



HAL
open science

Sensibilisation au risque d'erreur médicamenteuse et à l'intérêt de les signaler : élaboration et évaluation d'un outil au CHU de Rouen

Moralice Kayal

► **To cite this version:**

Moralice Kayal. Sensibilisation au risque d'erreur médicamenteuse et à l'intérêt de les signaler : élaboration et évaluation d'un outil au CHU de Rouen. Sciences pharmaceutiques. 2020. dumas-03212362

HAL Id: dumas-03212362

<https://dumas.ccsd.cnrs.fr/dumas-03212362>

Submitted on 29 Apr 2021

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.

UNIVERSITE DE ROUEN NORMANDIE
UFR SANTE – Département PHARMACIE

Année 2020

N°

Mémoire du diplôme d'études spécialisées de pharmacie
hospitalière et des collectivités tenant lieu de

**THÈSE pour le DIPLÔME D'ÉTAT DE DOCTEUR EN
PHARMACIE**

Présentée et soutenue publiquement le 25 septembre 2020

par

Moralice KAYAL

Née le 18 novembre 1993 à Bourg-La-Reine (92)

***Sensibilisation au risque d'erreur médicamenteuse et
à l'intérêt de les signaler :***
Élaboration et évaluation d'un outil au CHU de Rouen

Président du jury et co-directeur :

Pr. VARIN Rémi, Pharmacien, PU-PH, CHU de Rouen

Directeur de thèse :

Dr. LOTTIN Marion, Pharmacien, PH, CHU de Rouen

Membres du jury :

Dr. CHENAILLER Catherine, Pharmacien, PH, CHU de Rouen

Pr. DOUCET Jean, Médecin, PU-PH, CHU de Rouen

Dr. SAINT-LORANT Guillaume, Pharmacien, MCU-PH, CHU de Caen

UNIVERSITE DE ROUEN NORMANDIE
UFR SANTE – Département PHARMACIE

Année 2020

N°

Mémoire du diplôme d'études spécialisées de pharmacie
hospitalière et des collectivités tenant lieu de

**THÈSE pour le DIPLÔME D'ÉTAT DE DOCTEUR EN
PHARMACIE**

Présentée et soutenue publiquement le 25 septembre 2020

par

Moralice KAYAL

Née le 18 novembre 1993 à Bourg-La-Reine (92)

***Sensibilisation au risque d'erreur médicamenteuse et
à l'intérêt de les signaler :***
Élaboration et évaluation d'un outil au CHU de Rouen

Président du jury et co-directeur :

Pr. VARIN Rémi, Pharmacien, PU-PH, CHU de Rouen

Directeur de thèse :

Dr. LOTTIN Marion, Pharmacien, PH, CHU de Rouen

Membres du jury :

Dr. CHENAILLER Catherine, Pharmacien, PH, CHU de Rouen

Pr. DOUCET Jean, Médecin, PU-PH, CHU de Rouen

Dr. SAINT-LORANT Guillaume, Pharmacien, MCU-PH, CHU de Caen

***L'Université de Rouen et l'UFR de Médecine et de Pharmacie de Rouen
n'entendent donner aucune approbation ni improbation aux opinions émises
dans cette thèse. Ces opinions sont propres à leurs auteurs.***

ANNEE UNIVERSITAIRE 2019 - 2020

U.F.R. SANTÉ DE ROUEN

DOYEN : **Professeur Benoît VEBER**

ASSESEURS : **Professeur Loïc FAVENNEC**

Professeur Agnès LIARD

Professeur Guillaume SAVOYE

I - MEDECINE

PROFESSEURS DES UNIVERSITES – PRATICIENS HOSPITALIERS

Mr Frédéric ANSELME	HCN	Cardiologie
Mme Gisèle APTER	Havre	Pédopsychiatrie
Mme Isabelle AUQUIT	HCN	Chirurgie plastique
AUCKBUR		
Mr Jean-Marc BASTE	HCN	Chirurgie Thoracique
Mr Fabrice BAUER	HCN	Cardiologie
Mme Soumeya BEKRI	HCN	Biochimie et biologie moléculaire
Mr Ygal BENHAMOU	HCN	Médecine interne
Mr Jacques BENICHOU	HCN	Bio statistiques et informatique médicale
Mr Olivier BOYER	UFR	Immunologie
Mme Sophie CANDON	HCN	Immunologie
Mr François CARON	HCN	Maladies infectieuses et tropicales
Mr Philippe CHASSAGNE	HCN	Médecine interne (gériatrie)
Mr Vincent COMPERE	HCN	Anesthésiologie et réanimation chirurgicale
Mr Jean-Nicolas CORNU	HCN	Urologie
Mr Antoine CUVELIER	HB	Pneumologie
Mr Jean-Nicolas DACHER	HCN	Radiologie et imagerie médicale
Mr Stéfan DARMONI	HCN	Informatique médicale et techniques de communication
Mr Pierre DECHELOTTE	HCN	Nutrition
Mr Stéphane DERREY	HCN	Neurochirurgie
Mr Frédéric DI FIORE	CHB	Cancérologie
Mr Fabien DOGUET	HCN	Chirurgie Cardio Vasculaire

Mr Jean DOUCET	SJ	Thérapeutique - Médecine interne et gériatrie
Mr Bernard DUBRAY	CHB	Radiothérapie
Mr Frank DUJARDIN	HCN	Chirurgie orthopédique - Traumatologique
Mr Fabrice DUPARC	HCN	Anatomie - Chirurgie orthopédique et traumatologique
Mr Eric DURAND	HCN	Cardiologie
Mr Bertrand DUREUIL	HCN	Anesthésiologie et réanimation chirurgicale
Mme Hélène ELTCHANINOFF	HCN	Cardiologie
Mr Manuel ETIENNE	HCN	Maladies infectieuses et tropicales
Mr Thierry FREBOURG	UFR	Génétique
Mr Pierre FREGER (<i>surnombre</i>)	HCN	Anatomie - Neurochirurgie
Mr Jean François GEHANNO	HCN	Médecine et santé au travail
Mr Emmanuel GERARDIN	HCN	Imagerie médicale
Mme Priscille GERARDIN	HCN	Pédopsychiatrie
M. Guillaume GOURCEROL	HCN	Physiologie
Mr Dominique GUERROT	HCN	Néphrologie
Mr Olivier GUILLIN	HCN	Psychiatrie Adultes
Mr Claude HOUDAYER	HCN	Génétique
Mr Fabrice JARDIN	CHB	Hématologie
Mr Luc-Marie JOLY	HCN	Médecine d'urgence
Mr Pascal JOLY	HCN	Dermato – Vénérologie
Mme Bouchra LAMIA	Havre	Pneumologie
Mme Annie LAQUERRIERE	HCN	Anatomie et cytologie pathologiques
Mr Vincent LAUDENBACH	HCN	Anesthésie et réanimation chirurgicale
Mr Joël LECHEVALLIER	HCN	Chirurgie infantile
Mr Hervé LEFEBVRE	HB	Endocrinologie et maladies métaboliques
Mr Thierry LEQUERRE	HCN	Rhumatologie
Mme Anne-Marie LEROI	HCN	Physiologie
Mr Hervé LEVESQUE	HCN	Médecine interne
Mme Agnès LIARD-ZMUDA	HCN	Chirurgie Infantile
Mr Pierre Yves LITZLER	HCN	Chirurgie cardiaque
Mr Bertrand MACE	HCN	Histologie, embryologie, cytogénétique
M. David MALTETE	HCN	Neurologie
Mr Christophe MARGUET	HCN	Pédiatrie
Mme Isabelle MARIE	HCN	Médecine interne
Mr Jean-Paul MARIE	HCN	Oto-rhino-laryngologie

Mr Loïc MARPEAU	HCN	Gynécologie - Obstétrique
Mr Stéphane MARRET	HCN	Pédiatrie
Mme Véronique MERLE	HCN	Epidémiologie
Mr Pierre MICHEL	HCN	Hépatogastro-entérologie
M. Benoit MISSET (<i>détachement</i>)	HCN	Réanimation Médicale
Mr Marc MURAINÉ	HCN	Ophthalmologie
Mr Christophe PEILLON	HCN	Chirurgie générale
Mr Christian PFISTER	HCN	Urologie
Mr Jean-Christophe PLANTIER	HCN	Bactériologie - Virologie
Mr Didier PLISSONNIER	HCN	Chirurgie vasculaire
Mr Gaëtan PREVOST	HCN	Endocrinologie
Mr Jean-Christophe RICHARD (<i>détachement</i>)	HCN	Réanimation médicale - Médecine d'urgence
Mr Vincent RICHARD	UFR	Pharmacologie
Mme Nathalie RIVES	HCN	Biologie du développement et de la reproduction
Mr Horace ROMAN (<i>disponibilité</i>)	HCN	Gynécologie - Obstétrique
Mr Jean-Christophe SABOURIN	HCN	Anatomie – Pathologie
Mr Mathieu SALAUN	HCN	Pneumologie
Mr Guillaume SAVOYE	HCN	Hépatogastrologie
Mme Céline SAVOYE–COLLET	HCN	Imagerie médicale
Mme Pascale SCHNEIDER	HCN	Pédiatrie
Mr Lilian SCHWARZ	HCN	Chirurgie Viscérale et Digestive
Mr Michel SCOTTE	HCN	Chirurgie digestive
Mme Fabienne TAMION	HCN	Thérapeutique
Mr Luc THIBERVILLE	HCN	Pneumologie
Mr Hervé TILLY (<i>surnombre</i>)	CHB	Hématologie et transfusion
M. Gilles TOURNEL	HCN	Médecine Légale
Mr Olivier TROST	HCN	Chirurgie Maxillo-Faciale
Mr Jean-Jacques TUECH	HCN	Chirurgie digestive
Mr Benoît VEBER	HCN	Anesthésiologie - Réanimation chirurgicale
Mr Pierre VERA	CHB	Biophysique et traitement de l'image
Mr Eric VERIN	Les Herbiers	Médecine Physique et de Réadaptation
Mr Eric VERSPYCK	HCN	Gynécologie obstétrique
Mr Olivier VITTECOQ	HC	Rhumatologie
Mme Marie-Laure WELTER	HCN	Physiologie

MAITRES DE CONFERENCES DES UNIVERSITES – PRATICIENS HOSPITALIERS

Mme Najate ACHAMRAH	HCN	Nutrition
Mme Noëlle BARBIER-FREBOURG	HCN	Bactériologie – Virologie
Mr Emmanuel BESNIER	HCN	Anesthésiologie - Réanimation
Mme Carole BRASSE LAGNEL	HCN	Biochimie
Mme Valérie BRIDOUX HUYBRECHTS	HCN	Chirurgie Vasculaire
Mr Gérard BUCHONNET	HCN	Hématologie
Mme Mireille CASTANET	HCN	Pédiatrie
Mme Nathalie CHASTAN	HCN	Neurophysiologie
Mr Moïse COEFFIER	HCN	Nutrition
Mr Serge JACQUOT	UFR	Immunologie
Mr Joël LADNER	HCN	Epidémiologie, économie de la santé
Mr Jean-Baptiste LATOUCHE	UFR	Biologie cellulaire
M. Florent MARGUET	HCN	Histologie
Mme Chloé MELCHIOR	HCN	Gastroentérologie
Mr Thomas MOUREZ (détachement)	HCN	Virologie
Mr Gaël NICOLAS	UFR	Génétique
Mme Muriel QUILLARD	HCN	Biochimie et biologie moléculaire
Mme Laëtitia ROLLIN	HCN	Médecine du Travail
Mme Pascale SAUGIER-VEBER	HCN	Génétique
Mme Anne-Claire TOBENAS- DUJARDIN	HCN	Anatomie
Mr David WALLON	HCN	Neurologie
Mr Julien WILS	HCN	Pharmacologie

PROFESSEUR AGREGE OU CERTIFIE

Mr Thierry WABLE	UFR	Communication
Mme Mélanie AUVRAY-HAMEL	UFR	Anglais

II - PHARMACIE

PROFESSEURS DES UNIVERSITES

Mr Jérémy BELLIEN (PU-PH)	Pharmacologie
Mr Thierry BESSON	Chimie Thérapeutique
Mr Jean COSTENTIN (Professeur émérite)	Pharmacologie
Mme Isabelle DUBUS	Biochimie
Mr Abdelhakim EL OMRI	Pharmacognosie
Mr François ESTOUR	Chimie Organique
Mr Loïc FAVENNEC (PU-PH)	Parasitologie
Mr Jean Pierre GOULLE (Professeur émérite)	Toxicologie
Mr Michel GUERBET	Toxicologie
Mme Christelle MONTEIL	Toxicologie
Mme Martine PESTEL-CARON (PU-PH)	Microbiologie
Mr Rémi VARIN (PU-PH)	Pharmacie clinique
Mr Jean-Marie VAUGEUIS	Pharmacologie
Mr Philippe VERITE	Chimie analytique

MAITRES DE CONFERENCES DES UNIVERSITES

Mme Cécile BARBOT	Chimie Générale et Minérale
Mr Frédéric BOUNOURE	Pharmacie Galénique
Mr Thomas CASTANHEIRO-MATIAS	Chimie Organique
Mr Abdeslam CHAGRAOUI	Physiologie
Mme Camille CHARBONNIER (LE CLEZIO)	Statistiques
Mme Elizabeth CHOSSON	Botanique
Mme Marie Catherine CONCE-CHEMTOB	Législation pharmaceutique et économie de la santé
Mme Cécile CORBIERE	Biochimie
Mme Nathalie DOURMAP	Pharmacologie
Mme Isabelle DUBUC	Pharmacologie
Mme Dominique DUTERTE- BOUCHER	Pharmacologie
Mr Gilles GARGALA (MCU-PH)	Parasitologie
Mme Nejla EL GHARBI-HAMZA	Chimie analytique
Mme Marie-Laure GROULT	Botanique
Mr Hervé HUE	Biophysique et mathématiques
Mme Hong LU	Biologie
Mme Marine MALLETER	Toxicologie
M. Jérémie MARTINET (MCU-PH)	Immunologie

Mme Tiphaine ROGEZ-FLORENT	Chimie analytique
Mr Mohamed SKIBA	Pharmacie galénique
Mme Malika SKIBA	Pharmacie galénique
Mme Christine THARASSE	Chimie thérapeutique
Mr Frédéric ZIEGLER	Biochimie

PROFESSEURS ASSOCIES

Mme Cécile GUERARD-DETUNCQ	Pharmacie officinale
Mme Caroline BERTOUX	Pharmacie

PAU-PH

M. Mikaël **DAOUPHARS**

PROFESSEUR CERTIFIE

Mme Mathilde GUERIN	Anglais
----------------------------	---------

ASSISTANTS HOSPITALO-UNIVERSITAIRES

Mme Alice MOISAN	Virologie
M. Henri GONDÉ	Pharmacie

ATTACHES TEMPORAIRES D'ENSEIGNEMENT ET DE RECHERCHE

M. Abdel MOUHAJIR	Parasitologie
M. Maxime GRAND	Bactériologie

ATTACHE TEMPORAIRE D'ENSEIGNEMENT

Mme Ramla SALHI	Pharmacognosie
------------------------	----------------

LISTE DES RESPONSABLES DES DISCIPLINES PHARMACEUTIQUES

Mme Cécile BARBOT	Chimie Générale et minérale
Mr Thierry BESSON	Chimie thérapeutique
Mr Abdeslam CHAGRAOUI	Physiologie
Mme Elisabeth CHOSSON	Botanique
Mme Marie-Catherine CONCE-CHEMTOB	Législation et économie de la santé
Mme Isabelle DUBUS	Biochimie
Mr Abdelhakim EL OMRI	Pharmacognosie
Mr François ESTOUR	Chimie organique
Mr Loïc FAVENNEC	Parasitologie
Mr Michel GUERBET	Toxicologie
Mme Martine PESTEL-CARON	Microbiologie
Mr Mohamed SKIBA	Pharmacie galénique
Mr Rémi VARIN	Pharmacie clinique
M. Jean-Marie VAUGEOIS	Pharmacologie
Mr Philippe VERITE	Chimie analytique

III – MEDECINE GENERALE

PROFESSEUR MEDECINE GENERALE

Mr Jean-Loup **HERMIL** (PU-MG) UFR Médecine Générale

MAITRE DE CONFERENCE MEDECINE GENERALE

Mr Matthieu **SCHUERS** (MCU-MG) UFR Médecine générale

PROFESSEURS ASSOCIES A MI-TEMPS – MEDECINS GENERALISTE

Mr Emmanuel LEFEBVRE	UFR	Médecine Générale
Mme Elisabeth MAUVIARD	UFR	Médecine générale
Mr Philippe NGUYEN THANH	UFR	Médecine générale
Mme Yveline SEVRIN	UFR	Médecine générale
Mme Marie Thérèse THUEUX	UFR	Médecine générale

MAITRE DE CONFERENCES ASSOCIE A MI-TEMPS – MEDECINS GENERALISTES

Mr Pascal BOULET	UFR	Médecine générale
Mme Laëtitia BOURDON	UFR	Médecine Générale
Mr Emmanuel HAZARD	UFR	Médecine Générale
Mme Lucile PELLERIN	UFR	Médecine générale

ENSEIGNANTS MONO-APPARTENANTS

PROFESSEURS

Mr Paul MULDER (phar)	Sciences du Médicament
Mme Su RUAN (med)	Génie Informatique

MAITRES DE CONFERENCES

Mr Sahil ADRIOUCH (med)	Biochimie et biologie moléculaire (Unité Inserm 905)
Mme Gaëlle BOUGEARD-DENOYELLE (med)	Biochimie et biologie moléculaire (UMR 1079)
Mme Carine CLEREN (med)	Neurosciences (Néovasc)
M. Sylvain FRAINEAU (med)	Physiologie (Inserm U 1096)
Mme Pascaline GAILDRAT (med)	Génétique moléculaire humaine (UMR 1079)
Mr Nicolas GUEROUT (med)	Chirurgie Expérimentale
Mme Rachel LETELLIER (med)	Physiologie
Mr Antoine OUVRARD-PASCAUD (med)	Physiologie (Unité Inserm 1076)
Mr Frédéric PASQUET	Sciences du langage, orthophonie
Mme Christine RONDANINO (med)	Physiologie de la reproduction
Mr Youssan Var TAN	Immunologie
Mme Isabelle TOURNIER (med)	Biochimie (UMR 1079)

CHEF DES SERVICES ADMINISTRATIFS : Mme Véronique DELAFONTAINE

HCN - Hôpital Charles Nicolle

HB - Hôpital de BOIS GUILLAUME

*CB - Centre Henri Becquerel
du Rouvray*

CHS - Centre Hospitalier Spécialisé

CRMPR - Centre Régional de Médecine Physique et de Réadaptation

SJ – Saint Julien Rouen

Table des matières

LISTE DES TABLEAUX	18
LISTE DES FIGURES	19
LISTE DES ACRONYMES	20
LISTE DES ANNEXES	22
INTRODUCTION	23
1ERE PARTIE : CONTEXTE	24
I. GENERALITES SUR LES RISQUES, LA GESTION DES RISQUES ET APPLICATION AUX ETABLISSEMENTS DE SOINS	24
A <i>Définitions</i>	24
■ Définition : le Risque.....	24
■ Évènements indésirables associés aux soins	24
B <i>En quoi consiste la gestion des risques ?</i>	25
C <i>Application aux établissements de santé</i>	27
■ Réglementation de la gestion des risques en établissement de santé.....	27
■ Épidémiologie des évènements indésirables associés aux soins.....	29
II. GESTION DU RISQUE D'EVENEMENT INDESIRABLE MEDICAMENTEUX	30
A <i>Le circuit du médicament à l'hôpital</i>	30
B <i>Qualité et gestion du risque médicamenteux</i>	31
■ Définition d'évènements indésirables médicamenteux.....	31
■ Épidémiologie des erreurs médicamenteuses.....	34
■ Réglementation sur l'amélioration de la qualité de la prise en charge médicamenteuse en établissement de soins.....	34
III. ORGANISATION DE LA GESTION DES RISQUES ET DE LA PRISE EN CHARGE MEDICAMENTEUSE AU CHU DE ROUEN	36
A <i>Présentation de l'UPRAS</i>	36
B <i>Actions menées pour prévenir la survenue d'EM</i>	36
■ Évolutions du circuit de signalement.....	36
■ Actions de sensibilisation aux risques d'EM	38
2EME PARTIE : MATERIELS ET METHODES	41

I.	RECHERCHES BIBLIOGRAPHIQUES.....	41
II.	QUESTIONNAIRE AUPRES DES ETABLISSEMENTS DE LA REGION NORMANDIE	41
III.	OUTIL DE SENSIBILISATION AU RISQUE D'ERREUR MEDICAMENTEUSE ET A L'INTERET DE LES SIGNALER	42
A	<i>Construction de l'outil</i>	42
■	Critères à remplir pour le choix du format	42
■	Choix du contenu.....	42
B	<i>Population cible pour tester l'outil élaboré</i>	43
C	<i>Évaluation de l'outil élaboré</i>	44
■	Évaluation des connaissances des professionnels sous forme de questionnaire.....	44
■	Évaluation de l'outil sur le nombre de signalement d'erreur médicamenteuse	45
D	<i>Schéma statistique du travail</i>	46
3^{EME}	PARTIE : RESULTATS	47
I.	RECHERCHES BIBLIOGRAPHIQUES.....	47
II.	QUESTIONNAIRE AUPRES DES ETABLISSEMENTS DE LA REGION NORMANDIE	47
A	<i>Caractéristiques de la population ayant répondu au questionnaire</i>	48
B	<i>Résultats pour les établissements ayant au moins un outil de sensibilisation au risque d'EM et à l'intérêt de les signaler</i>	49
■	Format et nombre d'outils de sensibilisation	49
■	Thèmes abordés dans les outils de sensibilisation	51
■	Population cible des outils de sensibilisation	52
■	Niveau de satisfaction des outils de sensibilisation.....	53
C	<i>Résultats pour les établissements ne disposant pas d'outil de sensibilisation au risque d'EM et à l'intérêt de les signaler</i>	54
III.	OUTIL DE SENSIBILISATION AU RISQUE D'ERREUR MEDICAMENTEUSE ET A L'INTERET DE LES SIGNALER	54
A	<i>Description de l'outil</i>	54
B	<i>Caractéristiques de la population ayant évalué l'outil</i>	60
C	<i>Évaluations de l'outil et des interventions par les professionnels en unités de soins au CHU de Rouen</i>	62
■	Évaluation à court terme de l'outil	62
■	Évaluation à moyen terme de l'outil par les professionnels en unités de soins au CHU de Rouen	66
4^{EME}	PARTIE : DISCUSSION	70

I.	RECHERCHES BIBLIOGRAPHIQUES.....	70
II.	QUESTIONNAIRE AUPRES DES ETABLISSEMENTS DE LA REGION DE NORMANDIE.....	70
III.	OUTIL DE SENSIBILISATION AU RISQUE D'ERREUR MEDICAMENTEUSE ET A L'INTERET DE LES SIGNALER	73
	<i>A Discussion des résultats</i>	<i>73</i>
	<i>B Discussion de la méthode.....</i>	<i>76</i>
	CONCLUSION	78
	BIBLIOGRAPHIE.....	79
	ANNEXES	86
	SERMENT DE GALIEN	106

Liste des tableaux

Tableau 1 : Répartition des réponses des établissements extérieurs selon le nombre d'outil de sensibilisation au risque d'EM et à l'intérêt de les signaler	50
Tableau 2 : Professionnels destinataire des outils de sensibilisation au risque d'EM et à l'intérêt de les signaler dans les établissements extérieurs	52
Tableau 3 : Profils de service ayant évalué l'outil élaboré.....	61
Tableau 4 : Répartition des professionnels ayant rempli les questionnaires avant et après l'intervention selon la classe et la catégorie professionnelle	62
Tableau 5 : Comparaison des résultats de l'évaluation de l'outil avant versus après l'intervention à l'échelle de la population générale	63
Tableau 6 : Comparaison des résultats de l'évaluation de l'outil avant versus après l'intervention pour les professionnels paramédicaux.....	63
Tableau 7 : Comparaison des résultats de l'évaluation de l'outil avant versus après l'intervention pour les professionnels médicaux.....	64
Tableau 8 : Comparaison des résultats de l'évaluation de l'outil avant versus après l'intervention pour les professionnels des autres catégories	64
Tableau 9 : Comparaison des résultats de l'évaluation de l'outil avant versus après l'intervention par question à l'échelle de la population générale	65
Tableau 13 : Caractéristiques de la population ayant répondu au questionnaire 1 mois après l'intervention	67
Tableau 14 : Notions retenues spontanément par les professionnels 1 mois après l'intervention	67
Tableau 15 : Notions retenues spontanément par les professionnels à M+1 de l'intervention sur l'intérêt de signaler des EM	68
Tableau 16 : Notes globales du questionnaire envoyé 1 mois après l'intervention selon la catégorie professionnelle	68
Tableau 17 : Mots clés retenus par les professionnels sur l'intérêt des signalements 1 mois après l'intervention	69
Tableau 18 : Nombre d'EM par les services avant et après l'intervention	69

Liste des figures

Figure 1 : Le Swiss Cheese Model, introduit par J. REASON dans les années 1990.	26
Figure 2 : Macroprocessus du circuit du médicament(41)	31
Figure 3 : Diagramme de Venn, montrant la relation entre les évènements indésirables, les effets indésirables et les erreurs médicamenteuses (la taille des formes ne reflètent pas les fréquences relatives des évènements illustrés) (47)	33
Figure 4 : Profil des professionnels ayant répondu au questionnaire.	48
Figure 5 : Répartition des formats d’outils de sensibilisation déployés	49
Figure 6: Répartition des thèmes en lien avec les EM et leur signalement	51
Figure 7 : Support visuel illustrant la définition d'EM.....	55
Figure 8 : Support visuel utilisé pour mettre en pratique la définition des EM et présenter les catégories d'EM utilisées pour leur suivi en interne.....	55
Figure 9 : Visuel utilisé pour justifier l'enjeu sanitaire et économique que représentent les médicaments	56
Figure 10 : Support visuel pour opposer la définition d'ERREUR avec la notion de FAUTE	57
Figure 11 : Support visuel pour illustrer l'engagement institutionnel dans la démarche de déclaration d'EIAS par les professionnels	57
Figure 12 : Support visuel utilisé pour illustrer l'idée de ne pas attendre que l'EM soit grave ou importante avant de la signaler.....	58
Figure 13 : Support visuel utilisé pour illustrer l'utilité de la déclaration : l'expérience d'un patient servira pour les autres patients à l'avenir.	58
Figure 14 : Support visuel pour illustrer l'intérêt de déclarer pour les soignants et les patients.	59
Figure 15 : Support visuel pour illustrer que les EM remarquées représentent une petite partie de l'ensemble des failles d'un système.....	59
Figure 16 : Support visuel utilisé pour conclure l'intervention	60
Figure 18 : Évaluation de la forme de l'outil par les professionnels	66
Figure 17 : Évaluation du contenu de l'outil par les professionnels	66

Liste des acronymes

ANSM	: Agence Nationale de la Sécurité des Médicaments et des produits de santé
ARS	: Agence Régionale de Santé
AS	: Aides-soignantes
ASH	: Agent de Service Hospitalier
ASHQ	: Agent de Service Hospitalier Qualifié
CAQES	: Contrat d'Amélioration de la Qualité et de l'Effizienz des Soins
CHU	: Centre Hospitalo-Universitaire
CME	: Commission Médicale d'Établissement
COMEDIMS	: Commission du Médicament et des Dispositifs Médicaux Stériles
CPAM	: Caisse Primaire de l'Assurance Maladie
CREX	: Comité de Retour d'Expérience
CS	: Cadre de Santé
DAJ	: Direction des Affaires Juridiques
DG	: Direction Générale
DGOS	: Direction Générale de l'Offre des Soins
DREES	: Direction de la Recherche des Études, de l'Évaluation et des Statistiques
DRH	: Direction des Ressources Humaines
DS	: Direction des Soins
EHPAD	: Établissement Hébergeant des Personnes Âgées Dépendantes
EIAS	: Évènements Indésirables Associés aux Soins
EIG	: Évènements Indésirables Graves associés aux soins
EM	: Erreur médicamenteuse
ENEIS	: Enquête Nationale sur les Évènements Indésirables graves liés aux Soins
GEDI	: Gestion Électronique Documentaire Informatisé
HAS	: Haute Autorité de Santé
HPST	: Hôpital, Patient, Santé, Territoire
IC95%	: Intervalle de confiance à 95%
IDE	: Infirmier(ère) Diplômé(e) d'État
IFAQ	: Incitation Financière pour l'Amélioration de la Qualité

MQPECM	: Management de la Qualité de la Prise En Charge Médicamenteuse
OMEDIT	: Observatoire des MEDicaments, des Dispositifs médicaux et de l'Innovation Thérapeutique
PECM	: Prise En Charge Médicamenteuse
PUI	: Pharmacie à Usage Intérieur
Q-GDR	: service Qualité et Gestion des Risques
REMED	: Revue des Erreurs liées aux Médicaments Et Dispositifs médicaux
RMM	: Revue Morbi-Mortalité
SFPC	: Société Française de Pharmacie Clinique
SSR	: Soins de Suite et de Réadaptation
UPRAS	: Unité de Prévention des Risques Associés aux Soins

Liste des annexes

Annexe 1 : Questionnaire diffusé aux établissements de la région Normandie sur l'état des lieux et les besoins en outils de sensibilisation aux risques d'EM et à l'intérêt de les signaler.	86
Annexe 2 : Questionnaire d'évaluation des connaissances des professionnels sur le risque d'EM et l'intérêt de les signaler avant l'intervention	95
Annexe 3 : Questionnaire d'évaluation des connaissances des professionnels sur le risque d'EM et l'intérêt de les signaler après l'intervention et sur l'utilisation de l'outil élaboré	96
Annexe 4 : Questionnaire d'évaluation des connaissances sur le risque d'EM et l'intérêt de les signaler un mois après l'intervention et l'utilisation de l'outil élaboré à destination des professionnels ayant accepté d'être recontactés.....	98
Annexe 5 : Niveau de satisfaction des outils de sensibilisation au risque d'EM et à l'intérêt de les signaler existant selon les professionnels répondants des établissements extérieurs au CHU de Rouen.....	100
Annexe 6 : Discours détaillé de l'intervention	101
Annexe 7 : Comparaison statistiques des mauvaises réponses les plus fréquentes avant versus après l'intervention, au total et par question	105

Introduction

Le domaine de la santé est en perpétuelle évolution. Les avancées technologiques et les progrès des connaissances dans le domaine mènent à des changements de pratiques qui s'accompagnent de nouveaux risques à maîtriser.

Selon les Enquêtes Nationales sur les Évènements Indésirables graves liés aux Soins de 2004 et 2009, les produits de santé, essentiellement les médicaments, constituent :

- La 1^{ère} cause d'évènements indésirables graves causant des admissions à l'hôpital ;
- La 2^{ème} cause d'évènements indésirables graves survenant au cours des hospitalisations ;

De plus, la moitié des erreurs médicamenteuses (EM) sont évitables.

La gestion des risques liés à l'utilisation des médicaments représente donc un enjeu sanitaire et économique. De ce fait, le management de la prise en charge médicamenteuse, dont la gestion des erreurs médicamenteuses, est une priorité de santé publique.

En 2019, lors de la visite de suivi de la certification de la Haute Autorité de Santé (HAS) au Centre Hospitalo-Universitaire (CHU) de Rouen, les experts-visiteurs ont souligné la nécessité de renforcer la gestion des risques d'EM, à la fois sur le signalement et les traitements des EM.

Après un état des lieux des outils existant dans les établissements de la région Normandie et une revue de la littérature, ce travail a pour objectif d'élaborer un outil de sensibilisation au risque d'EM et à l'intérêt de les signaler à destination des professionnels, médicaux et paramédicaux, impliqués dans le circuit du médicament. Il a été testé au CHU de Rouen à court et moyen terme.

1ère partie : Contexte

I. Généralités sur les risques, la gestion des risques et application aux établissements de soins

A Définitions

■ Définition : le Risque

La notion de risque est souvent confondue avec la notion de danger.

Un risque est la probabilité qu'une personne subisse un préjudice ou des effets nocifs en cas d'exposition à un danger(1).

Un danger est une source potentielle de dommage, de préjudice ou d'effet nocif à l'égard d'une chose ou d'une personne. Un préjudice ou un dommage est une blessure physique ou une atteinte à la santé(1). Par exemple, le scalpel est un danger ; la coupure, le préjudice associé ; l'utiliser correspond au risque.

Le risque peut aussi être vu comme un facteur qui augmente la probabilité de survenue du danger(2). Par exemple, fumer augmente le risque de développer un cancer broncho-pulmonaire(3).

Le risque peut être objectif et être évalué qualitativement ou quantitativement mais le plus souvent la notion de risque est subjective car liée à l'appréciation d'un individu(4).

Après identification des risques, chacun est caractérisé par un degré de criticité ou indice de criticité. Ce dernier est un score obtenu en prenant en compte deux dimensions : la gravité des conséquences et la probabilité d'apparition du danger. Il est utilisé pour hiérarchiser et prioriser les risques à gérer dans un processus.

Les préjudices ou les dommages survenant pendant la prise en charge d'un patient non liés à l'évolution naturelle de la maladie, sont des évènements indésirables associés aux soins.

■ Évènements indésirables associés aux soins

Un événement indésirable associé aux soins (EIAS) est « un évènement inattendu qui perturbe ou retarde le processus de soin, ou impacte directement le patient dans sa santé.

Cet évènement est consécutif aux actes de prévention, de diagnostic ou de traitement. Il s'écarte des résultats escomptés ou des attentes du soin»(5).

Leur survenue peut être lié à un manque de compétences ou d'expertise des professionnels mais aussi de défaillances du système de soins marqué par des dysfonctionnements sur la coordination, la communication et l'organisation(6).

Un EIAS est considéré comme grave (EIG) s'il a pour conséquence « le décès, la mise en jeu du pronostic vital, la survenue probable d'un déficit fonctionnel permanent y compris une anomalie ou une malformation congénitale » (7).

Un EIAS est considéré comme évitable si les soins réalisés au moment de l'évènement avaient été conformes à la prise en charge attendue et adaptée au patient(8).

Aux États-Unis, les EIAS sont la 8^{ème} place parmi les causes de mortalité(9). Le domaine de la santé est un système dynamique en perpétuelle évolution technologique et organisationnelle. Les avancées scientifiques et technologiques permettent une amélioration dans la qualité de la prise en charge des patients mais font apparaître de nouveaux risques pouvant impacter la sécurité du patient. La prise de risque est nécessaire, quotidienne et permanente. Par conséquent, une démarche de gestion des risques en établissement de santé est essentielle.

B En quoi consiste la gestion des risques ?

La gestion des risques est une démarche qui vise à identifier, évaluer, éviter, maîtriser ou réduire les risques ou les conséquences à un niveau acceptable (10,11).

C'est une démarche systémique. D'après le célèbre rapport historique, *To err is human*, publié en novembre 1999 par l'Institut américain de médecine, James Reason décrit l'erreur humaine comme imprévisible et inévitable, une conséquence des failles du système et non comme la cause première. Pour sécuriser un environnement de travail ou un processus, il faut donc s'intéresser au système dans sa globalité, aux facteurs contributifs et influents la survenue d'évènement indésirable(12,13).

Un système maîtrisé est un système qui met en place des défenses à chaque étape du processus, du management jusqu'aux acteurs de première ligne, pour prévenir le risque et les accidents et agir sur l'environnement dans lequel les humains travaillent. Chaque défense ne

se suffit pas à elle seule, du fait du risque d'erreur humaine, mais c'est la superposition de l'ensemble des défenses qui permet d'atteindre un niveau de risque acceptable. C'est le concept *Swiss Cheese Model*, représenté dans la figure 1. Chaque étape du processus/système est symbolisée par une tranche de fromage suisse avec des trous représentant ses faiblesses, faiblesses qui sont inévitables puisque liées à l'erreur humaine. Si l'ensemble des trous / faiblesses du processus/système s'alignent, l'évènement indésirable / l'accident se produit (12).

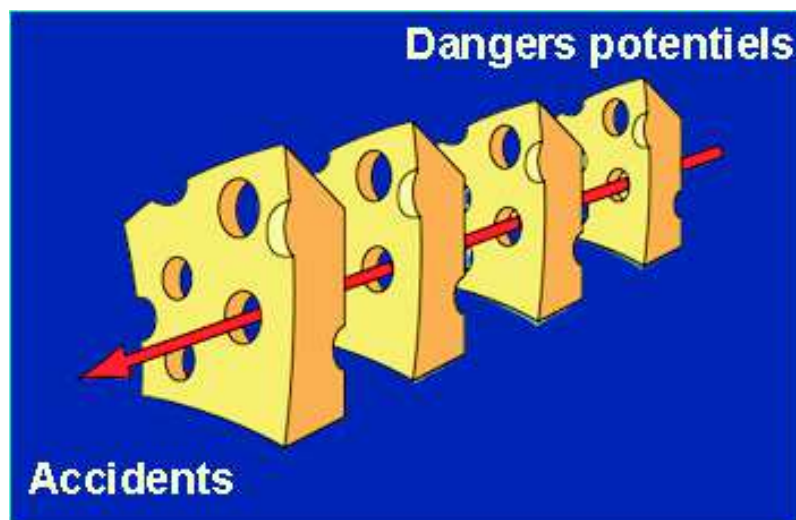


Figure 1 : Le Swiss Cheese Model, introduit par J. REASON dans les années 1990.

L'objectif de la gestion des risques n'est pas de supprimer tous les risques identifiés car le risque zéro n'existe pas mais d'apprendre à gérer le risque. Les actions mises en œuvre pour gérer les risques sont appelées barrières de sécurité. Elles interviennent à différents niveaux : barrière de prévention, pour éviter la survenue d'un EIAS ; barrière de récupération, pour éviter que l'EIAS produise des complications ; et barrière d'atténuation pour diminuer la gravité des conséquences de l'EIAS qui n'a pas pu être évité(14).

L'aéronautique, et notamment l'aviation civile est un très bon exemple de démarche de gestion des risques où l'erreur humaine est acceptée et prise en compte car jugée inévitable. Ainsi, au lieu d'exiger une perfection dans l'exécution des tâches par le personnel et de sanctionner en cas d'erreur, la politique générale est de prendre en compte les facteurs humains pour en minimiser les impacts(15). Grâce à la mise en place de déclarations d'évènements indésirables non punitives(16), de systèmes de gestion de sécurité(17), et du

retour d'expérience d'erreurs ou de presque erreur(18), le nombre d'accidents a considérablement diminué. Entre 1987 et 2018, le taux annuel d'accidents mortels par vol régulier a été divisé par un facteur 10, soit moins de 10 accidents mortels par an,(19) face à une augmentation de 86% du trafic aérien(20).

Appliqués à la santé, les objectifs de la démarche de gestion des risques sont d'assurer la sécurité des soins et de la prise en charge du patient à toutes les étapes, de réduire les risques associés aux soins, aux produits de santé et aux erreurs humaines, à un niveau acceptable, et de permettre une sûreté de fonctionnement des organisations et institutions tout en améliorant les pratiques(21).

C Application aux établissements de santé

■ Réglementation de la gestion des risques en établissement de santé

La démarche de gestion des risques s'inscrit dans une démarche collective et organisée régie par une politique institutionnelle et un programme d'actions évolutif(22), eux-mêmes guidés par de nombreux textes réglementaires et des contrôles réguliers par des instances en charge de vérifier le respect des textes réglementaires.

1.1 Références promulguant la mise en place d'une démarche de gestion des risques en établissement de santé

La loi Hôpital, Patients, Santé, Territoires (HPST) du 22 juillet 2009 remanie le système français de santé. Elle est divisée en 4 titres axés sur la modernisation des établissements de santé, l'accès à tous à des soins de qualité, à la prévention et à la santé publique et à l'organisation territoriale du système de santé. Dans l'article 1 de cette loi, il est spécifié que les établissements de santé doivent mettre en œuvre une politique d'amélioration continue de la qualité et de la sécurité des soins et une gestion des risques visant à prévenir et traiter les EIAS(23).

Le décret 2010-1408 du 12 novembre 2010 relatif à la lutte contre les EIAS met l'accent sur le développement de la culture gestion des risques pour mieux appréhender la sécurité du

patient. Ce texte souligne l'importance d'une collaboration multi-professionnelle à tous les niveaux pour garantir un parcours de soins efficient et coordonné pour le patient(24).

Dans la continuité de la loi HPST, la circulaire N°DGOS/PF2/2011/416 du 18 novembre 2011 prône le développement de la culture positive de l'erreur et de la culture de sécurité auprès des professionnels. À partir de l'analyse objective d'EIAS, il s'agit de dissocier les erreurs de toute notion de sanction ou de pénalité pour légitimer et encourager la déclaration d'EIAS. La finalité est d'apprendre de ses erreurs pour renforcer la robustesse du système(25).

La stratégie « Ma santé 2022 » s'inscrit dans la même continuité que la loi HPST et le décret 2010-1408. Elle a pour lignes directrices : la réduction des inégalités pour l'accès aux soins, le renforcement de la coopération interprofessionnelle et la mise à jour des programmes de formations des professionnels. « Ma santé 2022 » renforce ainsi l'importance de la qualité et de la pertinence des soins avec la mise en place de réels parcours de soins et une coordination plus efficace des professionnels de santé(26).

Au vu des enjeux humains, sanitaires et économiques, la qualité et la sécurité des soins occupent une place de plus en plus importante dans les stratégies nationales de santé publique. Pour encourager les établissements à continuer de développer leur démarche de qualité et de gestion des risques, la Direction générale de l'Offre de Soins (DGOS) et la Haute Autorité de Santé (HAS) ont créé le dispositif de l'Incitation Financière à l'Amélioration de la qualité (IFAQ). Ce dispositif est conçu pour prendre en compte la qualité dans le modèle de financement des établissements de santé sans pénaliser ces derniers. En 2019, l'enveloppe totale allouée est passée de 50 à 200 millions d'euros. La rémunération se fait indicateur par indicateur et non plus sur un score global. Le taux d'établissements bénéficiaires passe de 30% au global à 70% par indicateur (27–29).

1.2 Réglementation contrôlant la démarche de gestion des risques en établissement de santé

Pour s'assurer de l'application de ces mesures réglementaires et garantir le dynamisme des démarches qualité-gestion des risques, la HAS a mis en place, dès 1996, la certification des établissements de santé(30). C'est un dispositif d'évaluation externe,

indépendant et obligatoire pour tout établissement de santé, public et privé. La visite de certification a lieu tous les 4 à 6 ans. Elle porte sur le niveau de prestations et soins délivrés aux patients et sur le dynamisme d'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins mis en œuvre dans les établissements(31). Jusqu'à présent, la certification V2014, version validée en vigueur, se concentrait sur la mise en place de circuit qualité et de gestion de risque dans les structures de soins, culture de moyen. À partir de la V2020, dont la mise en application était initialement prévue pour septembre 2020, la culture de moyen évolue vers une culture du résultat pour mieux prendre en compte la pertinence des soins, renforcer le travail en équipe, moteur d'amélioration des pratiques et mettre en avant l'engagement du patient dans son parcours de soins(32).

En parallèle des réglementations nationales et dans la même continuité, les Agences Régionales de Santé (ARS) ont mis en place des Contrat d'Amélioration de la Qualité et de l'Effizienz des Soins (CAQES), créé par l'article 81 de la loi de financement de la sécurité sociale de 2016(33). Ce contrat à durée indéterminée est tripartite et est signé entre les ARS, les Caisses Primaires d'Assurance Maladie (CPAM) et les établissements de santé. Il est composé d'un volet obligatoire relatif au bon usage des médicaments, des produits de santé et des prestations. Il est aussi composé de volets additionnels relatifs à la pertinence des actes, prestations et prescriptions, à l'amélioration de la qualité et de l'organisation des transports et à l'amélioration des pratiques en termes de maîtrise de risque médicamenteux, de risque infectieux et concernant les ruptures de parcours patient(34).

■ [Épidémiologie des évènements indésirables associés aux soins](#)

Le parcours de soins d'un patient est complexe : il comporte de multiples étapes, certaines s'imbriquant les unes dans les autres. Chaque étape, pouvant être mono ou pluri-disciplinaire, est souvent divisée en plusieurs sous-étapes gérées par des professionnels différents. L'intervention de plusieurs professionnels sur la même tâche augmente le risque d'erreur par communication. (35) De plus, l'évolution continue des connaissances médicales imposent de revoir les organisations très fréquemment. Le parcours de soins est donc un parcours à risque avec un nombre élevé d'EIAS(13,36).

En France, ont été réalisées deux enquêtes en 2004 et en 2009 pour évaluer les EIG dans les établissements de santé de court séjour, Enquête Nationale sur les Évènements Indésirables graves liés aux Soins (ENEIS), avec une méthodologie et des principes identiques à chaque étude. Elles visaient à estimer l'incidence des EIG à l'origine d'une hospitalisation ou qui surviennent pendant un séjour en établissement de soins, avec une analyse de leur caractère évitable(37,38). Les résultats ont été similaires entre les deux enquêtes :

- 4,5% des séjours étaient dus à un EIG dont 2,6% sont évitables. Les EIG causant une admission à l'hôpital sont le plus souvent associés aux produits de santé et notamment aux médicaments.
- Incidence de 6,2 EIG pour 1000 jours d'hospitalisation soit environ 1 EIG tous 5 jours dans un service de 30 lits dont 40% d'entre eux qualifiés d'évitables. Les EIG survenant au cours d'une hospitalisation sont le plus souvent associés à des actes invasifs puis secondairement aux produits de santé. Les produits de santé représentent la première cause de survenue d'EIG en unités de soins de médecine.

Ces enquêtes nationales soulignent donc le risque significatif associé à l'emploi des produits de santé et en particulier les médicaments. Ces derniers représentent un enjeu sanitaire et économique et, de ce fait, un axe majeur dans la gestion des risques en établissement de soins.

II. Gestion du risque d'évènement indésirable médicamenteux

A Le circuit du médicament à l'hôpital

Le circuit du médicament à l'hôpital, repris dans la figure 2, est composé de 4 grandes étapes interconnectées et faisant appel à différents professionnels :

- Étape de prescription assurée par les médecins, les internes en médecine, les sages-femmes et les chirurgiens-dentistes ;
- Étape de dispensation assurée par la Pharmacie à Usage Intérieur (PUI) composée de préparateurs de pharmacie hospitalière, d'externes, d'internes en pharmacie et de pharmaciens ;
- Étape d'administration assurée par les infirmières principalement mais aussi par des médecins, des internes et des aides-soignantes dans certains cas particuliers(39) ;

- Étape de surveillance biologique, clinique et thérapeutique par l'ensemble des professionnels intervenant dans la prise en charge du patient.

En parallèle de ces étapes dites cliniques, ce circuit allie des étapes logistiques pour garantir les bonnes pratiques de commande, de stockage et d'acheminement au patient(40).

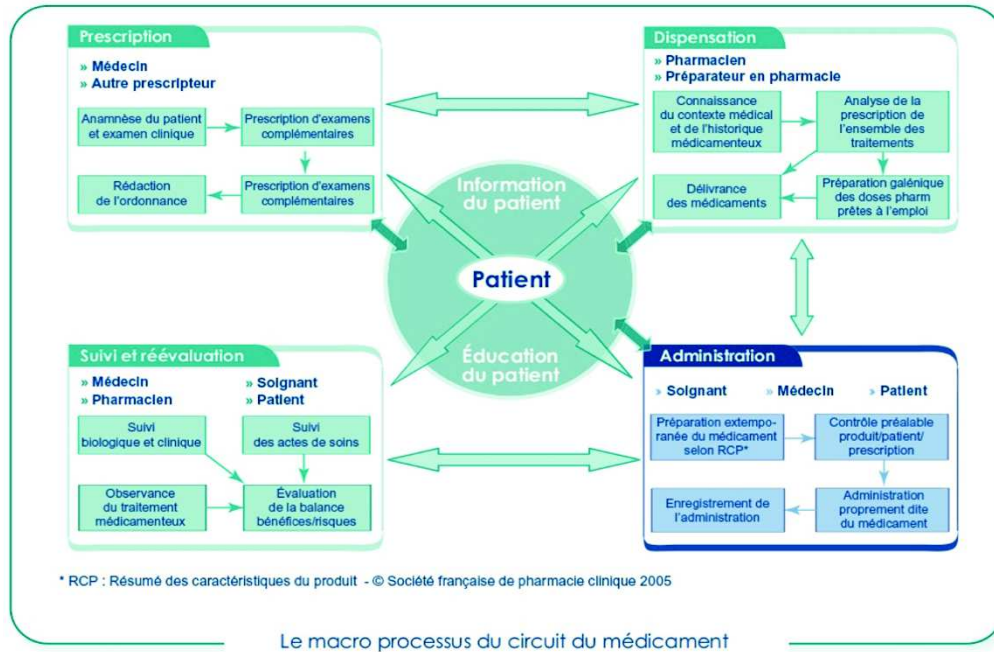


Figure 2 : Macroprocessus du circuit du médicament(41)

Le circuit du médicament est organisé pour administrer le bon médicament au bon patient, au bon moment, à la bonne dose et par la bonne voie d'administration (=règle des 5B) (41).

La multiplicité des étapes et des professionnels impliqués contribue à la complexité du processus global et explique les risques importants associés à ce circuit. C'est pour cette raison qu'une gestion du risque d'évènement indésirable médicamenteux est nécessaire au sein des établissements de santé de façon à structurer et organiser le circuit à chaque étape.

B Qualité et gestion du risque médicamenteux

■ Définition d'évènements indésirables médicamenteux

Il existe deux grands groupes d'évènements indésirables médicamenteux, appelés aussi iatrogénie médicamenteuse : les effets indésirables et les erreurs médicamenteuses.

Les effets indésirables : « réaction nocive survenant chez un patient, un donneur vivant ou un receveur, liée ou susceptible d'être liée » à un médicament en cas d'utilisation conforme aux termes de son autorisation de mise sur le marché ou lors de toute autre utilisation (surdosage, mésusage, abus de médicaments, erreur médicamenteuse)(42,43). Ils surviennent après la prise de médicaments. La surveillance est régie par les centres régionaux de pharmacovigilance et l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé (ANSM).

Les professionnels médicaux ont l'obligation de déclarer immédiatement tout effet indésirable suspecté d'être dû à un médicament, dont ils ont connaissance, au centre de pharmacovigilance dont ils dépendent. Toute personne, non citée précédemment, a la possibilité de déclarer des effets indésirables sans obligation associée(44).

L'erreur médicamenteuse (EM) est « l'omission ou la réalisation non intentionnel d'un acte impliquant un médicament durant le processus de soins ». Autrement dit, c'est un écart par rapport à ce qui aurait dû être fait dans le circuit « parfait » du médicament à l'hôpital. Elle peut survenir à chaque étape du circuit. Elle est en lien soit avec la conception du médicament et l'information qui lui est relative soit avec une défaillance dans l'organisation générale du processus de la prise en charge médicamenteuse du patient(45). Les structures gérant les EM varient d'un établissement à l'autre. Cependant les EM et le risque d'EM, associés ou non à des effets indésirables et/ou en lien avec les conditionnements ou les dénominations de médicaments, sont gérés par la Pharmacovigilance et le Guichet des Erreurs Médicamenteuses de l'ANSM(46).

Une erreur médicamenteuse peut être à l'origine d'un effet indésirable si l'administration du médicament est faite. Un effet indésirable n'est pas toujours la conséquence d'une erreur médicamenteuse. Le croisement de ces deux notions est présenté dans la figure 3.

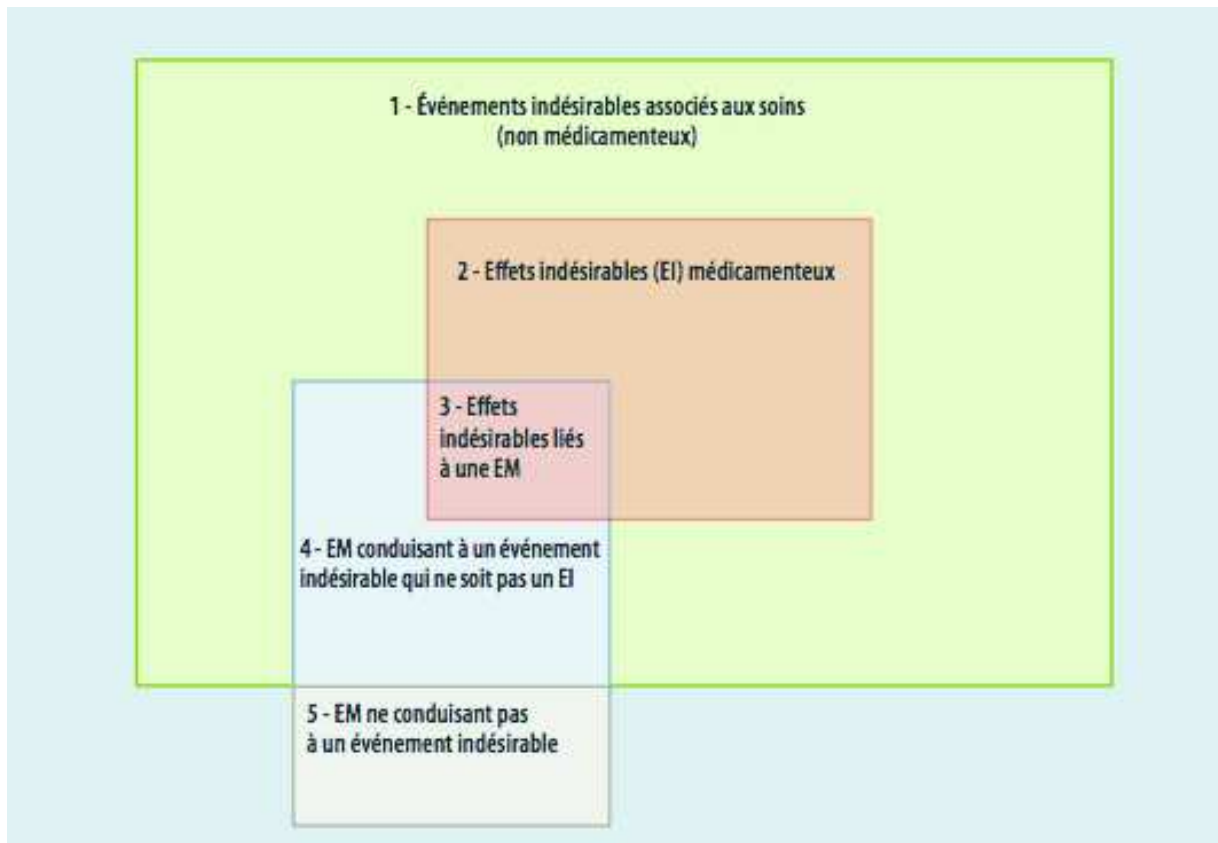


Figure 3 : Diagramme de Venn, montrant la relation entre les événements indésirables, les effets indésirables et les erreurs médicamenteuses (la taille des formes ne reflète pas les fréquences relatives des événements illustrés) (47)

Les EM sont caractérisées par leur niveau de réalisation(45) :

- Elles peuvent être avérées. L'erreur est remarquée après l'administration du médicament au patient et peut entraîner des préjudices pour le patient.
- Elles peuvent être potentielles. L'erreur est interceptée avant l'administration du médicament au patient.
- Elles peuvent être latentes. Ce sont des « presque erreurs » ou des « risques d'erreur ». L'erreur ne s'est pas produite mais une observation met en avant un danger potentiel pour le patient.

Les EM potentielles ou latentes ne sont pas préjudiciables pour les patients sauf si elles deviennent avérées.

■ Épidémiologie des erreurs médicamenteuses

Il est difficile de précisément quantifier les EM. Les méthodes d'analyse et de recueil varient d'une étude à l'autre. La culture de sécurité et la culture positive de l'erreur ne sont pas encore pleinement répandues dans le domaine de santé. Ainsi, les déclarations d'EM sont sous-estimées par rapport à la réalité du terrain(47,48).

Selon l'enquête nationale ENEIS, un tiers des EIG totaux sont attribuables aux médicaments. La moitié des EIG d'origine médicamenteuse sont considérées comme évitables. Les médicaments représentent la première cause d'EIG à l'origine d'admission à l'hôpital et la deuxième cause d'EIG survenant le séjour d'hospitalisation, tous secteurs confondus(38).

Aux États-Unis, le nombre de décès associés à une erreur médicamenteuse est estimé à 250 000 par an, représentant la troisième cause de décès après les cancers et les maladies cardiovasculaires(49).

Ces chiffres expliquent la priorité et l'intégration fréquente de la gestion des erreurs médicamenteuses dans les démarches de qualité et de gestion des risques prioritaires en établissement de santé. La thématique des erreurs médicamenteuses est un enjeu de santé publique. Ainsi, des textes réglementaires régissent l'organisation à adopter pour garantir une prise en charge médicamenteuse avec un niveau de qualité et de sécurité satisfaisante pour le patient et compatible avec l'organisation de l'établissement.

■ Réglementation sur l'amélioration de la qualité de la prise en charge médicamenteuse en établissement de soins

En complément de la loi HPST, l'arrêté du 6 avril 2011, dit arrêté RETEX, définit le management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse (MQPECM), la gestion du risque médicamenteux dans les établissements de santé et incite les établissements à l'amélioration de la prévention des EM(50).

La prise en charge médicamenteuse des patients est une thématique à part entière dans la certification des établissements de la HAS (thématique 11 : Management de la prise en charge médicamenteuse du patient). Elle veille à la mise en place et au suivi par les établissements d'une politique d'amélioration de la sécurité et de la qualité de la prise en charge médicamenteuse (PECM) visant la lutte contre la iatrogénie médicamenteuse, la

pertinence et la continuité des traitements médicamenteux par une approche concertée et pluridisciplinaire(51).

En complément des mesures nationales, se rajoute le volet obligatoire du CAQES relatif aux produits de santé à renseigner tous les ans. Ce volet du CAQES contient des indicateurs d'évaluation qui incluent des indicateurs nationaux définis par arrêté et des indicateurs régionaux qui sont définis entre l'ARS, l'Assurance Maladie et l'Observatoire des Médicaments, des Dispositifs médicaux et de l'Innovation Thérapeutique (OMEDIT). Cinq principaux domaines sont abordés à travers les indicateurs : l'amélioration et la sécurisation de la PECM du patient et du circuit des produits et prestations, le développement des pratiques pluridisciplinaires et en réseau, les prescriptions de médicaments dans le répertoire des génériques et biosimilaires, les prescriptions hospitalières exécutées en ville et les spécialités pharmaceutiques prises en charge en sus de la tarification à l'activité dans le respect des référentiels nationaux du bon usage des médicaments(52).

La politique des produits de santé au sein des établissements publics de santé est régie par le directeur de l'établissement et la Commission Médicale d'Établissement (CME). Ces derniers peuvent constituer une commission appelée la Commission du Médicament et des Dispositifs Médicaux Stériles (COMEDIMS). Cette dernière a un rôle actif dans la politique des produits de santé dans les établissements de santé et dans la sécurisation d'utilisation des produits de santé. Elle participe à l'élaboration de la liste des médicaments et des dispositifs médicaux stériles dont l'usage est validé sur l'établissement et à l'élaboration des recommandations en matière de prescription et de bon usage des produits de santé pour lutter contre la iatrogénie médicamenteuse(53).

Au Centre Hospitalo-Universitaire (CHU) de Rouen, le MQPECM est le résultat d'une coopération multidisciplinaire et pluri-professionnelle entre l'Unité de Prévention des Risques Associés aux Soins (UPRAS), le service Qualité et Gestion des Risques (Q-GDR), la COMEDIMS, le référent du MQPECM de l'établissement et la PUI.

III. Organisation de la gestion des risques et de la prise en charge médicamenteuse au CHU de Rouen

Le CHU de Rouen est réparti sur 5 sites géographiques pour un total de 2500 lits et embauche 10 000 professionnels médicaux et paramédicaux(54).

A Présentation de l'UPRAS

La qualité et la gestion des risques dans le parcours patient sont assurées principalement par l'UPRAS et le Q-GDR en étroite collaboration avec les référents qualité des unités de soins et les professionnels au quotidien sur le terrain.

L'UPRAS, a une action transversale en menant une politique globale pour tous les risques associés aux soins. La mission majeure est d'instaurer une organisation coordonnée de la gestion des risques en lien avec la Directions des soins, la Direction Qualité, les commissions qualité-sécurité des soins et les vigilances de l'établissement. Ainsi, l'UPRAS participe et aide à l'identification des priorités en matière de gestion des risques, mène des actions de prévention et accompagne la mise en place des mesures d'amélioration. Elle promeut une culture positive de l'erreur auprès des professionnels et l'importance de signaler les EIAS pour améliorer les pratiques et renforcer la maîtrise des risques associés aux soins en général(55).

Deux des principaux axes de travail de l'UPRAS sont les EM et l'intérêt de les signaler.

B Actions menées pour prévenir la survenue d'EM

■ Évolutions du circuit de signalement

1.1 Organisation du circuit de signalement des EM au CHU de Rouen

Au CHU de Rouen, deux circuits de signalement d'EM existent. Un circuit est spécifique aux EM survenant dans les services de réanimation, d'anesthésie et du SAMU. Les EM survenant hors de ces services, sont déclarés dans le circuit institutionnel commun aux autres EIAS. Une fois déclarées dans le circuit commun, les EM sont traitées par l'UPRAS, en lien les acteurs de la PECM dont la pharmacie et la COMEDIMS, à partir du complément

d'informations obtenues auprès du déclarant et/ou analysées de manière approfondie dans le cadre d'un comité de retour d'expérience (CREX) ou d'une revue morbi-mortalité (RMM) par exemple. Dans la mesure du possible, des actions d'amélioration sont mises en place. Les présidents de la COMEDIMS, le représentant de la Direction des Soins référent de la thématique PECM, la pharmacie et le centre de pharmacovigilance sur l'établissement sont informés systématiquement des déclarations effectuées sur le logiciel institutionnel. Les EM sont ensuite typées selon la typologie de Revue des Erreurs liées aux Médicaments Et Dispositifs médicaux (REMED) de la Société Française de Pharmacie Clinique (SFPC)(56) pour en assurer le suivi. Des bilans réguliers sont présentés lors des réunions de la COMEDIMS.

1.2 Enquête « freins et moteurs aux signalements d'EM »

Une enquête sur les freins et les moteurs au signalement d'EM a été effectuée au sein du CHU en mai 2019 auprès de 10 unités de soins sur une période de recueil de 12 jours. Elle ciblait tous les professionnels impliqués dans le circuit du médicament. Cent quatre-vingt-trois réponses ont pu être relevées dont 56% provenaient d'Infirmier(ère)s Diplômé(e)s d'État (IDE).

Malgré la constatation d'EM, seuls 30% des professionnels déclarent ce qui souligne une sous-déclaration d'EM. Quatre-vingts pour cent des répondants affirment que déclarer contribue à l'amélioration des pratiques pour prévenir les EM similaires à celles déclarées. Les deux autres moteurs au signalement d'EM sont le critère de gravité et la traçabilité en vue d'une éventuelle plainte/réclamation de la part du patient. Plus l'impact envers le patient est grave, plus les EM sont signalées. Ces deux derniers éléments soulignent la nécessité d'informer les professionnels de santé sur le contexte de signalements des EM. En effet, il ne faut pas attendre que l'EM soit fréquente ou grave avant d'être déclarée. Les EM ayant un faible impact pour les patients ou les EM détectées par les professionnels avant leur survenue, les presque-erreurs, peuvent servir pour mettre en place des actions d'améliorations, renforcer la sécurité du circuit de la PECM pour les patients et ainsi prévenir des EM similaires, avant la survenue d'EM plus graves.

Les principaux freins, expliquant la sous-déclaration des EM, sont la méconnaissance du circuit de signalement, incluant les modalités et le devenir des signalements, et le manque de temps. Par ailleurs, de nombreux professionnels se contentent de déclarer au médecin en charge du patient de l'EM et considère cette action comme suffisante. Ce dernier frein

souligne une culture positive partielle de l'erreur. Certes il est indispensable de prendre en charge l'EM au moment de sa mise en évidence mais son signalement permet la mise en place d'actions d'amélioration pour prévenir cette EM et maîtriser le risque associé. L'expérience issue d'un patient sera utilisée, au moyen des signalements, à protéger les autres patients.

1.3 Principales évolutions du circuit de signalement des EIAS dont les EM

La méconnaissance du circuit de signalement par les soignants justifie la simplification du circuit de signalement d'EIAS qui a été faite en janvier 2019. L'évolution a consisté à réduire le nombre de circuit de signalements et le nombre de champs obligatoires afin de simplifier cette étape de signalement au maximum. Pour répondre à la problématique du manque de retour sur le signalement, des boîtes mails nominatives pour tous les professionnels du CHU ont été créées, offrant ainsi la possibilité d'accéder à tout moment à leur signalement pour observer l'état d'avancement et être informé à chaque étape importante notamment à la clôture finale du signalement.

■ Actions de sensibilisation aux risques d'EM

La première étape aidant à la mise en place d'actions de prévention contre le risque d'EM, adaptées à l'organisation de l'institution et à la pratique quotidienne des professionnels est l'identification de ces dernières. Un des moyens pour y parvenir est la déclaration d'EM par les professionnels du terrain.

Un préalable indispensable et moteur au signalement est le développement de la culture positive de l'erreur et de l'erreur non punitive. En effet, il est important de sensibiliser les professionnels au risque d'EM. Ce n'est pas synonyme de faire une faute. À l'opposé de l'erreur, la faute est un acte volontaire et délibéré qui porte atteinte à autrui et lui cause un préjudice. Les EM ne sont pas le reflet d'un manque de compétence des professionnels mais une défaillance dans le processus global de la PECM du patient en termes de communication, d'interaction et d'organisation entre les différents protagonistes intervenants. L'erreur est humaine et inévitable. Le CHU de Rouen soutient et encourage la démarche du signalement avec la charte d'incitation au signalement d'EIAS co-signée par la CME, la Direction Générale, la Direction des Soins, la Direction des Ressources Humaines et la Direction des Affaires Juridiques. Ces messages clés sont transmis dans le cadre de formations continues : l'une

concernant les nouveaux IDE arrivant au CHU de Rouen tandis que l'autre rentre dans le cadre d'une formation institutionnelle au bon usage du médicament et prévention des EM à destination des professionnels médicaux et paramédicaux impliqués dans le circuit du médicament. Ils sont aussi repris à l'occasion de la semaine sécurité patient qui a lieu tous les ans.

Une formation institutionnelle est organisée sur le risque d'EM dans son ensemble. Elle aborde, sur deux jours, le bon usage du médicament, l'erreur médicamenteuse et les moyens pour prévenir les erreurs médicamenteuses. Elle est ouverte aux professionnels de santé impliqués dans le circuit du médicament, indépendamment du service, dans la limite des places disponibles. Chaque session de formation dure deux jours. Elle est animée par un intervenant extérieur référent du MQPECM de son établissement.

En dehors de la formation institutionnelle détaillant le risque d'EM, dans les autres contextes, que sont la formation des nouveaux arrivants IDE, la semaine sécurité patient et les sessions annuelles de la COMEDIMS pour les internes de médecine, les EM sont abordées brièvement.

Lors de la dernière visite de certification en 2017 du CHU de Rouen, les experts visiteurs de la HAS ont classé la thématique 11 « Management de la prise en charge médicamenteuse du patient » en obligation d'amélioration. Il a été notamment relevé que les formations de sensibilisation des professionnels au risque d'erreur médicamenteuse n'étaient pas assurées auprès de l'ensemble des acteurs concernées par la PECM. Trente pour cent du personnel médical et personnel non médical étaient formés. Parmi les médecins, 11% sont formés. Les actions de sensibilisation au risque d'EM et aux mécanismes de récupération étaient ponctuellement menées(57). À l'issue de la visite de suivi de 2019, la thématique 11 a été réévaluée au niveau de recommandations d'amélioration. Les EM ont été notamment intégrées dans les campagnes de sensibilisation lors de la semaine sécurité patient. Le nombre de places proposées à la formation institutionnelle sur le risque d'EM a été augmenté. Les aspects nécessitant des améliorations concernent les déclarations des EM qui sont en petit nombre, et le manque d'analyse de causes profondes des EM (58).

Malgré ces premières améliorations,

- Les EM, hors formation institutionnelle, restent abordées de manière limitée.
- Il manque des outils de sensibilisation abordant plus précisément le risque d'EM et l'intérêt de les signaler.
- La formation institutionnelle a une portée limitée sur le nombre de professionnels impliqués dans la PECM du patient.

Après un état des lieux des outils existant dans les établissements de la région et une revue de la littérature sur ces thématiques, ce travail a pour objectif d'élaborer un outil de sensibilisation au risque d'EM et à l'intérêt de les signaler à destination des professionnels, médicaux et paramédicaux, impliqués dans le circuit du médicament. Il a été testé au CHU de Rouen à court et moyen terme avec des questionnaires d'évaluation.

2ème partie : Matériels et Méthodes

I. Recherches bibliographiques

Des recherches bibliographiques ont été effectuées sur PubMed pour étudier les outils de sensibilisation au risque d'EM déjà existant et décrits dans la littérature. Les mots clés utilisés ont été : *medication error* , *medication error prevention* , *health communication*, *medication error reporting*.

II. Questionnaire auprès des établissements de la région Normandie

Un questionnaire a été réalisé à destination des établissements de la région Normandie pour dresser un état des lieux des outils déjà existants dans le domaine de la sensibilisation et de la formation au risque d'EM.

Il a été construit à partir des exigences de la certification HAS et du CAQES et avait pour but d'explorer trois aspects principaux :

- Les outils de sensibilisation au risque d'EM ;
- Les outils de formation continue sur le bon usage du médicament dont le repérage et la prévention des EM ;
- Les circuits de signalement et méthodes d'analyse des causes profondes des EM.

Pour chacune des parties, le questionnaire avait pour objectif d'évaluer les outils existants mais aussi les attentes des établissements.

Le questionnaire a été élaboré sur la plateforme sécurisée Sphinx[®]. Le remplissage durait environ 20 minutes.

L'OMEDIT Normandie et le réseau Qual'Va ayant constitué un groupe de travail « formation/sensibilisation sur les erreurs médicamenteuses », le questionnaire a été diffusé par ces deux structures auprès de leurs contacts dans les établissements de la région Normandie :

- Les pharmaciens gérant de PUI ;
- Les présidents de COMEDIMS ;
- Les représentants Q-GDR.

Une réponse par fonction de professionnel était souhaitée, afin d'évaluer les différences éventuelles de points de vue et d'attentes.

Dans le cadre du groupe de travail coordonné par l'OMEDIT Normandie et le réseau Qual'Va, la mise en ligne du questionnaire était prévue du 10 février 2020 au 27 mars 2020 inclus, soit 7 semaines de recueil, avec une relance prévue une semaine avant la date de fin.

III. Outil de sensibilisation au risque d'erreur médicamenteuse et à l'intérêt de les signaler

A Construction de l'outil

■ Critères à remplir pour le choix du format

L'outil de sensibilisation élaboré avait pour finalités d'être :

- pédagogique et interactif. Autrement dit, il avait pour vocation de transmettre les principaux messages et de développer la culture de la sécurité et du signalement tout en étant un moment d'échange avec les professionnels sur leur vision du risque d'EM et de l'intérêt de les signaler ;
- simple, accessible à tous, court et percutant pour capter l'attention des participants : des images avec peu de mots (59,60) à comprendre en maximum 15 minutes(61,62) ;
- facile à mettre en œuvre dans les services, sans outil informatique.

■ Choix du contenu

A partir de la bibliographie réalisée et des exigences de la HAS et du CAQES sur les formations et sensibilisations au risque d'erreurs médicamenteuses, nous avons identifié plusieurs éléments à aborder au cours de l'intervention. De plus, nous nous sommes basés sur les supports déjà existants, notamment les interventions réalisées auprès des internes chaque année dans le cadre de la formation COMEDIMS. Au total, plusieurs thèmes apparaissaient donc comme essentiels :

- La définition d'une EM en les distinguant des EI. Il était important de définir l'une des thématiques principales de l'intervention pour partir sur une base de connaissances communes entre tous les professionnels.

- Les différentes catégories d'EM pouvant exister, en citant des exemples. La partie sur la définition avait la limite d'être théorique. Rattacher la théorie à des cas pratiques pris de déclarations réelles et parlant aux professionnels contribuait à clarifier la définition et renforcer la compréhension des EM.

- L'enjeu sanitaire associé aux médicaments. Cette partie était un liant qui permettait de justifier l'importance du médicament à l'hôpital. Par des chiffres officiels et percutants, issus de l'enquête ENEIS, l'objectif de cette partie était de resensibiliser les professionnels vis-à-vis de produits utilisés au quotidien.

- L'intérêt du signalement dans la prévention des EM et la culture positive de l'erreur

B Population cible pour tester l'outil élaboré

Nous souhaitions cibler tous les professionnels impliqués dans le circuit du médicament au moyen d'un contenu généraliste et vulgarisé. Tous les professionnels exerçant dans les services de soins et impliqués dans le circuit du médicament correspondaient à la population test de l'outil : les médecins, les sages-femmes, les internes et les externes en médecine, les cadres de santé d'unité (CS), les IDE, les aides-soignantes (AS), les agents de services hospitaliers, qualifiés ou non (ASH et ASHQ), les étudiants infirmiers et aide-soignant en stage dans les unités de soins, les pharmaciens, les internes et externes en pharmacie et les logisticiens dans les unités de soins. Ont été exclus les professionnels impliqués dans le circuit du médicament en dehors des services cliniques : les pharmaciens, les internes et les externes en pharmacie, les magasiniers réceptionnant des colis de produits de santé et les secrétaires de la PUI du CHU.

De plus, le projet était aussi de cibler tout type d'unités de soins : des unités de médecine, de chirurgie, d'obstétrique, de soins de suite et de réadaptation (SSR) et d'établissement hébergeant des personnes âgées dépendantes (EHPAD). Dans le cadre de ce travail, les services sollicités étaient :

- soient des services manipulant couramment des médicaments à risque comme la Cardiologie ou la Réanimation pédiatrique ;
- soient des services demandeurs d'une mise en place d'un système qualité et d'une gestion des risques ;

- soient des services déjà très impliqués dans ce domaine et soucieux d'améliorer continuellement leurs pratiques.

Une fois ciblés, les services ont été contactés par mail auprès des chefs de service, des cadres supérieurs de pôle, des cadres d'unités, des référents qualités médicaux et paramédicaux des unités de en expliquant le projet.

La participation à ce travail était basée sur le volontariat et l'accord des unités de soins.

En cas de retour positif de l'encadrement, une date et un horaire ont été définis auprès des cadres et des chefs de service. Le (ou les) moment(s) de l'intervention étai(en)t laissé(s) au choix de l'encadrement après échange avec leurs équipes de soins. Plusieurs passages étaient envisageables pour intervenir auprès de différentes équipes d'une même unité de soins.

La période de test était fixée sur tout le mois de mars à avril 2020 inclus.

C Évaluation de l'outil élaboré

■ Évaluation des connaissances des professionnels sous forme de questionnaire

L'évaluation des connaissances des professionnels de santé se présentait sous forme de questionnaire à 3 temps différents, afin d'évaluer aussi l'évolution des connaissances.

Un questionnaire avant le test de l'outil, détaillé en annexe 2, a été distribué pour établir un point de référence.

Un questionnaire similaire, items identiques mais présentés sous une autre formulation, présenté en annexe 3, a été distribué après le test pour évaluer le contenu, le format de l'outil et l'évolution à court terme des connaissances. Ces deux questionnaires étaient notés chacun sur 15 points.

La portée à moyen terme était évaluée avec un questionnaire, explicité en annexe 4, envoyé un mois après le test de l'outil aux professionnels ayant accepté d'être recontactés. Ce questionnaire était noté sur 12 points.

Les trois questionnaires étaient composés de questions à choix multiples sur les principales notions abordées dans l'outil. Le système de notation était le même pour les trois questionnaires : à chaque item correctement répondu, 1 point était attribué. Sinon, aucun point n'était donné. La durée de remplissage de chaque questionnaire était de moins 5 minutes. Le questionnaire envoyé un mois après était composé en plus d'une question ouverte pour relever les notions clés retenues spontanément par les professionnels.

Nous avons établi que le niveau de connaissances sur le risque des EM et de l'intérêt de les signaler était jugé comme satisfaisant et suffisant si les professionnels avaient au moins 80% des bonnes réponses pour les questionnaires avant ou après l'intervention, soit une note globale égale ou supérieure à 12/15 et/ou une mauvaise réponse maximum par catégorie de question. Pour le questionnaire envoyé à 1 mois de l'intervention, le niveau des connaissances est jugé comme satisfaisant et suffisant pour les notes globales supérieures ou égales à 9/12, soit une mauvaise réponse maximum par catégorie de question.

■ Évaluation de l'outil sur le nombre de signalement d'erreur médicamenteuse

En parallèle des tests de connaissances, un autre indicateur a été utilisé pour évaluer l'impact de l'outil : l'évolution du nombre d'EM déclarées par chaque service avant et après intervention.

Les signalements sont enregistrés dans le logiciel institutionnel, Aster. A chaque signalement, sont rattachés la thématique de la certification HAS correspondante et des mots clés reprenant les principaux problèmes du signalement. Dans le cadre de ce travail, les signalements ont été filtrés :

- par date : de janvier 2020 à août 2020 inclus..
- par service : en sélectionnant les services où l'outil a été testé ;
- par la thématique de la certification HAS : « 11.2 Management de la prise en charge médicamenteuse » et/ou par le mot clé « Erreur médicamenteuse ».

Il a été comparé le nombre de signalements d'EM sur les mois de janvier à avril 2020 inclus *versus* le nombre de signalement sur les mois de juin à août 2020 inclus.

D Schéma statistique du travail

Nous avons tout d'abord établi des éléments de statistique descriptive et observationnelle : moyenne, intervalle de confiance à 95% (IC95%) et coefficient de variation. Les tests statistiques ont été effectués à l'aide du site www.biostatgv.sentiweb.fr et Excel. Une fois les vérifications des conditions de validité des tests faites, les moyennes ont été comparées grâce au test de Student ; les coefficients de variation au moyen du test d'égalité des variances ; et les proportions grâce au test exact de Fischer. Le risque de première espèce, noté p , a été fixé à 5%.

Selon le service des bio statistiques du CHU de Rouen, l'outil élaboré ne pouvait pas être comparé avec un autre outil dans la mesure où rien de similaire n'existe au CHU de Rouen. Aucun nombre seuil de professionnels évaluant l'outil n'a été défini dans la mesure où il n'était pas possible d'extrapoler les résultats à l'ensemble des professionnels.

3^{ème} partie : Résultats

Du fait de la crise sanitaire COVID-19, l'évaluation de l'outil n'a pas pu avoir lieu à la période initialement fixée. Elle a été décalée au début de la période du déconfinement, période où les services étaient encore fortement mobilisés et où les organisations étaient encore fortement perturbées. Ainsi, l'évaluation n'a pu être faite que sur un échantillon plus restreint des services et de professionnels.

I. Recherches bibliographiques

La revue de la littérature a été faite sur PubMed par le biais de mots clés : *medication error* , *medication error prevention* , *health communication* , *medication error reporting* entre décembre 2019 et février 2020.

La recherche bibliographique n'a pas retrouvé de publication faisant état d'un travail similaire réalisé en établissement de santé ni en lien direct avec ce travail. Les différents résultats obtenus concernaient :

- L'épidémiologie des EM à l'hôpital(63,64) ;
- L'exposé d'actions d'amélioration mises en place *a posteriori* d'EM analysée et de leur suivi(65,66) ;
- Des EM spécifiques et les actions associées, par exemple en lien avec des médicaments classés à risque comme les insulines(67,68) ou dans des spécialités médicales telles que la pédiatrie(69,70) ;
- Des actions de sensibilisation réalisées pour des professionnels en formation initiale, auprès d'étudiants infirmiers notamment(71–73).

II. Questionnaire auprès des établissements de la région Normandie

L'analyse des réponses du questionnaire a été faite après le test de l'outil élaboré dans les unités de soins.

Le questionnaire est détaillé en annexe 1 pour la partie abordant les outils existants et les attentes en termes de sensibilisation au risque d'EM et à l'intérêt de les signaler.

Les résultats sur les parties de programme de formation et les modalités de circuit de signalement ne sont pas présentés dans le cadre de ce travail qui est axé sur les actions de sensibilisation.

A Caractéristiques de la population ayant répondu au questionnaire

Trente-six réponses ont été enregistrées.

Parmi les réponses, il y a 19 établissements du secteur public, 8 établissements privés d'intérêt collectif et 9 établissements privés à but lucratif.

La figure 4 décrit le profil des professionnels répondants.

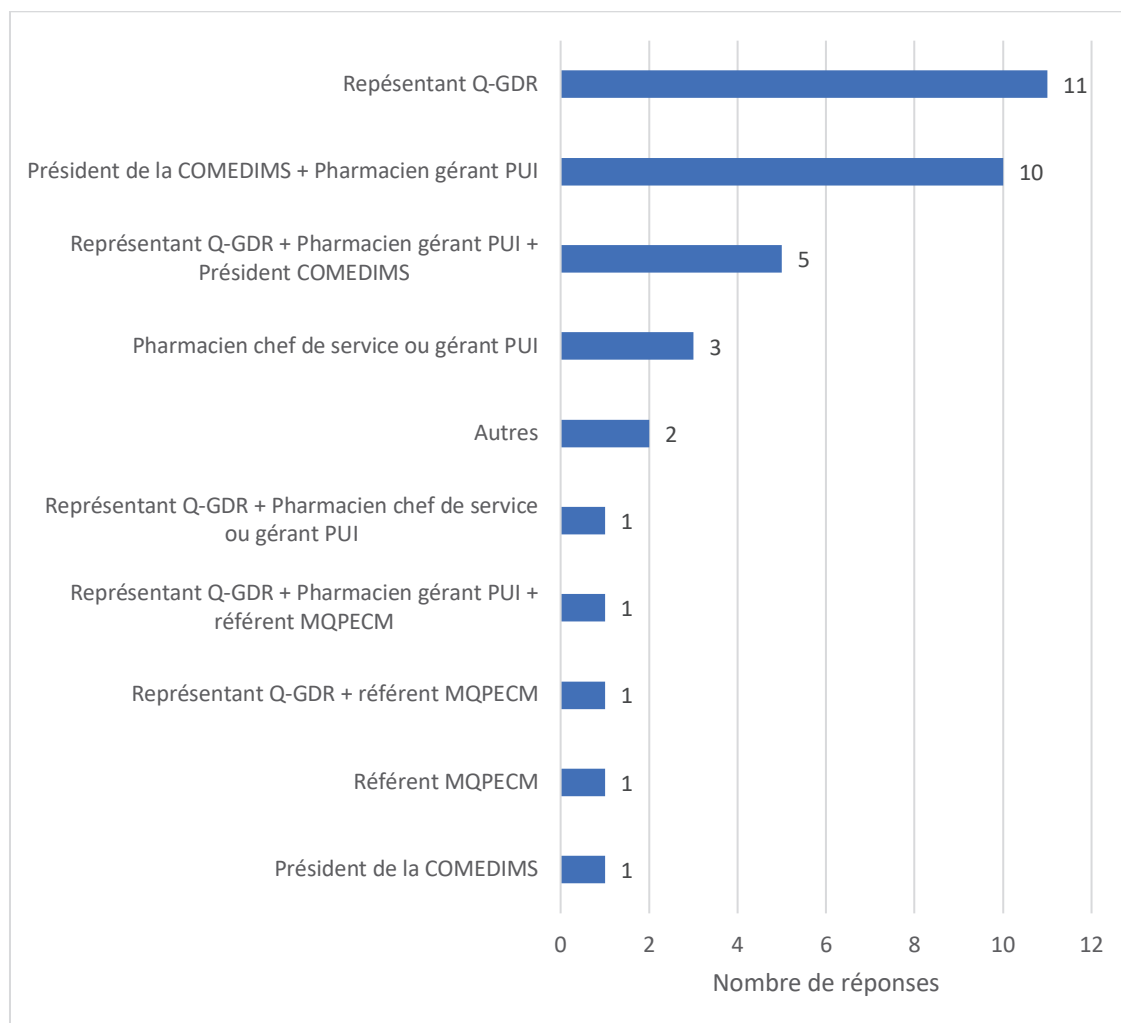


Figure 4 : Profil des professionnels ayant répondu au questionnaire.

Plusieurs réponses étaient possibles à cette question.

La catégorie « Autres » regroupe une réponse d'un Directeur des Soins et une réponse d'un cadre de santé responsable d'une équipe de soins et ayant une formation d'hygiéniste.

Dans la suite des résultats du questionnaire régional, les résultats des établissements disposant d'un outil de sensibilisation sont présentés à part de ceux ne disposant d'aucun outil.

B Résultats pour les établissements ayant au moins un outil de sensibilisation au risque d'EM et à l'intérêt de les signaler

■ Format et nombre d'outils de sensibilisation

Il existe des outils de sensibilisation au risque d'EM et à l'intérêt de les signaler dans 32 réponses sur 36 (88%). Les formats des outils existants sont décrits dans la figure 5.

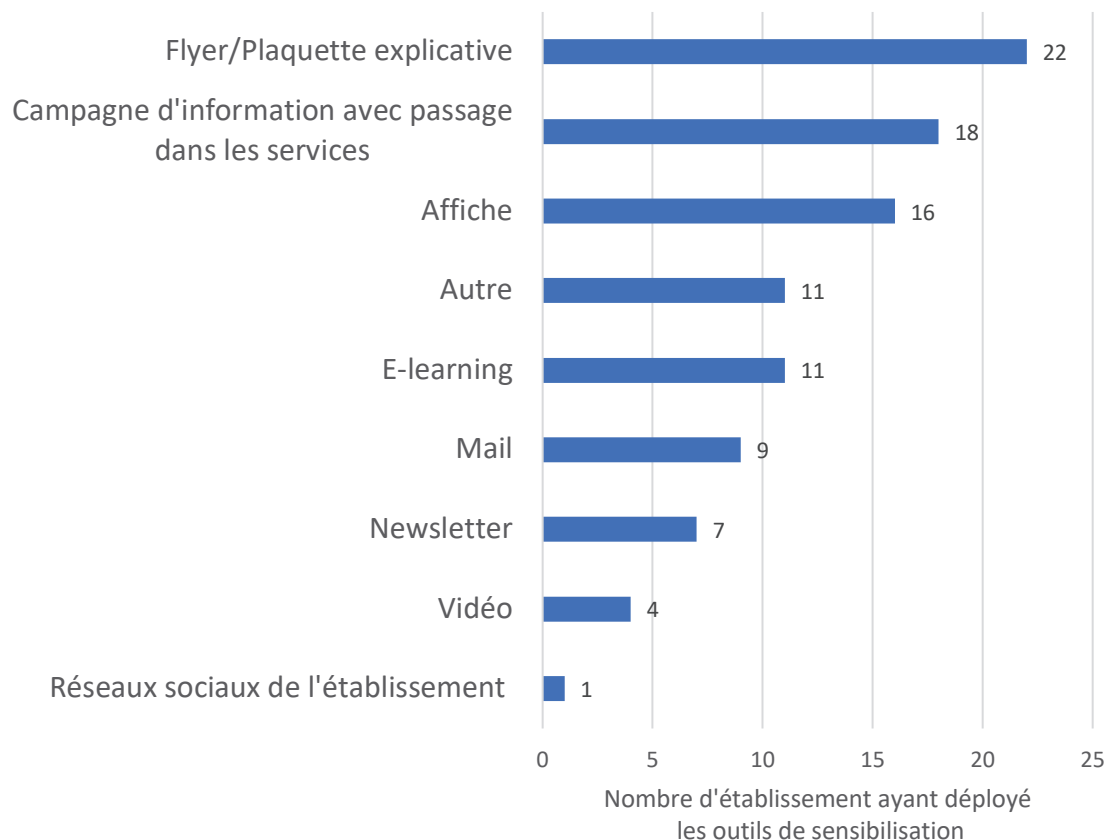


Figure 5 : Répartition des formats d'outils de sensibilisation déployés

Plusieurs réponses étaient possibles à cette question.

Dans la catégorie « Autre », sont renseignés :

- Lettre d'information aux professionnels, diffusion d'un journal interne sur le médicament publié par la PUI
- Charte d'incitation au signalement d'EIAS
- La Semaine Sécurité Patient avec des stands d'informations, des chambres des erreurs
- La mise en place de Comité de Retour d'Expérience
- La diffusion de la procédure de la PECM
- Les retours d'audits aux professionnels incluant les audits de l'OMEDIT
- L'existence d'une séance annuelle de sensibilisation pour les IDE à partir d'un support power point, en présentiel
- Des points qualité et gestion des risques en présentiel tous les semestres à l'arrivée de nouveaux internes
- Des apéro-partage entre médecins/pharmaciens et internes.

Jusqu'à 9 outils de sensibilisation existent dans un établissement, incluant des outils qui ne sont pas totalement spécifiques aux EM mais mentionnant cette thématique. La médiane est de 3 outils par réponses. La répartition du nombre d'outils est présentée dans le tableau 1.

Tableau 1 : Répartition des réponses des établissements extérieurs selon le nombre d'outil de sensibilisation au risque d'EM et à l'intérêt de les signaler

Nombre d'outils existant mis en place	Nombre de réponses
1 outil	5
2 outils	8
3 outils	6
4 outils	4
5 outils	5
6 outils	2
8 outils	1
9 outils	1

■ Thèmes abordés dans les outils de sensibilisation

Les thèmes abordés lors des formations sont globalement les mêmes dans tous les établissements : définition d'une EM, intérêt et modalités de signalement. Les différents thèmes abordés au sein des établissements sont décrits dans la figure 6.

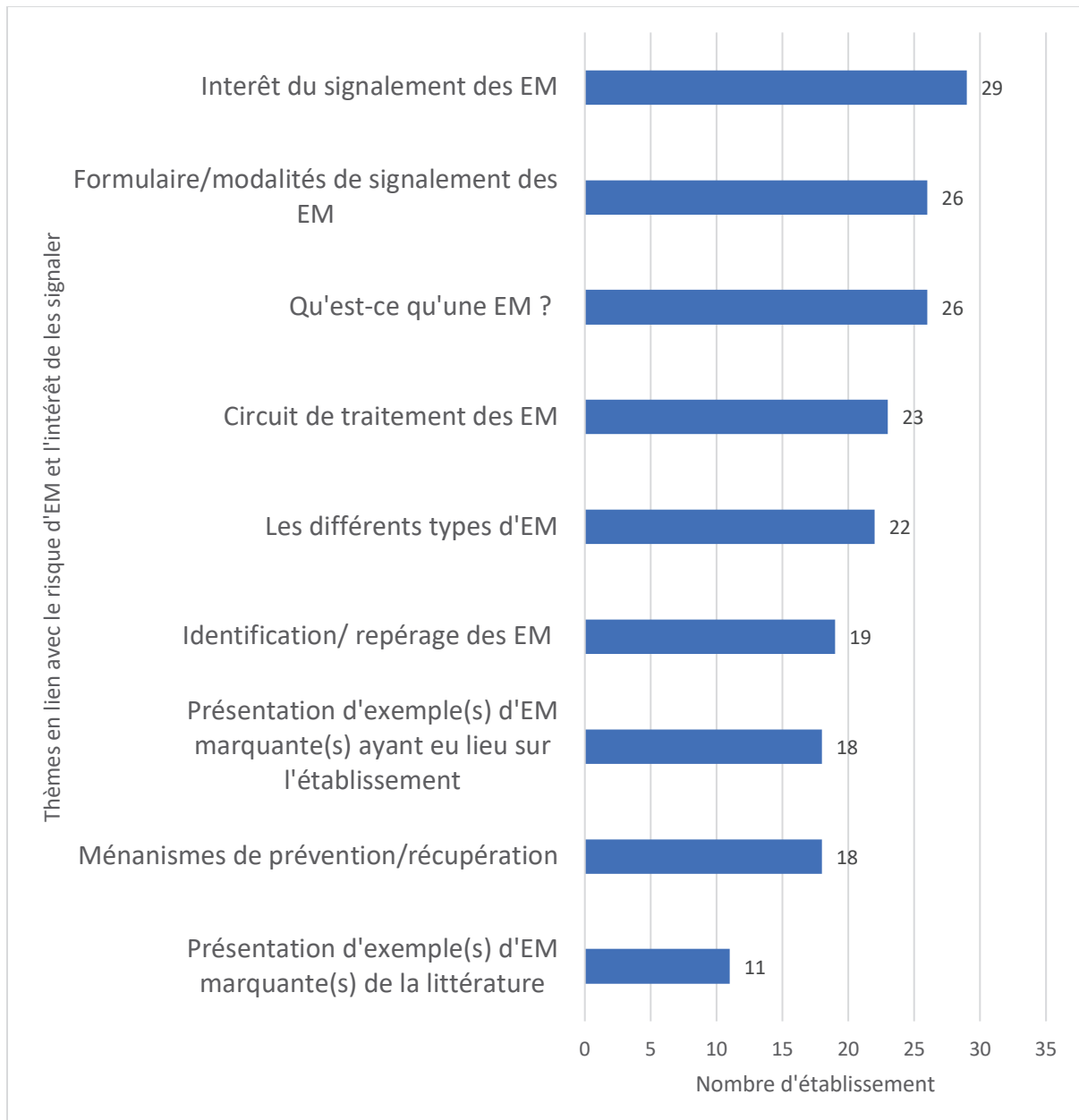


Figure 6: Répartition des thèmes en lien avec les EM et leur signalement

Plusieurs réponses étaient possibles à cette question.

■ Population cible des outils de sensibilisation

Selon les établissements, la population de professionnels ciblés pour les actions de sensibilisation diffère. Les résultats sont présentés dans le tableau 2.

Tableau 2 : Professionnels destinataire des outils de sensibilisation au risque d'EM et à l'intérêt de les signaler dans les établissements extérieurs

Population cible	Nombre de réponses
Tout le personnel hospitalier, en poste et nouveaux arrivants (impliqués ou non dans le circuit du médicament)	9
Tout le personnel hospitalier, en poste + nouveaux arrivants uniquement impliqués dans le circuit du médicament	10
Les professionnels déjà en poste uniquement (impliqués ou non dans le circuit du médicament)	2
Les professionnels déjà en poste et uniquement impliqués dans le circuit du médicament	8
Les nouveaux arrivants uniquement (impliqués ou non dans le circuit du médicament)	-
Les nouveaux arrivants uniquement impliqués dans le circuit du médicament	-
Certaines classes professionnelles (en poste + nouveaux arrivants) impliqués dans le circuit du médicament	3
Certaines classes professionnelles uniquement parmi les nouveaux arrivants et impliqués dans le circuit du médicament	-
Certaines classes professionnelles uniquement parmi les professionnelles en poste impliqués dans le circuit du médicament	-

Pour toutes les réponses, les catégories de professionnels destinataires des outils de sensibilisation sont à minima : les médecins, IDE, les AS, les pharmaciens et les préparateurs en pharmacie.

Pour 27 réponses, toutes les catégories de professionnels sont concernées par les outils de sensibilisation : professionnels paramédicaux, médicaux et autres catégories.

Pour 22 réponses, les actions de sensibilisations sont mises en place dès l'arrivée de nouveaux professionnels sur l'établissement.

Pour 3 réponses, seulement certaines catégories sont ciblées par les actions de sensibilisation. Les magasiniers et les secrétaires ne sont pas inclus. Dans un établissement, ceci s'explique aussi par l'absence d'interne de médecine et de pharmacie.

■ Niveau de satisfaction des outils de sensibilisation

La moitié des réponses rapporte que les professionnels sont « plutôt satisfaits » de l'ensemble des outils de sensibilisation en ce qui concerne les thèmes abordés, les liens avec les problématiques de l'établissement, la clarté et l'accessibilité du contenu et de la qualité du design. Les professionnels souhaitent faire évoluer :

- la diversité des formats, avec des demandes d'e-learning et l'utilisation des réseaux sociaux de l'établissement ;
- les canaux et les fréquences de diffusion, en diffusant en dehors de la semaine sécurité patient.

Dans les suggestions d'amélioration renseignées en texte libre dans le questionnaire, il est mentionné :

- La « réalisation d'un comité de retour d'expérience à chaque déclaration d'EM [avec] la diffusion des plans d'action [à destination] de chaque unité de soins même [ceux] non concernés par l'EM [servant ainsi] de rappel des bonnes pratiques et de la prévention des risques » ;
- Le développement de la sensibilisation auprès de nouveaux professionnels impliqués dans le circuit du médicament en distribuant des documents dès leur arrivée ;
- Des interventions directes auprès des services pour expliquer et permettre aux professionnels de s'approprier et de personnaliser les outils présentés.

Un établissement répond « je ne sais pas. » à tous les critères. Ceci se justifie par le manque d'évaluation du système de sensibilisation auprès des professionnels en unité de soins.

Les niveaux de satisfaction sur le contenu, le format et l'appréciation des professionnels du terrain sont détaillés dans l'annexe 5.

C Résultats pour les établissements ne disposant pas d'outil de sensibilisation au risque d'EM et à l'intérêt de les signaler

Dans 4 réponses (12%), l'absence d'outil de sensibilisation au risque d'EM et à l'intérêt de les signaler est soulignée. Le manque de temps et de moyen pour construire les outils le justifient. Dans 2 réponses, il est rajouté le manque de temps et de moyen pour diffuser les outils.

Les formats demandés sont dans un ordre décroissant : les flyers/plaquettes explicatives avec l'e-learning, la vidéo avec l'affiche et enfin, les campagnes d'informations avec passage dans les services de soins.

La demande est similaire en termes de contenu entre les 4 réponses. Les thèmes souhaités sont :

- l'identification/repérage des EM, les mécanismes de prévention/récupération et l'intérêt de signaler (100%) ;
- la définition des EM et les différents types d'EM (75%) ;
- le formulaire/modalités de signalement, le circuit des traitements d'EM (50%).

La cible de professionnels souhaitée serait l'ensemble des professionnels en poste et les nouveaux arrivants. La moitié cibleraient l'ensemble des professionnels impliqués ou non dans le circuit du médicament. L'autre moitié se limiteraient à l'ensemble des professionnels uniquement impliqués dans le circuit du médicament.

III. Outil de sensibilisation au risque d'erreur médicamenteuse et à l'intérêt de les signaler

A Description de l'outil

Le format de campagne de sensibilisation avec passage dans les unités de soins a été choisi.

Pendant la distribution des questionnaires avant le début de l'intervention, le contexte a été expliqué en moins de 5 min.

Le contenu de l’outil allie un visuel accompagné d’un discours et de pauses pour laisser la possibilité aux professionnels de s’exprimer pendant l’intervention.

L’outil se compose de 10 supports plastifiés sous format A3 essentiellement imagés et associés à quelques mots, présentés dans les figures 7 à 16. Au total, chaque image représente une idée forte. Pendant l’intervention, chaque support était tenu en main propre et défilait au fur et à mesure du discours.

Cette partie reprend les principales idées énoncées pendant l’intervention. Le discours est repris en détail en annexe 6.

Messages associés à la figure 7 à propos de la définition d’EM :

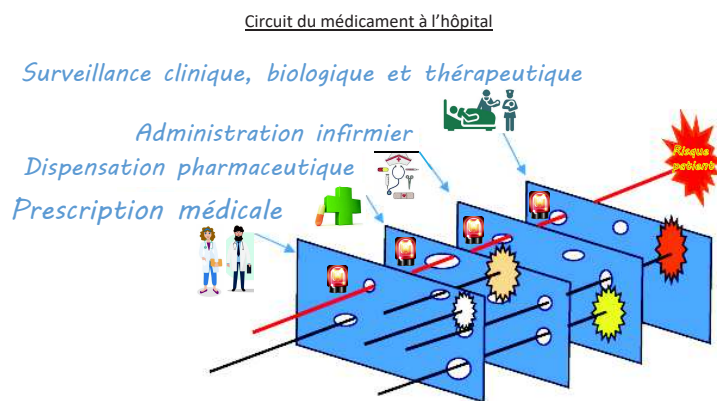


Figure 7 : Support visuel illustrant la définition d'EM

- Écart par rapport au « circuit idéal du médicament à l’hôpital ».
- EM possible à chaque étape
- Intervention multiples professionnels = circuit complexe = circuit à risque
- EM ≠ EI

Message associé à figure 8 sur les catégories d’EM :

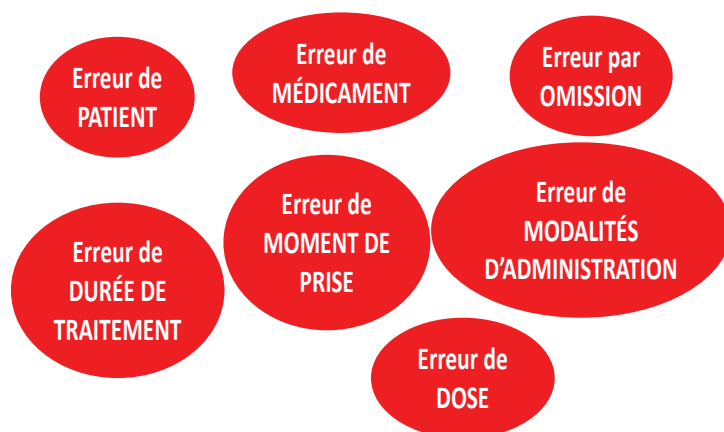


Figure 8 : Support visuel utilisé pour mettre en pratique la définition des EM et présenter les catégories d'EM utilisées pour leur suivi en interne

- Catégories des EM selon la SFPC(56) = analyse et suivi par catégories.

Pour mettre en pratique la définition générale et présenter les catégories utilisées, les professionnels ont été sollicités pour donner des exemples. À ce moment-là, le support était vierge. À chaque exemple donné ou catégorie citée, des cercles rouges étaient épinglés au support vierge, comme montré à la figure 8. Le support était rempli au fur et à mesure des échanges avec les professionnels. Au début, des exemples issus de déclarations réelles ont été repris puis les professionnels incrémentaient avec d'autres exemples de situations vécues en pratique. Deux à trois catégories étaient présentées en détails avec l'utilisation d'exemples. Le reste des catégories étaient survolées rapidement pour présenter l'ensemble des catégories aux professionnels.

Messages associés à la figure 9 sur les enjeux des EM :



Figure 9 : Visuel utilisé pour justifier l'enjeu sanitaire et économique que représentent les médicaments

- Médicaments = enjeu sanitaire et économique
- Produits de santé =
 - o 1^{ère} cause d'EIG à l'origine d'admission à l'hôpital
 - o 2^{ème} cause d'EIG survenant au cours d'une hospitalisation
- 50% EM = évitables

Messages associés à la figure 10 sur la différence entre Erreur et Faute :

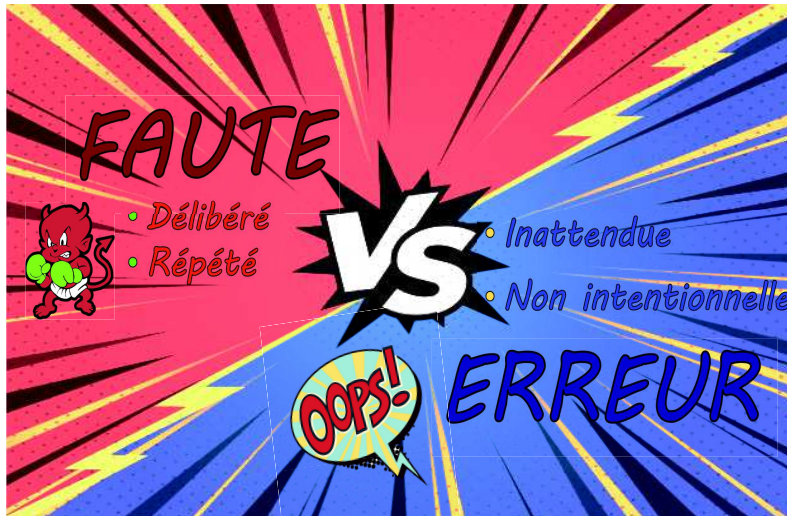


Figure 10 : Support visuel pour opposer la définition d'ERREUR avec la notion de FAUTE

- Déculpabiliser les professionnels pour faire des erreurs
- Faire une erreur \neq Faire une faute
 - o Erreur = non intentionnelle/ inattendue
 - o Faute = acte délibéré/répété. Volonté porter atteinte à autrui.

Messages associés à la figure 11 sur la culture positive de l'erreur :



Charte d'incitation aux signalements, GEDI ***

Figure 11 : Support visuel pour illustrer l'engagement institutionnel dans la démarche de déclaration d'EIAS par les professionnels

- Charte d'incitation. La déclaration d'EIAS, disponible sur le logiciel de gestion électronique documentaire (GEDI)
- Engagement institutionnel de ni sanctionner ni pénaliser les professionnels faisant les déclarations d'EIAS et dans lesquelles ils ont été acteurs sauf si faute professionnelle.

CME : Commission Médicale d'Établissement ; DAJ : Direction des Affaires Juridiques ; DG : Direction Générale ; DRH : Direction des Ressources Humaines ; DS : Directions des Soins ; GEDI : Gestion Électronique des Documents Informatiques ; UPRAS : Unité de Prévention des Risques Associés aux Soins

Messages associés à la figure 12 sur l'intérêt de signaler (1^{ère} partie) :

Ne pas attendre...



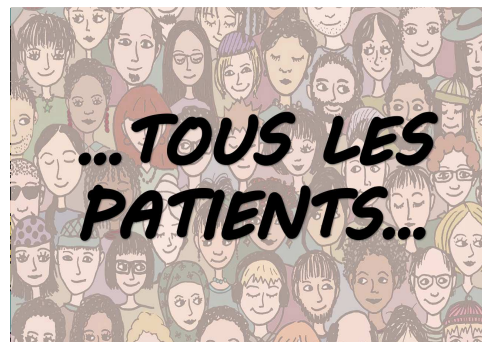
- 1^{er} intérêt = pour le patient
- Ne pas attendre que l'EM soit grave ou fréquente avant de la signaler.
- Mention des « presque erreurs »
- Absence de déclaration = absence de dysfonctionnement dans les services = absence de mise en place d'actions d'amélioration adaptées, compatibles aux pratiques et pérennes dans le temps.

Figure 12 : Support visuel utilisé pour illustrer l'idée de ne pas attendre que l'EM soit grave ou importante avant de la signaler.

Messages associés à la figure 13 sur l'intérêt de signaler (2^{ème} partie) :



1 patient...



- 1^{er} frein à la déclaration au CHU : signalement fait aux médecins et à l'encadrement suffit.
- Intérêt déclaration : prévention d'une erreur similaire pour les autres patients.
- Mise en exergue de risques non identifiés jusqu'à présent.

Figure 13 : Support visuel utilisé pour illustrer l'utilité de la déclaration : l'expérience d'un patient servira pour les autres patients à l'avenir.

Message associé à la figure 14 sur l'intérêt de signaler (3^{ème} partie) :



Contrôle des risques du service

Qualité de soins

Fiable et sécurité

Dynamique

(soucieux de s'améliorer)

- Déclarer = renforcer la robustesse d'un service = garantie d'une qualité + sécurité + efficience des soins à tous les patients et à tout moment.

Figure 14 : Support visuel pour illustrer l'intérêt de déclarer pour les soignants et les patients.

Messages associés à la figure 15 sur l'intérêt de signaler (4^{ème} partie) :



Figure 15 : Support visuel pour illustrer que les EM remarquées représentent une petite partie de l'ensemble des failles d'un système.

- EM liées aux failles du circuit.
- Habitude + confiance aveugle = facteurs favorisant la survenue d'erreur
- Déclarations \neq dénonciation des collègues ou règlement de compte entre collègues

Messages associés à la figure 16 pour la conclusion :



Figure 16 : Support visuel utilisé pour conclure l'intervention

- Déclarer donne du PEP's
- P pour Patients. Déclarer = améliorer qualité + sécurité des soins pour le patient.
- E comme Engagement. Déclarer = démarche validée et soutenue par l'institution.
- P comme Pas dénoncer. Déclarer ≠ dénoncer.

En fin d'intervention, un temps de parole était laissé aux professionnels pour revenir sur des notions abordées ou aborder des problématiques internes aux services. Un questionnaire a été distribué après l'intervention pour évaluer le fond, la forme de l'outil et observer si l'intervention apportait une plus-value pour les professionnels.

B Caractéristiques de la population ayant évalué l'outil

Le test de l'outil a eu lieu entre le 6 mai 2020 et le 20 mai 2020, auprès de 6 équipes de professionnels de 4 services différents. Le détail des services est présenté dans le tableau 3. Le nombre total de questionnaire rempli avant ($N_{\text{total avant}}$) et après l'intervention ($N_{\text{total après}}$) est 71 et 67, respectivement.

Tableau 3 : Profils de service ayant évalué l'outil élaboré

Catégorie de service	Nombre d'unités de soins	Nombre d'intervention	Spécialités médicales
Médecine	3	4	Médecine de Soins Palliatifs et son équipe mobile
			Médecine interne polyvalente
			Médecine gériatrie aiguë
SSR	1	2	SSR neurologie

L'intervention a eu lieu 1 fois après le staff médical du matin, 1 fois après la prise de poste de l'équipe soignante de nuit, 3 fois au moment des transmissions IDE/AS/ASH entre les équipes du matin et de l'après-midi et une fois après la relève de l'équipe soignante de l'après-midi. Lors des premières interventions, l'intervention durait entre 15-20 min, hors période de question ou d'échange avec les professionnels des unités de soins. Puis, l'intervention durait entre 10 à 15 min, hors période de question ou d'échange avec les professionnels. La plus longue intervention a duré 45 min auprès d'une équipe de nuit avec beaucoup d'échange avec l'équipe. Tous les sujets essentiels ont été abordés, le support était utilisé comme fil conducteur de la conversation mais le discours habituel n'a pas été fait comme auprès des autres équipes de professionnels.

La répartition des professionnels selon leur fonction est présentée dans le tableau 4.

Tableau 4 : Répartition des professionnels ayant rempli les questionnaires avant et après l'intervention selon la classe et la catégorie professionnelle

Fonction professionnelle	Nombre avant l'intervention	Nombre après l'intervention
Professionnels paramédicaux	60 (85%)	56 (84%)
CS	4	3
IDE	25	23
AS	26	24
Étudiant AS	2	2
Étudiant infirmier	3	4
Professionnels médicaux	5 (7%)	5 (7%)
Médecin senior	2	2
Interne médecine	2	2
Externe médecine	1	1
Autres catégories	6 (8%)	6 (9%)
ASH	4	5
ASHQ	2	1
TOTAL	71	67

Les catégories de professionnels les plus représentées sont les IDE et les AS, représentant 72% avant l'intervention et 70 % après l'intervention. Les 5 professionnels médicaux sont issus du même service.

C Évaluations de l'outil et des interventions par les professionnels en unités de soins au CHU de Rouen

■ Évaluation à court terme de l'outil

1.1 Comparaison des résultats de l'évaluation des connaissances avant versus après l'intervention

Au sein de la population générale, on observe une amélioration des connaissances après l'intervention (11,1/15 versus 13,2/15, $p < 10^{-3}$). De plus, le niveau de connaissances

devient plus homogène sur le risque d'EM et l'intérêt de les signaler grâce à une diminution significative du coefficient de variation (22% versus 15%, $p < 10^{-3}$).

Les résultats sont présentés dans les tableaux 5 à 8.

Tableau 5 : Comparaison des résultats de l'évaluation de l'outil avant versus après l'intervention à l'échelle de la population générale

	Population générale			Test statistique
	Avant	Après	p	
N	71	67		
Moyenne note globale (/15) [IC95%]	11,1 [10,6 – 11,7]	13,2 [12,7 – 13,7]	$p < 10^{-3}$	Student
Coefficient de variation	22%	15%	$p = 0,033$	Test d'égalité des variances (F-Test)
Nombre professionnel avec note $\geq 12/15$	38 (54%)	52 (78%)	$p = 0,0053$	Test exact de Fischer

Tableau 6 : Comparaison des résultats de l'évaluation de l'outil avant versus après l'intervention pour les professionnels paramédicaux

	Professionnels paramédicaux			Test statistique
	Avant	Après	p	
N	60	56		
Moyenne note globale (/15) [IC95%]	11,0 [10,4 – 11,6]	13,3 [12,9 – 13,7]	$p < 10^{-3}$	Student
Coefficient de variation	22%	13%	$p = 0,0034$	Test d'égalité des variances (F-Test)
Nombre professionnel avec note $\geq 12/15$	31 (52%)	45 (80%)	$p = 0,0023$	Test exact de Fischer

Tableau 7 : Comparaison des résultats de l'évaluation de l'outil avant versus après l'intervention pour les professionnels médicaux

	Professionnels médicaux			
	Avant	Après	p	Test statistique
N	5	5		
Moyenne note globale (/15) [IC95%]	13,8 [12,8 – 14,8]	14,6 [14,2 – 15,0]	$p = 0,20$	Student
Coefficient de variation	8%	3%	$p = 0,10$	Test d'égalité des variances (F-Test)
Nombre professionnel avec note $\geq 12/15$	5 (100%)	5 (100%)	$p=1$	Test exact de Fischer

Tableau 8 : Comparaison des résultats de l'évaluation de l'outil avant versus après l'intervention pour les professionnels des autres catégories

	Autres catégories			
	Avant	Après	p	Test statistique
N	6	6		
Moyenne note globale (/15) [IC95%]	9,8 [7,8 – 11,8]	10,3 [8,0 – 12,6]	$p = 0,76$	Student
Coefficient de variation	25%	28%	$p = 0,36$	Test d'égalité des variances (F-Test)
Nombre professionnel avec note $\geq 12/15$	2 (33%)	2 (33%)	$p=1$	Test exact de Fischer

L'amélioration des connaissances concernent l'ensemble des questions et l'ensemble des items, comme le montre le tableau 9, sauf l'item « différence entre EM et EI », pour lequel le taux de bonnes réponses est significativement moins important après l'intervention (64 bonnes réponses avant l'intervention *versus* 48 bonnes réponses après l'intervention, $p=0,0082$). L'ensemble des résultats items par items sont présentés à l'annexe 7.

Tableau 9 : Comparaison des résultats de l'évaluation de l'outil avant versus après l'intervention par question à l'échelle de la population générale

		Population générale			
		Avant	Après	<i>p</i>	Test statistique
N		71	67		
Définition EM (/4)	Moyenne note globale (/4) [IC95%]	2,9 [2,7 – 3,1]	3,2 [3,0 – 3,4]	<i>p</i>=0,019	Student
	Coefficient de variation	28%	28%	<i>p</i> =0,15	Test d'égalité des variances (F-Test)
	Nombre professionnel avec note $\geq 3/4$	51 (72%)	53 (79%)	<i>p</i> =0,33	Test exact de Fischer
Catégories EM (/6)	Moyenne note globale (/6) [IC95%]	4,4 [4,0 – 4,8]	5,4 [5,2 – 5,6]	<i>p</i>< 10-3	Student
	Coefficient de variation	36%	19%	<i>p</i>=0,00033	Test d'égalité des variances (F-Test)
	Nombre professionnel avec note $\geq 5/6$	40 (56%)	53 (79%)	<i>p</i>=0,0062	Test exact de Fischer
Intérêt de les signaler (/5)	Moyenne note globale (/5) [IC95%]	3,8 [3,5 – 4,1]	4,5 [4,3 – 4,7]	<i>p</i>< 10-3	Student
	Coefficient de variation	29%	16%	<i>p</i>=0,00026	Test d'égalité des variances (F-Test)
	Nombre professionnel avec note $\geq 4/5$	47 (67%)	59 (87%)	<i>p</i>=0,0025	Test exact de Fischer

1.2 Évaluation de la satisfaction de l'outil

Les niveaux de satisfaction du contenu et du format de l'outil sont présentés dans les figures 17 et 18.

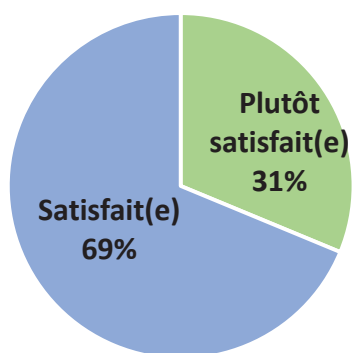


Figure 18 : Évaluation du contenu de l'outil par les professionnels

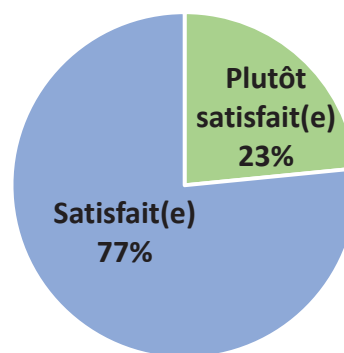


Figure 17 : Évaluation de la forme de l'outil par les professionnels

Aucun professionnel n'évalue le contenu et la forme de l'outil comme « plutôt pas satisfaisant » ni « insatisfaisant ».

À la question des points forts de la présentation et de l'outil, les qualificatifs les plus souvent employés pour plus d'un tiers des professionnels sont : « claire », « dynamique », « rapide », « concis/simple », « support bien imagé ». Trois professionnels signalent le côté « rassurant » d'aborder la notion des erreurs.

Deux professionnels rapportent que l'intervention était trop rapide.

Parmi les pistes d'amélioration, deux professionnels suggèrent de rencontrer plus souvent les professionnels impliqués dans le circuit du médicament pour d'avantage échanger sur les problématiques respectives.

■ Évaluation à moyen terme de l'outil par les professionnels en unités de soins au CHU de Rouen

2.1 Évaluation des questionnaires envoyés 1 mois après l'intervention

Quarante-trois professionnels sur les 67 ont accepté d'être recontactés 1 mois après l'intervention. Parmi eux, 14, soit 33%, ont rempli et retourné le questionnaire. Les caractéristiques des professionnels sont présentées dans le tableau 13.

La moyenne de la note globale 1 mois après l'intervention est significativement moins bonne que la moyenne de la note globale après l'intervention (8,1/12 *versus* 13,2/15,

$p=0,0072$). Elle n'est pas significativement différente comparé à la moyenne de la note globale avant l'intervention (8,1/12 versus 11,1/15, $p=0,19$)

Tableau 10 : Caractéristiques de la population ayant répondu au questionnaire 1 mois après l'intervention

Service	Classe professionnelle	Catégorie professionnelle	Nombre
SSR		CS	1
Médecine	Professionnels paramédicaux	CS	1
		IDE	9
		AS	1
		Étudiant infirmier	2
		Total	14

La première question était une question ouverte pour examiner les notions qui revenaient spontanément aux professionnels sur l'intervention. La catégorie des notions les mieux retenues spontanément, présentés en détails dans le tableau 14, sont l'intérêt des signalements.

Tableau 11 : Notions retenues spontanément par les professionnels 1 mois après l'intervention

Thématique	Nombre de professionnels
Définition EM	4
Catégories EM	3
Intérêt de les signaler	6
Aucune réponse	5

La deuxième question ouverte du formulaire examinait les notions qui revenaient spontanément aux professionnels concernant l'intérêt des signalements des EM voire des EIAS en général. L'ensemble des résultats sont présentés dans le tableau 15. Dix professionnels, soit 72%, ont répondu que l'intervention les a incités à faire et/ou à continuer les signalements d'EIAS.

Tableau 12 : Notions retenues spontanément par les professionnels à M+1 de l'intervention sur l'intérêt de signaler des EM

Notions intérêt signalement	Nombre de professionnels (%)
Sécurité et qualité des soins pour le patient	3 (20%)
Améliorer les pratiques en faisant remonter les dysfonctionnements	6 (43%)
Non punition	1 (7%)
Pas de réponse ou réponse négative	4 (29%)

Les questions à choix multiples du formulaire évaluent les connaissances sur les trois principales thématiques : la définition, les catégories des EM et l'intérêt de les signaler. Les résultats sont présentés dans le tableau 16.

Tableau 13 : Notes globales du questionnaire envoyé 1 mois après l'intervention selon la catégorie professionnelle

N total = 14	Moyenne [IC 95%]	Coefficient variation	Niveau satisfaisant
Note finale (/12)	8,1 [7,0 – 9,2]	26%	6
Définition EM (/3)	2,8 [2,6– 3,0]	15%	14
Catégories EM (/2)	1,4 [1,0 – 1,7]	55%	12
Intérêt de les signaler (/7)	3,9 [1,9 – 6,0]	37%	1

Les réponses en lien avec l'intérêt de signaler sont présentés dans le tableau 17.

Tableau 14 : Mots clés retenus par les professionnels sur l'intérêt des signalements 1 mois après l'intervention

Mots clés intérêt signalement	Nombre de professionnels (%)
<i>N total = 14</i>	
Non synonyme de la faute	10 (71%)
Engagement institutionnel	11 (79%)
Charte d'incitation aux signalements	11 (79%)
Robustesse des services	2 (14%)
Amélioration des pratiques, qualité et sécurité des soins pour tous les patients	14 (100%)
CQFD	2 (14%)
PEP's	3 (29%)

Tous les professionnels ont saisi l'objectif principal des signalements qui est l'amélioration des pratiques, de la qualité et de la sécurité des soins pour tous les patients. Les mnémotechniques ont très peu été retenues (2/14 pour le CQFD et 3/14 pour le PEP's).

2.2 Évaluation de l'impact de l'outil sur le nombre d'erreurs médicamenteuses signalées

Sur les 4 services où l'outil a été testé, on n'observe pas de différence sur le nombre d'EM signalées avant et après intervention sauf pour le service de Médecine interne polyvalente. Les données chiffrées par service sont présentées dans le tableau 18.

Tableau 15 : Nombre d'EM par les services avant et après l'intervention

Unités de soins	Nombre d'EM signalées avant l'intervention	Nombre d'EM signalées après l'intervention
Soins Palliatifs et son équipe mobile	0	1
Médecine interne polyvalente	0	6
Médecine gériatrie aiguë	3	2
SSR Neurologie	0	0

4^{ème} partie : Discussion

I. Recherches bibliographiques

Les recherches bibliographiques effectuées n'ont permis de trouver que peu de publications sur des outils de sensibilisation au risque d'erreurs médicamenteuses, or bon nombre d'établissements en disposent, comme le montre le questionnaire aux établissements de la région Normandie réalisé dans le cadre de ce travail de thèse. Ces outils de sensibilisation n'ont donc sans doute pas fait l'objet de publication dans des revues scientifiques.

Bien que des outils interactifs et dynamiques soient décrits dans la littérature, ils ont été testés dans un cadre d'enseignement supérieur. La disponibilité des apprenants et des formateurs ne sont pas les mêmes. Il est difficile de les transposer en formation continue à l'hôpital pour plusieurs raisons. En enseignement supérieur, des créneaux d'enseignement et de travaux dirigés sont dédiés à ces thématiques. La sensibilisation s'inscrit sur plusieurs heures en jonglant entre différents formats comme la discussion de cas pratiques, des mises en situation ou l'utilisation de réalité virtuelle. Elle se concentre essentiellement sur une étape du circuit du médicament selon le profil des apprenants, et non sur l'ensemble du circuit du médicament. A l'hôpital, les actions de sensibilisation sont à insérer dans un planning rythmé au quotidien par les soins donc le format doit être plus court. Les interventions doivent être ponctuelles mais marquantes à la fois.

La recherche bibliographique souligne donc l'intérêt apporté par ce travail.

II. Questionnaire auprès des établissements de la région de Normandie

Peu d'établissements ont répondu aux questionnaires : seulement 36 réponses sur plus de 1200 établissements ciblés(74). Les freins pouvant expliquer ce faible taux de réponses sont la longueur du questionnaire et la période d'envoi du questionnaire, qui est tombée pendant la crise sanitaire.

Le questionnaire montre que la plupart des établissements répondants disposent d'au moins un outil de sensibilisation, dont les contenus sont similaires.

Le questionnaire reprenait toutes les notions en lien avec les EM, allant de la sensibilisation au traitement des EM en passant par le circuit de signalement. Après des retours de professionnels, le temps de réponses était bien supérieur aux 20 min estimées. Certaines questions atteignaient un niveau de détail trop important ce qui rajoutait de la complexité et de la confusion au questionnaire. C'était notamment le cas pour la question sur les professionnels cibles des outils de sensibilisation. Il n'était pas nécessaire de proposer des réponses impliquant des professionnels non impliqués dans le circuit du médicament ni de distinguer les nouveaux arrivants des professionnels en poste.

Le questionnaire a été diffusé au moment du début de crise de la COVID-19. Les établissements étaient débordés par la crise. Seule une relance a été faite par Qual'va uniquement (pas de relance via l'OMEDIT).

Anonymiser d'emblée le questionnaire n'a pas permis de distinguer les réponses provenant de différents établissements ni de différents professionnels. Il est possible que plusieurs professionnels d'un même établissement aient répondu en commun ou séparément mais nous ne pouvons pas l'évaluer dans le cadre de ce travail.

Le format de l'outil de sensibilisation aux EM élaboré dans le cadre de ce travail est déjà bien répandu au sein des établissements extérieurs au CHU de Rouen. Effectivement, la campagne d'informations avec passage dans les services de soins est le deuxième format d'outil le plus fréquent d'après les réponses du questionnaire. Ainsi, l'outil élaboré dans le cadre de ce travail de thèse ne semble pas apporter une plus-value pour les établissements de la région. D'autant plus que les professionnels ont répondu être « plutôt satisfaits » des outils existant dans leur établissement.

Cependant, il pourrait exister un biais par rapport aux professionnels répondants. Effectivement, il est probable que les professionnels ayant répondu soient les plus intéressés par la thématique de la gestion des EM. Ainsi, l'intérêt porté à ce sujet les aurait incités à répondre au questionnaire et pourrait expliquer que des outils de sensibilisation soient déjà déployés dans la majorité des réponses. Par ailleurs, ces professionnels avaient probablement des attentes par rapport à ce questionnaire comme par exemple obtenir des nouveaux outils en termes de sensibilisation au risque d'EM et à l'intérêt de les signaler. En contrepartie, il n'est pas à exclure que les professionnels n'ayant pas participé au questionnaire ne soient pas

intéressés car ils n'avaient pas d'attente particulière. Ils ne considéraient pas que le questionnaire allait leur apporter une plus-value.

Le questionnaire aux établissements extérieurs avait été conçu dans le cadre de ce travail de thèse pour compléter les recherches bibliographiques et être utilisé pour construire l'outil de sensibilisation à tester. Cependant, le contexte sanitaire a bouleversé le planning fixé pour ce travail et les résultats n'ont été obtenus que trop tardivement. Ainsi il n'a pas été possible de tenir compte des résultats du questionnaire pour construire l'outil de sensibilisation présenté dans ce travail. Toutefois, on observe que les outils déployés dans les établissements ont des contenus similaires avec l'outil développé dans le cadre de ce travail de thèse. Nos orientations stratégiques auraient été quasiment identiques à celles que nous avons choisies si nous nous étions appuyés sur les réponses du questionnaire.

Concernant le format de l'outil, la demande des établissements extérieurs concernait des outils non présentiels dans la mesure où la diffusion à grande échelle serait facilitée. Les limites des interventions dans les services sont le temps consacré par les intervenants pour diffuser les messages clés à tous les professionnels et la disponibilité des équipes. La limite des outils non présentiels est l'absence d'échange avec les professionnels du terrain. A l'issue de notre expérience dans le cadre de ce travail, les professionnels ont témoigné préférer les échanges directs.

À partir des résultats du questionnaire, l'idéal aurait été de collaborer avec les professionnels qualité et/ou référent médicament des unités de soins pour construire un outil idéal regroupant les attentes des professionnels et les idées de la politique institutionnelle. Encore une fois, cela n'a malheureusement pas pu être réalisé à ce stade du fait de la crise COVID mais cela fait partie des objectifs du service UPRAS pour l'année 2021, dans le cadre du groupement hospitalier de territoire Rouen cœur de Seine.

Un outil mixte de sensibilisation pourrait répondre aux attentes des référents de la gestion des risques et des professionnels du terrain. Une première partie consisterait à mettre au même niveau tous les professionnels à leur rythme et à distance au moyen d'un *e-learning* par exemple. Une deuxième partie consisterait à réunir les professionnels pour échanger sur leurs problématiques et ainsi trouver des axes d'améliorations internes aux établissements et communs au groupement. C'est notamment la nouvelle formation continue proposée par l'OMEDIT Normandie et Qual'Va, mise en place dès la rentrée 2020.

III. Outil de sensibilisation au risque d'erreur médicamenteuse et à l'intérêt de les signaler

A Discussion des résultats

L'outil a répondu aux attentes initiales :

- Réponse à la certification de la HAS sur la mise en place d'outil de sensibilisation au risque d'EM et à l'intérêt de les signaler ;
- Test réalisé sur différentes catégories de professionnels et sur différents types de services ;
- L'outil est pédagogique. Au sein des professionnels participants, une évolution significative des connaissances sur le risque d'EM et sur l'intérêt de les signaler est à souligner. Cependant, la distinction entre EM et EI a été plus confuse après intervention.
- L'outil est interactif. De réels échanges ont eu lieu entre l'intervenant et les professionnels. Les professionnels sont réellement demandeurs d'un échange et de retour avec les instances décisionnelles de l'établissement.
- L'outil est dynamique. Les connaissances ont pu être véhiculées au moyen d'exemples d'EM concrètes et parlant aux professionnels tout en gardant un vocabulaire simple.
- L'outil est court. Le temps prévu a été respecté. La durée a été appréciée par les professionnels.
- L'outil est simple. De par la transversalité des notions abordées et la simplicité du format, il a été élaboré pour être reproductible dans le temps, utilisable par des professionnels qui peuvent ne pas être des pharmaciens comme des ingénieurs qualité-gestion des risques par exemple et exploitable par des établissements extérieurs en complément de leurs outils déjà existant.
- L'outil ne dépend pas de dispositif de rétroprojection. Le support est facile à transporter. Défiler les supports au fur et à mesure de l'intervention créait une proximité qu'il n'y aurait probablement pas eu avec les mêmes images présentées sous forme d'un power point.

Les premiers résultats ont montré l'intérêt de l'outil. Le test de l'outil a été fait en fin de semestre au moment de la levée de confinement lié à la crise sanitaire et en période de

reprise d'activités classiques par les unités de soins. Le nombre et le profil des unités de soins ciblés ont été redéfinis. Il n'était plus envisageable de passer dans l'ensemble des services initialement souhaités. Les services sollicités ont été ceux qui étaient le moins impactés par la situation sanitaire parmi ceux initialement sélectionnés. De ce fait, le nombre de professionnels participants limite l'étude réelle de l'impact de l'outil.

Un plus grand nombre de professionnels participant serait nécessaire pour confirmer les premiers résultats obtenus. L'extrapolation des données de l'étude à l'ensemble des unités de soins du CHU de Rouen n'est pas envisageable. Chaque service, chaque individu a son organisation et son point de vue. C'est pour cette raison que l'outil était à tester sur un maximum de professionnels issus de différents types de services ayant des rapports différents avec la qualité et la gestion des risques.

Les professionnels médicaux sont très peu représentés dans l'étude malgré l'information et l'accord des chefs de service. Plusieurs hypothèses sont possibles.

Ils ne se sentaient probablement pas concernés parce qu'ils s'estimaient avoir les connaissances nécessaires. La présence basée sur le volontariat pourrait être un argument supplémentaire pour la non-participation. Les moments d'intervention n'étaient pas adaptés à l'organisation de leur journée. Bien que le midi soit le moment des transmissions et des changements d'équipe pour les professionnels paramédicaux, pour les professionnels médicaux, c'est le moment de la pause déjeuner, peu propice pour les solliciter.

Les professionnels ayant participé avaient d'emblée un niveau jugé comme satisfait avant l'intervention. On pourrait supposer l'outil soit trop généraliste pour cette classe professionnelle. Dans ce cas, l'outil pourrait être réajusté pour s'adapter d'avantage aux missions des professionnels médicaux dans le circuit du médicament à l'hôpital. Il se présenterait sous un format où il y aurait plus d'échange et de discussion sur les problématiques et porterait moins sur la transmission de messages clés théoriques, déjà bien connus de ces derniers.

L'interprétation du test statistique de la comparaison des notes moyennes après l'intervention et 1mois après est biaisé en raison du nombre non équivalent de note dans chaque groupe (67 après l'intervention versus 14 un mois après l'intervention).

Le faible nombre de questionnaire retourné 1 mois après l'intervention est justifié par un envoi qui a eu lieu pendant la période des grandes vacances scolaires.

L'anonymat souhaité des questionnaires a empêché de comparer les résultats pour un même professionnel ayant rempli le questionnaire avant, après et 1 mois après l'intervention.

L'infériorité de la note moyenne 1 mois après l'intervention en comparaison avec la moyenne après intervention s'explique par les items de la question sur l'intérêt de signaler les EM. En effet, dans le questionnaire 1 mois après l'intervention, les items comprenaient les idées générales associées à l'intérêt de signaler les EM et les mnémotechniques alors que dans le questionnaire après intervention, seules les idées générales ont été reprises. Les mnémotechniques ont été peu retenues ce qui impacte négativement les notes à 1 mois de l'intervention alors que les idées générales de l'intérêt du signalement ont bien été retenues. Les mnémotechniques ont probablement été peu retenus car ils ont été survolés pendant l'intervention. Les mnémotechniques sont d'autant mieux retenus quand ils sont répétés et utilisés régulièrement. Dans ce contexte, ils ont juste été énoncés une fois pendant l'intervention. Pour améliorer la retenue des mnémotechniques, il pourrait être intéressant d'exposer une affiche synthèse dans les services, notamment dans les bureaux, les salles de soins et les salles de réunions ou d'en trouver d'autres qui parleraient d'avantage aux professionnels.

Les tests statistiques n'ont volontairement pas été réalisées à l'échelle des catégories professionnelles. Non seulement, les échantillons de chaque catégorie étaient trop faibles et l'analyse des données à l'échelle des catégories professionnelles n'aurait pas été pertinente puisque l'objectif du travail est de sensibiliser une équipe pluri professionnelle. Le discours a été conçu pour être à la portée de tous les professionnels sans exception.

Le nombre d'EM signalées après l'intervention dans les services tests est non significatif. Il est à interpréter avec le contexte associé.

La période de recueil de signalements d'EM après intervention a eu lieu pendant l'été. C'est une période où il est souvent observé une diminution du nombre d'EM signalées voire d'EIAS signalés en général.

Peu de professionnels ont été sensibilisés par service. L'outil a été testé en période de la COVID-19 et peu avant la période des grandes vacances scolaires. Toutes ces raisons pourraient expliquer en partie l'absence de différence significative en nombre d'EM signalées.

Il faudrait compléter les résultats en testant l'outil sur un plus grand nombre de professionnel pendant une période plus propice.

B Discussion de la méthode

Les médicaments et les EM représentent une thématique importante qui mériteraient d'être abordés plus longuement avec les professionnels et tendre vers un apprentissage progressif. En pratique, c'est difficile de demander 1 heure auprès de chaque équipe soignante pour échanger et interagir sur le sujet. C'est pour ces raisons que le format adopté est bref avec des messages simples et répétés. L'outil de sensibilisation doit être complété par un outil de formation, à destination de futur référent « PECM », qui aborde les sujets plus en profondeur. C'est toute la portée de la formation intentionnelle du CHU qui s'adresse à des professionnels avertis et souhaitant développer des compétences de gestion des risques dans leurs équipes. Cet outil peut être perçu comme une introduction à la formation institutionnelle.

Les ASH/ASHQ ont été inclus alors que ce ne sont pas des acteurs de premier plan dans le circuit du médicament à l'hôpital. Toutefois, il semblait intéressant de les inclure pour développer une vigilance d'équipe vis-à-vis du risque d'EM et des avoir des avis supplémentaires pour l'évaluation du format essentiellement.

Le nombre total de questionnaires récolté avant et après l'intervention diffère. Au minimum 4 professionnels n'ont pas rempli le questionnaire après l'intervention. La possibilité que des professionnels n'aient pas rempli le questionnaire avant l'intervention n'est pas exclue. Cependant, il n'est pas possible de déterminer le nombre de professionnels concernés pour ce cas de figure. C'est la principale limite d'anonymiser d'emblée les questionnaires. Pendant l'intervention, de nombreux ont dû s'absenter pour s'occuper des patients. De même, de nombreux professionnels sont arrivés une fois que l'intervention avait déjà commencé. La comparaison des résultats obtenus avant et après l'intervention n'est pas

exacte mais permet d'avoir une idée de l'impact de l'outil pour éventuellement développer une nouvelle version de l'outil. Le choix d'anonymiser d'emblée les questionnaires était volontaire. Renseigner un nom aurait probablement influencer l'attention du professionnel pendant l'intervention ce qui aurait biaisé les résultats. Il était souhaité que les conditions soient le plus similaires à une intervention classique.

La plupart des interventions ont eu lieu juste après les transmissions d'équipe du matin et de l'après-midi. Le principal avantage est de réunir un maximum de professionnels par intervention. Cependant, le nombre important de professionnel a eu tendance à limiter les échanges entre professionnels. Ces derniers étaient plus riches avec des plus petits groupes de professionnels. De plus, le moment de la relève n'est pas le moment le plus opportun pour obtenir toute leur attention. Effectivement, entre la fatigue des professionnels de l'équipe de matin et les soins à prendre en charge par les professionnels de l'après-midi, l'attention est rapidement dissipée malgré le format court et simple de l'outil. Il reste cependant compliqué de trouver un autre moment plus adapté sans impacter l'organisation des unités de soins.

L'objectif ultime de l'outil est d'encourager les professionnels à déclarer les EM pour au final réduire le nombre d'EM dans le circuit du médicament à l'hôpital, en mettant en place des actions d'amélioration adaptées. Pour ce fait, l'idéal aurait été d'évaluer l'outil à travers la réduction réelle du nombre d'EM avérées. Si l'outil avait un réel impact, ceci se manifesterait par une augmentation du nombre d'EM interceptées pour, à terme, obtenir une diminution du nombre total d'EM dans le circuit. Ceci impliquerait d'observer, sur plusieurs jours et en permanence, chaque professionnel de chaque service tout au long du circuit du médicament, avant et après l'intervention. En pratique, ce schéma est très complexe à mettre en œuvre.

Conclusion

Pour sensibiliser les professionnels au risque d'erreur médicamenteuse et à l'intérêt de les signaler, l'outil élaboré dans le cadre de ce travail allie un visuel très imagé avec peu de mots et un discours bref, simple, accessible à tous et percutant. Il répond à l'obligation d'amélioration de la certification de la Haute Autorité de Santé.

Le format est très apprécié des professionnels. Les résultats des questionnaires à court terme montrent une évolution significative positive des connaissances des professionnels.

Cependant, l'impact de l'outil à moyen terme est moins notable. Le niveau de connaissances à moyen terme est similaire à celui avant l'intervention. Le nombre de déclarations d'EM n'a pas changé à l'issue de l'intervention.

Le contexte sanitaire a limité le nombre de professionnels participant empêchant l'étude du réel impact de l'outil. Une étude complémentaire serait à mener.

Chaque établissement développe des formats différents d'outils de sensibilisation au risque d'EM et sur l'intérêt de les signaler mais avec des contenus similaires. Les attentes des professionnels référents de la gestion des risques et des professionnels du terrain se complètent. Les premiers souhaitent diffuser des messages clés à grande échelle et les seconds souhaitent plus d'échange avec les instances. Une réponse possible qui compilerait ces demandes serait de développer un outil mixte qui serait divisé en deux parties : une première partie dédiée à une formation à distance, par exemple sous forme d'*e-learning*, pour mettre les professionnels au même niveau et d'une seconde partie en présentiel pour échanger sur les problématiques et trouver des axes d'améliorations adaptés. Ce concept s'inscrit dans la nouvelle formation continue proposée par l'OMEDIT Normandie et Qual'va, mise en place dès la rentrée 2020.

Bibliographie

1. Centre Canadien d'Hygiène et de Sécurité au Travail (CCHST). Danger et risque : Réponses SST [Internet]. 2020 [cité 31 mai 2020]. Disponible sur : <https://www.cchst.ca/>
2. Organisation Mondiale de la Santé (OMS). Chapitre 2 du Rapport sur la Santé dans le Monde : Définition et Évaluation des risques pour la santé. 2002 [Internet]. [cité 31 mai 2020]. Disponible sur: <https://www.who.int/whr/2002/en/chapter2fr.pdf>
3. Institut National du Cancer (INCa). Arrêter de fumer pour réduire son risque de cancers - Tabac [Internet]. 2019 [cité 31 juill 2020]. Disponible sur : <https://www.e-cancer.fr/Comprendre-prevenir-depister/Reduire-les-risques-de-cancer/Tabac/Arreter-de-fumer>
4. Bureau de Coordination de la Prévention des Risques Professionnels de l'INSERM (BCPR). Définitions : Connaître les notions élémentaires. Journées nationales de prévention, région PACA ; Octobre 2014 ; Nice (France) [Internet]. [cité 31 mai 2020]. Disponible sur : <http://www.occitanie-pyrenees.inserm.fr/var/inserm/storage/original/application/8aaf9268dfe5e1f0e94b47c19801187d.pdf>
5. Haute Autorité de Santé (HAS). Comprendre pour agir sur les événements indésirables associés aux soins (EIAS) [Internet]. Haute Autorité de Santé. 2015 [cité 7 juin 2020]. Disponible sur : https://www.has-sante.fr/jcms/c_2011561/fr/comprendre-pour-agir-sur-les-evenements-indesirables-associes-aux-soins-eias
6. Haute Autorité de Santé (HAS). La sécurité des patients - Mettre en oeuvre la gestion des risques associés aux soins en établissement de santé. Haute Autorité de Santé. 2011 [Internet]. [cité 7 juin 2020]. Disponible sur : https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2012-07/format2clic_gestion_des_risques.pdf
7. Code de la santé publique - Article R1413-67 [Internet]. Légifrance. 2016 [cité 7 juin 2020]. Disponible sur : <https://www.legifrance.gouv.fr/affichCodeArticle.do?cidTexte=LEGITEXT000006072665&idArticle=LEGIARTI000033496373&dateTexte=&categorieLien=cid>
8. Michel P, Minodier C, Moty-Monnereau C, Lathelize M, Domecq S, CHALEIX M, et al. Les événements indésirables graves dans les établissements de santé : fréquence, évitabilité et acceptabilité. Études Résultats. mai 2011;761:8.
9. Michel P, Quenon J-L, De Saraqueta A-M, Scemama O. L'estimation du risque iatrogène grave dans les établissements de santé en France – Les enseignements d'une étude pilote dans la région Aquitaine. Études Résultats. févr 2003;219:8.
10. Le Ray J. Quantification des risques - [Internet]. AFNOR Bivi - Qualite Risques Environnement. 2013 [cité 4 août 2020]. Disponible sur : <https://bivi.afnor.org/notice-details/quantification-des-risques/1300473>

11. Bureau de gestion technique de l'Organisation Internationale de Normalisation (ISO) sur le Management du Risque. ISO/Guide 73:2009(fr), Management du risque — Vocabulaire [Internet]. Plateforme de Consultation gratuite en ligne (OBP). 2009 [cité 6 juin 2020]. Disponible sur : <https://www.iso.org/obp/ui/#iso:std:iso:guide:73:ed-1:v1:fr>
12. Reason J. Human error: models and management. BMJ. 18 mars 2000;320(7237):768-70.
13. Institute of Medicine (US) Committee on Quality of Health Care in America. To Err is Human: Building a Safer Health System [Internet]. Kohn LT, Corrigan JM, Donaldson MS, éditeurs. Washington (DC) : National Academies Press (US); 2000 [cité 7 juin 2020]. Disponible sur : <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK225182/>
14. Haute Autorité de Santé (HAS). Qu'est-ce qu'une démarche de gestion des risques ? [Internet]. Haute Autorité de Santé. 2013 [cité 4 août 2020]. Disponible sur : https://www.has-sante.fr/jcms/c_1661166/fr/qu-est-ce-qu-une-demarche-de-gestion-des-risques
15. Organisation Mondiale de la Santé (OMS), To Err is Human. Why applying human factors is important for patient safety. 2012 [Internet]. [cité 7 juin 2020]. Disponible sur : https://www.who.int/patientsafety/education/curriculum/course2_handout.pdf?ua=1
16. Barach P, Small SD. Reporting and preventing medical mishaps: lessons from non-medical near miss reporting systems. BMJ. 18 mars 2000;320(7237):759-63.
17. Direction Générale de l'Aviation Civile (DGAC). Plan d'action stratégique d'amélioration de la sécurité - Volet transport aérien commercial 2009-2013 [Internet]. [cité 6 juin 2020]. Disponible sur : https://www.ecologique-solidaire.gouv.fr/sites/default/files/DGAC_Plan-Strategique_2009-2013_FR.pdf
18. Selby JB, Thompson A. Aviation and Procedural Medicine. Tech Vasc Interv Radiol. déc 2018;21(4):295-304.
19. Direction Générale de l'Aviation Civile (DGAC). Rapport sur la sécurité aérienne 2018. juillet 2019 [Internet]. [cité 6 juin 2020]. Disponible sur : https://www.ecologique-solidaire.gouv.fr/sites/default/files/rapport_securite_aerienne_2018.pdf
20. Gerstle CR. Parallels in safety between aviation and healthcare. J Pediatr Surg. mai 2018;53(5):875-8.
21. Haute Autorité de Santé (HAS). Gérer les risques [Internet]. Haute Autorité de Santé. 2016 [cité 7 juin 2020]. Disponible sur : https://www.has-sante.fr/jcms/c_1661118/fr/gerer-les-risques
22. Haute Autorité de Santé (HAS). La sécurité des patients. Mettre en oeuvre la gestion des risques associés aux soins en établissement de santé : Des concepts à la pratique. mars 2012. [Internet]. [cité 7 juin 2020]. Disponible sur : https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2012-04/guide_gdr_pages1a64.pdf
23. LOI n° 2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires [Internet]. Légifrance. 2009 [cité 7 juin 2020]. Disponible sur :

<https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000020879475&categorieLien=id>

24. Décret n° 2010-1408 du 12 novembre 2010 relatif à la lutte contre les événements indésirables associés aux soins dans les établissements de santé. 2010-1408 nov 12, 2010.

25. Circulaire N° DGOS/PF2/2011/416 du 18 novembre 2011 en vue de l'application du décret 2010-1408 du 12 novembre 2010 relatif à la lutte contre les événements indésirables associés aux soins dans les établissements de santé. nov 18,2011 [Internet]. [cité 7 juin 2020]. Disponible sur: http://circulaire.legifrance.gouv.fr/pdf/2011/12/cir_34191.pdf

26. Ministère des Solidarités et de la Santé. Ma santé 2022 : un engagement collectif [Internet]. Ministère des Solidarités et de la Santé. 2020 [cité 30 août 2020]. Disponible sur : <https://solidarites-sante.gouv.fr/systeme-de-sante-et-medico-social/masante2022/>

27. Haute Autorité de Santé (HAS). L'incitation financière pour l'amélioration de la qualité (IFAQ) [Internet]. Haute Autorité de Santé. 2019 [cité 8 juin 2020]. Disponible sur : https://www.has-sante.fr/jcms/c_493937/fr/l-encitation-financiere-pour-l-amelioration-de-la-qualite-ifaq

28. Direction Générale de l'Offre de Soins (DGOS). Incitation financière à l'amélioration de la qualité - IFAQ [Internet]. Ministère des Solidarités et de la Santé. 2020 [cité 8 juin 2020]. Disponible sur : <http://solidarites-sante.gouv.fr/professionnels/gerer-un-etablissement-de-sante-medico-social/qualite-dans-les-etablissements-de-sante-sociaux-et-medico-sociaux/article/incitation-financiere-a-l-amelioration-de-la-qualite-ifaq>

29. Code de la sécurité sociale - Article L162-23-15 [Internet]. Légifrance. [cité 8 juin 2020]. Disponible sur : <https://www.legifrance.gouv.fr/affichCodeArticle.do?cidTexte=LEGITEXT000006073189&idArticle=LEGIARTI000033925645&dateTexte=&categorieLien=cid#:~:text=162%2D23%2D15%2C%20entre,%C2%B0%20du%20m%C3%AAme%20article%20L.>

30. Ordonnance n° 96-346 du 24 avril 1996 portant réforme de l'hospitalisation publique et privée [Internet]. Légifrance. [cité 7 juin 2020]. Disponible sur : <https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000000742206>

31. Haute Autorité de Santé (HAS). Guide méthodologique à destination des établissements de santé - Certification V2014. décembre 2018. [Internet]. [cité 7 juin 2020]. Disponible sur : https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2014-10/guide_methodologique_v2014.pdf

32. Haute Autorité de Santé (HAS). Découvrir la V2020 [Internet]. Haute Autorité de Santé. 2019 [cité 4 août 2020]. Disponible sur : https://www.has-sante.fr/jcms/c_2969340/fr/decouvrir-la-v2020

33. LOI n° 2015-1702 du 21 décembre 2015 de financement de la sécurité sociale pour 2016 - Article 81 [Internet]. Légifrance. 2015 [cité 8 juin 2020]. Disponible sur : <https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000031663208&categorieLien=cid>

34. OMEDIT Normandie, Assurance Maladie et ARS Normandie. Contrat d'Amélioration de la Qualité et de l'Effizienz des Soins : Nouvelle contractualisation tripartite entre établissements de santé, ARS et assurance maladie. Réunions régionales, région Normandie. Octobre 2017. [Internet]. [cité 8 juin 2020]. Disponible sur : <http://www.omedit-normandie.fr/media-files/9083/presentation-caques-reunions-regionales-11-10-2017-et-17-10-2017-.pdf>
35. Haute Autorité de Santé (HAS). Module 5 du guide pédagogique pour la sécurité des patients : apprendre à partir des erreurs pour prévenir les dommages. Edition multiprofessionnelle. décembre 2015. [Internet]. [cité 5 août 2020]. Disponible sur : https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2015-12/cours_module_5.pdf
36. NHS. Building a memory: preventing harm, reducing risks and improving patient safety. The first report of the National Reporting and Learning System and the Patient Safety Observatory. 2005 juill.
37. Michel P, Quenon J-L, Djihoud A, Tricaud-Vialle S, De Saraqueta A-M, Domecq S, et al. Les événements indésirables graves liés aux soins observés dans les établissements de santé : premiers résultats d'une étude nationale. Etudes Résultats. mai 2005;398:16.
38. Michel P., Minodier C., Lathelize M., Moty-Monnereau C., Domecq S., Chaleix M., et al. Les événements indésirables graves associés aux soins observés dans les établissements de santé : résultats des enquêtes nationales menées en 2009 et 2004. Dossiers solidarité et santé.n°17,2010. [Internet]. [cité 7 juin 2020]. Disponible sur : <https://drees.solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/article201017.pdf>
39. Fédération nationale des associations d'aides-soignants (FNAAS). Distribution des médicaments [Internet]. FNAAS. 2015 [cité 5 août 2020]. Disponible sur : <http://www.fnaas.fr/distribution-des-medicaments/>
40. Cubaynes M-H, Noury D, Dahan M, Falip E. Le circuit du médicament à l'hôpital [Internet]. Inspection Générale des Affaires Sociales (IGAS). 2011 [cité 9 juin 2020]. Disponible sur : <http://www.igas.gouv.fr/spip.php?article232>
41. Haute Autorité de Santé (HAS). Outils de sécurisation et d'autoévaluation de l'administration des médicaments [Internet]. Haute Autorité de Santé. [cité 9 juin 2020]. Disponible sur : https://www.has-sante.fr/jcms/c_946211/fr/outils-de-securisation-et-d-autoevaluation-de-l-administration-des-medicaments
42. Code de la santé publique - Article R5121-152 [Internet]. Légifrance. [cité 12 juin 2020]. Disponible sur : <https://www.legifrance.gouv.fr/affichCodeArticle.do?idArticle=LEGIARTI000028083982&cidTexte=LEGITEXT000006072665&dateTexte=20131028>
43. Ministère des Solidarités et de la Santé. La déclaration des effets indésirables [Internet]. Ministère des Solidarités et de la Santé. 2020 [cité 12 juin 2020]. Disponible sur : <http://solidarites-sante.gouv.fr/soins-et-maladies/medicaments/la-surveillance-des-medicaments/article/la-declaration-des-effets-indesirables>

44. Code de la santé publique - Article R5121-161 [Internet]. Légifrance. [cité 12 juin 2020]. Disponible sur : https://www.legifrance.gouv.fr/affichCodeArticle.do;jsessionid=CEA80B154BDAED73047754CF0537B342.tpdila19v_1?idArticle=LEGIARTI000026596852&cidTexte=LEGITEXT000006072665&categorieLien=id&dateTexte=
45. Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé (ANSM). Qu'est-ce qu'une erreur médicamenteuse ? - ANSM : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé [Internet]. ANSM. 2017 [cité 12 juin 2020]. Disponible sur : [https://www.ansm.sante.fr/Declarer-un-effet-indesirable/Erreurs-medicamenteuses/Qu-est-ce-qu-une-erreur-medicamenteuse/\(offset\)/0](https://www.ansm.sante.fr/Declarer-un-effet-indesirable/Erreurs-medicamenteuses/Qu-est-ce-qu-une-erreur-medicamenteuse/(offset)/0)
46. Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé (ANSM). Votre déclaration concerne un médicament - Vous [Internet]. ANSM. 2017 [cité 12 juin 2020]. Disponible sur : <https://www.ansm.sante.fr/Declarer-un-effet-indesirable/Votre-declaration-concerne-un-medicament/Votre-declaration-concerne-un-medicament/Votre-declaration-concerne-un-medicament-Vous>
47. Mahé J. Erreurs médicamenteuses : définition, fréquence et gestion du risque. Lett Pharmacol. mars 2014;28(1):7.
48. Chopard P. Les risques de la thérapeutique médicamenteuse. Rev Médicale Suisse [Internet]. 2003 [cité 13 juin 2020];1(22977). Disponible sur: <https://www.revmed.ch/RMS/2003/RMS-2432/22977>
49. Makary MA, Daniel M. Medical error-the third leading cause of death in the US. BMJ. 03 2016;353:i2139.
50. Arrêté du 6 avril 2011 relatif au management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse et aux médicaments dans les établissements de santé [Internet]. Légifrance. [cité 14 juin 2020]. Disponible sur : <https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000023865866&categorieLien=id>
51. Haute Autorité de Santé (HAS). 11. Management de la prise en charge médicamenteuse du patient [Internet]. Haute Autorité de Santé. 2017 [cité 14 juin 2020]. Disponible sur : https://webzine.has-sante.fr/jcms/c_2743510/fr/11-management-de-la-prise-en-charge-medicamenteuse-du-patient
52. Version électronique authentifiée publiée au JO n° 0102 du 30/04/2017 [Internet]. Légifrance. [cité 15 juin 2020]. Disponible sur : https://www.legifrance.gouv.fr/jo_pdf.do?id=JORFTEXT000034517810
53. Décret n° 2010-1029 du 30 août 2010 relatif à la politique du médicament et des dispositifs médicaux stériles dans les établissements de santé [Internet]. Légifrance. [cité 15 juin 2020]. Disponible sur : <https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000023086417&categorieLien=id>

54. Centre Hospitalo-Universitaire de Rouen (CHU de Rouen). Rapport d'activité et chiffres clés - 2018 [Internet]. CHU de Rouen. [cité 20 juin 2020]. Disponible sur : <https://www.chu-rouen.fr/kiosque/>
55. Unité de prévention des risques associés aux soins (UPRAS). La gestion des risques en établissement de santé : une démarche, une culture, un état d'esprit... [Internet]. CHU de Rouen. [cité 5 août 2020]. Disponible sur : https://www.chu-rouen.fr/patients-public/qualite-securite-de-vos-soins__trashed/nos-engagements-qualite-securite-soins/unite-de-prevention-risques-associes-aux-soins/
56. Société Française de Pharmacie Clinique (SFPC). La REMED : Revue des Erreurs liées aux Médicaments et Dispositifs associés, une méthode d'amélioration de la qualité des soins. 2013. [Internet]. [cité 15 juill 2020]. Disponible sur : https://sfpc.eu/wp-content/uploads/2019/11/Manuel_de_la_remed-jan_2013_-_version_dfnitive_300114-copie.pdf
57. Haute Autorité de Santé (HAS). Rapport de certification hôpital Charles Nicolle CHU Rouen. Octobre 2017 [Internet]. [cité 6 août 2020]. Disponible sur : <https://www.chu-rouen.fr/wp-content/uploads/sites/2/2019/01/Rapport-certification-V2014.pdf>
58. Haute Autorité de Santé (HAS). Rapport de certification hôpital Charles Nicolle CHU Rouen (additif au rapport). Mai 2019 [Internet]. [cité 6 août 2020]. Disponible sur : https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2020-03/additif_au_rapport_de_certification_vs_v2014_-_31590.pdf
59. Braithwaite B. Take the zen approach. *BMJ*. 14 juin 2008;336(7657):1326.
60. Presentation Zen [Internet]. [cité 28 juin 2020]. Disponible sur : <https://www.presentationzen.com/>
61. Lenz PH, McCallister JW, Luks AM, Le TT, Fessler HE. Practical strategies for effective lectures. *Ann Am Thorac Soc*. avr 2015;12(4):561-6.
62. Zerwic JJ, Grandfield K, Kavanaugh K, Berger B, Graham L, Mershon M. Tips for better visual elements in posters and podium presentations. *Educ Health Abingdon Engl*. août 2010;23(2):267.
63. Jiménez Muñoz AB, Muiño Miguez A, Rodríguez Pérez MP, Escribano MDV, Durán García ME, Sanjurjo Saez M. Medication error prevalence. *Int J Health Care Qual Assur*. 2010;23(3):328-38.
64. Samuels-Kalow ME, Camargo CA. The pharmaco-epidemiology of medication errors for children treated in the emergency department. *Expert Rev Clin Pharmacol*. 2 déc 2019;12(12):1069-71.
65. Riaz MK, Riaz M, Latif A. Review - Medication errors and strategies for their prevention. *Pak J Pharm Sci*. mai 2017;30(3):921-8.

66. Chen Y, Wu X, Huang Z, Lin W, Li Y, Yang J, et al. Evaluation of a medication error monitoring system to reduce the incidence of medication errors in a clinical setting. *Res Soc Adm Pharm RSAP*. 2019;15(7):883-8.
67. Prescrire Editorial Staff. Insulin use: preventable errors. *Prescrire Int*. janv 2014;23(145):14-7.
68. Dooley MJ, Wiseman M, McRae A, Murray D, Van De Vreede M, Topliss D, et al. Reducing potentially fatal errors associated with high doses of insulin: a successful multifaceted multidisciplinary prevention strategy. *BMJ Qual Saf*. juill 2011;20(7):637-44.
69. Feinstein MM, Pannunzio AE, Castro P. Frequency of medication error in pediatric anesthesia: A systematic review and meta-analytic estimate. *Paediatr Anaesth*. 2018;28(12):1071-7.
70. Sethuraman U, Kannikeswaran N, Murray KP, Zidan MA, Chamberlain JM. Prescription errors before and after introduction of electronic medication alert system in a pediatric emergency department. *Acad Emerg Med Off J Soc Acad Emerg Med*. juin 2015;22(6):714-9.
71. Hewitt J, Tower M, Latimer S. An education intervention to improve nursing students' understanding of medication safety. *Nurse Educ Pract*. janv 2015;15(1):17-21.
72. Latimer S, Hewitt J, Stanbrough R, McAndrew R. Reducing medication errors: Teaching strategies that increase nursing students' awareness of medication errors and their prevention. *Nurse Educ Today*. mai 2017;52:7-9.
73. Papastrat K, Wallace S. Teaching baccalaureate nursing students to prevent medication errors using a problem-based learning approach. *J Nurs Educ*. oct 2003;42(10):459-64.
74. Agence Régionale de Santé de Normandie. Rapport d'activité 2018. Novembre 2018. [Internet]. [cité 7 sept 2020]. Disponible sur : https://www.normandie.ars.sante.fr/system/files/2019-09/Rapport_Activite_ARS_2018_complet.pdf

ANNEXES

Annexe 1 : Questionnaire diffusé aux établissements de la région Normandie sur l'état des lieux et les besoins en outils de sensibilisation aux risques d'EM et à l'intérêt de les signaler.

1^{ère} partie : Outils de sensibilisation aux risques d'Erreurs Médicamenteuses (EM) : leur repérage, leur prévention et l'intérêt de les déclarer

1. Existe-t-il un (des) outils de sensibilisation aux risques d'EM sur votre établissement ?
 - a. Oui (**puis voir question 2**)
 - b. Non (**puis voir question 10**)

2. S'il existe un (des) outils de sensibilisation aux risques d'EM, sous quel(s) format(s) est (sont)-il(s) diffusé(s) ? (**puis voir question 3**)
 1. Affiche
 2. Flyer/plaquette explicative
 3. Mail
 4. Newsletter
 5. E-learning
 6. Campagne d'information avec passage dans les services de soins
 7. Vidéo
 8. Réseaux sociaux de votre établissement
 9. Je ne sais pas.
 10. Autre
 - i. Si Autre, détaillez :

3. S'il existe un (des) outils de sensibilisation aux risques d'EM, quel(s) est (sont) le(s) thème(s) abordé(s) ? (**puis voir question 4**)
 1. Qu'est-ce qu'une EM ?
 2. Les différents types d'EM
 3. Identification/repérage des EM
 4. Mécanismes de prévention/récupération des EM
 5. Intérêt du signalement des EM
 6. Formulaire/modalités de signalement des EM
 7. Circuit de traitement des EM
 8. Présentation d'exemple(s) d'EM marquante(s) ayant eu lieu sur l'établissement
 9. Présentation d'exemple(s) d'EM marquante(s) issu(s) de la littérature
 10. Je ne sais pas.
 11. Autre
 - i. Si Autre, détaillez :

4. S'il existe un (des) outils de sensibilisation aux risques d'EM, à qui est (sont) -il(s) diffusé(s)?
 1. Tout le personnel hospitalier, toute catégorie confondue (nouveaux arrivants + personnels déjà en poste, impliqués ou non dans le circuit du médicament) **(puis voir question 8)**
 2. Tout le personnel hospitalier uniquement impliqué dans le circuit du médicament (nouveaux arrivants + personnels déjà en poste) **(puis voir question 8)**
 3. A l'ensemble des professionnels déjà en poste sur l'établissement, toute catégorie confondue (impliqués ou non dans le circuit du médicament, hors nouveaux arrivants) **(puis voir question 8)**
 4. A l'ensemble des professionnels déjà en poste sur l'établissement, impliqués dans le circuit du médicament (hors nouveaux arrivants) **(puis voir question 8)**
 5. A tous les nouveaux arrivants sur l'établissement, toute catégorie confondue (impliqués ou non dans le circuit du médicament) **(puis voir question 8)**
 6. A tous les nouveaux arrivants sur l'établissement, uniquement impliqués dans le circuit du médicament **(puis voir question 8)**
 7. Certaines classes de professionnels (nouveaux arrivants + en poste) impliqués dans le circuit du médicament **(puis voir question 5)**
 8. Certaines classes de professionnels impliqués dans le circuit du médicament, parmi les nouveaux arrivants **(puis voir question 6)**
 9. Certaines classes de professionnels impliqués dans le circuit du médicament, parmi ceux déjà en poste sur l'établissement (hors nouveaux arrivants) **(puis voir question 7)**
 10. Je ne sais pas. **(puis voir question 8)**
 11. Autre **(puis voir question 8)**
 - a. Si Autre, détaillez :

5. Parmi les classes de professionnels impliqués dans le circuit du médicament (nouveaux arrivants + en poste), à quelle(s) catégorie(s) est (sont) diffusé(s) l' (les) outils de sensibilisation aux risques d'EM ? **(puis voir question 8)**
 1. Les médecins
 2. Les internes en médecine
 3. Les cadres
 4. Les infirmiers
 5. Les aides-soignants
 6. Les pharmaciens
 7. Les internes en pharmacie
 8. Les préparateurs en pharmacie
 9. Les magasiniers/livreurs
 10. Les secrétaires
 11. Je ne sais pas.
 12. Autre
 - a. Si Autre, détaillez :

6. **Parmi les nouveaux arrivants** impliqués dans le circuit du médicament, à quelle(s) catégorie(s) est (sont) diffusé(s) l' (les) outils de sensibilisation aux risques d'EM ? (**puis voir question 8**)

1. Les médecins
2. Les internes en médecine
3. Les cadres
4. Les infirmiers
5. Les aides-soignants
6. Les pharmaciens
7. Les internes en pharmacie
8. Les préparateurs en pharmacie
9. Les magasiniers/livreurs
10. Les secrétaires
11. Je ne sais pas.
12. Autre

a. Si Autre, détaillez :

7. **Parmi les professionnels en poste** et impliqués dans le circuit du médicament, à quelle(s) catégorie(s) est (sont) diffusé(s) l' (les) outils de sensibilisation aux risques d'EM ? (**puis voir question 8**)

1. Les médecins
2. Les internes en médecine
3. Les cadres
4. Les infirmiers
5. Les aides-soignants
6. Les pharmaciens
7. Les internes en pharmacie
8. Les préparateurs en pharmacie
9. Les magasiniers/livreurs
10. Les secrétaires
11. Je ne sais pas.
12. Autre

a. Si Autre, détaillez :

8. S'il existe un (des) outils de sensibilisation aux risques d'EM, comment l' (les) évaluez-vous? **(puis voir question 9)**

	Très insatisfait(e)	Insatisfait(e)	Satisfait(e)	Très satisfait(e)
Contenu des outils de sensibilisation aux risques d'EM				
Thèmes abordés				
En accord avec les problématiques de l'établissement				
Contenu clair				
Contenu accessible et adapté aux professionnels				
Présentation/Format des outils de sensibilisation aux risques d'EM				
Qualité du design				
Diversité des formats				
Canaux de diffusion/communication				
Fréquence de diffusion				
Avis de la population cible				
Impression générale des professionnels de santé				

9. Si vous avez des suggestions et/ou des remarques à faire sur les outils de sensibilisation aux risques d'EM de votre établissement (ex : autres points forts et/ou points à améliorer), partagez-les ici : **(puis voir la question 18)**

10. Pour quelle(s) raison(s) n'existe-t-il pas d'outils de sensibilisation aux risques d'EM dans votre établissement ? **(puis voir la question 11)**

1. Je ne vois pas l'intérêt de le faire.
2. Ce n'est actuellement pas une priorité dans mon établissement.
3. Par manque de moyens/temps pour construire les outils de sensibilisation aux risques d'EM
4. Par manque de moyens/temps pour mettre en œuvre/diffuser les outils de sensibilisation aux risques d'EM
5. Pas d'impact sur les professionnels de mon établissement (déjà essayé)
6. Je ne sais pas.
7. Autre
 - a. Si Autre, détaillez :

11. Si vous souhaitez que des outils de sensibilisation aux risques d'EM existent, quel(s) format(s) voudriez-vous mettre en place ? **(puis voir la question 12)**

1. Affiche
2. Flyer/plaquette explicative
3. Mail
4. Newsletter
5. E-learning
6. Campagne d'information avec passage dans les services de soins
7. Vidéo
8. Réseaux sociaux de votre établissement
9. Je ne sais pas.
10. Autre
 - a. Si Autre, détaillez :

12. Si vous souhaitez que des outils de sensibilisation aux risques d'EM existent, quel(s) sujet(s) voudriez-vous aborder ? **(puis voir la question 13)**

1. Qu'est-ce qu'une EM ?
2. Les différents types d'EM
3. Identification/repérage des EM
4. Mécanismes de prévention/récupération des EM
5. Intérêt du signalement des EM
6. Formulaire/modalités de signalement des EM
7. Circuit de traitement des EM
8. Présentation d'exemples d'EM marquante(s) ayant eu lieu sur l'établissement
9. Présentation d'exemples d'EM marquante(s) issu(s) de la littérature
10. Je ne sais pas.
11. Autre
 - a. Si Autre, détaillez :

13. Si vous souhaitez que des outils de sensibilisation aux risques d'EM existent, à qui voudriez-vous les diffuser ?

1. Tout le personnel hospitalier, toute catégorie confondue (nouveaux arrivants + personnels déjà en poste, impliqués ou non dans le circuit du médicament) (**puis voir question 17**)
2. Tout le personnel hospitalier uniquement impliqué dans le circuit du médicament (nouveaux arrivants + personnels déjà en poste) (**puis voir question 17**)
3. A l'ensemble des professionnels déjà en poste sur l'établissement, toute catégorie confondue (impliqués ou non dans le circuit du médicament, hors nouveaux arrivants) (**puis voir question 17**)
4. A l'ensemble des professionnels déjà en poste sur l'établissement, impliqués dans le circuit du médicament (hors nouveaux arrivants) (**puis voir question 17**)
5. A tous les nouveaux arrivants sur l'établissement, toute catégorie confondue (impliqués ou non dans le circuit du médicament) (**puis voir question 17**)
6. A tous les nouveaux arrivants sur l'établissement, uniquement impliqués dans le circuit du médicament (**puis voir question 17**)
7. Certaines classes de professionnels (nouveaux arrivants + en poste) impliqués dans le circuit du médicament (**puis voir question 14**)
8. Certaines classes de professionnels impliqués dans le circuit du médicament, parmi les nouveaux arrivants (**puis voir question 15**)
9. Certaines classes de professionnels impliqués dans le circuit du médicament, parmi ceux déjà en poste sur l'établissement (hors nouveaux arrivants) (**puis voir question 16**)
10. Je ne sais pas. (**puis voir question 17**)
11. Autre (**puis voir question 17**)
 - a. Si Autre, détaillez :

14. **Parmi les classes de professionnels impliqués dans le circuit du médicament (nouveaux arrivants + en poste)**, à quelle(s) catégorie(s) voudriez-vous diffuser l' (les) outils de sensibilisation aux risques d'EM ? (**puis voir question 17**)

1. Les médecins
2. Les internes en médecine
3. Les cadres
4. Les infirmiers
5. Les aides-soignants
6. Les pharmaciens
7. Les internes en pharmacie
8. Les préparateurs en pharmacie
9. Les magasiniers/livreurs
10. Les secrétaires
11. Je ne sais pas.
12. Autre
 - a. Si Autre, détaillez :

15. **Parmi les nouveaux arrivants** impliqués dans le circuit du médicament, à quelle(s) catégorie(s) voudriez-vous diffuser l' (les) outils de sensibilisation aux risques d'EM ? **(puis voir question 17)**

1. Les médecins
2. Les internes en médecine
3. Les cadres
4. Les infirmiers
5. Les aides-soignants
6. Les pharmaciens
7. Les internes en pharmacie
8. Les préparateurs en pharmacie
9. Les magasiniers/livreurs
10. Les secrétaires
11. Je ne sais pas.
12. Autre
 - a. Si Autre, détaillez :

16. **Parmi les professionnels en poste** et impliqués dans le circuit du médicament, à quelle(s) catégorie(s) voudriez-vous diffuser l' (les) outils de sensibilisation aux risques d'EM ? **(puis voir question 17)**

1. Les médecins
2. Les internes en médecine
3. Les cadres
4. Les infirmiers
5. Les aides-soignants
6. Les pharmaciens
7. Les internes en pharmacie
8. Les préparateurs en pharmacie
9. Les magasiniers/livreurs
10. Les secrétaires
11. Je ne sais pas.
12. Autre
 - a. Si Autre, détaillez :

17. Si vous avez des souhaits sur des outils de sensibilisation aux risques d'EM que vous voudriez mettre en place, partagez-les ici : **(puis voir la question 18)**

[...]

4^{ème} partie : pour terminer, pouvez-vous nous en dire plus sur vous ?

C'est bientôt fini !

18. A quel(s) titre(s) répondez-vous au questionnaire ? (**plusieurs réponses possibles**)
(**puis voir la question 67**)
- a. Représentant du département de la qualité et la gestion des risques
 - b. Président de la COMEDIMS (COMmission du MEDicament et du Dispositif Médical Stérile) de votre établissement
 - c. Pharmacien gérant PUI (Pharmacie à Usage Intérieur)
 - d. Autre
 - i. Si Autre, détaillez :
19. Quelle est le type de votre établissement¹ ?
- a. Secteur public (**puis voir la question 68**)
 - b. Secteur privé d'intérêt collectif² (à but non lucratif) (**puis voir la question 69**)
 - c. Secteur privé à but lucratif (**puis voir la question 70**)
 - d. Autre (**puis voir question 71**)
 - i. Si Autre, détaillez :
20. Si dans le secteur public, quel type de structure ? (**puis voir la question 71**)
- i. Centre Hospitalo-Universitaire (CHU)
 - ii. Centre Hospitalier/Centre Hospitalier Intercommunal (CH/CHI)
 - iii. Centre hospitalier spécialisé en psychiatrie (CHS)
 - iv. Autres établissements du secteur public
 - i. Si Autre, détaillez :
21. Si secteur privé d'intérêt collectif, quel type de structure ? (**puis voir la question 71**)
- i. Centre de lutte contre le cancer (CLCC)
 - ii. Autres établissements du secteur privé d'intérêt collectif
 - i. Si Autre, détaillez :

¹ Classification issue de la DREES (Direction de la Recherche des Etudes, de l'Évaluation et des Statistiques. Direction appartenant aux Ministère sanitaire et sociaux) 2014 : <https://drees.solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/fiche2-5.pdf> (consulté le 21 janvier 2020)

² Terme utilisé depuis la loi HPST depuis 2009

22. Si dans le secteur à but lucratif, quel type de structure ? (**puis voir la question 71**)

- i. Centre/Clinique de Soins de Suite et de Réadaptation
- ii. Centre/Clinique de Soins de Courte durée ou pluridisciplinaire
- iii. Centre/Clinique de lutte contre les maladies mentales
- iv. Centre/Clinique de Soins de Longue Durée
- v. Autre
 - i. Si Autre, détaillez :

23. Quel est le nombre de lits **totaux** sur votre établissement ? (**puis voir la question 71**)

- a. <250 lits totaux
- b. 250-500 lits totaux
- c. 501-750 lits totaux
- d. 751-1000 lits totaux
- e. 1001-1500 lits totaux
- f. > 1500 lits totaux
- g. Je ne sais pas.

24. Quelle est la répartition des lits sur votre établissement ? (**puis voir la question 73**)
(*réponses facultatives*)

- a. Nombre de lits totaux en Médecine :
- b. Nombre de lits totaux en Obstétrique :
- c. Nombre de lits totaux en Chirurgie :
- d. Nombre de lits totaux en Soins de Suite et de Rééducation :
- e. Nombre de lits totaux pour les Unités de Soins de Longue Durée :
- f. Nombre de lits totaux pour les Etablissements hébergeant des Personnes Agées Dépendantes :
- g. Nombre lits totaux pour une activité psychiatrique/santé mentale :

25. Si vous le souhaitez, merci de renseigner votre adresse mail pour avoir un retour en avant-première sur les résultats du questionnaire :

Questionnaire AVANT intervention

Unité fonctionnelle :

Date :

Fonction :

1. Comment définissez-vous les Erreurs Médicamenteuses (EM) ?

- a. Les EM concernent les erreurs survenant pendant les étapes du circuit du médicament à l'hôpital.
- b. Les EM représentent les écarts survenant dans la prise en charge des patients par rapport à ce qui était prévu.
- c. Les EM incluent les effets indésirables des médicaments comme par exemple la diarrhée sous AUGMENTIN® (Amoxicilline + Acide clavulanique, antibiotique) ou les hématomes sous PREVISCAN® (Fluindione, anticoagulant).
- d. Les erreurs interceptées avant l'administration d'un médicament, à l'étape de prescription ou de dispensation pharmaceutique ne sont pas des EM.

2. Parmi les types d'erreurs citées, lesquelles sont des Erreurs Médicamenteuses ?

- a. Erreur de patient
- b. Erreur de médicament
- c. Erreur de durée de traitement
- d. Erreur de moment de prise
- e. Erreur de dose
- f. Erreur de modalités d'administration

3. A quelles idées vous renvoie l'expression « faire une erreur » ?

- a. C'est comme une faute.
- b. Je ne dis rien quand je fais une erreur de peur de trace dans mon dossier.
- c. Le CHU soutient et incite les professionnels à déclarer les erreurs faites sur le lieu de travail.
- d. L'erreur est humaine. Le risque zéro n'existe pas.
- e. Faire des erreurs permet d'améliorer les pratiques, la qualité et la sécurité des soins.

Questionnaire APRES intervention

Unité fonctionnelle :

Date :

Fonction :

1. Comment évaluez-vous le FOND de la campagne de sensibilisation ?



Satisfait(e) Plutôt Plutôt pas Pas
satisfait(e) satisfait(e) satisfait(e)

2. Comment évaluez-vous la FORME de la campagne de sensibilisation ?



Satisfait(e) Plutôt Plutôt pas Pas
satisfait(e) satisfait(e) satisfait(e)

3. Points forts de la présentation :

4. Suggestion d'amélioration :

5. Comment définissez-vous les Erreurs Médicamenteuses (EM) ?

- f. Les erreurs interceptées avant l'administration d'un médicament, à l'étape de prescription ou de dispensation pharmaceutique sont des EM.
- g. Les EM ne concernent pas les erreurs survenant pendant les étapes du circuit du médicament à l'hôpital.
- h. Les EM sont différents les effets indésirables des médicaments comme par exemple les allergies aux pénicillines ou les troubles du rythme lors d'une perfusion de potassium.
- i. Les EM ne représentent pas les écarts survenant dans la prise en charge des patients par rapport à ce qui était prévu.

6. Parmi les types d'erreurs citées, lesquelles sont des Erreurs Médicamenteuses ?

- a. Erreur de patient
- b. Erreur de médicament
- c. Erreur de durée de traitement
- d. Erreur de moment de prise
- e. Erreur de dose
- f. Erreur de modalités d'administration

7. A quelles idées vous renvoie l'expression « faire une erreur » ?

- a. Faire des erreurs ne permet pas d'améliorer les pratiques, la qualité et la sécurité des soins.
- b. Je ne dis rien quand je fais une erreur de peur de trace dans mon dossier.
- c. Le CHU sanctionne et pénalise les professionnels qui déclarent les erreurs faites sur le lieu de travail.
- d. Ce n'est pas synonyme de « faire une faute ».
- e. L'expérience et la confiance sont deux boucliers solides pour éviter de faire des erreurs.

8. Souhaitez-vous être recontacté(e) dans un mois pour évaluer vos connaissances à moyen terme ?

OUI

NON

9. Si oui, par quel(s) moyen (s) ?

Nom :

Prénom :

- a. Par mail : *(merci de donner un mail)*

- b. Par téléphone : *(merci de donner un numéro)*

- c. Autres : *(merci de détailler des coordonnées)*

(Vos données personnelles ne seront pas diffusées. Elles sont uniquement utilisées pour vous recontacter dans un mois après l'intervention.)

Annexe 4 : Questionnaire d'évaluation des connaissances sur le risque d'EM et l'intérêt de les signaler un mois après l'intervention et l'utilisation de l'outil élaboré à destination des professionnels ayant accepté d'être recontactés

Questionnaire M+1 post intervention

Unité fonctionnelle (au moment de l'intervention) :

Date :

Fonction :

1. Quels sont les messages clés que vous avez retenu de l'intervention sur la sensibilisation aux risques d'Erreur Médicamenteuse ? (Définition, exemples rencontrés en pratique, l'utilité des signalements...)

2. A quel(s) message(s) vous renvoie(nt) la notion d'Erreur Médicamenteuse ?
Plusieurs réponses sont possibles.
 - a. C'est un type d'évènement indésirable associé aux soins impliquant un médicament.
 - b. C'est un écart non intentionnel par rapport au bon enchaînement des étapes du circuit du médicament à l'hôpital.
 - c. La non-traçabilité des prescriptions et de la non-traçabilité des administrations sont des exemples d'erreurs médicamenteuses.
 - d. Les effets indésirables des médicaments est un terme synonyme d'Erreur médicamenteuse.
 - e. Les erreurs qui n'atteignent pas le patient, étape d'administration, ne sont pas des erreurs médicamenteuses.

3. Est-ce que l'intervention vous a incité à faire/à continuer les signalements d'évènements indésirables associés aux soins ?
 OUI

 NON

4. Pour quelle(s) raisons ?

5. Quelle(s) est (sont) l'(les) idée(s) que vous associez à la notion de Signalement d'Évènement Indésirables Associés aux Soins ?

Plusieurs réponses sont possibles.

- a. Non synonyme de la faute
- b. Engagement institutionnel
- c. Charte d'incitation aux signalements
- d. Robustesse des services
- e. Amélioration des pratiques, qualité et sécurité des soins pour tous les patients
- f. CQFD
- g. Ça donne du PEP's
- h. Autre :

Annexe 5 : Niveau de satisfaction des outils de sensibilisation au risque d'EM et à l'intérêt de les signaler existant selon les professionnels répondants des établissements extérieurs au CHU de Rouen

Critères d'évaluation	Je ne sais pas.	Pas du tout satisfait	Plutôt pas satisfait	Plutôt satisfait	Tout à fait satisfait
Contenu des outils de sensibilisation aux risques d'EM					
Thèmes abordés	3	0	2	19	7
En rapport avec les problématiques de l'établissement	2	0	6	17	6
Clarté du contenu	3	0	1	17	10
Accessibilité et adaptation aux professionnels	4	0	2	18	7
Présentation/Format des outils de sensibilisation aux risques d'EM					
Qualité du design	4	0	2	19	6
Diversité du format	3	0	8	13	7
Canaux de diffusion/ de communication	4	0	11	11	5
Fréquence de diffusion	3	1	15	9	3
Avis de la population cible					
Impression générale des professionnels	9	0	2	19	1

Annexe 6 : Discours détaillé de l'intervention

Les EM sont définies comme un écart ou une divergence par rapport à ce qu'il se devrait se faire dans le « circuit idéal du médicament à l'hôpital ». Le circuit du médicament à l'hôpital fait intervenir plusieurs professionnels différents à chaque étape ce qui le rend complexe et donc à risque d'erreur d'EM pour le patient. Autrement dit, tout ce qui peut altérer le bon enchaînement des étapes du circuit du médicament correspond à une EM. L'image du gruyère, inspirée du schéma de James Reason(12), est parlante. Chaque étape présente des failles symbolisées par les trous du gruyère. La force d'un système, d'une organisation est construit de telle sorte que les failles d'une étape sont interceptées par l'étape d'après qui ne présente pas les mêmes failles. Mais il arrive que plusieurs trous de plusieurs étapes différentes se superposent les uns à la suite des autres ce qui est à l'origine de la survenue d'EM. Les EM peuvent survenir à n'importe quelle étape du circuit du médicament à l'hôpital même si les plus fréquentes sont observées à l'étape d'administration par les IDE. Il est important de garder à l'esprit que les EM diffèrent des effets indésirables médicamenteux comme la survenue de constipation lors de l'usage de morphiniques. Les effets indésirables peuvent survenir en condition normale de bon usage du médicament sans écart par rapport à la prise en charge prévue. Les EM peuvent, non en systématique, provoquer des effets indésirables. Les effets indésirables ne sont pas la conséquence systématique d'une EM.

Pour analyser et assurer le suivi des EM, ces dernières sont catégorisées. La hiérarchisation choisie est celle d'une société savante en pharmacie, la SFPC(56). Pour mettre en pratique la définition générale et présenter les catégories utilisées, les professionnels ont été sollicités pour donner des exemples. À ce moment-là, le support était vierge. À chaque exemple donné ou catégorie citée, des cercles rouges étaient épinglés au support vierge, comme montré à la figure 9. Le support était rempli au fur et à mesure des interactions avec les professionnels. Au début, des exemples issus de déclarations réelles ont été repris puis les professionnels incrimaient avec d'autres exemples de situations vécues en pratique. Deux à trois catégories étaient présentées en détails avec l'utilisation d'exemples. Le reste des catégories étaient survolées rapidement pour présenter l'ensemble des catégories aux professionnels.

Par exemple, pour introduire la catégorie « Erreur patient », la déclaration de référence était celle d'un patient transféré vers une unité d'hospitalisation complète. Au

moment de la conciliation médicamenteuse d'entrée, le pharmacien se rend compte que ce sont les traitements de la femme du patient qui ont été prescrits au patient. Il s'est avéré que dans la pochette d'ordonnance, toutes les ordonnances étaient réunies dans le même compartiment. Par exemple, pour introduire la catégorie « Erreur de modalités d'administration », la déclaration de référence était celle d'une administration d'une seringue auto-pousseuse de potassium par voie sous-cutanée au lieu de la voie intra veineuse. Par exemple, pour introduire la catégorie « Erreur de durée de traitement », la déclaration de référence était celle d'une erreur de programmation d'un pousse-seringue électrique d'insuline avec confusion des dizaines et des unités au moment du paramétrage du débit. Pour introduire la catégorie « Erreur de médicament », la déclaration de référence était celle d'une prescription orale de l'arrêt d'une insuline rapide non régularisée sur le logiciel d'aide à la prescription. L'insuline rapide a continué d'être administrée.

Les médicaments représentent un enjeu sanitaire et économique. Pour justifier les politiques d'établissement et l'importance de ces produits pour les instances, les données essentielles de l'ENEIS ont été reprises. Les produits de santé, représentés essentiellement par les médicaments mais regroupant aussi les dispositifs médicaux et les produits sanguins labiles, sont la première cause d'EIG à l'origine d'admission à l'hôpital. Ils sont aussi la deuxième cause d'EIG survenant au cours d'une hospitalisation, derrière les complications chirurgicales. La moitié des EM sont évitables.

Il n'est pas évident de remarquer les erreurs de chacun ni d'accepter d'en faire ni de garder une trace écrite en faisant une déclaration dans le logiciel institutionnel par crainte de représailles ou de trace dans le dossier personnel. L'un des objectifs de cette intervention c'est de déculpabiliser de faire des erreurs. Faire une erreur n'est pas synonyme de faire une faute. Une erreur est non intentionnelle et inattendue. L'erreur est humaine. Le risque 0 n'existe pas. La faute, elle, est délibérée et répétée. Il y a une volonté de la part des personnes de blesser et de porter atteinte aux autres.

Pour justifier que la déclaration d'EM, voire des EIAS en général, ne sont pas punies ou pénalisées par l'établissement, il existe au CHU de Rouen une charte d'incitation à la déclaration d'EIAS, disponible sur le logiciel de gestion électronique documentaire (GEDI). La charte est co-signée par la Direction Générale, la Commission Médicale d'Établissement, la Direction des Ressources Humaines, la Direction des Soins et la Direction des Affaires Juridiques. Elle est diffusée par l'UPRAS. L'établissement s'engage à ni sanctionner ni pénaliser

les professionnels faisant des déclarations d'EIAS, dont les EM, et dans lesquelles ils ont été acteurs sauf si la situation relève d'une faute professionnelle.

Le premier intérêt du signalement des EM, voire des EIAS, est avant tout pour le patient. Il ne faut pas attendre que l'EM soit grave ou fréquente avant de la signaler. Les « presque erreurs » sont d'autant plus importantes à déclarer. Elles représentent les situations pouvant être à risque pour le patient. Elles permettent de mettre en place une surveillance et une éventuelle prévention avant la survenue d'une EM qui peut porter atteinte au patient. Il faut agir avant que la bombe, symbolisant les EM, explose.

Un exemple a été utilisé à cette étape de l'intervention. Il est déjà arrivé qu'une IDE ne sache pas décaler une occurrence sur le logiciel Crossway®, logiciel métier de plan de soins. Elle n'avait pas réussi à mettre de commentaire infirmier sur la ligne du médicament pour tracer l'administration réelle du médicament, qui a lieu une fois par mois. Malgré les transmissions faites au moment des changements d'équipe, l'information n'a pas été transmise à l'équipe du lendemain et le médicament a été administré deux fois deux jours de suite. Il n'y a pas eu de conséquence pour le patient en lien avec cet incident. Cette EM a permis de remonter aux responsables des formations des professionnels para-médicaux d'insister sur le décalage des occurrences sur le logiciel de plan de soins infirmier.

L'absence de déclaration peut être perçue comme une absence de dysfonctionnement dans les services. Sans déclaration, il est compliqué de mettre en place des actions d'amélioration adaptées et compatibles aux pratiques des professionnels et pérennes dans le temps.

Selon une étude interne au CHU de Rouen sur les freins et les moteurs aux déclarations, la majorité des professionnels ont répondu que le signalement fait aux médecins et à l'encadrement au moment de la survenue de l'EM était suffisant. Ces derniers considéraient que l'EM était réglée. En effet, l'EM est maîtrisée à l'instant T pour le patient ce qui est essentiel. Cependant, la déclaration permettra que l'EM ne se reproduise pas pour les autres patients pris en charge. Les déclarations mettent en avant les risques non identifiés jusqu'à présent.

Autrement dit, déclarer encourage à renforcer la robustesse d'un service de soins, en garantissant une qualité, une sécurité et une efficacité des soins promulgués à tous les patients et à tout moment. Une mnémotechnique est utilisée : CQFD, explicité dans la figure 15.

Faire une erreur n'est surtout pas à prendre personnellement. L'erreur ne remet pas en doute les connaissances et l'expertise d'un professionnel. L'erreur est la petite face émergée d'un immense iceberg, représentant les failles du circuit du médicament. La vigilance et l'attention des professionnels sont les principales armes pour repérer et prévenir les EM. L'habitude et la confiance aveugle sont des facteurs favorisant et propices à la survenue d'erreur. Déclarer objectivement et de manière factuelle permet de repérer objectivement les failles du circuit et mettre en place des actions efficaces. Déclarer n'est pas l'endroit pour dénoncer un autre professionnel ou être un endroit de règlement de compte.

Pour terminer sur une note positive et une phrase un peu marquante : « Déclarer des EM, voire les EIAS, donne du PEP's à nos vies. ». C'est une autre mnémotechnique pour retenir les idées directrices de l'intervention.

P pour Patients. Les déclarations sont faites en premier lieu pour améliorer la qualité et la sécurité des soins pour le patient.

E comme Engagement. Les signalements est une démarche qualité et gestion des risques validée et soutenue à l'échelle institutionnelle.

P comme Pas dénoncer. Déclarer n'est un moyen pour dénoncer ou régler des comptes entre professionnels.

Annexe 7 : Comparaison statistiques des mauvaises réponses les plus fréquentes avant versus après l'intervention, au total et par question

		Population générale			Professionnels paramédicaux			Professionnels médicaux			Autres catégories		
		Avant	Après	p	Avant	Après	p	Avant	Après	p	Avant	Après	p
Nombre professionnel (%)		71	68		60	56		5	5		6	6	
Nombre total professionnel		71	68		60	56		5	5		6	6	
Nombre total mauvaises réponses		277	123	$p < 10^{-3}$	248	93	$p < 10^{-3}$	6	2	$p=0,28$	23	28	$p=0,51$
Définition EM	Nombre total mauvaises réponses "Définition EM"	80	53	$p=0,022$	72	45	$p=0,018$	3	0	$p=0,23$	5	8	$p=0,52$
	Les EM ne sont pas des écarts à ce qui était prévu.	35	12	$p < 10^{-3}$	31	11	$p=0,00045$	2	0	$p=0,44$	2	1	$p=1$
	Les erreurs repérées avant l'étape d'administration ne sont pas des EM.	25	10	$p=0,0066$	22	8	$p=0,0012$	1	0	$p=1$	2	2	$p=1$
	Les EM ne sont pas des erreurs survenant dans le circuit du médicament.	13	12	$p=1$	12	10	$p=0,82$	0	0	$p=1$	1	2	$p=1$
	Les EM incluent les effets indésirables.	7	19	$p=0,0082$	7	16	$p=0,035$	0	0	$p=1$	0	3	$p=0,18$
Catégories EM	Nombre total mauvaises réponses "Catégories EM"	113	39	$p < 10^{-3}$	100	25	$p < 10^{-3}$	2	0	$p=0,49$	11	14	$p=0,56$
	Erreur de moment de prise	31	8	$p < 10^{-3}$	27	6	$p < 10^{-3}$	0	0	$p=1$	4	2	$p=0,57$
	Erreur de durée de traitement	25	12	$p=0,034$	23	8	$p=0,0044$	0	0	$p=1$	2	4	$p=0,57$
	Erreur de patient	23	2	$p < 10^{-3}$	19	2	$p < 10^{-3}$	2	0	$p=0,44$	2	0	$p=0,45$
	Erreur de modalités d'administration	20	8	$p=0,033$	18	5	$p=0,0058$	0	0	$p=1$	2	3	$p=1$
	Erreur de dose	3	4	$p=1$	3	1	$p=1$	0	0	$p=1$	0	3	$p=0,45$
	Erreur de médicament	11	5	$p=0,0046$	10	3	$p=0,0091$	0	0	$p=1$	1	2	$p=0,55$
Intérêt de les signaler	Nombre total mauvaises réponses "Intérêt de les signaler"	84	31	$p < 10^{-3}$	76	23	$p < 10^{-3}$	1	2	$p=1$	7	6	$p=1$
	Les erreurs ne permettent pas d'améliorer les pratiques.	26	11	$p=0,012$	23	7	$p=0,0019$	0	1	$p=1$	3	3	$p=1$
	Les mots « Erreur » et « Faute » sont synonymes.	25	5	$p < 10^{-3}$	25	4	$p < 10^{-3}$	0	0	$p=1$	0	1	$p=1$
	L'Erreur n'est pas humaine.	20	14	$p=0,33$	18	11	$p=0,22$	0	1	$p=1$	2	2	$p=1$
	Méconnaissance de la charte d'incitation aux signalements	12	1	$p=0,0023$	9	1	$p=0,018$	1	0	$p=1$	2	0	$p=0,45$
	Les erreurs signalées sont tracées dans le dossier personnel.	1	0	$p=1$	1	0	$p=1$	0	0	$p=1$	0	0	$p=1$

Test exact de Fischer

SERMENT DE GALIEN

Je jure 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.

De ne dévoiler à personne les secrets qui m'auraient été confiés ou dont j'aurais eu connaissance dans l'exercice de ma Profession.

En aucun cas, je ne consentirai à utiliser mes connaissances et mon état pour corrompre les mœurs et favoriser les actes criminels.

Que les hommes m'accordent leur estime si je suis fidèle à mes promesses. Que je sois méprisé de mes Confrères si je manque à mes engagements.



KAYAL Moralice

Sensibilisation au risque d'erreur médicamenteuse et à l'intérêt de les signaler : élaboration et évaluation d'un outil au CHU de Rouen.

Th. D. Pharm., Rouen, 2020, 106 p.

RESUME

Les erreurs médicamenteuses (EM) représentent un enjeu sanitaire et économique en santé publique. L'objectif but de ce travail est d'élaborer et d'évaluer un outil de sensibilisation au risque d'EM et à l'intérêt de les signaler pour les professionnels du circuit du médicament à l'hôpital.

Un questionnaire pour les établissements normands a été élaboré pour connaître les outils existants et les attentes sur ces thématiques. L'outil élaboré se voulait être pédagogique, interactif, simple, court, percutant, à la portée de tous et facile à déployer dans tous les services cliniques. Il a été testé au CHU de Rouen et évalué par des questionnaires (avant, après et 1 mois après le test) et par le nombre d'EM signalées (avant et après test) par les services.

Trente-deux réponses sur les 36 reçues annoncent l'existence d'outils sensibilisant au risque d'EM. Les formats les plus répandus sont les plaquettes explicatives et les campagnes d'information avec passage dans les services. Le format le plus demandé est l'*e-learning*. Dans ce travail, le format de la campagne de sensibilisation avec passage dans les unités de soins a été choisi. L'outil allie un visuel essentiellement imagé avec quelques mots et un discours de 15 min avec pauses laissant les professionnels intervenir. Il a été testé dans 4 services auprès de 6 équipes en mai 2020.

Les connaissances des professionnels s'améliorent significativement après l'intervention (11,0/15 *versus* 13,2/15, $p < 10^{-3}$). Ces derniers sont tous satisfaits du format. Le niveau de connaissances est similaire 1 mois après et avant l'intervention (8,1/12 *versus* 11,0/15, $p=0,19$). Il n'y a pas d'augmentation notable d'EM signalées à l'issue de l'intervention (0 *versus* 7 après l'intervention).

L'outil a contribué au déploiement de la culture positive de l'erreur. La période CoVID-19 a perturbé l'utilisation des réponses du questionnaire des établissements de la région pour élaborer l'outil et a limité le nombre d'inclusion dans cette étude qui devrait intégrer un plus grand nombre de professionnels.

MOTS CLES : Erreur médicamenteuse – Signalement – Pédagogie – Campagne de sensibilisation – Gestion des risques

JURY

Président : Pr. VARIN Rémi, Pharmacien, PU-PH, CHU de Rouen
Membres du jury : Dr. CHENAILLER Catherine, Pharmacien, PH, CHU de Rouen
Pr. DOUCET Jean, Médecin, PU-PH, CHU de Rouen
Dr. LOTTIN Marion, Pharmacien, PH, CHU de Rouen (Directeur de thèse)
Dr. SAINT-LORANT Guillaume, Pharmacien, MCU-PH, CHU de Caen

DATE DE SOUTENANCE : 25 septembre 2020