... »

❖ « Les gens y travaillent beaucoup, l'énergie dépensée pour le patient est maximale, mais leur organisation est moyenâgeuse, explique Frank Debouck, secrétaire général d'Air France Consulting, une filiale de conseil et d'ingénierie d'Air France qui accompagne une trentaine d'établissements de soins dans le domaine de l'accident médicamenteux. »

❖ « Hôpital : ces 10 000 morts annuels sont évitables, quelles solutions proposez-vous ? Philippe Juvin, professeur d'anesthésie-réanimation, chef des urgences de l'hôpital Beaujon répond : Il faudrait obliger tous les hôpitaux à faire systématiquement une enquête après chaque décès, y compris dans les cas qui ne semblent pas liés à l'exercice de la médecine. Une fois que tous ces décès auront été passés au crible, une fois que l'on disposera d'une base de données nationale, une fois que l'on aura fait ce que les spécialistes de l'aéronautique appellent une analyse systémique du risque, on pourra mettre en place des mesures correctrices. Bien sûr, certains établissements renâcleront à déclarer les accidents. Mais les sous-déclarations seront aisément repérées. Dans ce cas-là, on pourra envoyer des enquêteurs dans les hôpitaux, comme cela se fait déjà aux Etats-Unis. »

Face aux professionnels une difficulté importante est de vaincre la peur des sanctions disciplinaires et la dégradation de leur image, afin de les inciter à déclarer les événements indésirables, qu'ils soient graves, ou non.

En France, il est laissé à l'initiative des établissements d'organiser la « protection » des personnes déclarantes, c'est pourquoi nous avons choisi dans notre établissement, avec l'accord de la direction, de rédiger une charte. Cette Charte « Retour d'expérience / sécurité » signée par la direction et le président de la CME a permis de clarifier le but de notre démarche. Elle explique aux professionnels le rôle qu'ils peuvent jouer dans l'amélioration de la sécurité du patient en rendant visible tous les évènements susceptibles, dans certaines circonstances, de se transformer en accident et en s'engageant très clairement à ne pas poursuivre le professionnel déclarant. Toutefois, les effets de cet immense travail d'information restent très fragiles. Cela a déjà été décrit dans la littérature (31), et comme nous avons pu le voir fin 2008 dans la presse ou à la télévision, l'exploitation médiatique déclenchée par certaines erreurs aux conséquences dramatiques, ne facilite pas cette tâche et à pour effet une baisse des déclarations. La cascade d'erreurs ayant eu pour conséquence le décès du petit Ylies au mois de décembre est encore dans tous les esprits avec la mise en examen « très médiatisée » de l'infirmière responsable de l'injection mortelle.

A la différence du système exploité dans l'aviation où pilotes, stewards, mécaniciens signalent tous les dysfonctionnements (graves ou anodins) dont ils sont témoins de façon anonyme et/ou sans risque de poursuite ; dans les établissements de santé, il n'y a aucune garantie pour la personne qui a fait une erreur et qui l'a spontanément déclarée, de ne pas recevoir un blâme de la part de son administration. Elle risque même de se retrouver devant les tribunaux. Encore une fois le but n'est pas de soustraire qui que ce soit à ses responsabilités, mais de travailler sur la prévention et / ou l'évitement de la répétition d'erreurs. Il est évident, lorsque les médias « s'emparent » de ce genre d'affaire, que des sentiments transparaissent tels la peur, la colère « cela aurait pu nous arriver (que l'on se place du côté victime ou coupable) », la culpabilité « un individu est responsable puisqu'il a été arrêté par la police et écroué ».

Il ne faut pas se tromper de cible. Le but du retour d'expérience n'est pas de trouver un coupable (qui d'ailleurs, bien souvent, n'en est pas réellement un, mais se trouve être le dernier maillon d'une chaîne défaillante), mais plutôt de veiller à ce que l'accident ne se reproduise plus..

Si l'on dépasse le choc des mots, on peut dégager le côté positif d'une médiatisation qui a le mérite de permettre une prise de conscience et d'imposer un changement de comportement.

5.1.2 Convaincre de l'utilité

Des résistances sont apparues rapidement :

Au sein même de la MeaH :

« Une baisse du nombre d'évènements indésirables démontrera l'efficacité de votre méthode.. » lance un professionnel de la MeaH aux consultants chargés du projet.

Dans un monde où toute affirmation doit être démontrée à l'aide de chiffres, de graphes, d'indicateurs, cette réaction semble justifiée, mais comment faire pour qu'elle ne soit pas un frein ? Comment convaincre ? Il est clair, et la majorité des publications sur le sujet va dans ce sens, que la sous déclaration des évènements indésirables est massive (1) (9) (13) (20) (21) (26) (28). Il faut savoir que le premier effet positif de la mise en place des CREX va être une augmentation des déclarations. Il est indispensable que ce postulat soit posé au départ de l'expérience, qu'il soit compris des professionnels. Sans quoi, il y a un risque de se tromper d'objectifs et d'échouer dans sa mission de sécurisation.

De fait, la présentation par chaque établissement de son expérience va permettre au fur et à mesure du temps de convaincre les plus récalcitrants.

Au sein de l'établissement :

Au début de l'expérience, et malgré l'existence de procédures établies, les déclarations n'étaient pas rédigées. Au mieux, il s'agissait de déclarations orales, de propos rapportés, toujours accompagnés d'un refus marqué d'écrire. Nous analyserons un peu plus loin ces

attitudes. Dans un premier temps il a donc fallu organiser la remontée des déclarations des évènements indésirables et en parallèle s'approprier une culture positive de l'erreur consistant à distinguer l'erreur de la faute et à profiter de cette opportunité pour faire de la prévention. Pour cela il fallait non seulement que les professionnels reconnaissent l'existence d'erreurs, mais aussi qu'ils comprennent l'intérêt de les déclarer quel que soit le caractère de gravité de ces erreurs. Direction, médecins, infirmiers, préparateurs en pharmacie, toutes les fonctions présentes dans l'établissement ont du être convaincues.

Nous avons eu la chance dans notre établissement, d'avoir un soutien très clairement exprimé du directeur et ceci, dès la mise en place du projet. Ensuite, il a été plus facile de convaincre les médecins que les autres professionnels participant aux soins.

- Les médecins

L'intérêt des médecins a commencé à se manifester lorsque les consultants ont présenté une enquête nationale publiée en 2005 (2) : « 350 000 à 460 000 évènements indésirables graves liés aux soins dans les établissements de santé, plus fréquemment identifiés dans les centres hospitaliers universitaires, en raison de la plus grande complexité des cas pris en charge et de leur caractère souvent urgent », par cette étude, nous abordions la réalité de la pratique médicale, et les médecins se sont sentis concernés.

Ensuite, la présentation d'une erreur ayant eu lieu dans l'établissement et dont les conséquences auraient pu être graves pour le patient, a fortement intéressé les praticiens.

Cette erreur peut être résumée de la manière suivante :

« Pour un patient qui répondait mal à son traitement hypocholestérolémiant, un médecin décide de changer de molécule et lui prescrit du Crestor 80mg ».

L'analyse systémique s'est révélée intéressante et encore une fois, a montré, que plusieurs causes pouvaient être à l'origine d'un événement : médicament nouveau non inscrit au livret thérapeutique, information du prescripteur faite par un collègue de façon partielle, confusion avec les dosages d'une autre statine dosée à 80mg le Tahor.

(Pour mémoire, rappel de la note Afssaps Juin 2004, initiation du traitement : Tous les patients doivent débiter le traitement par Crestor® à la posologie de 10 mg une fois par jour, y compris ceux traités préalablement par un autre inhibiteur de l'HMG-CoA réductase. Ajustement de la posologie : un délai de 4 semaines doit être respecté avant toute augmentation de la posologie. La posologie peut être augmentée à 20 mg si cela s'avère nécessaire au regard de l'objectif thérapeutique et de la réponse du patient selon les recommandations de l'Afssaps. Un nombre plus élevé d'effets indésirables a été rapporté à la dose de 40 mg comparé aux doses plus faibles. En conséquence, un doublement de la dose à 40 mg pourra être envisagé uniquement chez des patients présentant une hypercholestérolémie sévère avec un risque cardiovasculaire élevé n'ayant pas atteint l'objectif thérapeutique fixé à une dose de 20 mg/jour et qui feront l'objet d'un suivi régulier). Le fait que les praticiens réalisent que cet incident s'est déroulé dans leur propre établissement, va permettre de capter leur intérêt.

L'idée que tout le monde, même les plus consciencieux d'entre nous puissent se tromper, va commencer à rentrer dans les esprits. Cette prise de conscience est très importante, car aucun travail d'amélioration de la sécurité dans les établissements de santé ne peut être mené à bien, si les professionnels refusent de reconnaître l'éventualité de certaines défaillances.

- La pharmacie

La nécessité de déclarer les événements indésirables détectés au cours du travail quotidien est un sujet souvent débattu dans le service. Au début de l'expérience, les préparateurs étaient plutôt hostiles à ces déclarations qu'ils assimilaient à de la délation. Rapidement ils ont accepté que le but poursuivi n'était ni de juger, ni de punir mais de comprendre, afin d'éviter de nouvelles erreurs. Ce changement d'attitude s'est imposé progressivement à la suite des échanges qu'ils ont pu avoir avec les consultants et le pharmacien. Ultérieurement, les préparateurs ont souhaité intégrer les CREX. Depuis ils jouent un rôle très actif, mènent

des analyses systémiques, proposent des actions correctives, participent à la rédaction d'articles de sensibilisation dans le journal interne de la clinique.

- Les cadres infirmiers

Le rôle de l'encadrement du service est déterminant pour la mise en place du retour d'expérience (1) (23). C'est une étape qui dans notre établissement reste encore aujourd'hui, un échec. Seuls trois responsables de service sur six sont impliqués dans la démarche. Lorsque les cadres n'adhèrent pas au projet, les conséquences sont sans appel : le personnel de leurs services, d'une part, ne fait pas ou peu de déclarations et, d'autre part, accueille de façon très hostile les pilotes chargés de mener des analyses.

Une solution serait de nommer des responsables dans chaque service, un peu sur le même principe que les référents en hygiène qui sont présents dans les étages. Leurs tâches seraient de collecter les événements, et d'informer l'ensemble des acteurs du service des analyses menées par les CREX. La proximité du terrain devrait permettre de créer une dynamique et une écoute positive, comme cela s'est déroulé dans le service pharmacie.

- Les infirmiers

Lors de la mise en place du projet il est évident que l'habitude était de dissimuler ses erreurs si elles étaient sans conséquences : « A quoi bon le signaler puisque de toute façon on a évité l'accident ? » Le circuit du médicament représente un système très complexe avec plus d'une cinquantaine d'étapes et différents flux d'informations et de produits, qui exposent à un risque d'erreurs non négligeable. De plus, au quotidien, les professionnels n'appliquent pas toujours les procédures prévues, ils contournent des systèmes sécurisés. Ces dérives sont liées vraisemblablement à des difficultés, voire à des impossibilités de fonctionnement (situation d'urgence, manque de temps, fatigue, stress). Nous avons déjà évoqué (figure n°1 chapitre 2.5) l'intérêt de connaître tous ces dysfonctionnements puisqu'il est effectivement démontré que, plus on a de presque accidents ou d'incidents, plus on a la probabilité de voir survenir un jour, un accident grave. Les infirmiers pris dans leurs tâches quotidiennes, ont

du mal à comprendre l'importance de ces déclarations pour la prévention d'accidents futurs. Et pourtant : l'expérience des uns peut profiter aux autres et les leçons à tirer de chaque incident doivent être mises à la disposition de tous.

Le soutien de la direction, et du président de la CME ont apporté une certaine légitimité, rassuré, et permis de capter l'attention, à défaut de convaincre.

5.1.3 Remise en question

Le point de départ nécessaire est l'envie de changer.

Après avoir réussi à intéresser les professionnels il a fallu vaincre les résistances au sein de notre établissement. Tout d'abord nous avons eu beaucoup de mal à trouver des personnes volontaires et quand enfin les CREX se sont constitués, plusieurs attitudes de défense sont apparues :

- Attitude des médecins

A la suite des réunions d'information organisées par les consultants, un puis deux médecins ont accepté de participer aux groupes de travail. Un CREX a été créé dans le service de cardiologie, un autre dans le service de médecine, dans ce dernier un des médecins avait clairement posé une condition : cette participation ne devait lui demander aucun travail supplémentaire. Rétrospectivement, il semble que cela ait été une erreur d'accepter cette condition qui était lourde de conséquences sur le fonctionnement ultérieur du groupe de travail. En effet, au début de la démarche, il était très important, pour des raisons d'acceptabilité, mais aussi pour éviter les résistances ou l'agressivité, que ce soit un médecin qui mène une analyse concernant ses collègues.

Automatiquement le groupe auquel appartenait ce médecin était condamné :

- ❖ Soit, à faire mener les analyses mettant en jeu un praticien par un infirmier, un pharmacien, ou un administratif, avec tous les risques relationnels qui en découlent, puisque les « experts » n'exercent pas dans le même domaine de compétence,

❖ Soit, à ne traiter aucune erreur mettant en cause un praticien.

Or la démarche ne peut fonctionner sans l'implication active de tous les membres du groupe, l'adhésion doit être collective et les enjeux partagés (46) ; on verra par la suite en 2008 que le CREX « médecine » disparaîtra.

Au début de l'expérience, les praticiens ne choisissaient que les erreurs mettant en cause les infirmiers ou le personnel de la pharmacie. Aucune erreur médicale ne pouvait être discutée, sous peine de quitter la réunion. Sur les conseils des consultants, le groupe a accepté cet état de fait ; le plus important était de démarrer l'expérience. Et effectivement, après quelques mois de fonctionnement, le choix des événements à analyser se faisait spontanément, de façon consensuelle et au delà de toute censure.

- Attitude des services

Lors des premières enquêtes, les professionnels chargés de mener l'analyse systémique étaient très mal accueillis dans les services : un certain nombre de réflexions ont été entendues : « Mais on n'a rien fait de mal », « C'est pas ma faute », « C'est pas moi », « Il n'y a pas que moi », parfois pire « Tiens voilà le corbeau ».....

La notion de faute, où procédures et normes instaurées pour la sécurité du patient sont transgressées, était confondue avec l'erreur qui n'est pas délibérée mais parfois due à un défaut de connaissance ou à une mauvaise interprétation des consignes (41).

On a pu noter que l'agressivité que rencontraient les pilotes chargés de l'analyse était proportionnelle à la « non » information ou à la mauvaise information des professionnels.

Il faut ajouter aux résistances individuelles, des résistances d'ordre culturel.

On sent qu'il existe une grande défiance des professionnels à parler de leurs erreurs. Ce n'est pas intégré dans notre manière de travailler. Sur ce point, nous sommes très en retard par rapport aux pays anglo-saxons en particulier, où les systèmes de déclaration sont plus performants que les nôtres et où le travail de prévention peut être mené avec des

associations de patients. Le retour d'expérience provoque un véritable changement d'attitude en amenant les professionnels à porter une attention particulière à leurs pratiques, à repérer les erreurs, à les analyser avec rigueur, et in fine, à modifier leur manière de travailler.

Rien de tout cela n'est facile, et nous voyons malheureusement dans notre pratique quotidienne que tous les intervenants ne sont pas prêts à ce changement. La sécurité du patient dépend de l'action solidaire de tous, elle passe par l'acquisition de la conscience de cette nouvelle responsabilité par tous.

5.1.4 Charge de travail.

Les résultats de l'enquête sur les comités de retour d'expérience, menée auprès des médecins et des infirmiers (figures n° 6 et n° 7 dans le chapitre 4.5), montrent un autre problème : les professionnels semblent convaincus de l'utilité du travail effectué pour prévenir les erreurs, une majorité souhaite assister au moins une fois à une réunion pour « voir » comment cela fonctionne mais une majorité encore plus grande ne souhaite pas que cette participation se fasse de manière régulière !

Actuellement nous avons une centaine de déclarations par an et une dizaine d'analyses sont menées. Il y a très peu de données dans la littérature concernant les moyens mis en place pour gérer ces organisations, on peut en citer deux (28) :

Le Brigham and Women Hospital de Boston, établissement de 700 lits recueille 400 signalements par mois. Ils sont saisis sur un logiciel adapté spécifiquement, 2 analyses sont menées mensuellement. Ce système mobilise 3 personnes à temps plein et 2 gestionnaires du risque qui sont chargés des analyses.

Le Veteran Hospital Administration estime qu'une analyse occupe 5 personnes pendant 8 heures et que 12 analyses équivalent à un quart de temps.

Certains établissements de santé (CHU de Grenoble) ont créé des Unité Médico Administrative de Gestion du Risque Sanitaire (UMAGRIS) qui rassemblent chaque

semaine les vigilances réglementaires et les personnes qualifiées pour faire le point sur les fiches de signalement d'évènements indésirables et sur leur suivi.

Dans les cliniques privées de petites tailles, des cellules de gestion des risques sont mises en place. Il n'est pas très courant de trouver des établissements possédant des comités spécifiques concernant les évènements indésirables du circuit du médicament et pourtant la mise en place de CREX est complémentaire de la gestion des risques, il permet de la rendre plus efficace et améliore le nombre de déclarations.

Le travail supplémentaire que demandent les CREX avec la mise en place de l'analyse systémique n'est pas reconnu. Il s'avère que des établissements qui avaient présenté leur démarche dans des congrès (39), n'ont pu continuer leur expérience faute de moyens (par exemple : changement de direction, suppression de poste)

Ce problème de temps et de reconnaissance ne doit pas être banalisé si l'on souhaite pérenniser les CREX. Dans l'exemple d'analyse présenté précédemment (chapitre 4.1), le pilote a passé huit heures pour la recherche, l'interview, la rédaction, ce temps est pris sur le temps de travail, aucun poste spécifique n'étant dédié. Le rôle du CREX ne s'arrête pas à l'analyse et au choix des actions correctives il faut ensuite les mener à bien. Au chapitre 4 dans « exemple d'une analyse menée », on voit bien dans le tableau synthétique du compte rendu que les actions correctives peuvent être multiples. Il peut s'avérer très lourd de terminer le travail selon les échéances.

La Haute Autorité de Santé dans un souci de motivation, relie l'accréditation de certains praticiens de spécialités dites « à risque » au fait de déclarer des évènements porteurs de risques médicaux (27). Ces déclarations s'accompagnent d'une aide financière attribuée aux médecins lors de la souscription d'une assurance en responsabilité civile professionnelle. L'aide varie de 35 % à 50 % de 3 000 € à 14 000 € suivant la spécialité concernée (47). Voilà un début de reconnaissance. Il est toutefois regrettable de constater qu'elle ne s'adresse qu'à certains praticiens. Que dire des autres médecins laissés pour compte, des

pharmaciens, des infirmiers. Ce manque de reconnaissance intra et extra hospitalière peut être un frein à la déclaration des évènements indésirables et à leur traitement alors que le bénéfice attendu de ce travail n'est plus à prouver.

5.1.5 Démotivation au cours du temps

A la clinique de la Reine Blanche, le fonctionnement du CREX est le suivant : le pharmacien a en charge l'organisation, l'animation, la saisie des comptes rendus. Les analyses sont menées soit par certains responsables de service, les IDE, les préparateurs, le pharmacien ou le responsable qualité. Mais on note que jusqu'à présent aucun médecin n'a mené une analyse.

La communication, quant à elle, se fait avec l'aide du responsable du service de cardiologie. Tout le côté organisationnel repose donc sur un ou deux individus et l'énergie qu'ils doivent dépenser pour faire fonctionner le système est très importante, d'autant plus qu'ils doivent faire face à l'agressivité manifestée par certains professionnels.

En 2008, on remarque d'une part que le nombre d'actions correctives choisies (Tableau II chapitre 4.3) est en baisse (17 versus 23 en 2007) mais aussi que le pourcentage des actions menées à bien selon l'échéancier choisi a fortement chuté (29% versus 91% en 2007).

Il est intéressant, lorsque l'on regarde dans le détail, de constater que toutes les fonctions sont concernées par ces difficultés:

❖ Cinq actions sont menées conformément à l'échéancier:

Quatre sous la responsabilité de la pharmacie, une sous celle du cadre de soin

❖ Douze ne sont pas menées conformément à l'échéancier:

Deux dépendent des cadres, quatre de la pharmacie et six des médecins

Les raisons des retards, voire de l'annulation de certaines mesures préventives, sont bien mises en évidence:

- ❖ Le manque de temps (un cadre de santé part en congé maternité sans être remplacé, une préparatrice en pharmacie est en congé maladie longue durée, elle est remplacée à 80%)
- ❖ La difficulté de faire changer certaines habitudes (certains médecins ont du mal à travailler avec des protocoles, d'autres ne veulent pas changer leur organisation ce qui permettrait d'arrêter le recopiage des prescriptions par les IDE)
- ❖ L'inertie de certains professionnels (pourquoi changer ? Cela ne va pas si mal que ça, attendons d'être obligé)
- ❖ Le manque de moyens (il ne faut pas oublier que le CREX n'a aucun financement, certaines actions correctives sont faciles à mettre en place à moindre coût mais pour d'autres cela reste impossible, et il est frustrant une fois l'analyse menée, les dysfonctionnements repérés, de renoncer à résoudre le problème, faute de moyens.)
- ❖ L'usure

Toutes ces raisons mises bout à bout ont entraîné une démotivation.

Des infirmiers ont quitté le CREX, et la question de poursuivre ou non l'expérience s'est posée au cours de l'année 2008.

Finalement la décision de continuer s'est imposée. A la demande de la direction et de la majorité des praticiens l'expérience a repris. Une procédure a été rédigée fixant les règles de fonctionnement des CREX, deux nouveaux médecins ont rejoint le groupe. Parmi les clés du succès, outre la régularité de tenue des réunions, la mise en œuvre d'actions correctives et la communication autour de ces actions, il ne faut pas oublier l'implication des responsables de service qui chez nous reste à étendre à l'ensemble de l'équipe des cadres infirmiers.

Les consultants qui étaient restés en contact avec certains professionnels de l'établissement ont fortement encouragé cette reprise en expliquant que la démotivation faisait partie des difficultés classiques et inévitables, bien connues dans la conduite de ce genre de projet.

5.2 Les changements positifs apportés par l'expérience :

5.2.1 Prise de conscience de l'importance du problème

Il faut bien avouer que cette prise de conscience est d'autant plus difficile à accepter qu'il n'y a pas de place pour l'erreur dans la médecine moderne : les patients, qui ont un besoin compréhensible de considérer leurs médecins infaillibles, se sont associés avec eux pour refuser l'existence d'erreur (6). Pourtant l'erreur est humaine, même pour les professionnels consciencieux. De plus, dénier ce constat est dangereux, car il ne laisse aucune place à une amélioration des pratiques puisqu'il suppose que nous ne nous trompions jamais !

La même difficulté a été rencontrée il y a quelques années dans le monde de l'aéronautique : une grande majorité des accidents d'avion ont pour origine une erreur humaine, et pourtant lors d'une enquête 30 000 pilotes interrogés exprimaient le sentiment d'être infaillibles. Selon eux : « ils ne ressentaient pas la fatigue, ne faisaient pas d'erreurs, étaient capables de laisser de côté leurs problèmes personnels, leur décision restait aussi bonne dans les situations d'urgence que dans les situations normales » (43). On peut parler d'un déni de leur vulnérabilité.

Les changements d'attitude décrits dans les industries de haute technologie ont pris plusieurs décennies ; il a fallu plus de trente ans pour faire évoluer les mentalités et sécuriser les transports aériens en travaillant sur les erreurs afin de mieux les prévenir ; vouloir brûler les étapes peut faire échouer la démarche. C'est le devoir de sécurité et la culture de qualité des entreprises de haute technologie qui ont permis de changer les mentalités : l'anticipation du pire en travaillant en amont de l'accident, la conscience permanente que nul n'est infaillible a permis de convertir chaque incident en une résilience qui améliore le système de façon perpétuelle (42).

Nous ne sommes pas habitués dans le monde médical à raisonner ainsi.

Et pourtant, un changement de comportement de l'ensemble des soignants avec une intégration de la notion de faillibilité est indispensable pour avancer dans le domaine de la sécurisation (33). Dans l'enquête sur les CREX, menée dans l'établissement en janvier 2008 après 18 mois de fonctionnement, 1 médecin sur 10 et 20 Infirmiers sur 48 déclarent n'avoir jamais été témoins d'erreurs sur le circuit du médicament. Il est dommage qu'une première enquête n'ait pas été effectuée en début d'expérience. Cela nous aurait permis de mesurer une évolution de la prise de conscience des professionnels. Sur les 48 infirmiers interrogés, on peut noter que 9 sortaient de l'école d'infirmier et 5 étaient en intérim. Lors de l'exploitation de l'enquête il n'a pas été recherché parmi les 20 infirmiers déclarants n'avoir jamais été témoin d'erreurs médicamenteuses, quelle proportion était en intérim, venait de sortir de l'école ou bien exerçait déjà depuis plusieurs années.

Une chose est sûre, dans notre établissement depuis 2006, le fait d'en parler régulièrement, de publier sur le sujet (CME, Comedims, journal interne), a permis d'avoir l'adhésion du corps médical assez rapidement. Concernant le corps infirmier, la prise de conscience du problème existe mais l'adhésion à la démarche n'est pas totale. L'efficacité du CREX étant liée à son acceptation et son appropriation par les acteurs, il nous reste à convaincre les « réfractaires ». Nous avons déjà largement décrit les raisons de cette défiance (encadrement non impliqué, problème de temps, actions correctives non appliquées..). A nous à trouver les moyens pour faire basculer cette prise de conscience passive, en une démarche active et positive. Il est nécessaire d'améliorer la communication avec les IDE. Nous allons, lors des réunions de service réserver un temps à la gestion des risques afin de présenter le bilan des CREX, rappeler les actions correctives déjà réalisées, échanger sur le sujet.

Les résistances culturelles vont s'estomper grâce à la démarche non punitive, l'information et la confiance qui s'installent chaque jour.

5.2.2 Amélioration du nombre de déclarations d'accidents

Au bout de trois ans de fonctionnement, l'élément le plus satisfaisant est d'avoir informé et/ou convaincu les professionnels de notre établissement de l'importance de signaler les évènements indésirables graves ayant entraîné des dommages mais aussi les presque accidents qui ont quasiment la même valeur informative : les professionnels pour la plupart ne cachent plus leurs erreurs.

L'avantage de travailler dans un petit établissement est de pouvoir toucher tous les médecins et contrairement à ce qui est décrit dans la revue de la littérature (1) (18), aujourd'hui nos médecins déclarent facilement les évènements indésirables qu'ils repèrent dans leur pratique professionnelle et il n'est pas rare de trouver dans les dossiers patients : « attention, erreur voir déclaration CREX ».

Au début de l'expérience les déclarants souhaitaient garder l'anonymat, actuellement cette exigence est de plus en plus rare.

Des services qui ne déclaraient pas en 2006, commencent à déclarer.

Si l'on regarde l'évolution du nombre de déclarations (figure n° 4 dans chapitre 4.2), l'augmentation est brutale : de 0 en 2005, on passe à 49 en 2006 (alors que le recueil démarre réellement au mois d'avril), et une centaine en 2007 et 2008. Il est intéressant de noter que les services « A » et « E » qui déclarent le plus d'évènements indésirables sont ceux qui ont un CREX, la baisse en 2007 du nombre de déclarations du service « D » est liée à des problèmes conflictuels avec un praticien, qui se sont traduits par une démotivation du personnel et une attitude d'attente.

Le nombre de déclarations après avoir augmenté pendant 2 ans s'est maintenant stabilisé à une centaine par an.

Nous avons aussi des déclarations de risque à priori, c'est-à-dire, avant même qu'un incident ne se produise. Certains professionnels souhaitent que l'on réfléchisse à des pratiques qu'ils estiment à risque. Par exemple nous avons eu une déclaration d'erreur de rangement entre

deux spécialités Celocurine[®] (curare utilisé en anesthésie) et Isuprel[®] (utilisé en cardiologie dans les blocs auriculo-ventriculaires, les bradycardies, les arrêts cardiaques) Les deux produits se ressemblent beaucoup, et se conservent tous les deux au réfrigérateur. C'est ainsi que de la Celocurine[®] s'est trouvé rangée avec de l'Isuprel[®]. Les conséquences de cette erreur auraient pu se révéler dramatiques pour le patient. L'infirmier ayant constaté cette inversion aurait pu corriger l'erreur sans rien dire. Il a choisi de la déclarer, ce qui nous a permis de prendre des mesures correctives pour prévenir ce problème et éviter sa reproduction. Ces mesures ont été diffusées à tous les services utilisateurs de ces deux produits.

Il est important de veiller à ce que ce changement d'attitude s'installe dans le temps. Tant que l'illusion d'une médecine sans défaillance n'aura pas quitté le monde médical, nous serons condamnés à communiquer encore et toujours pour que la démarche soit bien comprise par tous. Pour cela il a fallu « réinventer » la communication de la façon suivante:

❖ En CME :

Le pharmacien présente un état des lieux, évoque la sous déclaration des événements indésirables, explique l'importance de la charte de non punition, détaille la composition des CREX et leurs missions.

❖ En Comedims (comité du médicament et des dispositifs médicaux stériles):

Le même travail d'information est mené, les premiers cas traités sont présentés aux membres de la commission.

❖ Sur Intranet :

Les comptes rendus des réunions de CREX et le détail des analyses systémiques sont mis en ligne sur le site de la Clinique.

❖ Dans le journal interne de la clinique: plusieurs articles paraissent (annexe 8)

Journal 6 (sensibilisation aux déclarations d'évènements indésirables),

Journal 11 (explication du travail mené par les CREX),

Journal 14 (article sur la gestion des risques)

Journal 16 (sensibilisation aux déclarations d'évènements indésirables)

Journal 19 (le CREX trois déjà !)

❖ Lors de réunion de services :

De façon plus occasionnelle, lors de staffs, le pharmacien présente la démarche retenue par l'établissement pour améliorer la sécurisation du circuit du médicament. Il rassure les professionnels quant à l'anonymisation des déclarations, explique la charte de retour d'expérience/ sécurité signée par le directeur et le président de la CME, il rappelle que personne ne fait volontairement mal son travail et que les fiches d'évènements indésirables sont exploitées dans un but de prévention pour que l'erreur ne se renouvelle pas.

❖ Les actions correctives mises en place font l'objet de petites affichettes intitulées « CREX attitude » :

Elles reprennent succinctement le libellé de la déclaration, le résumé de l'incident, les conséquences éventuelles et les actions correctives mises en place (annexe 9).

Une information de qualité permettra d'intéresser, de convaincre, de rassurer, de gagner la confiance des professionnels. Il s'agit d'un enjeu de taille pour l'avenir de nos établissements. Le corps médical devra s'impliquer massivement dans la déclaration de ces erreurs. A la suite de ces campagnes de communication, plusieurs médecins, même s'ils n'ont pas souhaité intégrer le CREX, ont demandé à recevoir les comptes rendus des réunions ainsi que la liste des évènements recensés durant le mois en cours (annexe 7). Des infirmiers qui ont rejoint les CREX se sont faits quant à eux le relais de l'information dans les services.

5.2.3 Mise en place d'actions correctives

La présentation en CME des dysfonctionnements du circuit du médicament (figure n° 5 chapitre 4.4) avec la répartition des erreurs selon les étapes du processus a fortement intéressé les médecins. Les chiffres trouvés dans notre établissement, sont comparables à ceux de la littérature (19). Chez nous, 59% des événements indésirables ont pour origine la prescription. Ce chiffre est plus élevé que les 48% retrouvés dans certaines études, cette augmentation significative est vraisemblablement liée au fait que les infirmiers continuent de recopier les prescriptions médicales. Les erreurs d'administration se situent, elles, aux alentours de 20% versus 29% et les erreurs de dispensation 9% versus 13%.

Jusqu'à présent, les praticiens savaient que des erreurs étaient commises, mais aucun chiffre ne pouvait être avancé. La présentation de ces pourcentages permet de replacer la discussion dans le factuel. Des pratiques qui semblaient immuables sont discutées, des attitudes bloquantes renégociées, une remise en question de fait, s'impose :

- ❖ L'informatisation est souhaitée par les professionnels et n'apparaît plus comme quelque chose d'imposée par les tutelles.
- ❖ Le recopiage, pratique courante dans notre établissement est supprimé dans les services de médecine et d'endocrinologie.
- ❖ Un livret d'aide à la substitution est rédigé.
- ❖ La prescription des antibiotiques se fait en DCI.
- ❖ Des formations sont organisées en interne à l'intention des infirmiers sur les DCI.
- ❖ Des chariots pour la préparation des traitements des patients sont mis à disposition dans tous les services de soins.
- ❖ La validation de l'administration se fait en temps réel sur la pancarte.
- ❖ Les horaires de distribution des médicaments du soir en cardiologie sont changés.
- ❖ Le 3ème et le 4ème étage sont sectorisés.

- ❖ Il y a une recherche de consensus entre les praticiens et des protocoles médicaux sont rédigés.

Toutefois certaines conduites ne peuvent être changées faute de moyens ou faute d'engagement de tous les professionnels (le recopiage, source prouvée et fréquente d'erreurs est encore présent dans trois services).

Pour la pérennité du système, il nous est apparu indispensable de respecter certaines règles. Lors des propositions d'actions correctives, le choix doit se porter sur des actions réalisables. Nous avons vu que la baisse de la capacité à mener à bien les mesures correctives retenues par le groupe avait aggravé la démotivation des professionnels et créé un sentiment d'échec. Bien souvent des solutions simples et faciles à mettre en place règlent rapidement le problème. Ceci n'empêche pas d'avoir une réflexion sur des réponses qui certes, ne sont pas de la compétence du CREX mais qui peuvent servir de base de travail ultérieurement. Pour illustrer ce propos, nous pouvons citer la réflexion du groupe concernant l'analyse traitée dans le chapitre 4.1 : *La taille des armoires à pharmacie n'est pas adaptée à la pratique actuelle, à long terme prévoir un changement des armoires*. Trois ans se sont écoulés depuis et un projet de regroupement de plusieurs établissements avec transfert sur un site au Nord d'Orléans a vu le jour. Les responsables de service intégreront dans leur demande de matériel des armoires à pharmacie correctement dimensionnées, adaptées à leur besoin.

5.2.4 Cohésion de l'équipe

Les membres du CREX, médecins, infirmiers, pharmaciens, préparateurs, administrateurs, se réunissent et recherchent ensemble de façon consensuelle des solutions pour que des erreurs ne se reproduisent plus. Les échanges sont constructifs et menés positivement dans le respect de l'autre. Le groupe n'est pas vécu comme étant là pour juger un ou des individus mais pour comprendre ce qui s'est passé et éviter que cela ne se reproduise. Cette

expérience, nouvelle, réunit des professionnels de cultures et de métiers différents. Il est indispensable que le groupe soit pluridisciplinaire et que chaque fonction soit représentée conformément au modèle de fonctionnement adopté au départ. Le changement d'attitude des participants depuis les premières réunions est le reflet du chemin que chacun a parcouru. D'une attitude fébrile, sûr de soi, imbu de ses certitudes : « je SAIS ce qui s'est passé », « je SAIS comment régler le problème », nous sommes rapidement passés à une écoute positive de l'autre « Ce qu'il dit est intéressant, je n'y avais pas pensé.. ». Chacun sort de lui-même, de son fonctionnement, de son cloisonnement pour aller à la rencontre et à la découverte de ce qui se passe ailleurs. Il est étonnant de constater la richesse des échanges lors de ces réunions.

Les opérations de sécurisation choisies et mises en œuvre s'adressent à la totalité des professionnels impliqués dans le circuit des médicaments. Le suivi des décisions du CREX viennent en grande partie de la confiance qu'il a su inspirer. Son impartialité, son respect des professionnels, sa volonté d'œuvrer pour le bénéfice du patient, font sa force principale.

5.2.5 Reconnaissance de l'expérience menée dans l'établissement

- ❖ La MeaH a rédigé un guide « Améliorer la sécurité des organisations de soin. Exploiter les retours d'expérience » (48). Ce guide collige les actions menées, les outils utilisés par les différents établissements de Radiothérapie, Centres Hospitaliers, Hôpital et Clinique privée qui ont participé aux chantiers pilotes sur la sécurisation des soins.
- ❖ Basé aux Etats-Unis, l'IHI (Institute for Healthcare Improvement) organise tous les ans un congrès international sur l'amélioration de la qualité et de la prise en charge des patients dans les hôpitaux de nombreux pays. L'organisation s'effectue en partenariat avec le BMJ (British Medical Journal). 1300 participants de 70 pays (médecins, soignants, pharmaciens, directeurs d'établissements institutionnels, représentants des patients) ont été accueillis. Pour ce Forum qui s'est tenu au Palais des Congrès à Paris en

avril 2008, le comité scientifique a sélectionné 3 communications orales de professionnels hospitaliers français. Le travail réalisé à la Clinique de la Reine Blanche a été présenté lors d'une intervention orale. Il synthétisait l'expérience menée dans l'établissement, en collaboration avec la MeaH.

La revue Quality and Safety in Health Care produite par le BMJ a mis en ligne sur Internet, une sélection « d'abstracts » extraits de ce Congrès (49).

- ❖ En Région Centre, l'Omedit (observatoire des médicaments, des dispositifs médicaux et des innovations thérapeutiques) souhaite que cette expérience soit restituée à tous les établissements de santé de la Région Centre. Une journée de formation sur la qualité et la sécurité de la prise en charge médicamenteuse est prévue au mois de novembre 2009. Au cours de cette journée seront présentés le contexte national du futur référentiel (que nous développons dans le chapitre 5.3.2), l'étude ENEIS (2) et diverses méthodes d'analyse des causes. Il est prévu d'éclairer la méthodologie de la démarche par du vécu (présentation du retour d'expérience mené à la Clinique de la Reine Blanche).
- ❖ La Clinique fait partie d'un groupe composé de cinq établissements privés. Trois de ces établissements vont adopter la méthodologie mise en place à la Reine Blanche. Des professionnels de ces établissements sont ponctuellement invités lors des CREX, afin d'échanger sur le sujet.

5.3 Problèmes à résoudre, améliorations et solutions possibles :

5.3.1 Méthodologie

Il a tout d'abord été demandé aux quatre établissements qui ont choisi de travailler sur la sécurisation du circuit du médicament, de réaliser un état des lieux sur sept mois avant le démarrage de l'expérience.

Une fois ce bilan réalisé par les consultants, et le choix de s'inspirer de l'expérience de l'aéronautique adopté, le projet s'est mis en place. Il a fallu créer une méthodologie qui soit

applicable dans les établissements de santé. Beaucoup de questions concrètes se sont posées :

- ❖ Idéalement combien de personnes doivent faire partie du CREX ?
- ❖ Quelles sont les fonctions qui doivent être représentées ?
- ❖ Comment se déroule une réunion, quelle est sa durée, sa périodicité ?
- ❖ Comment choisir l'évènement qui sera analysé et sur quel critère ?
- ❖ Doit-il y avoir un compte rendu, qui le saisit, à qui et comment le diffuser ?
- ❖ Doit-il y avoir un CREX dans chaque service ou bien un par établissement ?

En France, l'absence de publications concernant des expériences similaires menées dans le domaine médical a rendu cette première étape un peu hésitante. Nous avons longtemps tâtonné avant de trouver une organisation adaptée car il est difficile, sans repère, d'avancer rapidement. Entre la première réunion à la MeaH en mars 2006 et le démarrage des CREX il s'est écoulé une année, la première analyse se tenant en février 2007. Le délai entre le choix du projet et le démarrage de celui-ci a été beaucoup trop long.

Pour les établissements souhaitant mettre en place un retour d'expérience, l'accès à la méthodologie doit être facilité. Pour gagner du temps et éviter des erreurs, il est nécessaire d'affiner, au regard des expériences déjà menées, les préconisations méthodologiques (1).

Ce problème que nous avons rencontré est en voie de résolution :

Les conclusions du travail effectué par les quatre établissements, trouvent leur place dans un travail de restitution élaboré par la MeaH (50). De plus un guide très complet issu d'un travail réalisé en radiothérapie (48) a été publié en février 2008. La lecture de ces documents permet de revenir sur les grandes idées du retour d'expérience, elle apporte une démarche méthodologique. Cette capitalisation mise à la disposition de l'ensemble de la communauté hospitalière, devrait permettre aux professionnels de soin qui souhaitent mettre en place un CREX dans leurs établissements, de démarrer l'expérience beaucoup plus rapidement à l'aide d'outils qu'ils pourront s'approprier.

L'expérience de la MeaH se poursuit actuellement auprès de dix nouveaux établissements. Il est très intéressant de noter que les difficultés rencontrées lors du premier travail ont été prises en compte. L'accompagnement par les consultants se fait sur une période beaucoup plus courte et l'organisation et la méthodologie sont très détaillées dès la mise en place du projet.

Lors des réunions que nous avons eu avec les trois établissements sélectionnés par la MeaH, nous avons pu constater que bien souvent ce sont les mêmes incidents ou précurseurs d'accidents qui se retrouvent dans plusieurs établissements. Il manque aujourd'hui une organisation nationale reconnue qui recenserait au fil de l'eau tous les événements déclarés, toutes les actions correctives menées, tous les outils et communications utilisés, ceci afin de les mutualiser et les mettre à disposition de tous après anonymisation. L'accès à cette base de données permettrait aux professionnels de réfléchir en l'absence de toute dramatisation (réflexion fort différente de celle imposée par les médias suite aux accidents dramatiques et souvent mortels dont nous avons déjà parlé) à une gestion des risques dite « à priori » c'est-à-dire avant même l'apparition d'accident. De plus, cette organisation compléterait le travail mené par les CREX qui repose pour la grande majorité de ses analyses sur du risque « à posteriori », c'est-à-dire après la survenue de l'incident ou presque incident. Bénéficier des réflexions déjà engagées par d'autres professionnels favoriserait d'une part, la prise de conscience de l'existence d'évènements potentiellement dangereux et d'autre part, la nécessité de mettre en place des actions afin de les éviter avant même qu'ils ne surviennent.

5.3.2 Evolution nécessaire de la législation

Pour toute personne impliquée dans l'analyse des risques et le retour d'expérience il est clair que nul ne fait volontairement mal son travail. Nous avons vu que parmi les pays qui ont mis en place des systèmes de report d'incident, un grand nombre d'organisations différentes existe. Il paraît évident que le ministère de la santé a une responsabilité envers le public,

mais la façon de s'en acquitter reste très discutée, il est temps que le gouvernement clarifie la loi du 9 août 2004 qui fait obligation de déclarer les événements indésirables graves liés aux soins. Dans cette optique, l'arrêté du 25 avril 2006 avait pour but de charger l'institut de veille sanitaire d'élaborer, de mettre en œuvre et d'évaluer le dispositif de déclaration des événements indésirables graves. Dix mois étaient prévus pour mener ces missions et à ce jour aucune conclusion n'a été publiée.

Un référentiel opposable sur le management de la qualité et de la sécurité de la prise en charge médicamenteuse et son guide d'application sont en cours de préparation. Afin de répondre à un problème structurel de sécurité et d'organisation des soins, la DHOS (Direction de l'Hospitalisation et de l'Organisation des Soins) a mis en place une équipe projet. Cette équipe est chargée de mener une concertation auprès d'organismes pertinents : Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Afssaps), Haute autorité de santé (HAS), Agence nationale d'appui à la performance des établissements de santé et médico-sociaux (Anap), OMÉDIT (observatoire du médicament et des innovations thérapeutiques), Agence Régionale d'Hospitalisation, Autorité de sécurité nucléaire. La publication de ce référentiel est prévue pour le mois de décembre, après consultation des sociétés savantes, conseils des ordres, association de patients et syndicats.

Les systèmes mis en place dans l'aviation civile fonctionnent maintenant depuis plusieurs années (23) : en cas d'accident aérien avec victimes, deux démarches sont engagées. L'une judiciaire à des fins d'indemnisation, et l'autre indépendante et confidentielle dont la finalité est de comprendre l'accident et de veiller à ce qu'il ne se reproduise plus.

Pourquoi ne pas s'inspirer d'un tel cadre organisationnel ?

Il semble regrettable que jusqu'à présent, chaque établissement, doive par sa propre initiative, pallier aux insuffisances ou aux lacunes du système. On peut remarquer qu'un cadre réglementaire parfaitement défini va permettre de convaincre les personnes, qui ne sont pas prêtes au changement ou qui ne le souhaitent pas, de se remettre en question.

Nous en avons déjà parlé et cela est largement décrit dans la littérature (20) (36) (40) (41), tout accident ou incident, quelle que soit son importance, doit être considéré comme une faute du système et non simplement comme la faute d'une personne ou d'un ensemble de personnes. Devant l'augmentation des procès pour négligence, cet argument pourrait devenir un système de défense pour les professionnels de santé. Ils apporteraient la preuve qu'ayant mis en garde leur administration sur les risques qu'un défaut d'organisation faisait encourir aux patients, celle-ci n'a pris aucune mesure de traitement (51).

Voilà peut être un argument qui fera bouger nos administrations.

5.3.3 Nécessité d'insérer le dispositif dans un système plus vaste

Si le retour d'expérience permet d'améliorer la sécurisation du circuit du médicament, il révèle également des dysfonctionnements majeurs. L'analyse et l'écoute des événements indésirables montrent bien que nombre de dysfonctionnements ou manques à la réglementation devront être solutionnés pour améliorer la sécurité du patient.

Nous pouvons évoquer en particulier :

- L'industrie pharmaceutique

Elle est souvent citée dans l'analyse des événements indésirables : problème de similitude de nom avec une augmentation des risques d'erreurs (Coversyl[®] / Corvasal[®], Préviscan[®] / Préservision[®]), problème d'étiquetages très similaires, conditionnement non unitaire qui rend souvent le médicament non identifiable, sans numéro de lot, ou sans date de péremption.

- Les infirmiers

Ils interviennent à plusieurs niveaux du circuit du médicament, en particulier sur le dernier verrou sécuritaire du processus : ils peuvent corriger une éventuelle erreur lors de l'administration du médicament. Selon l'arrêté du 6 septembre 2009, la formation infirmier est réalisée en 37 mois avec 2 240 heures théoriques, 2 380 heures de stage et 140 heures de

suivi pédagogique. Sachant que le temps d'enseignement réservé aux médicaments est de 20 heures, soit 0,9% du temps d'enseignement théorique, on comprend mieux les difficultés rencontrées par certains infirmiers au moment de l'administration du médicament. L'infirmier est l'acteur visible du circuit du médicament pour le patient et sa famille, il est souvent le premier coupable pour le système judiciaire et les médias. A la lecture des événements indésirables et au décours de certaines analyses, nous avons pu remarquer, dans notre établissement, la méconnaissance des médicaments par certains infirmiers. Les cadres de soin et les médecins de la Clinique de la Reine Blanche sollicitent le pharmacien pour des réunions d'information sur la pharmacologie des médicaments, leurs effets indésirables, leurs effets secondaires, leurs indications. Ces réunions s'adressent aux IDE et au personnel de la pharmacie. Elles sont complétées par des notes d'information et ou de rappels, qui sont souvent proposées en actions correctives de certains CREX (annexe 9).

- Les missions du pharmacien

L'arrêté du 31 mars 1999 précise les tâches techniques du médecin, du pharmacien et des personnels soignants par rapport à la prescription, à la dispensation et à l'administration des médicaments à l'hôpital. Il précise que le pharmacien doit procéder à « l'analyse pharmaceutique de l'ordonnance ». Tâche bien souvent irréaliste, compte tenu de l'inadéquation entre le nombre de médecins prescripteurs et le nombre de pharmaciens dispensateurs (en moyenne un pharmacien pour 150 à 200 lits) (52). Pourtant, lorsque l'on parle de sécurisation du circuit du médicament, le rôle du pharmacien est primordial. La base et l'essentiel de son métier restent la pharmacie clinique.

Nous devons convaincre nos décideurs de cet enjeu économique, et de la nécessité de mettre les moyens adéquats en face. Le pharmacien a un rôle clé dans la prévention de l'iatrogénie médicamenteuse tout en contribuant à la maîtrise des dépenses de santé. Il se doit d'être présent dans les unités de soin au cœur même du processus du circuit du médicament. Ceci

permet de développer un partenariat positif entre médecin et pharmacien, de prévenir des pathologies iatrogènes médicamenteuses et diminuer les durées d'hospitalisation (53).

Des outils peuvent aider à ces missions tels que la mise en place d'armoires sécurisées dans certaines unités sensibles. L'informatisation du dossier patient et de la prescription sont indispensables pour mettre en place la validation de l'ordonnance.

5.3.4 Communication, problème de l'exploitation des résultats

- Communication

Le manque de données dans la littérature concernant la manière de communiquer et de transmettre sur ce type de travail est un gros handicap ; en effet le partage d'information est capital et nous n'y sommes pas préparés !

La communication, indispensable surtout lors de la mise en place des CREX, est une étape difficile à réussir. Heureusement nous avons profité des échanges très riches avec les consultants et les trois établissements qui ont fait le choix de travailler, comme nous, sur les CREX. Idées, documents, réflexions sont exposés, mis à disposition et chacun retient ce qui l'intéresse et l'adapte à son propre établissement. Il avait même été évoqué la possibilité de tourner un petit film mettant en scène des professionnels « en situation » d'erreur, comme cela avait été fait pour la radiothérapie mais finalement ce projet n'a pas abouti. Il sera repris et finalisé plus tard par un des trois établissements avec lesquels nous avons travaillé à savoir l'Institut Curie (Paris). Un DVD a été réalisé avec le concours de la société de conseil Air France consulting. Il offre aux professionnels de santé un témoignage vidéo du CREX d'oncologie médicale du centre parisien de lutte contre le cancer, où organisation et méthodologie sont détaillées.

Pour communiquer il faut être inventif et utiliser tous les supports mis à notre disposition, nous avons déjà évoqué au chapitre 5.2.2 les moyens qui sont utilisés à la Clinique de la Reine Blanche pour dynamiser cette étape essentielle.

Si l'on se reporte aux résultats de l'enquête début 2008, on se rend compte après une année de fonctionnement que le message a encore du mal à passer dans notre établissement :

- ❖ 90% des médecins et 68% des IDE ne connaissent pas la signification du sigle CREX
- ❖ 20% des médecins et 5% des IDE ne savent pas qu'un travail est mené sur les erreurs du circuit du médicament
- ❖ 40% des médecins et 19% des IDE ne sont pas au courant du détail des événements analysés dans l'établissement.

L'enquête n'a pas été reconduite en 2009, et c'est dommage car il aurait été intéressant de voir si, après deux ans de fonctionnement, la communication était meilleure.

- Exploitation des résultats

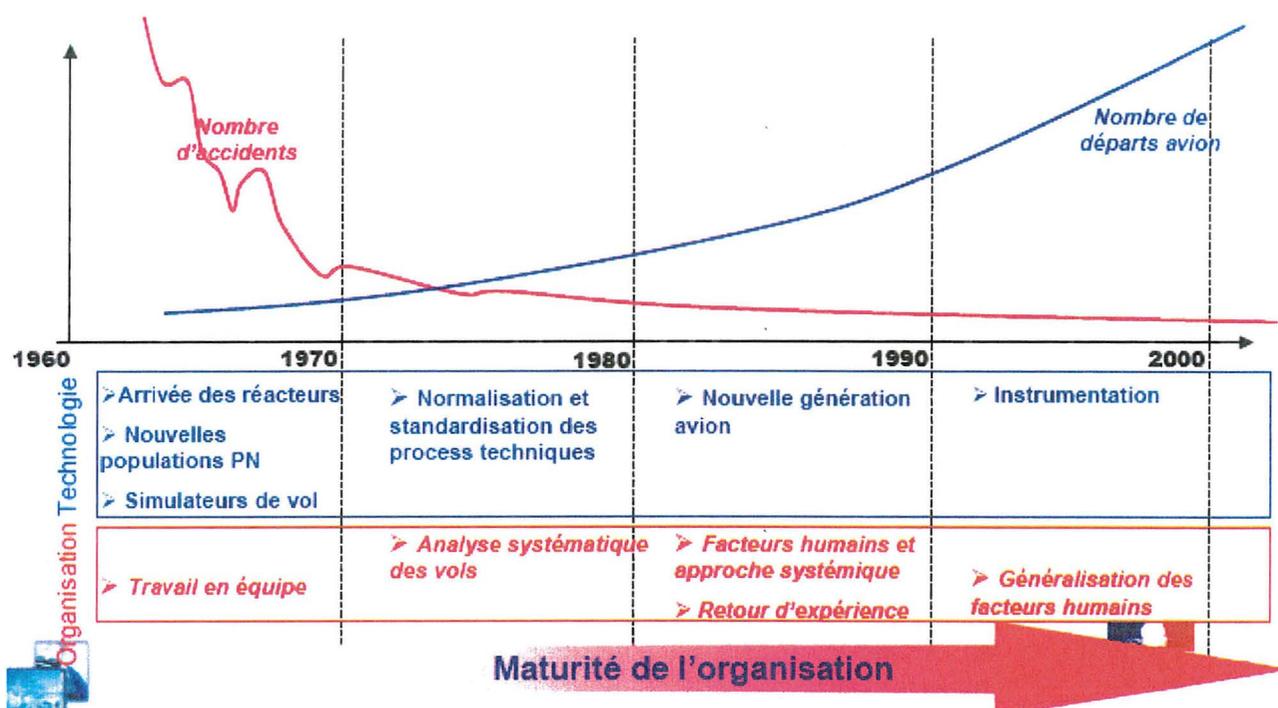
L'impossibilité d'évaluer les améliorations de la sécurisation du circuit du médicament apportées par les CREX peut être un frein à l'adoption de la méthode. Comme nous l'avons expliqué à plusieurs reprises, pour évaluer l'efficacité du travail des CREX, il est impossible de mesurer une baisse du nombre d'accidents ou d'incidents car ils restent encore fortement sous déclarés.

La mise en place des retours d'expérience dans l'aéronautique a commencé dans les années 80 et a permis, avec la standardisation des organisations, de maintenir le nombre d'accidents à un niveau très bas alors que l'on a en même temps une très forte augmentation du nombre de départs d'avion (figure n° 6).

En 2006, deux milliards de passagers ont été transportés par avion dans le monde et 650 victimes ont été déplorées, soit 0,0003 ‰. Les experts s'accordent à dire que, sans retour d'expérience et avec l'augmentation du nombre de vols aériens, il y aurait dans le monde, en gardant l'incidence d'accidents de 1975, environ quatre accidents graves d'avion par semaine (48). Il a fallu attendre plusieurs décennies dans l'aéronautique pour juger de l'efficacité de la méthode.

Il ne faut pas oublier que les indicateurs que nous avons choisis ne sont que des indicateurs organisationnels. Ils ne permettent donc pas de juger de l'efficacité des actions correctives prises en les rapprochant d'une éventuelle baisse du nombre d'évènements indésirables. Par contre, ils vont permettre de voir si l'organisation mise en place fonctionne correctement.

Figure n° 6 Amélioration de la sécurité dans l'aéronautique, Source : Air France Consulting, d'après Frank Debouck.



5.3.5 Insuffisance des moyens

Dans les établissements de santé, nous devons accepter une vision à long terme. En effet, si corriger une erreur est un coût, éviter une erreur est un gain : un gain qualitatif pour chaque patient épargné, mais aussi un gain économique pour la collectivité (40).

Certaines actions correctives que nous avons vu proposer en CREX nécessitent un investissement financier important et elles ont été abandonnées pour le moment (achats de matériels de stockage, informatisation...).

La direction de notre établissement soutient le projet mais ne dégage aucun moyen humain ou financier.

Le document de la HAS (1) est très clair sur ce sujet : le management des risques peut conduire à des arbitrages différents de ceux qu'aurait guidé un raisonnement purement économique, et à choisir une sécurité accrue au détriment de la productivité de l'institution. Les arguments éthiques se heurtent à la logique financière.

Sommes-nous prêts dans nos établissements privés à faire ce choix, et surtout, en avons-nous les moyens? Nous n'en sommes pas sûrs.

Pourtant les conséquences d'une mauvaise gestion de la prévention des risques sanitaires peuvent être lourdes :

- ❖ Les assureurs risquent dans l'avenir de jouer un rôle important en refusant de rembourser des hospitalisations prolongées liées à des défauts d'organisation répétés non pris en compte dès leur diagnostic.
- ❖ Le non respect du contrat de bon usage concernant la sécurité du circuit du médicament et des dispositifs médicaux stériles peut conduire l'Agence Régionale d'Hospitalisation à dénoncer le contrat en cas de dysfonctionnement majeur et à prendre des sanctions financières.
- ❖ La certification V2010 a introduit les pratiques exigibles prioritaires dans son manuel. Le critère 8f concerne la gestion des événements indésirables.

Il s'agit de prévoir « *une organisation est en place pour assurer le signalement et l'analyse des événements indésirables* », de mettre en œuvre « *les professionnels sont formés à l'utilisation des supports de signalement, les professionnels concernés sont formés aux processus de hiérarchisation et d'analyse des causes, l'analyse des causes profondes des événements indésirables graves est réalisée en associant les acteurs concernés* » et d'évaluer « *des actions correctives sont mises en œuvre suite aux analyses, les causes profondes des événements indésirables récurrents font l'objet d'un*

traitement spécifique à l'échelle de l'établissement, l'efficacité des actions correctives est vérifiée ».

La pérennité du projet, dans les établissements de santé privés, est menacée dans l'état actuel des choses : elle est trop dépendante des individus qui le prennent en charge, elle est basée sur le volontariat, ne bénéficie d'aucun moyen humain ou matériel, ne reçoit aucune reconnaissance et se rajoute aux tâches habituelles des professionnels.

Le pharmacien hospitalier dans les petits établissements, nous en avons déjà parlé, se retrouve avec des missions multiples, les responsables de services de soin sont un peu dans la même situation. Les médecins ont le sentiment, ainsi que les infirmiers, de consacrer de moins en moins de temps à leur patient.

La qualité dans nos établissements privés ne se fera pas sans moyens.

6. Conclusion

La question qui a motivé ce travail est celle d'une amélioration possible de la sécurité du patient quant à la prévention d'erreurs médicamenteuses.

Arrivée au terme de cette étude, plusieurs points ont pu être mis en relief :

La mise en place de la collecte des événements indésirables et du retour d'expérience est indispensable dans les établissements de santé. Cette collecte doit être complétée par une analyse de ces mêmes événements, et par des propositions d'actions correctives. Les leçons tirées de chaque incident, doivent être mises à disposition de tous les établissements susceptibles d'être concernés, et ceci en respectant l'anonymat.

A la Clinique de la Reine Blanche, l'expérience vécue grâce aux CREX nous a permis de tirer des enseignements aussi bien, en ce qui concerne les obstacles au changement, que les solutions possibles. Les professionnels de la santé médecins, pharmaciens, infirmiers, se sont montrés par rapport à ce problème d'erreurs, engagés dans leurs responsabilités, capables de remise en question et de changement d'attitude.

On constate cependant que la mobilisation par rapport aux impératifs de sécurité s'impose à un rythme différent selon les professionnels concernés.

Pour que le changement soit pérenne, il est nécessaire que les soignants soient accompagnés dans cette démarche par leurs dirigeants. Cela signifie que la volonté de changement devra être suffisamment forte pour atteindre en profondeur le système (23) et qu'elle devra s'accompagner d'une politique clairement définie, assortie de moyens afin de ne pas laisser ceux qui interviennent dans les soins livrés à des initiatives non coordonnées et surtout non soutenues.

Le cadre réglementaire doit donc être clarifié, afin que les établissements puissent mener une politique cohérente de prévention des risques médicaux.

Dans ces conditions, il est tout à fait possible de s'inspirer du modèle de l'aéronautique pour prévenir les erreurs médicamenteuses au sein d'un établissement privé.

Bibliographie

1. ANAES-HAS
Principe méthodologique pour la gestion des risques en établissement de santé
Paris: ANAES 2003 [consulté le 12/04/2009].
Disponible à partir de URL: « http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_436574/principes-methodologiques-pour-la-gestion-des-risques-en-etablissement-de-sante »

2. MICHEL P, QUENON J-L, DJIHOUD A, TRICAUD-VIALLE S, DE SARASQUETA A-M, DOMECCQ S
Evènements graves liés aux soins observés dans les établissements de santé : premiers résultats d'une étude nationale
DREES Etudes et résultats 2005, 398:1-15

3. AMALBERTI R, GREMION C, AUROY Y et al
Les systèmes de signalement des événements indésirables en médecine
DREES Etudes et résultats 2007, 584:1-7

4. BRENNAN TA, LEAPE LL, LAIRD NM et al
Incidence of adverse events and negligence in hospitalized patients. Results of the Harvard medical practise study I
NEJM. 1991, **324**:370-376.

5. THOMAS EJ, STUDDERT DM, BURSTIN HR, ORAV EJ, ZEENA T, WILLIAMS EJ
Incidence and types of adverse events and negligent care in Utah and Colorado
Med Care 2000, **38**:261-271

6. MCGUIRE HH, HORSLEY JS, SALTER DR, SOBEL M
Measuring and managing quality of surgery. Stastistical vs incidental approaches,
Arch Surg 1992, **127** (6):733-737.

7. GURWITZ JH, FIELD TS, HARROLD LR, ROTHSCHILD J, DEBELLIS K, SEGER AC
Incidence and préventability of adverse drug events among older persons in the ambulatory setting
JAMA.2003, **289**:1107-1116.

8. WILSON R M, RUNCIMAN W B, GIBBERD R W, HARRISON B T, NEWBY L, HAMILTON J D
The Quality in Australian Health Care Study
Med J Aust 1995, **163**:458-471

9. DAVIS P, LAY-YEE, BRIANT R, ALI W, SCOTT A, SCHUG S
Adverse events in New Zealand public hospitals I: occurrence and impact
N Z Med J 2002, **115** 167

10. BAKER G R, NORTON P G, FLINTOFT V et al
The Canadian adverse events study: the incidence of adverse events among hospital patients in Canada
CMJA 2004, **170**: 1678-1686

11. VINCENT C, NEALE G, WOLOSHYNOWYCH M
Adverse events in British hospitals: preliminary retrospective record review
BMJ 2001, **322**:517-519

12. LATIL F
Place de l'erreur médicale dans le système de soins
Prat. Organ Soins 2007, **38 (1)** :69-77

13. MICHEL P, QUENON J-L, DE SARASQUETA A-M, SCEMAMA O
Document de travail, Etude pilote pour l'estimation des risques iatrogènes en France
DREES 2003, 39

14. DE VRIES E N, RAMRATTAN M A, SMORENBURG S M, GOUMA D J, BOERMEEESTER M A
The incidence and nature of in-hospital adverse events: a systemic review
Qual Saf Health Care. 2008, **17**:216-223

15. DECAUDIN B, GAUTIER S, VION D
Plus de pharmaciens à l'hôpital: pourquoi et comment?
Bulletin de l'ordre 2003, **380** : 347-349

16. COLLOQUE DHOS
Management des risques et sécurisation du circuit du médicament *In 2^{ème} journée nationale sur la gestion des risques sanitaires dans les établissements de santé*
Paris 2004.

17. BOCQUET P, FAUCHER N, CHERON JM, VISCAINO Y, ROGER M
Évaluation de la qualité de la dispensation des médicaments dans un hôpital gériatrique
J Pharm Clin 2001, **20** :39-46

18. SYNPREFH
Sécurisation du circuit du médicament : guide méthodologique, Fiche pratique professionnelle
Synprefh 2006

19. PIQUET C, MALLARET M, BONTEMPS H, FABRE M, SARROT-REYNAUD F, IMBERT B
Effets indésirables et erreurs de médication : incidence et rôle de l'organisation du circuit du médicament
Therapie. 1999, **54**(1):49-53

20. WORLD HEALTH ORGANIZATION (WHO)
Draft Guidelines for Adverse Reporting and Learning Systems from information to action
Genève, WHO, 2005

21. GUTHRIE P
US creates blame-free adverse reporting
CMJA 2006, **174**:19-20

22. CONSEIL DE L'EUROPE
Recommandation du Comité des Ministres aux Etats membres sur la gestion de la sécurité des patients et de la prévention des événements indésirables dans les soins de santé
Recommandation Rec(2006)7 du 24 mai 2006

23. DAVID G, SURREAU C
Rapport: De la sanction à la prévention, pour une prévention des événements indésirables liés aux soins
Bull. Acad. Natle Med, 2006, **190** (9):1993-1999

24. REPUBLIQUE FRANÇAISE
Loi du 9 août 2004 relative à la politique de santé publique
JO du 11 août 2004

25. REPUBLIQUE FRANÇAISE
Arrêté du 25 Avril 2006 relatif aux modalités de l'expérimentation de déclaration des événements indésirables liés aux soins
JO du 23 mai 2006

26. WEBER
Evènements indésirables liés aux actes de soins Expérimentation
Colloque HAS-IDS, Paris 2008

27. REPUBLIQUE FRANÇAISE
Décret n° 2006-909 du 21 juillet 2006 relatif à l'accréditation de la qualité de la
pratique professionnelle des médecins et des équipes médicales exerçant en
établissements de santé
JO n°16, 23 juillet 2006 p 11029

28. AMALBERTI R, GREMION C, AUROY Y et al
Typologie et méthode d'évaluation des systèmes de signalement des accidents
médicaux et des événements indésirables : Rapport d'étape du contrat MiRe-DRESS
CCECQA, 2006

29. VINCENT C, STANHOPE N, CROWLEY-MURPHY
Reasons for not reporting adverse incidents: an empirical study
J Eval Clin Pract 1999, **5**:13-21.

30. CUNNINGHAM W
The medical complaints and disciplinary process in NZ: doctors' suggestions for
change
N Z Med J 2004, **117** 1198

31. BATES T
Adverse events reporting English hospital statistics, No data were produced
BMJ 2004, **329**:856-857

32. BARACH P, SMALL S D
Reporting and preventing medical mishaps: lesson from non medical near miss
reporting systems
BMJ 2000, **320**:759-763

33. SOLEIMANI F
Lessons in mistakes from New Zealand hospitals: what else do we need besides "no-
fault"?
N Z Med 2006, **119**:1239

34. VINCENT C, TAYLOR-ADAMS S, STANHOPE N
Framework for analysing risk and safety in clinical medicine
BMJ 1998, **316**:1154-1157

35. HELMREICH R L
On error management: lessons from aviation
BMJ 2000, **320**:781-785
36. REASON J
Human error : models and management
BMJ 2000, **320**:768-770
37. URBAN M, MERLET C
Démarche de gestion des risques à la pharmacie *In* 1er colloque du réseau pour
l'amélioration de la des risques et l'évaluation en santé de Maine et Loire (Aquares
49)
Angers : 2007
38. DONEAU F
Un exemple concret d'application en gestion des risques des prestations d'Air France
Consulting *In* Colloque du réseau 1er colloque du réseau pour l'amélioration de la
des risques et l'évaluation en santé de Maine et Loire (Aquares 49)
Angers : 2007
39. MARTY J
Le REX en anesthésie-réanimation
PIBAROT M L
Retour d'expérience : analyse d'un cas
CAODURO C
Le retour d'expérience dans les établissements de soin
In Congrès de l'Association Française des Gestionnaires de Risques Sanitaires
le retour d'expérience : la partie déterminante de la gestion des risques
4^{ème} congrès AFGRIS, Saint Denis Paris, 20-21 octobre 2005
40. REDACTION PRESCRIRE
Eviter l'évitable: tirer parti des erreurs pour mieux soigner
Prescrire 2005, **25** (267) Suppl 881-945
41. AMALBERTI R, AUROY Y, BERWICK D, BARACH P
Five System Barriers to Achieving Ultrasafe Health Care
BMJ 2005, **142**:756-764
42. KOHN L T, CORRIGAN J M, DONALDSON M S
To Err is Human, Building a Safer Health System,
Institute of medicine NATIONAL ACADEMY PRESS Washington, D C.1999

43. LEAPE L, BERWICK D M
Safe health care: are we up to it?
BMJ 2000, **320**:725-726
44. HOUDART P, MALYE F, VINCENT J.
Hôpitaux-cliniques : 400 accidents par jour.
Le Point 8 janvier 2009
45. BARRET A L
Hôpital: "Ces 10 000 morts annuels sont évitables"
Le Journal du Dimanche 10 Janvier 2009
46. BIRON N, HAAS P-E, LE SPEGAGNE D, TAJAHMADY A
Chapitre la gestion des risques
In MEAH Centre de gestion scientifique de l'Ecole des Mines de Paris
Organisation hospitalière Approche et expériences ouvrage collectif
Paris : Berger-Levrault ; 2008 : p177-190
47. REDACTION PRESCRIRE
29ème journée de Pharmacovigilance
Prescrire 2008, **28** (301) 864-866
48. WOYNAR S, TALANDIER D,
Améliorer la sécurité des organisations de soins. Exploiter les retours d'expérience
MeaH ; Berger-Levrault ; février 2008
49. MABS N, HUGUET R, AIGRET C, LABORIE H, DEBOUCK F
Security improvment of the medication circuit at the Reine Blanche Clinic
Qual Saf Health Care 2008;**17**:e1 [consulté le 15/08/2009].
Disponible à partir de URL : « <http://qshc.bmj.com/cgi/content/full/17/4/e1> »
50. WOYNAR S, LABORIE H
Organisation et sécurisation du circuit du médicament Approfondissement
MeaH, Rapport final juillet 2008
51. TOFT B, GOODERHAM P
Involuntary automaticity: a potential legal defence against an allegation of clinical
negligence ?
Qual Saf Health Care. 2009;**18**: 69-73

52. CALOP J, BAUDRANT M, BEDOUCH P, ALLENET B
La pharmacie clinique en France : contexte de développement à l'hôpital et état des lieux
Pharmactuel, Vol 42, Supplément 1 Juin 2009
53. GUIGNON A.M, GRAIN F, ALLENET B, BRUDIEU E, BARJHOUX C,
BOSSON J.-L, CALOP J
Evaluation de l'impact clinique des opinions pharmaceutiques dans un service de médecine spécialisée
J Pharm Clin 2001, **20** : 118-123

Annexes

Liste des annexes

Annexe 1 :

Contrat de bon usage des médicaments et des produits et prestations de la Région Centre

Annexe 2 :

Fiche de poste du pharmacien de la Clinique de la Reine Blanche

Annexe 3 :

Indicateurs d'activité de la Pharmacie de la Reine Blanche

Annexe 4 :

Charte " Retour d'expérience / sécurité "

Annexe 5 :

Modèle vierge de rapport d'analyse du CREX

Annexe 6 :

Liste des évènements indésirables du circuit du médicament

Annexe 7 :

Note d'information de la pharmacie sur les évènements indésirables du mois à l'attention des médecins

Annexe 8 :

Article extrait du journal interne N°6 de l'établissement
Article extrait du journal interne N°11 de l'établissement
Article extrait du journal interne N°14 de l'établissement
Article extrait du journal interne N°16 de l'établissement
Article extrait du journal interne N°19 de l'établissement

Annexe 9 :

Note d'information " CREX Attitude " à l'attention des professionnels

Annexe 1

CONTRAT DE BON USAGE DES MÉDICAMENTS ET DES PRODUITS ET PRESTATIONS

Décret n° 2008-1121 du 31 octobre 2008 relatif au contrat de bon usage des médicaments et des produits et prestations mentionné à l'article L. 162-22-7 du code de la sécurité sociale

Entre :

D'une part,

Le directeur de l'Agence Régionale de l'Hospitalisation du Centre

Le médecin-conseil régional du régime général de l'assurance maladie de la Région Centre

D'autre part :

L'établissement de santé

dont le siège est à

représenté par M.

en qualité de (le cas échéant dûment mandaté),

il a été convenu ce qui suit :

Rappel des objectifs du contrat : TITRE LIMINAIRE

« Le présent contrat a pour objet de déterminer les objectifs en vue d'améliorer et de sécuriser, au sein de l'établissement, le circuit du médicament et des produits et prestations mentionnés à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale et de garantir leur bon usage, de préciser les actions à mettre en œuvre pour atteindre ces objectifs et d'organiser le cadre de l'évaluation des engagements souscrits dont le respect est pris en compte chaque année pour fixer le taux de remboursement de la part prise en charge par les régimes obligatoires d'assurance maladie des spécialités pharmaceutiques et des produits et prestations mentionnés à l'article L. 162-22-7 du code de la sécurité sociale ».

Les objectifs du présent contrat de bon usage sont en cohérence avec le manuel de certification V 2010.

Le présent contrat est conclu pour une période de **3 ans** (1^{er} janvier 2009 – 31 décembre 2011).

Programme pluriannuel d'actions

I - Amélioration et sécurisation du circuit du médicament et des produits et prestations, en particulier

1. l'informatisation du circuit du médicament et du circuit des produits et prestations ;
2. le développement de la prescription et de la dispensation à délivrance nominative ;
3. la traçabilité de la prescription à l'administration pour les médicaments ou à l'utilisation pour les produits et prestations ;
4. le développement d'un système d'assurance de la qualité ;
5. par ailleurs, pour autant que l'établissement de santé soit concerné, la centralisation de la préparation et de la reconstitution des traitements anticancéreux sous la responsabilité d'un pharmacien.

II - Développement des pratiques pluridisciplinaires ou en réseau

III - Engagements spécifiques aux spécialités pharmaceutiques et aux produits et prestations pris en charge en sus des prestations d'hospitalisation et respect des référentiels nationaux de bon usage de ces produits de santé

IV - Procédure d'autoévaluation

Figurent à l'**annexe 1** ci-jointe les objectifs cibles et intermédiaires de réalisation exprimés en termes qualitatifs et quantitatifs pour chacun des engagements souscrits par l'établissement. Ils sont accompagnés d'indicateurs de suivi et/ou de résultats et d'un échéancier de mise en œuvre couvrant au maximum la durée du contrat.

Des engagements complémentaires, au titre de l'article 7, chapitre III du décret n° 2008 – 1121 du 31 octobre 2008, peuvent être souscrits par l'établissement **en annexe 2**.

Le contrat prend effet à compter du

Fait à, le

Le directeur de l'Agence Régionale de l'Hospitalisation du Centre

Le gestionnaire de l'établissement

Le médecin-conseil régional du régime général de l'Assurance Maladie de la région Centre

ANNEXE 1

Les engagements signés dans le présent contrat sont suivis au cours des rapports d'étape fournis chaque année par l'établissement. L'évaluation du respect des engagements du présent contrat sera faite à partir du rapport d'étape annuel qui reprendra les indicateurs retenus au niveau national et les indicateurs spécifiques à la Région Centre. L'établissement devra également tenir à disposition les **éléments de preuve attendus**, spécifiés dans le rapport d'étape.

Objectifs Régionaux

Chapitre I

AMÉLIORATION ET SÉCURISATION DU CIRCUIT DU MÉDICAMENT ET DES PRODUITS ET PRESTATIONS

Objectifs intermédiaires prioritaires à échéance fin juin 2009

- 1) **Le règlement intérieur** de la commission ou sous commission des médicaments et des dispositifs médicaux est validé par les instances de l'établissement ; il détaille la composition, l'organisation, les missions et le champ d'action notamment le contrat de bon usage.
- 2) Chaque commission ou sous commission des médicaments et des dispositifs médicaux de la Région Centre est une **composante pluridisciplinaire** (directeur, médecin, pharmacien, paramédicaux...) de l'établissement : les réunions qui ont lieu au minimum **3 fois par an** respectent cette pluridisciplinarité.
- 3) Chaque établissement MCO de la région Centre s'assure que le **processus de gestion des non-conformités** (recueil, traitement et analyse) relatives aux incidents ou risques d'incidents secondaires à un dysfonctionnement dans le circuit des produits de santé est opérationnel et tracé. Ce processus permet la détection des situations à risques et des erreurs évitables relevées sur une ou plusieurs étapes du circuit des produits de santé : depuis le référencement, la prescription, la délivrance, l'administration jusqu'à la logistique, la préparation ou la gestion des produits..., l'objectif étant de prévenir les incidents.
- 4) L'analyse approfondie des causes des événements indésirables graves liés au circuit des produits de santé est mise en œuvre **collectivement et de façon régulière**. Elle fait l'objet d'un **compte rendu** présenté en commission ou sous commission des médicaments et des dispositifs médicaux au moins une fois par an.

Remarque : les événements indésirables ou incidents graves en lien direct avec les produits de santé doivent être déclarés aux vigilances concernées (centre régional de pharmacovigilance, correspondant local de matériovigilance)

- 5) Les professionnels doivent être formés à l'utilisation des supports de signalement des non conformités sur le circuit des produits de santé, à l'analyse des causes et à leur hiérarchisation. Le **programme de formation** doit être formalisé et réalisé dans le cadre de la formation continue médicale et non médicale. Il est présenté aux instances.

Objectif cible n° 1 : Informatisation du circuit du médicament et des produits et prestations

Chaque établissement MCO de la région Centre s'engage, dans son projet d'établissement, à développer l'informatisation du circuit des produits de santé

Objectifs intermédiaires à échéance échelonnée

A la fin du présent contrat

En plus de la **codification en UCD** des spécialités pharmaceutiques, la **codification des dispositifs médicaux** (autres que les codes LPP) et de certains médicaments (ATU nominatives) doit être conforme aux orientations retenues au niveau régional.

L'établissement doit avoir mis en place **un outil informatique d'aide à la prescription** pour l'ensemble des médicaments. Ce logiciel intègre une **base de données** certifiée par la HAS, pour faciliter notamment la détection des interactions. Il permet également la **prescription en DCI** (ordonnance avec identifiant médecin conforme à la réglementation), en particulier pour les patients sortants.

L'établissement devra avoir informatisé **l'ensemble du circuit du médicament pour au moins 50 % de ses lits MCO** à la fin du présent contrat. Pour les autres types de lits, il est souhaité la même progression.

Cette grille est à remplir individuellement

	A = pourcentage de lits MCO totalement informatisés par rapport au nombre total de lits MCO B = pourcentage d'autres lits totalement informatisés (autres que lits MCO) par rapport au nombre total de lits (dont lits MCO)		
L'informatisation du circuit des produits de santé (de la prescription à l'administration) est mise en place et le pourcentage de lits MCO et autres lits informatisés progresse selon l'échéancier suivant			
	A fin 2009	A fin 2010	A fin 2011
Informatisation de la prescription	A :	A :	A :
	B :	B :	B :
Transmission informatique des prescriptions à la PUI	A :	A :	A :
	B :	B :	B :
Informatisation de l'administration	A :	A :	A :
	B :	B :	B :

Objectif cible n° 2 : sécurisation de la prescription à l'administration : développement de la prescription et de la dispensation à délivrance nominative

Chaque établissement MCO de la région Centre s'engage, dans son projet d'établissement, à sécuriser le circuit des produits de santé

Objectifs intermédiaires prioritaires à échéance fin 1^{er} semestre 2009

1. Dans chaque établissement MCO de la région Centre, la **liste des prescripteurs** habilités à prescrire ainsi que leurs qualifications (prescription restreinte pour certains produits) est mise à la disposition du pharmacien par la direction des affaires médicales de l'établissement. Une **procédure** est en place afin d'assurer l'**actualisation régulière** de cette liste.
2. Dans chaque établissement MCO de la région Centre, les prescripteurs s'appuient sur le **livret thérapeutique des produits de santé** (version papier ou dématérialisée) élaboré par la commission ou sous - commission des médicaments et des dispositifs médicaux, actualisé régulièrement et mis à disposition dans chaque unité de soins.

Objectifs intermédiaires à échéance échelonnée

A la fin du présent contrat

1. Les prescriptions sont **transmises** à la Pharmacie à Usage Intérieur et leur analyse pharmaceutique est mise en place. La permanence pharmaceutique est organisée en particulier pour la délivrance nominative.
2. Chaque établissement s'engage à sécuriser la dispensation des produits de santé par le **développement de la délivrance nominative**.
3. Des règles d'administration des médicaments sont définies notamment pour le mode de traçabilité dans le dossier du patient.
4. Différents moyens appropriés (armoires sécurisées, codes barres...), **sous contrôle pharmaceutique**, peuvent être mis en place pour sécuriser la dispensation et l'administration des produits de santé.

La sécurisation du circuit des produits de santé (de la prescription à l'administration) est mise en place et progresse selon l'échéancier suivant	A = pourcentage de lits MCO concernés par rapport au nombre total de lits MCO		
	B = pourcentage d'autres lits concernés (autres que lits MCO) par rapport au nombre total de lits (dont lits MCO)		
	A fin 2009	A fin 2010	A fin 2011
Analyse pharmaceutique de la prescription	A :	A :	A :
	B :	B :	B :
Sécurisation de la dispensation : <i>Délivrance nominative manuelle</i>	A :	A :	A :
	B : 0%	B : 2%	B : 4%

Objectif cible n° 3 : traçabilité de la prescription à l'administration pour les médicaments ou à l'utilisation pour les produits et prestations

Chaque établissement MCO de la région Centre s'engage, dans son projet d'établissement, à assurer la traçabilité informatisée des produits de santé concernés

Objectifs intermédiaires prioritaires à échéance fin juin 2009

La **traçabilité*** (respect des différents textes du code de la santé publique**) des produits de santé concernant notamment les Médicaments Dérivés du sang et les Dispositifs Médicaux Implantables, est **organisée**.

Objectifs intermédiaires à échéance échelonnée

A la fin du présent contrat

La traçabilité des Médicaments Dérivés du Sang et des Dispositifs Médicaux Implantables doit être **obligatoirement totale et informatisée** à la fin du présent contrat.

La traçabilité des produits de santé concernés est mise en place et son informatisation progresse selon l'échéancier suivant			
	A fin 2009	A fin 2010	A fin 2011
% de traçabilité informatisée des Médicaments Dérivés du Sang			
% de traçabilité informatisée des Dispositifs Médicaux Implantables			

* **Rappel** : Cette traçabilité a pour objet d'identifier rapidement chaque patient pour lequel les produits concernés ont été utilisés et les lots utilisés pour les patients. Elle s'applique ce jour à certains médicaments (dérivés du sang) et aux dispositifs médicaux implantables définis dans le décret n° 2006-1497 du 29 novembre 2006.

** Décret n° 95-566 du 6 mai 1995 relatif à la pharmacovigilance exercée sur les médicaments dérivés du sang humain et modifiant le code de la santé publique.
Décret n° 2006-1497 du 29 novembre 2006 fixant les règles particulières de la matériovigilance exercée sur certains dispositifs médicaux et modifiant le code de la santé publique

Objectif cible n° 4 : développement d'un système d'assurance de la qualité

Chaque établissement MCO de la région Centre s'engage, dans son projet d'établissement, à développer et finaliser les systèmes d'Assurance Qualité

Objectifs intermédiaires à échéance échelonnée

- 1) Chaque établissement MCO de la région Centre a mis en place et développe le système d'Assurance Qualité du circuit du médicament et des produits de santé. Le système d'Assurance Qualité est constitué par un système documentaire portant sur l'organisation, les processus et les procédures. **Les procédures et modes opératoires sont actualisés.**
- 2) Les **opérations de préparations notamment magistrales et hospitalières** dont les préparations stériles et radiopharmaceutiques doivent être en conformité avec la réglementation en vigueur et plus particulièrement les Bonnes Pratiques de Pharmacie Hospitalière et les Bonnes Pratiques de Préparation.
- 3) Les **opérations de stérilisation** doivent être en conformité avec la réglementation en vigueur et plus particulièrement les Bonnes Pratiques de Pharmacie Hospitalière et les Bonnes Pratiques de Préparation.
- 4) La **gestion des produits de santé dans les unités de soins** est en conformité avec la législation en vigueur et la politique d'amélioration de la sécurité des soins.
- 5) La continuité du traitement médicamenteux est organisée, de l'admission jusqu'à la sortie des patients, transfert inclus (critère 20.a prioritaire V 2010)

Objectif cible n° 5 : Centralisation de la préparation des cytotoxiques sous la responsabilité du pharmacien

Objectifs intermédiaires prioritaires à échéance fin 2009

- 1) **L'établissement devra en tout état de cause respecter les critères qualité définis par l'INCa** en matière de chimiothérapie anticancéreuse. Il devra également respecter les **recommandations de bonnes pratiques** en vigueur.
- 2) L'unité centralisée de préparation des cytotoxiques doit être **sous la responsabilité d'un pharmacien.**
- 3) Une **sous-traitance** est **obligatoire et formalisée** pour les établissements n'ayant pas d'unité centralisée de préparation des cytotoxiques. Dans ce cas, un **contrat** doit être **signé** et des **procédures** doivent être mises en place pour assurer en toute sécurité la préparation des cytotoxiques sous responsabilité pharmaceutique ainsi que leurs conditions de transport et de stockage.

Chapitre II

DEVELOPPEMENT DES PRATIQUES PLURIDISCIPLINAIRES OU EN RESEAU



Objectifs intermédiaires prioritaires à échéance fin juin 2009

- 1) Chaque établissement de la région Centre est membre de l'OMÉDIT de la région Centre **et participe aux travaux** de celui-ci : il **promeut auprès de ses professionnels, la politique régionale de bon usage** des produits de santé.
- 2) Chaque établissement de la région Centre s'engage à **communiquer** à ce dernier toute information nécessaire au suivi et à l'analyse des pratiques de prescriptions, notamment sur les produits facturés en sus des GHS.
- 3) Dans le domaine des maladies rares ou orphelines, chaque établissement MCO de la région Centre s'engage à respecter les conditions de **prescriptions initiales sur avis du centre de référence et/ou de compétence**.

Objectifs intermédiaires à échéance échelonnée

- 1) Dans le domaine du cancer, chaque établissement de la région Centre concerné met en place un **thésaurus des protocoles de chimiothérapie** anticancéreuse s'appuyant sur le thésaurus régional élaboré en lien avec le réseau OncoCentre et l'OMÉDIT.
- 2) Lors des Réunions de Concertation Pluridisciplinaire de cancérologie (RCP), les **protocoles sont saisis dans le Dossier Communicant de Cancérologie (DCC)** dès lors qu'il est mis en place dans l'établissement.
- 3) Chaque établissement s'engage à développer l'interfaçage et à alimenter la Plateforme de Santé de la Région Centre, en collaboration avec son service informatique, afin d'assurer les transferts d'information en toute confidentialité et sécurité.

Chapitre III

ENGAGEMENT SPECIFIQUE AUX SPÉCIALITÉS ET PRODUITS ET PRESTATIONS

mentionnés à l'article L 162-22-7 du Code de la Sécurité Sociale

(liste de produits facturés en sus des GHS) ET RESPECT DES REFERENTIELS

Objectifs intermédiaires prioritaires à échéance fin 2009

1) Informations :

1 – 1 - S'appuyant sur l'OMÉDIT de la région Centre, la commission ou sous commission des médicaments et des dispositifs médicaux de l'établissement **diffuse régulièrement** auprès des prescripteurs les AMM, LPP et les « protocoles thérapeutiques temporaires » PTT retenus au niveau national par les instances (HAS, AFSSAPS, INCa).

1 – 2 - L'établissement s'engage à **informer les prescripteurs** exerçant en son sein sur les recommandations établies par la Haute Autorité de Santé présentant une analyse médico-économique par classe des produits, en cohérence avec les dispositions de l'article L. 162-2-1 du code de la sécurité sociale.

2) Respect des référentiels :

2 - 1 - Le prescripteur est tenu de **respecter les référentiels nationaux** ou, en leur absence, régionaux. A défaut et exceptionnellement, s'il est amené à prescrire en dehors de ces référentiels, il doit, dans ce cas, argumenter sa prescription en faisant référence aux travaux de sociétés savantes ou à la littérature internationale à comité de lecture.

2 – 2 - Pour les médicaments anticancéreux, l'analyse en RCP est obligatoire pour toute stratégie faite en dehors des référentiels. Ces données sont portées dans le dossier du patient.

3) Suivi des indications :

3 – 1 - **Une procédure de recueil et de suivi** est mise en place dans l'établissement pour relever les prescriptions et dispensations faites **hors AMM, hors LPP et hors PTT**.

3 – 2 - La **délivrance des médicaments de la liste est nominative** et réalisée au regard de l'indication dont la mention est obligatoire et précise.

3 – 3 - La **délivrance des dispositifs médicaux implantables est nominative** et réalisée (à priori ou à posteriori) au regard de l'indication dont la mention est obligatoire et précise.

3 – 4 - La **commission ou sous commission des médicaments et des dispositifs médicaux** de l'établissement, **recense et analyse toutes les utilisations hors AMM, hors LPP hors PTT** des produits facturés en sus des GHS et en transmet **obligatoirement et régulièrement et/ou à sa demande** un bilan à l'OMÉDIT de la Région Centre.

4) Suivi des consommations des produits facturés en sus des GHS :

4 – 1 - La **traçabilité de la prescription** et de **l'administration** pour les médicaments ou de l'utilisation pour les produits et prestations dans le dossier patient est assurée avec **suivi des retours** en cas d'arrêt du traitement.

4 – 2 - La **pharmacie à usage intérieur** suit la **consommation individuelle par patient** et par service des **spécialités pharmaceutiques** en unité commune de dispensation (UCD).

4 – 3 - Ce suivi des consommations individuelles par patient et par service pour les **produits et prestations** en utilisant le codage LPP est également assuré par la **pharmacie à usage intérieur**.

4 – 4 - La **commission ou sous commission des médicaments et des dispositifs médicaux** de l'établissement **estime en début d'année** en lien étroit avec le gestionnaire de l'établissement la consommation par spécialité pharmaceutique et par produit et prestation. Elle **dresse en fin d'année** un état des consommations avec analyse des écarts et des tendances, assortie, le cas échéant, des explications dans le respect du rapport d'étape

annuel normalisé modèle fixé par l'observatoire prévu à l'article D. 162-16 du code de la sécurité sociale.

4 – 5 – Le dispositif de suivi devra s'adapter, le cas échéant, aux dispositions législatives et réglementaires à venir et notamment à la Loi de Financement de la Sécurité Sociale.

REMARQUE : conformément au décret relatif au bon usage - annexe chapitre III - article 8 au vu des échanges conduits sur l'utilisation de ces produits par l'observatoire, le contrat peut être modifié par voie d'avenant notamment pour intégrer des objectifs quantitatifs et qualitatifs concernant certains produits en vue d'en améliorer l'usage

Chapitre IV

PROCÉDURE D'AUTO-EVALUATION

Objectifs intermédiaires à échéance échelonnée

L'établissement met en place un dispositif d'audit interne pour suivre ses engagements et s'assurer de l'application des engagements souscrits. Des **évaluations régulières** sont faites notamment sur :

- l'encadrement des produits facturés en sus des GHS avec traçabilité des indications hors référentiels dans le dossier du patient (à faire chaque année)
- les prescriptions d'antibiotiques (critère 8.h V 2010) (à faire chaque année)
- la sécurisation du circuit des produits de santé (à faire chaque année)
- et toute autre pratique professionnelle concernant le bon usage des produits de santé médicaments et dispositifs médicaux

ANNEXE 2

Engagements complémentaires souscrits, le cas échéant, par l'établissement au titre de l'article 7 chapitre III du décret n° 2008 – 1121 du 31 octobre 2008.

Annexe 2

	PHARMACIEN	Référence : FIC-3.3.0-04
		Indice de révision : 2 Page : /1

Rédigé par :

Nom prénom	Profession	Date	Signature
MABS Nicole	Pharmacien	26 /11/2003	

Approuvé par :

Nom prénom	Profession	Date	Signature

Validé par :

Nom prénom	Profession	Date	Signature
POPA Ruxandra	Responsable assurance qualité	05/12/2003	

Visa de la direction :

Nom prénom	Profession	Date	Signature
RENAUDEAU Olivier	Directeur	24/12/2003	

I. **OBJET :**

Cette fiche de poste décrit les missions du pharmacien.

II. **DOMAINE D'APPLICATION :**

Pharmacie.

III. **DOCUMENTS ASSOCIES :**

IV. **DESCRIPTION DE LA PROCEDURE :**

Fiche de fonction

1. **Compétence requise**

Titulaire du diplôme de pharmacien.

2. **Synthèse et missions**

Le pharmacien doit avoir :

- La maîtrise du service hospitalier afin d'entraîner l'équipe vers les meilleures conditions pour réaliser la gestion et l'organisation de la pharmacie de l'établissement,
- la connaissance de l'ensemble des produits gérés par la pharmacie
- une bonne connaissance du milieu médical.

3. **Liaisons et relations**

Hiérarchiques et Fonctionnelles : **Cf Pro-Quali-26**

4. **Marge d'autonomie**

L'activité du pharmacien doit respecter le cadre imparti par les budgets définis chaque année par la direction.

Le pharmacien est responsable des clés de la pharmacie et de l'ensemble des entrées et sorties des produits gérés au sein de son service.

4. **Exigences de la fonction**

Le pharmacien doit :

- Faire preuve d'une grande disponibilité.
- Etre rigoureux.
- Faire respecter le secret professionnel.
- Savoir encadrer son équipe.
- Assurer ses responsabilités.
- Participer à la vie de l'établissement.
- Savoir prendre des décisions rapidement.
- Participer à des manifestations pour mettre à jour ses compétences.

Fiche de poste

1. **Identification du poste**

Pharmacien gérant de la pharmacie à usage intérieur de la clinique de la Reine Blanche.

B. Résumé synthétique du poste

Assure dans le respect des règles qui régissent le fonctionnement de l'établissement, la gestion, l'approvisionnement, la préparation, le contrôle, la détention et la dispensation des médicaments, produits et objets mentionnés à l'article L.512 du Code de la Santé Publique.

3. **Situation dans la structure**

Directeur ➤ Pharmacien ➤ Préparateur, Aide en pharmacie

D. Inventaire des activités

Fonction N°1 : Activités pharmaceutiques

- Commande, réceptionne et dispense les médicaments et les dispositifs médicaux.
- Manage la pharmacie (gestion du planning, recrutement du personnel).
- Rédige les procédures de pharmacie¹.
- Est responsable de la mise en place des essais cliniques, du réapprovisionnement, du suivi, de la récupération des lots après clôture des essais et de l'archivage des documents.
- Anime le comité du médicament et des dispositifs médicaux stériles, dont il est membre.
- Tient le registre des stupéfiants.
- Distribue nominativement les produits dérivés du sang stables¹
- Trace les produits dérivés du sang stables¹.
- Classe les spécialités par famille thérapeutique¹.
- Informe sur les médicaments et les dispositifs médicaux.
- Echange des informations avec les surveillants.
- Echange des informations avec les médecins.
- Reçoit les visiteurs médicaux.
- Gère l'archivage des documents pharmaceutiques.
- Est responsable de la pharmacovigilance, assure la diffusion interne des informations et des alertes de pharmacovigilance.
- Rédige les rapports d'activité annuelle et/ou trimestrielle (pharmacovigilance, Comedims, Commission de suivi des fluides médicaux, consommation d'antibiotiques, résultats des contrôles d'environnement).

Fonction N°2 : Activité de gestion

- Est responsable des achats (marchés).
- Choisit et évalue le couple produit / fournisseur.
- Suit les commandes.
- Gère les stocks sur informatique.
- Suit les budgets.
- Réalise les analyses de gestion.
- Vérifie les factures de pharmacie¹.
- Gère les réclamations et litiges.

- Gère les locaux en matière d'aménagement, d'hygiène et de sécurité.

Fonction N°3 : Fluides médicaux

- Commande les fluides médicaux¹.
- Contrôle à la réception les nouvelles installations.
- Est membre de la commission de suivi des fluides médicaux, responsable de la coordination.
- Est responsable de la négociation lors de nouveaux contrats.
- Coordonne le suivi des formations dispensées par Air Liquide Santé.
- Rédige les procédures concernant les fluides médicaux.

Fonction N°4 : Stérilisation

- Est responsable des achats de consommables.
- Commande, réceptionne et dispense les consommables¹.
- Est responsable de la mise en place des bonnes pratiques de stérilisation.
- Met à jour les procédures.
- Organise la qualification (et requalification) opérationnelle des équipements.
- Reçoit les analyses de biocontamination et les interprète.
- Est responsable de l'organisation des formations des « conducteurs d'autoclaves ».
- Nomme les personnes habilitées à la libération des charges d'autoclave.
- Contrôle de manière hebdomadaire des feuilles de libération de charges.
- Évalue la stérilisation, rédige un rapport mensuel et un rapport d'activité annuel.
- Archive les documents relatifs à la stérilisation.

Fonction N°5 : Assurance qualité

- Est responsable de l'assurance qualité de la stérilisation et de la pharmacie.
- Mène les entretiens annuels d'évaluation du personnel de la pharmacie.
- Participe au Comité de Pilotage en tant que membre.

Fonction N°6 : Activités transversales multidisciplinaires Hygiène-CLIN

- Est membre du CLIN (Comité de Lutte contre les Infections Nosocomiales).
- Est membre de l'Équipe Opérationnelle d'Hygiène Hospitalière (EOHH).
- Participe aux groupes de travail du RHC (réseau d'hygiène du centre).
- Organise le calendrier des analyses d'eau, air et de surfaces.

- Réceptionne les résultats des contrôles d'environnement et organisation des actions correctives à mener (si besoin) en concertation avec l'EOHH et le CLIN.
- Est responsable de la bonne tenue du Carnet Sanitaire.

E. Description des activités

- **Informations à disposition** : charte du patient hospitalisé, procédures établies, convention collective, index qualité, annuaire interne, catalogue et tarifs des laboratoires.
- **Informations reçues** : offres de prix des fournisseurs, échantillons de produits et matériels, notes internes, formation interne et externe, alertes pharmacovigilance et matériovigilance, notes de service.
- **Informations recherchées** : prescriptions médicales, documentation sur Internet.
- **Connaissances requises** : maîtrise des logiciels de pharmacie, notions de Word, Excel et Power Point.
- **Circuit de communication permanent et ponctuel** : la direction, les médecins, les services, la comptabilité, les fournisseurs.

F. Moyens mis a disposition

- Téléphone, PC, imprimante, bureau, fax et Internet.

G. Marge d'autonomie et mode de contrôle par la hiérarchie

- Autonomie dans ses missions dans le respect des budgets alloués.

¹ Tâche pouvant être déléguée à un préparateur en pharmacie

- V. **DEFINITIONS :**
- VI. **REFERENCES :**
- VII. **EVALUATION :**

Annuellement à date anniversaire.

Annexe 3

activité	acte pharmaceutique	indicateur
fonction 1	gestion de stock	
approvisionnement	commander un médicament	ligne de cde
	commander un dispositif médical	ligne de cde
	commander chez le grossiste	
	commander un stupéfiant	
	commander un fluide	
réception	réceptionner une cde	ligne de réception
inventaire	inventoriser un stock	nbre d'articles
facturation	liquider une facture	nbre de factures
total		
activité	acte pharmaceutique	indicateur
fonction 2	dispensation et/ou distribution	
distribution	distribuer un DM	ligne de distribution
	distribuer un médicament	ligne de distribution
	distribuer avec traçabilité produit sanguin	ligne de distribution
	distribuer avec traçabilité DM	ligne de distribution
dispensation	dispenser un médicament ou un DM	ligne de dispensation
	dispenser avec analyse de l'ordonnance	ligne de dispensation
	dispenser avec traçabilité	ligne de dispensation
périmés	gérer un retrait ou un périmé	nombre de ligne
retour	gérer un retour de médicament	ligne de retour
retour	gérer un retour de DM	ligne de retour
Total		

activité	acte pharmaceutique	indicateur
fonction 3	analyse contrôle	
armoire à pharmacie	visite et contrôle	rapport
évaluation	procédure médicament dérivé du sang	rapport
	CBU DM Ia	
	CBU T2A spécialités	
	état des lieux du circuit du médicament	rapport
	administration, satisfaction des services	rapport
	prescription antibiotiques, stérilisation,, carnet sanitaire	rapport
contrôle	identifier les fluides médicaux	nbre de prise vérifiée
	contrôle d'autres éléments	centrale réseau primaire, boitier 2ème détente, vanne de vide
total		
activité	acte pharmaceutique	indicateur
fonction 4	administration information	
information	rédiger un livret thérapeutique des médicaments + guide substitution	livret
	rédiger un livret thérapeutique des DM	livret
	publier un journal d'information	numéro
	émettre un avis pharmaceutique	avis
vie hospitalière	assister à une réunion (membre actif)	clin comedims eohh Omedit pilotage CREX
	assister à une réunion (membre passif)	informatique chsct cme
visite	recevoir un visiteur médical	rv
	participer à une visite dans une UK	

évaluation	rédiger un rapport d'activité annuel	pharmacovigilance comedims fluide stérilisation pharmacie
	rédiger un rapport d'activité mensuel ou trimestriel	antibiotique mensuel et trimestriel,
	rédiger un rapport de gestion	rapport
	éditer des tableaux de bord	environnement, activité services (mensuel), compta, dmi
enseignement	participer en tant qu'intervenant à une formation/information	legionelle pharmaco, dci
formation continue	participer à une formation interne ou externe	heure
total		
activité	acte pharmaceutique	indicateur
fonction 5	assurance qualité	
procédure écrite	rédiger une procédure	procédure
	réactualiser une procédure	réactualisation
total		
sous total exploitable	activités comptées identiques: comparaison possible	
total général		

Annexe 4



A l'attention de l'ensemble des professionnels de la clinique

Orléans, le 3 janvier 2007

Objet :Charte « Retour d'expérience / sécurité »

La sécurité de nos activités doit être la préoccupation première et permanente d'un établissement de santé.

Le développement d'un établissement sûr, inspirant confiance à ses patients, se fonde sur l'expérience tirée, jour après jour, intervention après intervention, des événements pouvant affecter la sécurité de celles-ci.

Le souci de la Clinique de la Reine Blanche est d'améliorer la visibilité sur ces événements afin d'entretenir la conscience des risques liés à notre activité médicale et d'apporter les mesures correctives lorsqu'elles s'avèrent nécessaires.

Dans ce cadre, il est de la responsabilité de chaque agent de communiquer spontanément et sans délai toute information sur des événements de cette nature. Un manquement à cette règle peut compromettre l'ensemble de la démarche de prévention conduite par l'établissement.

Pour favoriser ce retour d'expérience, je m'engage à ce que la Clinique de la Reine Blanche n'entame pas de procédure disciplinaire à l'encontre d'un agent qui aura spontanément et sans délai révélé un manquement aux règles de sécurité dans lequel il est impliqué et dont la Clinique n'aurait pas eu connaissance autrement.

Toutefois, ce principe ne peut s'appliquer en cas de manquement délibéré ou répété aux règles de sécurité.

J'insiste pour que chaque agent, quelle que soit sa fonction dans l'établissement, s'implique dans cette logique qui contribue à notre recherche permanente du plus haut niveau de sécurité de notre activité.

Olivier RENAUDEAU, Directeur

Docteur Robert TORRENT, Président de la CME

Annexe 5

**RAPPORT D'ANALYSE
CREXN°**



A – Identification de l'événement

Pilote de l'analyse :

Copilotes :

Date de rédaction :

Date de l'événement :

Libellé succinct :

Conséquences de l'événement :

B – Chronologie des faits

La La chronologie présente les faits (sans commentaires ni jugements) dans leur ordre d'apparition et met en évidence les trois moments de l'événement :

1. AVANT – le contexte et les circonstances
2. PENDANT – le déroulement de l'événement
3. APRES – la gestion de l'événement et le retour à une situation normale

(il faut faire ressortir aussi les états défaillants, les actions inappropriées et les écarts aux attendus)

4.

(il faut faire ressortir aussi les états défaillants, les actions inappropriées et les écarts aux attendus)

C - Analyse des causes

Synthétiser l'idée majeure de chaque cause et développer son contenu en quelques lignes, en s'assurant que l'on a bien observé l'événement selon plusieurs regards :

1. la politique de l'unité de soin
2. l'organisation
3. les conditions de travail
4. le fonctionnement de l'équipe
5. les procédures opérationnelles
6. les acteurs
7. le patient

D les facteurs influents (facultatifs)

Synthétiser l'idée majeure de chaque facteur d'influence et développer son contenu en quelques lignes, en s'assurant que l'on a bien observé l'événement selon plusieurs regards :

1. la politique de l'unité de soin
2. l'organisation
3. les conditions de travail
4. le fonctionnement de l'équipe
5. les procédures opérationnelles
6. les acteurs
7. le patient

E – Actions correctives envisagées

Liste d'actions correctives :

(en précisant si possible en quelques mots : les critères d'efficacité de chaque action, une estimation du coût ?, qui serait chargé de la mise en œuvre de l'action et le délai envisagé)

Annexe 6

N°	Date	EVENEMENT	ACTIONS CORRECTIVES
1		<i>Patient sous insuline pris en charge par Dr XXX sortie sans ordonnance</i>	Réunion des cardiologues et présentation du dossier Protocole Insuline pour patient à jeun (en cours)
2		Rocephine IV prescrit, non trouvé sur logiciel prescrit manuel et bug	test informatique bug réglé par informaticien
3		Pb de rangement Etomidate/Diprivan	Note info au personnel
4		Pb d'identité patient	Travail en cours en cellule de gestion des risques
5		<i>Kardegic 75mg non retranscrit, fait aspegic IV en salle</i>	Établir un protocole pour les différents examens ? Supprimer le recopiage ? Remarques Parmi les 6 événements déclarés ce mois-ci 4 ont pour objet un problème de recopiage (parfois multiple : pour deux événements 2 X 2 erreurs) Le problème de la suppression du recopiage n'est toujours pas réglé : L'essai de prescription informatique en cardiologie semble abandonné Au 4ème étage les médecins font la 1ère prescription qui n'est pas retranscrite par contre si le patient reste hospitalisé plus d'une semaine, c'est alors l'IDE qui recopie l'ordonnance Au 3ème étage seul le Dr Wadjinny procédait de la même manière qu'au 4ème Les erreurs sont toujours aussi nombreuses avec des conséquences plus ou moins graves pour le patient
6		erreur de recopiage Coversyl/corvasal	Note info au personnel
7		erreur de patient : traitement donné à un autre patient conséquence surveillance ++++	Surveillance
8		Leponex prescrit le 17/01 livré le 21/01	
9		<i>Prescription Kaskadil 1</i>	Rédaction d'une CREX attitude pour les services Rédaction d'une note de rappel pour les médecins concernant les prescriptions de Kaskadil Décision de suspendre les CREX médecine : rédaction d'une note d'information
		<i>autres évènements censurés.....</i>	
10		Previscan oublié d'être recopié	Recopiage
11		<i>arrêt de cordarone, prescription d'arrêt non recopié + lovenox non recopié</i>	accès d'ordinateurs portables pour les médecins au site Web du laboratoire toute prescription d'anticoagulant nécessite la validation d'une prescription journalière des anticoagulants le Dr Huguet montrera le dossier aux cardiologues check list des contrôles à effectuer avant le passage en chirurgie ambulatoire et / ou en salle de cathétérisme
12		INR fait mais non vu par cardiologue qui prescrit AVK + Lovenox, puis prescription INR non recopié etc..conséquence examen non fait	
13		administration Micardisplus au lieu de Micardis	Note info au personnel
14		erreur de rangement amoxicilline + ac clavulanique à la place de cefotaxime	Note info au personnel
15		surveillant d'astreinte car l'IDE de nuit n'a pas pu joindre le Dr XXX pour un patient de cardiologie...	
16		erreur recopiage corvasal/coversyl	Note info au personnel
17		problème prescription Arixtra (insuffisant rénal)	
18		<i>erreur de calcul et injection d'insuline ++++</i>	Note de rappel aux IDE sur l'insuline et les bonnes pratiques Rappel sur la vigilance à apporter lors des distributions
19		problème de suivi des prescriptions insuline (impossible de joindre le Dr XXX)	En cours
20		<i>Problème de libellé lors d'une commande de la réa et difficulté à comprendre ce que le service veut</i>	En cas de non livraison de produits pharmaceutiques, les laboratoires n'informent pas toujours le client (surtout pour

		<p>les dispositifs médicaux) : voir avec le prestataire informatique pour créer un outil permettant d'alerter la pharmacie, lorsque les délais de livraison des commandes sont trop longs</p> <p>Mettre à jour les références des produits qui sont remplacés dans les kits ou que l'on retrouve sur les protocoles</p> <p>Elaborer un livret des dispositifs médicaux avec un catalogue détaillé (photos) concernant les kits utilisés dans l'établissement</p> <p>Choisir les libellés du matériel « particulier » en concertation avec les IDE et le personnel de la pharmacie</p> <p>Choisir les noms du matériel avec les IDE</p> <p>Revoir l'organisation des kits, les réactualiser</p> <p>assurer l'information des IDE</p>
21	Recopiage sans dosage (3 ordonnances au 3 ^{ème}	Recopiage
22	Patient sous insuline, sans aucune trace de prescription	En cours
23	Prescription GIK en ampoules et non en dosage	Protocole médical
24	<i>patiente entrée anémie +++ en fait surdosage AVK suite erreur pharmacie de ville</i>	<p>Ordonnance rédigée par ordinateur pour lecture aisée mais attention l'informatique a aussi ses limites (erreur de rédaction entre 3cp et ¾ cp)</p> <p>Alerte au niveau informatique : trop d'alerte tue l'alerte.</p> <p>Rester vigilant même dans l'urgence.</p> <p>Remise en question de l'intérêt de poursuivre le traitement de « sintrom ».</p>
25	erreur de prescription (confusion entre mg et comprimés et double dose)	Information du médecin
26	erreur de recopiage de previscan	Recopiage
27	erreur de médicament (insuline) au 2 ^{ème} signalé par le Dr, l'IDE dit ne pas s'être trompée	
28	Erreur de délivrance de matériel de la pharmacie (seringue insuline/tuberculinique)	Information du personnel
29	Présence d'un corps étranger noir dans une tubulure de perfusion	Déclaration laboratoire (réponse donnée)
30	Patiente sortie sans ordonnance d'Insuline (traitement avancée par une pharmacie d'officine)	En cours
31	<i>Injection d'une double dose de Midazolam car non retranscription sur dossier du patient</i>	<p>Réflexion à mener sur dossier de chirurgie ambulatoire</p> <p>Voir rubrique IDE en chirurgie ambulatoire</p>
32	Refus de la pharmacie de délivrer Oroken 1gr (surdosag +++)	
33	Administré 6 Tenormine à la place de 6 Terneurine	
34	Disparition de matériel (lecteur de glycémie)	
35	Nouvelle disparition de matériel (lecteur de glycémie)	
36	Erreur de transfusion (en fait deux patients concernés donc deux erreurs)	Déclaration CTS, convocation du personnel responsable, travail en cours sur identité du patient par le cellule gestion des risques
37	Erreur de recopiage oubli de Risperdal	Recopiage

38	Injection d'I ampoule de Calsyn qui était sur la planification murale mais qui n'avait pas été prescrite	Suppression de la planification murale
39	Refus de la pharmacie de délivrer Subutex car déjà délivré	En fait produit retrouvé, mais aucune traçabilité dans dossier IDE (avancé au patient)
40	Chariot d'urgence scellé alors que des produits ne sont pas remplacés (néosynéphrine)	Note info au personnel
41	Erreur de recopiage Amarel / Aprovel	Recopiage
42	Seringue électrique non identifiée, patient non identifié	Courrier à l'infirmier concerné et rappel des bonnes pratiques
43	Médicament non donné par IDE sans prescription médicale (coro prévue)	
44	Erreur de dosage de Coumadine retrouvée dans pilulier	Déclaration à l'AFSSAPS et « Prescrire », problème de conditionnement
45	Erreur de dosage de Triatec retrouvée dans pilulier	Passage dans les services de CA et NM avec restitution de l'évaluation de l'administration (diaporama)
46	Erreur de dosage de Lipanthyl retrouvée dans pilulier	Passage dans les services de CA et NM avec restitution de l'évaluation de l'administration (diaporama)
47	Erreur de recopiage : oubli de l'antibiotique	Passage dans les services de CA et NM avec restitution de l'évaluation de l'administration (diaporama)
48	Prescription de ¼ de Corgard 80 mg non sécable	Passage dans les services de CA et NM avec restitution de l'évaluation de l'administration (diaporama)
49	Prescription d'antibiotique en nom commercial et pas en DCI	Information en CME des médecins, rappel sur les bonnes pratiques de l'antibiothérapie
50	Flacons d'insuline et d'antiseptique retrouvés sans date d'ouverture	Passage dans les services de CA et NM avec restitution de l'évaluation de l'administration (diaporama)
51	Prescrit Mopral 20 mg administré Inexium 40 mg, noté Mopral 20 mg	Passage dans les services de CA et NM avec restitution de l'évaluation de l'administration (diaporama)
52	Nombreux médicaments non identifiables dans les piluliers	Passage dans les services de CA et NM avec restitution de l'évaluation de l'administration (diaporama)
53	Etiquette des ampoules de Lasilix 20mg se décolle rendant le produit non identifiable	Déclaration laboratoire (réponse donnée)
54	Injection d'insuline à un patient non diabétique : erreur patient	En cours
55	Arixtra 2,5 en salle puis 2,5 pendant ATC + héparine, à 16h45 hématome ++++	Concertation médicale et retour Lovenox
56	Arixtra 2,5 en salle puis 2,5 pendant ATC + héparine, pendant de prescription ni protocole pour le soir et le lendemain, faut il faire Arixtra ?	Concertation médicale et retour Lovenox
57	Arixtra 7,5 à 19h, puis 2,5 IV en salle à 14h + héparine, soir SC d'Arixtra idem le lendemain hématome au point de ponction	Concertation médicale et retour Lovenox
58	<i>Changement de référence de seringue à insuline et</i>	Faire une note sur les bonnes pratiques de

	<i>hématomes ++++ aux points d'injection (service de diabétologie)</i>	l'injection d'insuline Pas de déclaration AFSSAPS (des seringues « incriminées » ont été retrouvées au 1er et au 2è et aucun incident n'a été relevé)
59	Prescription « IDE » ceftriaxone 4gr + ciprofloxacine 400mg X 2 par jour, en fait il fallait ceftriaxone 2gr + ciprofloxacine 400mg par jour	Vu en Comedims
60	Impossible de passer les commandes de pharmacie : problème informatique	Réglé par prestataire informatique
61	Thrombopénie sous Lovenox, rupture de stock national d'Orgaran	
62	Patient dialysé a reçu de l'Arixtra	
63	Vasten recopié vasien	Recopiage
64	Erreur identification patient	En cours
65	Erreur de recopiage : zyloric 300 1/j devient zyloric 300	Recopiage
66	Ressort de seringue de sécurité Arixtra n'a pas fonctionn	Impossible à gérer car service n'a pas gardé le matériel
67	<i>Erreur de patient, injection insuline (2^{ème} erreur)</i>	En cours
68	Prescription Durogesic 25 microg 1 puis 1 autre le lendemain, 0 le surlendemain et reprise (pas de plateau et pic de fentanyl, prescription non justifiée d'un point de galénique)	Note d'information au médecin
69	Ramipril et Coversyl sur la même ordonnance	
70	Ampoule Isuprel et Celocurine très ressemblantes retrouvées mélangées dans le frigo	Information auprès du personnel et séparation géographique des 2 produits
71	Manque du NaCl poches non commandées par les IDE : pharmacie et poches de G5 périmées	Note d'information à la surveillante
72	Demande de Fentanyl en urgence 8 ampoules de 10ml s ordonnance, pas de régularisation 48h après	
73	Ordonnance avec posologie doublée ou quadruplée car ordonnance identique pour plusieurs patients !	
74	A nouveau Ceftriaxone 4gr (en fait il fallait 1g)	
75	Injection de Vitamine K en sous cutané (erreur de l'IDE	Appel du laboratoire, pas de conséquence grave pour le patient

Annexe 7



10 Rue Sous les Saints
45 000 ORLEANS

NOTE D'INFORMATION N°5 A L'ATTENTION DES MEDECINS

OBJET :

- ✓ A la demande de certains médecins : « Les incidents CREX » du mois (pour plus de détail s'adresser à Christine Aigret ou Nicole Mabs)
- ✓ Suite à l'évaluation de l'administration des médicaments un grand nombre de dysfonctionnements a été retrouvé dans les dossiers patients et les piluliers (cf points 4 et suivant...)

Les « incidents CREX » du mois de mai :

1. Chariot d'urgence scellé alors que des produits ne sont pas remplacés (néosynéphrine)
2. Erreur de recopiage Amarel / Aprovel
3. Seringue électrique non identifiée, patient non identifié
4. Médicament non donné par IDE pas de prescription médicale d'arrêt
5. Erreur de dosage de Coumadine retrouvée dans pilulier
6. Erreur de dosage de Triatec retrouvée dans pilulier
7. Erreur de dosage de Lipanthyl retrouvée dans pilulier
8. Prescription de $\frac{1}{4}$ de Corgard 80 mg non sécable
9. Prescription d'antibiotique en nom commercial et pas en DCI
10. Erreur de recopiage : oubli de l'antibiotique
11. Flacons d'insuline et d'antiseptique retrouvés sans date d'ouverture
12. Prescrit Mopral 20 mg administré Inexium 40 mg, noté Mopral 20 mg
13. Nombreux médicaments non identifiables dans les piluliers



Annexe 8

REINE BLANCHE INSOLITE

« L'erreur est notre partage »

La gestion des risques en France est devenue une priorité de santé publique depuis la circulaire N° 176 du 29 Mars 2004.

A la clinique de la Reine Blanche, un système de signalement a été mis en place depuis plusieurs années. Vous le connaissez tous : il s'agit de « la fiche d'événement indésirable ».

Plus récemment, la nomination d'un coordonnateur de la gestion des risques en la personne de Béatrice NOYER, préfigure la création d'un programme de gestion des risques globale et coordonné.

L'étape suivante consiste à analyser et hiérarchiser les risques qui ont été identifiés grâce aux fiches d'événement indésirable.

Les conditions de réussite d'un tel programme dépendent du développement à la clinique de la « culture positive » de l'erreur, qui consiste à distinguer l'erreur de la faute et en profiter pour faire de la prévention.

Rejeter la loi du silence et adopter la transparence face à un événement indésirable est le seul moyen qui permette de l'analyser et d'éviter sa répétition.

« L'erreur est notre partage » a dit Frédéric Legrand, roi de Prusse et ami de Voltaire au lendemain de la défaite de Kolin en 1757.

Je profite de cette incursion dans l'histoire pour insister sur quelque chose qui me tient à cœur, le partage de l'expérience doit se construire sur les erreurs commises : gérons ensemble les erreurs médicamenteuses, puis prévoyons les, et évitons les.

Réflexions inspirées des journées d'étude et de formation AAQTE

(Association Assurance Qualité Thérapeutique et Evaluation).

NM

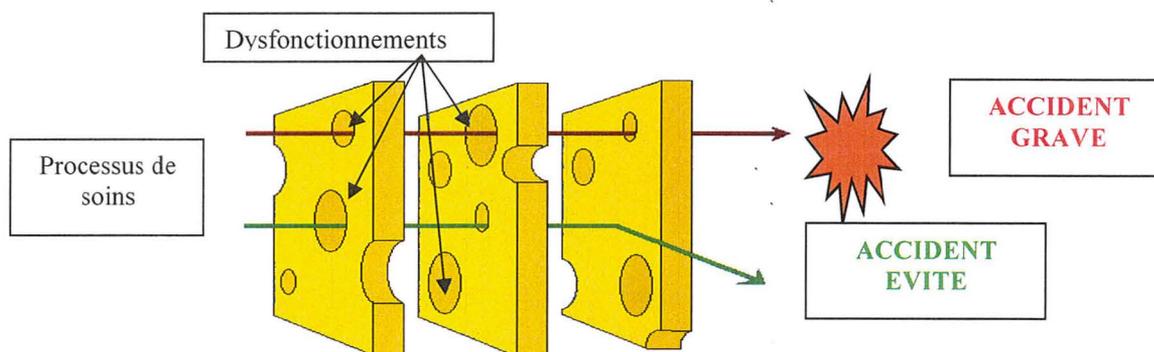
REINE BLANCHE INSOLITE

La Clinique de la Reine Blanche a été sélectionnée avec 7 autres établissements au niveau national pour travailler sur la sécurisation du circuit du médicament (voir article du journal n°8 sur le circuit du médicament).

Des consultants extérieurs de la MEAH (Mission nationale d'Expertise et d'Audits Hospitaliers, rattachée au Ministère de la santé) nous apportent leur aide dans cette mission.

Chaque mois un groupe de travail pluridisciplinaire composé de médecins, IDE, pharmaciens, préparatrices ainsi que des consultants, se réunit et sélectionne une « fiche d'événement indésirable », émanant de services volontaires, pour l'analyser.

Ainsi avez-vous peut-être déjà répondu aux questions de nos « enquêteurs » qui décomposent l'événement faisant souvent ressortir un enchaînement de circonstances conduisant à l'incident : c'est le modèle du « fromage Suisse »



Pour illustrer nos propos, quelques exemples d'incidents traités par le CREX :

1^{er} événement :

Administration d' Amoxicilline + Acide clavulanique 1G IV » à un patient ayant pour prescription « Clamoxyl 12g/jour IV .

Actions correctives

Pharmacie :

- 1 – Changer les libellés informatiques des antibiotiques
- 2 – Rangement des antibiotiques par DCI à la PUI
- 3 - Réalisation d'un tableau des équivalences des antibiotiques référencés
- 4 – Formation des IDE sur les DCI

Infirmieries :

- 1 – Changement du rangement des armoires à pharmacie dans les étages

Prescripteurs :

- 1 – Prescription des antibiotiques par DCI

2^{ème} événement :

Prescription médicale de Previscan : Previscan ¼ 1 jour sur 2 ; le médicament a été coché sur la feuille de température tous les jours. A-t-il été administré ou non ? Erreur repérée par le médecin 4 jours après. INR demandé pour vérification.

Actions correctives

L'administration se fait par rapport à la prescription : rappel des bonnes pratiques (cf. note de service de la surveillante)

Organiser la prise en charge de l'éducation AVK du patient ou de son entourage: rédaction d'outils par l'IDE responsable de la coordination des éducations

Pour plus de précisions, nous vous invitons à consulter l'analyse complète de ces événements sur l'étoile de la qualité :

« gestion des risques », « travaux de la mission MEAH »



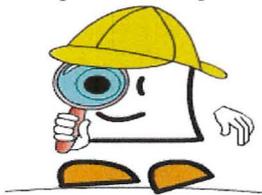
Quelques chiffres :

Au niveau national, on estime le nombre d'événements indésirables graves survenant durant le séjour en établissement de santé (médecine, chirurgie, obstétrique) à 1,4 pour 1000 journées d'hospitalisation.....

Vous avez connaissance d'un évènement indésirable ou potentiellement indésirable, soit pour le patient, soit pour le bon fonctionnement du service, cet évènement met en jeu le circuit du médicament (prescription, dispensation, administration, suivi) ainsi que ses acteurs (médecins, pharmaciens, personnel soignant, préparateurs, patient,...) alors, n'hésitez pas à le déclarer sur les fiches d'événements indésirables « Kalirisk » mises à votre disposition dans le service.

Nous vous rappelons l'engagement de non sanction figurant dans la charte « Retour d'expérience / sécurité », signée du Directeur et du Président de la CME en Janvier 2007 : Extrait : « Pour favoriser ce retour d'expérience, nous nous engageons à ce que la Clinique de la Reine Blanche n'entame pas de procédure disciplinaire à l'encontre d'un agent qui aura **spontanément et sans délai** révélé un manquement aux règles de sécurité dans lequel il est impliqué et dont la Clinique n'aurait pas eu connaissance autrement ».

Votre participation est importante, sans vous le système ne peut être pérenne.



CP & NM

REINE BLANCHE INSOLITE

La gestion des risques

La cellule de gestion des risques est née en octobre 2006. Elle est constituée par Valérie Gintrand, Anne-Marie Fagret, Christian Laouenan, Stéphanie Hars, Floriane Pazzé, Christine Pédroza, M. Renaudeau, Roxandra Popa, Nicole Mabs, Béatrice Noyer.

Depuis juin 2007, elle se réunit tous les 2^{ème} et 4^{ème} vendredis du mois.

Son rôle est d'organiser la politique de gestion des risques dans notre établissement.

Cette politique s'articule autour d'une analyse rétrospective et d'une analyse à priori des risques.

Qu'est-ce qu'une analyse rétrospective ?

C'est l'étude des dysfonctionnements qui se sont produits.

Cette démarche est participative et n'existe que par vos fiches d'évènements indésirables.

Au cours des réunions, toutes les fiches parvenues au coordinateur (Béatrice Noyer) pendant la quinzaine écoulée sont présentées.

Chaque fiche aboutit à un accusé de réception au déclarant avec :

- Une proposition de solution quand il y en a !
- Une enquête supplémentaire parfois !
- Un archivage de la fiche toujours !

A chaque réunion une fiche est choisie en fonction de sa gravité, ses conséquences, sa récurrence pour être analysée selon la méthode « Orion ». (Méthode empruntée à l'aéronautique et déjà utilisée pour le circuit du médicament).

Il s'agit d'une analyse factuelle du dysfonctionnement par une équipe pluridisciplinaire qui permet de comprendre l'évènement et de proposer des solutions à différents niveaux. Les actions validées par la cellule sont mises en place et suivies par le coordonnateur.

Vous pourrez prendre connaissance de ces analyses sur l'étoile de la qualité.

L'analyse à priori des risques

Cette étape permettra d'identifier les risques existants dans notre établissement. Leur hiérarchisation aboutira à l'élaboration de la cartographie des risques et de travailler sur la prévention.

La cellule travaillera conjointement avec la qualité autour des processus qui auront été définis.

Mais pour cette étape, nous n'en sommes encore qu'aux balbutiements, de plus amples explications vous parviendront dans de futurs articles au fur et à mesure de nos avancements.

BN

REINE BLANCHE INSOLITE N° 16

- 3ème trimestre 2008 -



Le bilan annuel en termes de préjudice humain des événements indésirables graves liés au circuit du médicament est très largement supérieur à celui occasionné par des "catastrophes" telles que l'explosion de l'usine AZF, l'accident du Tunnel du Mont Blanc, le crash du Concorde... mais il est moins médiatisé car dilué au plan national. La pathologie iatrogène médicamenteuse nosocomiale est un problème de santé publique où la responsabilité de l'établissement hospitalier est de plus en plus fréquemment engagée.

Tout médicament peut être dangereux, et paradoxalement ce qui touche à son utilisation n'est pas sécurisé.

Nul n'est à l'abri d'une erreur médicamenteuse. Chacun est faillible dans ses connaissances et dans la mise en œuvre de celles-ci.

Au premier signal d'alerte, l'erreur est aisée à détecter.

L'erreur médicamenteuse est rarement un acte isolé, elle ne survient pas seule. Elle est l'enchaînement imprévu, mais curieusement souvent prévisible, de divers événements auxquels contribuent différents acteurs.

Les erreurs sont nombreuses, heureusement souvent rectifiées avant l'accident, pourquoi les professionnels ne les déclarent ils pas ?

Chacun d'entre nous a la conviction de maîtriser les activités qui lui incombent, parce que nous avons un mode de fonctionnement individuel cloisonné sans regard extérieur et il en résulte un déni, par l'ensemble des professionnels de santé, du risque lié au médicament.

« Errare humanum est, perseverare diabolicum » - « Il est humain de se tromper, persévérer dans l'erreur est diabolique »

(Article inspiré de la revue des erreurs liées aux médicaments de la Société Française de Pharmacie Clinique).

NM

JOURNAL N° 19

3ème trimestre 2009



Le CREX : déjà 3 ANS ...

Un grand MERCI à tous les participants qui font vivre le CREX (Comité de Retour d'Expérience) et BIENVENUE aux futurs acteurs, venez nous rejoindre et participer aux analyses des événements du circuit du médicament.

Rappel : L'analyse des causes et les éventuelles actions correctives apportées invitent les différents services impliqués à une démarche s'inscrivant dans une logique de progrès en termes de qualité et de sécurité des soins, et non dans une logique de punition.

Vous pouvez prendre connaissance des analyses déjà traitées sur l'étoile qualité :

Cliquer sur « gestion des risques » puis « travaux mission MEAH ».

Chacun à son point de vue pour résoudre un problème, ensemble partageons nos idées pour avancer !

Les incidents bénins et accidents graves ne sont pas une fatalité !

Grâce à vous, personnel soignant, à votre vigilance, votre professionnalisme, et suite à vos déclarations d'événements indésirables mais aussi vos déclarations d'accidents bénins, les choses bougent, des mesures d'actions et de préventions sont prises pour que votre travail soit efficace en toute sécurité !

Personne n'est infallible ! Ça n'arrive pas qu'aux autres ...

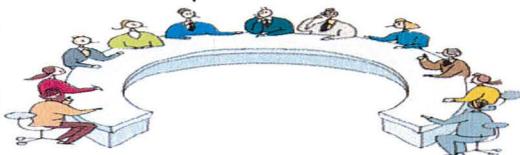
Faisons de nos faiblesses une force !

Ensemble développons la « culture positive » de l'erreur. L'analyser c'est prendre des mesures pour éviter sa répétition, c'est faire partager son expérience bonne ou mauvaise avec les collègues.

Rejetez la loi du silence, adoptez la transparence.

Nous vous rappelons l'engagement de non sanction figurant dans la charte « retour d'expérience/sécurité », signée du Directeur et du Président de la CME en janvier 2007.

Pour connaître les dates de réunions et y participer, inscrivez-vous auprès de votre responsable de service et/ou de notre pharmacien.



Christine Pedrosa, Nicole Mabs .

A lire dans cette édition

Le CREX : déjà 3 ans !	N.MABS / C PEDROSA
La journée mondiale sans tabac	V. MASSÉ
Avis de concours	F. PAZZÉ
Un petit tour par la radiothérapie	V. PAYET
La crise dans notre secteur d'activité	O. RENAUDEAU
Les portes du Loiret Sud : Nouvel atout économique du département	Décision Loiret
Allo, il y a quelqu'un ?	M.F RASSIER
L'accès au dossier médical	M. BELTOISE
Le crapaud calamite	C. PEDROSA

MEMBRES DU COMITÉ ÉDITORIAL

Directeur de la rédaction : Olivier RENAUDEAU

Membres du Comité :

- Magali LINDE	- Nicole MABS
- Véronique MASSÉ	- Vianney PAYET
- Floriane PAZZÉ	- Christine PEDROSA
- Isabelle QUELIN	- Françoise RASSIER

Annexe 9

La CREX « attitude »

Date de l'événement : 3 avril 2007

Libellé succinct : Pilulier journalier laissé dans la chambre d'un patient.

Résumé de l'événement : Le patient a pris en une fois sa dose journalière de médicaments

Conséquences de l'événement : Aucune conséquence pour le patient

Note d'information



Les Bonnes pratiques IDE

Le circuit du médicament : l'administration



Protocole sur l'étoile de la qualité :

Qualité

I. SOINS

1.1. TECHNIQUES

1.1.2. SOINS TECHNIQUES PARAMEDICAUX

AUTRES SERVICES OU TOUS LES SERVICES

Administration du médicament

★ Adapter l'administration du traitement en fonction de l'autonomie du patient.

(Rappel : cette information est notée et validée sur la pancarte de façon journalière).

★ La distribution est effectuée avant chaque prise en fonction de l'autonomie du patient.

★ Le pilulier journalier ne doit pas être rentré dans les chambres (suggestion du Dr Huguet)

THESE SOUTENUE PAR :
Nicole DUCHASSIN épouse MABS
35 rue de charbonnière
45800 Saint Jean de Braye
nmabs@hotmail.com

TITRE : Le retour d'expérience, une étape de la sécurisation du circuit du médicament

CONCLUSION:

La question qui a motivé ce travail est celle d'une amélioration possible de la sécurité du patient quant à la prévention d'erreurs médicamenteuses.

Arrivée au terme de cette étude, plusieurs points ont pu être mis en relief :

La mise en place de la collecte des événements indésirables et du retour d'expérience est indispensable dans les établissements de santé. Cette collecte doit être complétée par une analyse de ces mêmes événements, et par des propositions d'actions correctives. Les leçons tirées de chaque incident, doivent être mises à disposition de tous les établissements susceptibles d'être concernés, et ceci en respectant l'anonymat.

A la Clinique de la Reine Blanche, l'expérience vécue grâce aux CREX nous a permis de tirer des enseignements aussi bien, en ce qui concerne les obstacles au changement, que les solutions possibles. Les professionnels de la santé médecins, pharmaciens, infirmiers, se sont montrés par rapport à ce problème d'erreurs, engagés dans leurs responsabilités, capables de remise en question et de changement d'attitude.

On constate cependant que la mobilisation par rapport aux impératifs de sécurité s'impose à un rythme différent selon les professionnels concernés.

Pour que le changement soit pérenne, il est nécessaire que les soignants soient accompagnés dans cette démarche par leurs dirigeants. Cela signifie que la volonté de changement devra être suffisamment forte pour atteindre en profondeur le système (23) et qu'elle devra s'accompagner d'une politique clairement définie, assortie de moyens afin de ne pas laisser ceux qui interviennent dans les soins livrés à des initiatives non coordonnées et surtout non soutenues.

Le cadre réglementaire doit donc être clarifié, afin que les établissements puissent mener une politique cohérente de prévention des risques médicaux.

Dans ces conditions, il est tout à fait possible de s'inspirer du modèle de l'aéronautique pour prévenir les erreurs médicamenteuses au sein d'un établissement privé.

VU ET PERMIS D'IMPRIMER

Grenoble, le 29 Oct 2009

Pr Jean Calop



LE PRESIDENT DE LA THESE

LE DOYEN

Professeur Renée GRILLOT



Pr. Renée GRILLOT
Directeur UFR Pharmacie
UNIVERSITE JOSEPH FOURIER



Serment des Apothécaires

Je jure, en présence des maîtres de la faculté, des conseillers de l'ordre des pharmaciens et de mes condisciples :

D'honorer ceux qui m'ont instruit dans les préceptes de mon art et de leur témoigner ma reconnaissance en restant fidèle à leur enseignement.

D'exercer, dans l'intérêt de la santé publique, ma profession avec conscience et de respecter non seulement la législation en vigueur, mais aussi les règles de l'honneur, de la probité et du désintéressement.

De ne jamais oublier ma responsabilité et mes devoirs envers le malade et sa dignité humaine ; en aucun cas je ne consentirai à utiliser mes connaissances et mon état pour corrompre les mœurs et favoriser des actes criminels.

Que les hommes m'accordent leur estime si je suis fidèle à mes promesses. Que je sois couvert d'opprobres et méprisé de mes confrères si j'y manque.



Titre : Le retour d'expérience, une étape de la sécurisation du circuit du médicament

Résumé :

Depuis la loi du 9 août 2004, les établissements de santé ont obligation de déclarer les évènements indésirables graves liés à des soins réalisés lors d'investigations, de traitements, ou d'actions de prévention. Au delà de cette obligation de déclarer, la haute autorité de santé recommande que soient recherchées et analysées les causes des erreurs afin de les prévenir.

En 2007 à la clinique de la Reine Blanche à Orléans, un comité de retour d'expérience (CREX) pluridisciplinaire a été mis en place. Il a pour vocation de mener des analyses systémiques approfondies à partir d'incidents, d'accidents ou de presque accidents du circuit du médicament. Une fois les origines des erreurs mises en évidence, des actions correctives peuvent alors être proposées.

Pour mener à bien ce travail, nous avons utilisé une méthodologie employée dans l'aéronautique pour les mêmes objectifs d'amélioration de la sécurité.

De nombreuses difficultés ont été rencontrées lors de cette expérience, mais finalement, les peurs de la médiatisation et du regard des autres, les réticences à se remettre en question ont pu être dépassées. L'augmentation du nombre de déclarations est bien le reflet de la prise de conscience, par les professionnels, de la différence qu'il y a entre une faute et une erreur. La reconnaissance par d'autres équipes, de l'intérêt de l'expérience menée, et ceci tant au niveau régional que national, est un encouragement fort pour les équipes des CREX.

La publication imminente par le ministère d'un référentiel opposable sur le management de la sécurité devrait permettre de rendre cette organisation pérenne en lui apportant un cadre réglementaire.

Mots clés :

Evènements indésirables, circuit médicament, sécurisation, retour d'expérience, gestion des risques

Jury :

Président : Monsieur le professeur Jean Calop

Membres : Monsieur le Docteur René Amalberti

Monsieur le Docteur Etienne Brudieu

Monsieur Frank Debouck

Date de soutenance : 7 décembre 2009