

## Faculté de Pharmacie

Année 2022

Thèse N°

### Thèse pour le diplôme d'État de docteur en Pharmacie

Présentée et soutenue publiquement

le 13 octobre 2022

Par

Robin Lebas

### **Bilan sur 8 ans de la gestion des risques *a posteriori* de la prise en charge médicamenteuse dans un centre hospitalier de santé mentale**

Thèse dirigée par Laurence SCHADLER

Examineurs :

Pr. Franck SAINT-MARCOUX,

Dr. Laurence SCHADLER,

Dr. Catherine DUMARTIN,

Dr. Jérémie JOST,

Président

Directrice

Juge

Juge





## Faculté de Pharmacie

Année 2022

Thèse N°

### Thèse pour le diplôme d'État de docteur en Pharmacie

Présentée et soutenue publiquement

le 13 octobre 2022

Par Robin Lebas

### **Bilan sur 8 ans de la gestion des risques *a posteriori* de la prise en charge médicamenteuse dans un centre hospitalier de santé mentale**

Thèse dirigée par Laurence SCHADLER

Examineurs :

Pr. Franck SAINT-MARCOUX,

Dr. Laurence SCHADLER,

Dr. Catherine DUMARTIN,

Dr. Jérémy JOST,

Président

Directrice

Juge

Juge





## Liste des enseignants

---

Le 1<sup>er</sup> septembre 2021

### Doyen de la Faculté

Monsieur le Professeur COURTIOUX Bertrand

### Vice-doyen de la Faculté

Monsieur LÉGER David, Maître de conférences

### Assesseurs de la Faculté

Monsieur le Professeur BATTU Serge

Monsieur le Professeur PICARD Nicolas

### Professeurs des Universités – Hospitalo-Universitaires

M. PICARD Nicolas	Pharmacologie
Mme ROGEZ Sylvie	Microbiologie, parasitologie, immunologie et hématologie
M. SAINT-MARCOUX Franck	Toxicologie

### Professeurs des Universités – Universitaires

M. BATTU Serge	Chimie analytique et bromatologie
M. CARDOT Philippe	Chimie analytique et bromatologie
M. COURTIOUX Bertrand	Microbiologie, parasitologie, immunologie et hématologie
M. DESMOULIERE Alexis	Physiologie
M. DUROUX Jean-Luc	Biophysique et mathématiques
Mme FAGNÈRE Catherine	Chimie organique, thérapeutique et pharmacie clinique
M. LIAGRE Bertrand	Biochimie et biologie moléculaire
Mme MAMBU Lengo	Pharmacognosie
M. TROUILLAS Patrick	Biophysique et mathématiques

**Mme VIANA Marylène** Pharmacie galénique

**Maitres de Conférences des Universités – Hospitalo-Universitaires**

**M. BARRAUD Olivier (\*)** Microbiologie, parasitologie, immunologie et hématologie

**Mme. CHAUZEIX Jasmine** Microbiologie, parasitologie, immunologie et hématologie

**M. JOST Jérémy** Chimie organique, thérapeutique et pharmacie clinique

**Maitres de Conférences des Universités – Universitaires**

**M. BASLY Jean-Philippe (\*)** Chimie analytique et bromatologie

**Mme BEAUBRUN-GIRY Karine** Pharmacie galénique

**Mme BÉGAUD Gaëlle** Chimie analytique et bromatologie

**M. BILLET Fabrice** Physiologie

**M. CALLISTE Claude** Biophysique et mathématiques

**M. CHEMIN Guillaume** Biochimie et biologie moléculaire

**Mme CLÉDAT Dominique** Chimie analytique et bromatologie

**M. COMBY Francis** Chimie organique, thérapeutique et pharmacie clinique

**Mme COOK-MOREAU Jeanne** Microbiologie, parasitologie, immunologie et hématologie

**Mme DELEBASSÉE Sylvie** Microbiologie, parasitologie, immunologie et hématologie

**Mme DEMIOT Claire-Elise (\*)** Pharmacologie

**M. FABRE Gabin** Biophysique et mathématiques

**M. FROISSARD Didier** Botanique et cryptogamie

**Mme JAMBUT Anne-Catherine (\*)** Chimie organique, thérapeutique et pharmacie clinique

**M. LABROUSSE Pascal (\*)** Botanique et cryptogamie

**Mme LAVERDET Betty** Pharmacie galénique

<b>M. LAWSON Roland</b>	Pharmacologie
<b>M. LÉGER David</b>	Biochimie et biologie moléculaire
<b>Mme MARRE-FOURNIER Françoise</b>	Biochimie et biologie moléculaire
<b>M. MERCIER Aurélien</b>	Microbiologie, parasitologie, immunologie et hématologie
<b>Mme MILLOT Marion (*)</b>	Pharmacognosie
<b>Mme PASCAUD-MATHIEU Patricia</b>	Pharmacie galénique
<b>Mme POUGET Christelle (*)</b>	Chimie organique, thérapeutique et pharmacie clinique
<b>M. TOUBLET François-Xavier</b>	Chimie organique, thérapeutique et pharmacie clinique
<b>M. VIGNOLES Philippe (*)</b>	Biophysique et mathématiques

**(\*) Titulaire de l'Habilitation à Diriger des Recherches (HDR)**

**Attaché Temporaire d'Enseignement et de Recherche**

**Mme AUDITEAU Émilie**                      Épidémiologie, statistique, santé publique

**Enseignants d'anglais**

**M. HEGARTY Andrew**                      Chargé de cours

**Mme VERCELLIN Karen**                      Professeur certifié





## Remerciements

---

### **A Monsieur le Professeur Franck Saint-Marcoux,**

Vous me faites l'honneur de juger ce travail et de présider ce jury de thèse, je vous prie de recevoir mes sincères remerciements.

Veillez trouver ici l'expression de ma profonde reconnaissance.

### **A Madame le Docteur Laurence Schadler,**

Je vous remercie très sincèrement pour avoir accepté de diriger cette thèse.

Vos conseils, votre rigueur, votre écoute, votre disponibilité et votre professionnalisme m'ont grandement aidé dans la réalisation de ce travail mais également dans la pratique quotidienne durant les 3 semestres que j'ai eu la chance de passer au sein de la pharmacie dont vous êtes la responsable.

Je ne sais comment vous remercier pour la formation de qualité que vous m'avez dispensée et pour votre aide en toutes circonstances, je vous en suis très reconnaissant.

Sachez que je suis tout autant admiratif de vos qualités humaines que de votre savoir.

### **A Madame le Docteur Catherine Dumartin,**

Je tiens à vous remercier d'avoir accepté de faire partie de ce jury.

Vous avez encadré, durant notre internat, l'enseignement sur la qualité et la gestion des risques et c'est donc tout naturellement que je me suis tourné vers vous pour juger ce travail.

Soyez assurée de ma grande reconnaissance.

### **A Monsieur le Docteur Jérémy Jost,**

Merci pour avoir accepté d'appartenir à mon jury de thèse.

Vous avez été mon coordonnateur local et vous m'avez écouté et conseillé tout au long de mon internat.

Soyez assuré de mon profond respect.

### **A Monsieur le professeur Pierre-Marie Preux,**

Merci pour votre réactivité, votre disponibilité et vos précieux conseils.

### **A Monsieur Pierre Lebailly,**

Je n'ai pas hésité à faire appel à vos compétences car vous avez été mon professeur durant mes études à Caen, merci pour votre aide et pour le temps que vous m'avez consacré.

### **A Madame le Docteur Marike Grenouillet et Madame Muriel Zago**

J'ai fait appel à vous lors de ce travail et je tiens à vous remercier pour vos réponses et votre partage.

### **A mes collègues de la PUI du centre hospitalier de Haute-Corrèze à Ussel,**

Grâce à vous j'ai débuté mon internat dans un environnement propice et fait la rencontre d'une équipe dévouée et particulièrement agréable.

Mon internat n'aurait pu mieux commencer.

Sincèrement, merci pour ces 7 mois.

### **A mes collègues de la PUI du CH de Brive,**

Grâce à vous j'ai continué ma première année dans un environnement dynamique.

Brigitte, nous avons passé beaucoup de temps ensemble au préparatoire et des liens amicaux se sont créés.

### **A mes collègues de la PUI du CH Agen-Nérac,**

Grâce à vous j'ai passé un semestre très riche tant d'un point de vue professionnel que personnel.

En sortie de Covid, ce semestre était idéal.

J'ai rencontré des personnes magnifiques.

Mélanie, je n'aurais pas pu rêver mieux que de t'avoir comme co-interne.

Anne-Marie (ma maman du sud) et Marie-Line, vous côtoyer au quotidien m'a été précieux.

Margaux, Sylvie et Aurélie, c'est avec vous que j'ai le plus échangé du côté de la pharmacie, merci pour votre aide et toutes nos discussions enrichissantes.

Vous quitter a été un déchirement.

### **A mes collègues de la PUI du CH Esquirol,**

Marie-Justine, nous avons passé un semestre confiné et compliqué mais t'avoir à mes côtés m'a beaucoup apporté. Merci pour ces moments.

Nathalie, j'ai apprécié ton altruisme, ton écoute et ton élégance.

Adrien, merci pour ton aide précieuse et ta disponibilité. J'ai pu largement compter sur toi.

Jérémy, j'espère que ces 3 semestres à partager le même bureau n'ont pas été trop éprouvants pour toi. En tout cas, merci pour tes conseils perspicaces et ton partage inconditionnel.

Jessica, Sylvie C., Agnès, Delphine, Magdalène, Émilie, Maïlys, Corentin, Marie-Jo, Sylvie L., Christine et Cyrille : une équipe soudée, complémentaire et très bienveillante.

J'ai pu m'épanouir pendant ce petit bout de chemin (1 an et demi !) effectué parmi vous.  
Béatrice et Nadine, mes ASH favorites.

**A toutes ces rencontres,**

Vous êtes dans mon cœur.

Vous m'avez fait mûrir.

Vous m'avez conforté dans ma volonté d'être Docteur en pharmacie hospitalière.

Je ne vous oublierai pas.

**A mes parents,**

Vous m'avez inculqué depuis tout petit des valeurs parmi lesquelles on trouve l'importance du travail.

Vous m'avez toujours soutenu dans mes projets et sans vous je ne serais jamais arrivé là.

Je sais votre présence indéfectible et à toute épreuve.

**A mes frères, à mes neveux, à ma famille,**

C'est toujours un plaisir de se retrouver.

Ensemble nous avons la certitude de passer de très bons moments.

**A ma meilleure amie,**

Tu es toujours aussi importante à mes yeux et malgré la distance, nous restons soudés et prévoyons sans cesse de nouveaux projets. J'ai toujours pu compter sur toi.

**A ma khoun Karada,**

Tu es ma rencontre de ce semestre.

Nous avons passé un magnifique été ensemble.

C'est une telle chance d'avoir croisé ton chemin.

Et que cela continue.

**A Fannpoup,**

Aperçue au lycée, rencontrée sur les bancs de la fac, notre amitié demeure et demeurera.

**A toutes les personnes côtoyées durant mes études, à Caen et à Limoges,**

**A ma binôme de TP,**

**A mes copines depuis le collège,**

**A Pauline,**

## Droits d'auteurs

---

Cette création est mise à disposition selon le Contrat :

« **Attribution-Pas d'Utilisation Commerciale-Pas de modification 3.0 France** »

disponible en ligne : <http://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/3.0/fr/>





## Liste des abréviations

---

AFSSAPS : Agence Française de Sécurité SANitaire des Produits de Santé  
ANSM : Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé  
ARS : Agence Régionale de Santé  
CH : Centre Hospitalier  
CREX : Comité de Retour d'EXpérience  
ECG : ElectroCardioGramme  
GED : Gestion Électronique des Documents  
HAS : Haute Autorité de Santé  
HPST : Hôpital, Patients, Santé, Territoires  
IDE : Infirmier Diplômé d'État  
IV : IntraVeineux  
LP : Libération Prolongée  
MAS : Maison d'Accueil Spécialisée  
NA : Not Available, « non disponible » en français  
NFS : Numération Formule Sanguine  
OMS : Organisation Mondiale de la Santé  
POR : « Prévalence Odds Ratio »  
PUI : Pharmacie à Usage Intérieur  
REMED : Revue des Erreurs liées aux Médicaments Et Dispositifs médicaux associés  
RMM : Revue de Mortalité et de Morbidité  
SAMU : Service d'Aide Médicale Urgente  
TEI : Traitement de l'Évènement Indésirable







1.3.4.1. L'analyse pharmaceutique des prescriptions par le pharmacien .....	51
1.3.4.2. La vérification de l'adéquation traitement/patient/prescription lors de l'administration par l'infirmière – règle des 5B .....	52
1.3.4.3. Le circuit particulier des médicaments à risque .....	52
1.3.4.4. La conciliation de traitements médicamenteux .....	54
1.3.5. Les erreurs médicamenteuses dans la littérature.....	54
La gestion des risques <i>a posteriori</i> des erreurs médicamenteuses au centre hospitalier	
Esquirol de Limoges .....	56
2.1. Les objectifs .....	56
2.2. Description de la prise en charge médicamenteuse au centre hospitalier Esquirol ....	56
2.3. Le déroulement interne de la gestion des risques <i>a posteriori</i> .....	58
2.3.1. Le signalement : description, circuit et gestion .....	58
2.3.1.1. Déclaration interne .....	58
2.3.1.2. Envoi à différents acteurs de la prise en charge médicamenteuse et de la qualité des soins .....	59
2.3.1.3. Lecture, analyse et catégorisation du signalement par le responsable du système de management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse .....	59
2.3.1.3.1. L'unité .....	60
2.3.1.3.2. Le(s) médicament(s) concerné(s) et ses (leurs) caractéristique(s) .....	60
2.3.1.3.3. Le degré de réalisation de l'erreur.....	60
2.3.1.3.4. L'étape d'interception et l'étape de survenue .....	61
2.3.1.3.5. Le type d'erreur .....	61
2.3.1.3.6. La gravité de l'évènement .....	61
2.3.1.3.7. Les causes de l'erreur médicamenteuse.....	62
2.3.1.3.8. Les dernières colonnes du tableur .....	63
2.3.2. La réalisation d'une revue de mortalité et de morbidité au sein de l'unité en fonction des caractéristiques de l'erreur.....	64
2.3.2.1. Choix de l'erreur médicamenteuse et déroulement de la revue de mortalité et de morbidité .....	64
2.3.2.2. Proposition et mise en place d'actions d'amélioration .....	64
2.3.2.3. Rédaction et diffusion d'un compte-rendu.....	65
2.3.3. Le comité de retour d'expérience .....	65
2.4. Bilan et analyse de la gestion des risques <i>a posteriori</i> au centre hospitalier Esquirol depuis 2014.....	65
2.4.1. Matériel et méthode .....	65
2.4.1.1. Constitution d'une base de données.....	65
2.4.1.1.1. Base de données des signalements.....	65
2.4.1.1.2. Base de données des plans d'actions .....	67
2.4.1.2. Analyse de la base de données .....	67
2.4.1.2.1. Analyse descriptive.....	67
2.4.1.2.1.1. Les signalements .....	68
2.4.1.2.1.1.1. Sanitaire .....	68
2.4.1.2.1.1.2. Médico-social .....	69
2.4.1.2.1.2. Les plans d'actions .....	69
2.4.1.2.2. Analyse statistique.....	69
2.4.2. Résultats.....	71
2.4.2.1. Secteur sanitaire .....	72

2.4.2.1.1. Le nombre de déclarations et son évolution.....	72
2.4.2.1.2. L'émetteur du signalement.....	72
2.4.2.1.3. L'unité concernée par le signalement.....	74
2.4.2.1.4. Le degré de réalisation.....	75
2.4.2.1.5. La classe médicamenteuse.....	77
2.4.2.1.6. La nature des erreurs médicamenteuses.....	79
2.4.2.1.6.1. Les erreurs de dose.....	81
2.4.2.1.6.2. Les erreurs concernant le médicament.....	83
2.4.2.1.6.3. Les erreurs par omission.....	86
2.4.2.1.6.4. Les erreurs de patient.....	87
2.4.2.1.7. La gravité constatée des conséquences de l'erreur.....	89
2.4.2.1.8. L'étape de survenue.....	91
2.4.2.1.9. L'étape d'interception.....	92
2.4.2.1.10. Les revues de mortalité et de morbidité réalisées.....	94
2.4.2.1.11. L'analyse des causes.....	97
2.4.2.1.12. Les injections d'antipsychotiques à libération prolongée.....	100
2.4.2.1.13. Les erreurs de dispensation.....	103
2.4.2.1.14. Les sirops/solutions/suspensions buvables en flacon multidose.....	105
2.4.2.1.15. Les médicaments à risque.....	107
2.4.2.1.16. Les stupéfiants.....	110
2.4.2.1.17. Les erreurs en lien avec un dysfonctionnement du dossier patient informatisé.....	112
2.4.2.1.18. Les erreurs de gravité élevée.....	115
2.4.2.1.18.1. Les erreurs ayant mis en jeu le pronostic vital du patient.....	115
2.4.2.1.18.1.1. Double tentative d'autolyse après introduction de paroxétine (Deroxat®).....	115
2.4.2.1.18.1.1.1. Chronologie de l'évènement.....	115
2.4.2.1.18.1.1.2. Analyse et actions mises en place.....	115
2.4.2.1.18.1.2. Tentative d'autolyse par intoxication médicamenteuse volontaire en cours d'hospitalisation.....	116
2.4.2.1.18.1.2.1. Chronologie de l'évènement.....	116
2.4.2.1.18.1.2.2. Analyse et actions mises en place.....	116
2.4.2.1.18.2. Les erreurs ayant causé le décès du patient.....	117
2.4.2.1.18.2.1. Décès sous clozapine par surdosage en lien avec l'arrêt du tabac d'une patiente en unité fermée.....	117
2.4.2.1.18.2.1.1. Chronologie de l'évènement.....	117
2.4.2.1.18.2.1.2. Analyse et actions mises en place.....	117
2.4.2.1.18.2.2. Surdosage mortel en opioïdes.....	118
2.4.2.1.18.2.2.1. Chronologie de l'évènement.....	118
2.4.2.1.18.2.2.2. Analyse et actions mise en place.....	118
2.4.2.1.18.2.3. Décès sous Téralithe® LP 400 mg (carbonate de lithium).....	119
2.4.2.1.18.2.3.1. Chronologie de l'évènement.....	119
2.4.2.1.18.2.3.2. Analyse et actions mise en place.....	119
2.4.2.1.19. Analyse de caractéristiques croisées.....	120
2.4.2.2. Secteur médico-social.....	124
2.4.2.2.1. Le nombre de déclarations et son évolution.....	124
2.4.2.2.2. L'émetteur de la déclaration.....	125
2.4.2.2.3. Le niveau de réalisation.....	125

2.4.2.2.4. La classe médicamenteuse .....	126
2.4.2.2.5. La nature des erreurs .....	127
2.4.2.2.6. La gravité constatée des conséquences de l'erreur .....	127
2.4.2.2.7. L'étape de survenue .....	128
2.4.2.2.8. L'étape d'interception .....	128
2.4.2.2.9. Les revues de mortalité et de morbidité .....	129
2.4.2.2.10. L'analyse des causes .....	129
2.4.2.2.11. Les erreurs de résident.....	131
2.4.2.2.12. Les autres types d'erreurs .....	133
2.4.2.2.13. Comparaison avec le secteur sanitaire .....	133
2.4.2.3. Actions d'amélioration entreprises et leur suivi .....	135
2.4.2.3.1. L'ergonomie du logiciel.....	135
2.4.2.3.2. L'informatique .....	135
2.4.2.3.3. Les équipements .....	135
2.4.2.3.4. La dispensation pharmaceutique.....	136
2.4.2.3.5. La validation pharmaceutique.....	136
2.4.2.3.6. Le suivi clinique et thérapeutique du patient ou du résident .....	137
2.4.2.3.7. Le transport et stockage du médicament .....	137
2.4.2.3.8. La prescription .....	137
2.4.2.3.9. L'organisation générale des unités.....	138
2.4.2.3.10. L'évolution des pratiques.....	139
2.4.2.3.11. L'évaluation des pratiques professionnelles.....	139
2.4.2.3.12. La réduction des interruptions de tâche .....	140
2.4.2.3.13. La communication dans l'équipe .....	140
2.4.2.3.14. Le lien ville-hôpital.....	140
2.4.2.3.15. L'identité du patient ou du résident.....	140
2.4.2.3.16. La formation et l'information des professionnels .....	141
2.4.2.3.17. Les bonnes pratiques .....	141
2.4.2.3.18. La culture sécurité .....	142
2.4.2.3.19. Les indicateurs de suivi .....	142
2.4.3. Discussion .....	142
2.4.3.1. Remarques générales sur les données et la méthode employée .....	142
2.4.3.2. Résultats concernant le secteur sanitaire .....	143
2.4.3.3. Résultats concernant le secteur médico-social.....	146
2.4.3.4. Résultats concernant les actions d'amélioration .....	146
2.4.3.5. Actions d'amélioration relatives à ce travail de thèse .....	147
Conclusion .....	149
Références bibliographiques .....	151
Annexes .....	159
Serment De Galien .....	173

## Table des illustrations

---

Figure 1 : Schéma des différentes étapes de la prise en charge thérapeutique médicamenteuse du patient.....	32
Figure 2 : La pyramide des risques.....	43
Figure 3 : Le diagramme de Ishikawa.....	47
Figure 4 : Capture d'écran des types d'évènements concernant le circuit du médicament qui peuvent être déclarés sur le portail interne.....	59
Figure 5 : Nombre de signalements par année et son évolution depuis 2014.....	72
Figure 6 : Émetteur des signalements .....	73
Figure 7 : Évolution de l'émetteur depuis 2014 en pourcentage.....	73
Figure 8 : Évolution de l'émetteur depuis 2014 en valeur.....	74
Figure 9 : Nombre de signalements par unité temps complet et la pharmacie.....	75
Figure 10 : Degré de réalisation des signalements .....	75
Figure 11 : Évolution du degré de réalisation des signalements en proportion depuis 2014	76
Figure 12 : Évolution du degré de réalisation en nombre depuis 2014 .....	76
Figure 13 : Classe des médicaments impliqués dans les signalements.....	77
Figure 14 : Évolution de la classe des médicaments impliqués dans les signalements en proportion depuis 2014 .....	78
Figure 15 : Évolution de la classe des médicaments impliqués dans les signalements en valeur depuis 2014.....	78
Figure 16 : Nature des erreurs médicamenteuses.....	79
Figure 17 : Évolution de la nature des erreurs médicamenteuses en proportion depuis 2014 .....	80
Figure 18 : Évolution de la nature des erreurs médicamenteuses en valeur depuis 2014 ....	80
Figure 19 : Nature précise des erreurs de dose .....	81
Figure 20 : Évolution du type d'erreurs de dose en proportion depuis 2014 .....	81
Figure 21 : Évolution du type d'erreurs de dose en valeur depuis 2014.....	82
Figure 22 : Classe des médicaments impliqués dans les erreurs de dose.....	83
Figure 23 : Type précis des erreurs concernant le médicament.....	84
Figure 24 : Évolution du type d'erreurs concernant le médicament en proportion depuis 2014 .....	84
Figure 25 : Évolution du type d'erreurs concernant le médicament en valeurs depuis 2014.	85
Figure 26 : Classe des médicaments impliqués dans les erreurs concernant le médicament .....	86
Figure 27 : Classe des médicaments impliqués dans les erreurs par omission .....	87

Figure 28 : Classe des médicaments impliquée dans les erreurs par de patient .....	87
Figure 29 : Gravité constatée des conséquences de l'erreur .....	89
Figure 30 : Évolution de la gravité constatée des conséquences des erreurs en proportion depuis 2014 .....	90
Figure 31 : Évolution de la gravité constatée des conséquences des erreurs en valeur depuis 2014 .....	90
Figure 32 : Étape de survenue des erreurs médicamenteuses .....	91
Figure 33 : Évolution de l'étape de survenue en proportion depuis 2014.....	91
Figure 34 : Évolution de l'étape de survenue en valeur depuis 2014 .....	92
Figure 35 : Étape d'interception des erreurs médicamenteuses.....	92
Figure 36 : Évolution des étapes d'interception en proportion depuis 2014 .....	93
Figure 37 : Évolution des étapes d'interception en valeur depuis 2014.....	93
Figure 38 : Évolution du pourcentage de signalements ayant fait l'objet d'une RMM depuis 2014 .....	94
Figure 39 : Évolution du nombre de signalements ayant fait l'objet d'une RMM depuis 2014 .....	95
Figure 40 : Catégorie de causes des signalements.....	97
Figure 41 : Évolution des catégories de causes en proportion depuis 2014 .....	98
Figure 42 : Évolution des catégories de causes en valeur depuis 2014.....	98
Figure 43 : Évolution des signalements dans la structure appartenant au secteur médico-social, depuis 2014 .....	125
Figure 44 : Émetteur du signalement selon qu'il appartienne à l'unité médico-sociale ou à la pharmacie .....	125
Figure 45 : Degré de réalisation des évènements déclarés dans la structure appartenant au secteur médico-social .....	126
Figure 46 : Classe médicamenteuse impliquée dans les signalements de la structure appartenant au secteur médico-social .....	126
Figure 47 : Nature des erreurs médicamenteuses déclarées dans la structure appartenant au secteur médico-social .....	127
Figure 48 : Gravité constatée des conséquences dans la structure appartenant au secteur médico-social .....	127
Figure 49 : Étape de survenue des erreurs médicamenteuses survenues dans la structure appartenant au secteur médico-social .....	128
Figure 50 : Étape d'interception des erreurs médicamenteuses survenues dans la structure appartenant au secteur médico-social .....	128
Figure 51 : Évolution du nombre de RMM réalisées dans la structure appartenant au secteur médico-social par an.....	129

Figure 52 : Catégorie de causes des erreurs médicamenteuses survenues dans la structure appartenant au secteur médico-social .....	130
Figure 53 : Affiche proposée par le CH Esquirol avec le slogan « l'ultime contrôle ... c'est mon rôle » .....	139
Figure 54 : Brassard (à gauche) et gilet signalétique (à droite) déployés dans toutes les unités afin de prévenir les interruptions de tâche lors de l'administration des médicaments .....	140





## Table des tableaux

---

Tableau 1 : Différentes catégories de gravité de l'évènement.....	62
Tableau 2 : Catégories et sous-catégories des causes pouvant être choisies dans le tableau de catégorisation.....	63
Tableau 3 : Tableau de contingence .....	70
Tableau 4 : Nombre d'erreurs de patient par an .....	88
Tableau 5 : Degré de réalisation des erreurs de patient.....	88
Tableau 6 : Étape d'interception des erreurs de patient .....	88
Tableau 7 : Étape de survenue des erreurs de patient.....	88
Tableau 8 : Gravité constatée des erreurs de patient.....	89
Tableau 9 : RMM réalisée ou non pour les erreurs de patient.....	89
Tableau 10 : Degré de réalisation des évènements ayant fait l'objet d'une RMM .....	95
Tableau 11 : Étape d'interception des évènements ayant fait l'objet d'une RMM.....	95
Tableau 12 : Type d'erreur analysé en RMM.....	96
Tableau 13 : Étape de survenue des évènements analysés en RMM .....	96
Tableau 14 : Gravité constatée des évènements analysés en RMM .....	97
Tableau 15 : Dix premières sous-catégories de causes identifiées dans les signalements avec leur nombre par année de 2014 à 2021, leur total et la proportion qu'elles représentent sur les 1227 causes .....	99
Tableau 16 : Nombre d'erreur impliquant des antipsychotiques injectables à libération prolongée par an.....	100
Tableau 17 : Médicament impliqué dans les erreurs concernant des antipsychotiques injectables à libération prolongée .....	101
Tableau 18 : Degré de réalisation des erreurs concernant des antipsychotiques injectables à libération prolongée .....	101
Tableau 19 : Étape d'interception des erreurs concernant des antipsychotiques injectables à libération prolongée .....	101
Tableau 20 : Type d'erreur des signalements impliquant des antipsychotiques injectables à libération prolongée .....	102
Tableau 21 : Type d'erreur précis des signalements impliquant des antipsychotiques injectables à libération prolongée .....	102
Tableau 22 : Étape de survenue des erreurs concernant des antipsychotiques injectables à libération prolongée .....	102
Tableau 23 : Gravité constatée des conséquences de l'erreur concernant des antipsychotiques injectables à libération prolongée .....	103
Tableau 24 : RMM réalisée ou non concernant des antipsychotiques injectables à libération prolongée .....	103

Tableau 25 : Nombre d'erreur de dispensation par an .....	103
Tableau 26 : Degré de réalisation des erreurs de dispensation .....	103
Tableau 27 : Étape d'interception des erreurs de dispensation.....	104
Tableau 28 : Type d'erreur précis ayant émané d'une erreur de dispensation.....	104
Tableau 29 : Gravité constatée des conséquences des erreurs de dispensation .....	104
Tableau 30 : Cause des erreurs de dispensation .....	105
Tableau 31 : RMM réalisée ou non pour les erreurs de dispensation .....	105
Tableau 32 : Nombre d'erreurs impliquant des médicaments sous forme de sirops/solutions/suspensions buvables en flacon multidose par an .....	105
Tableau 33 : Degré de réalisation des erreurs concernant des médicaments sous forme de sirops/solutions/suspensions buvables en flacon multidose.....	106
Tableau 34 : Étape d'interception des erreurs concernant des médicaments sous forme de sirops/solutions/suspensions buvables en flacon multidose.....	106
Tableau 35 : Type d'erreur précis constaté lorsque les médicaments sont sous forme de sirops/solutions/suspensions buvables en flacon multidose.....	106
Tableau 36 : Étape de survenue des erreurs concernant des médicaments sous forme de sirops/solutions/suspensions buvables en flacon multidose.....	107
Tableau 37 : Gravité constatée des conséquences des erreurs impliquant des médicaments sous forme de sirops/solutions/suspensions buvables en flacon multidose .....	107
Tableau 38 : Nombre de RMM réalisées impliquant des médicaments sous forme de sirops/solutions/suspensions buvables en flacon multidose.....	107
Tableau 39 : Nombre d'erreurs concernant un médicament à risque par an.....	108
Tableau 40 : Degré de réalisation des erreurs impliquant des médicaments à risque .....	108
Tableau 41 : Étape d'interception des erreurs impliquant des médicaments à risque.....	108
Tableau 42 : Type d'erreur impliquant des médicaments à risque .....	109
Tableau 43 : Type d'erreur précis impliquant des médicaments à risque.....	109
Tableau 44 : Étape de survenue des erreurs impliquant des médicaments à risque .....	110
Tableau 45 : Gravité constatée des conséquences des erreurs impliquant des médicaments à risque .....	110
Tableau 46 : Réalisation d'une RMM ou non lors d'erreurs impliquant des médicaments à risque .....	110
Tableau 47 : Nombre d'erreurs impliquant des stupéfiants par an .....	111
Tableau 48 : Degré de réalisation des erreurs impliquant des stupéfiants.....	111
Tableau 49 : Étape d'interception des erreurs impliquant des stupéfiants .....	111
Tableau 50 : Type d'erreur précis impliquant des stupéfiants .....	111
Tableau 51 : Étape de survenue des erreurs impliquant des stupéfiants.....	112

Tableau 52 : Gravité constatée des conséquences des erreurs impliquant des stupéfiants	112
Tableau 53 : Nombre de RMM réalisées impliquant des stupéfiants .....	112
Tableau 54 : Nombre d'erreurs causées par un dysfonctionnement du dossier patient informatisé .....	113
Tableau 55 : Type de dysfonctionnement du dossier patient informatisé.....	113
Tableau 56 : Degré de réalisation des erreurs en lien avec un dysfonctionnement du dossier patient informatisé.....	113
Tableau 57 : Type d'erreur précis des signalements en lien avec un dysfonctionnement du dossier patient informatisé .....	114
Tableau 58 : Étape de survenue des erreurs en lien avec un dysfonctionnement du dossier patient informatisé.....	114
Tableau 59 : Gravité constatée des conséquences des erreurs en lien avec un dysfonctionnement du dossier patient informatisé.....	114
Tableau 60 : Tableau de contingence avec comme caractéristique initiale la présence d'un psychotrope et comme critère de jugement l'apparition d'une erreur concernant le médicament .....	120
Tableau 61 : Tableau de contingence avec comme caractéristique initiale une erreur médicamenteuse survenant à l'administration ayant une cause relative au malade et comme critère de jugement l'apparition d'une erreur de patient .....	121
Tableau 62 : Tableau de contingence, « prévalence odds ratio », intervalle de confiance et valeur p de différentes caractéristiques choisies dans l'apparition d'un préjudice pour le patient ou son décès.....	122
Tableau 63 : Tableau de contingence avec comme caractéristique initiale la présence d'un médicament à risque et comme critère de jugement l'apparition d'une erreur potentielle ou interceptées avant atteinte du patient.....	123
Tableau 64 : Tableau de contingence avec comme caractéristique initiale la présence d'un antipsychotique injectable à libération prolongée et comme critère de jugement l'apparition d'une erreur de dose.....	123
Tableau 65 : Tableau de contingence avec comme caractéristique initiale la présence d'un médicament sous la forme de sirop/solution/suspension buvable en flacon multidose et comme critère de jugement l'apparition d'une erreur concernant le médicament .....	124
Tableau 66 : Tableau de contingence avec comme caractéristique initiale la présence d'un médicament sous la forme de sirop/solution/suspension buvable en flacon multidose et comme critère de jugement l'apparition d'une erreur de patient.....	124
Tableau 67 : Cinq premières sous-catégories de causes identifiées comme responsables des erreurs médicamenteuses survenues dans la structure appartenant au secteur médico-social avec leur nombre par année de 2014 à 2021, leur total et la proportion qu'elles représentent sur les 168 causes.....	131
Tableau 68 : Nombre et proportion des erreurs de résident dans la structure appartenant au secteur médico-social par an .....	132

Tableau 69 : Autres types d'erreurs spécifiques survenues dans la structure appartenant au secteur médico-social .....	133
Tableau 70 : Tableau de contingence, « prévalence odds ratio », intervalle de confiance et valeur p calculés pour l'apparition de différentes caractéristiques choisies en fonction du secteur .....	134

## Introduction

---

« *Errare humanum est* », c'est de cette façon que commence la locution latine se traduisant par la célèbre phrase « l'erreur est humaine ». A la différence d'une machine, l'humain commet des erreurs et c'est dans sa nature. Tout processus dans lequel intervient un humain présente un risque d'erreur. Cependant, il ne faut pas négliger la seconde partie de la locution qui est la suivante : « persévérer [dans son erreur] est diabolique », traduit du latin « *perseverare diabolicum* ». Ainsi, bien que l'erreur soit humaine, un processus de réflexion autour de l'erreur et de remise en question doit être amorcé afin que l'erreur ne se reproduise plus. Si l'erreur se reproduit de nouveau et à l'identique, celle-ci deviendra une faute.

Cette locution est applicable dans tous les domaines y compris celui de la santé et particulièrement dans la prise en charge médicamenteuse en établissement de santé. Cette dernière fait intervenir un certain nombre de professionnels médicaux et non médicaux et notamment du personnel en formation. Toutes ces personnes sont donc des vecteurs potentiels d'erreurs et particulièrement d'erreurs médicamenteuses. En 2009, l'enquête nationale sur les événements indésirables graves liés aux soins a mis en évidence que 16,8%<sup>1</sup> des événements indésirables graves liés aux soins sont liés à un médicament et sont évitables.

Certaines erreurs peuvent être anticipées avant leurs apparitions, c'est la gestion des risques *a priori*. D'autres erreurs seront étudiées après avoir été rencontrées et mises en évidence concrètement par un membre du personnel lors du processus, c'est la gestion des risques *a posteriori*.

Au sein du centre hospitalier Esquirol à Limoges, un établissement de santé mentale, une démarche de gestion des risques *a posteriori* appliquée à la prise en charge médicamenteuse a débuté en 2013 avant de devenir réellement effective en 2014. Cette gestion repose sur la déclaration des erreurs médicamenteuses par les professionnels et s'ensuit alors une analyse de cette dernière dans un but d'éviter son renouvellement et d'améliorer en permanence le processus de prise en charge médicamenteuse.

Ce travail de thèse a comme objectif de faire le bilan de cette démarche de gestion des risques *a posteriori* en analysant les signalements des erreurs médicamenteuses dans un établissement de santé mentale durant 8 ans, c'est-à-dire depuis 2014 et jusqu'en 2021, et d'identifier des situations à risques.

Pour cela, nous reviendrons dans une première partie sur la iatrogénie évitable à l'hôpital en décrivant tout d'abord le circuit du médicament en établissement sanitaire et médico-social, puis ensuite la gestion des risques en établissement de santé et enfin les erreurs médicamenteuses à l'hôpital. Dans une deuxième partie, nous nous attarderons sur la gestion des risques *a posteriori* des erreurs médicamenteuses dans le centre hospitalier Esquirol à Limoges en décrivant en premier lieu la méthode de recensement des événements indésirables de ce type puis en second lieu les résultats qui ont été extraits de ce recensement et enfin en troisième lieu la discussion de ces résultats.

---

<sup>1</sup> Valeur calculée correspondante au rapport de la somme des événements indésirables graves évitables liés à un médicament identifié pendant l'hospitalisation ou étant la cause d'hospitalisation, sur le total des événements indésirables graves liés aux soins.



# La iatrogénie médicamenteuse évitable à l'hôpital

---

Un évènement iatrogène médicamenteux a été décrit par la société française de pharmacie clinique en 2005 (1) comme un :

*« Dommage survenant chez le patient, lié à sa prise en charge médicamenteuse et résultant de soins appropriés, de soins inadaptés ou d'un déficit de soins. L'évènement indésirable médicamenteux peut se traduire, notamment : par l'aggravation de la pathologie existante, l'absence d'amélioration attendue de l'état de santé, la survenue d'une pathologie nouvelle ou prévenue, l'altération d'une fonction de l'organisme, une réaction nocive due à la prise d'un médicament. Lorsqu'un évènement indésirable médicamenteux s'avère secondaire à une erreur médicamenteuse, il est considéré comme évitable. »*

La iatrogénie médicamenteuse évitable à l'hôpital, qui sera le thème de cette première grande partie, fait donc référence aux évènements indésirables médicamenteux qui surviennent à la suite d'une erreur médicamenteuse. Pour aborder cette iatrogénie, nous verrons dans un premier temps le circuit du médicament tel qu'il est normalement présent en établissement sanitaire avec ses particularités en santé mentale et en établissement médico-social. Dans un second temps, nous évoquerons la gestion des risques réalisée par ces établissements et qui permet d'étudier les déficiences pouvant survenir dans les différents processus. Dans un troisième temps, nous nous attarderons sur les erreurs médicamenteuses, conséquences d'une défaillance dans le circuit du médicament et responsables d'évènements indésirables évitables.

## 1.1. Le circuit du médicament en établissement de santé et médico-social

### 1.1.1. Le circuit du médicament en établissement de santé

#### 1.1.1.1. Généralités et réglementation

Le circuit du médicament, synonyme de « prise en charge thérapeutique médicamenteuse » a été défini par la société française de pharmacie clinique en 2005 (1) comme un :

*« Processus de la prise en charge thérapeutique médicamenteuse d'un patient, hospitalisé dans un établissement de santé, résident d'un établissement social ou en soins ambulatoires. Ce processus interdisciplinaire est constitué par les étapes de prescription, de dispensation, d'administration et de suivi thérapeutique, et comprend le traitement de l'information. »*

Un premier schéma pour illustrer ce circuit du médicament a été proposé dans le document où figure la définition précédente (1). La HAS a repris ce schéma en 2013 en y rajoutant les personnes concernées par chacune des étapes (2). Enfin, la société a proposé, la même année, une version finale (figure 1) où figurent les notions de « conciliation des traitements médicamenteux », « gestion des traitements personnels du patient », « coordination du programme personnalisé de santé » et « révision du projet thérapeutique global » qui permettent d'améliorer le lien entre chaque étape (3).

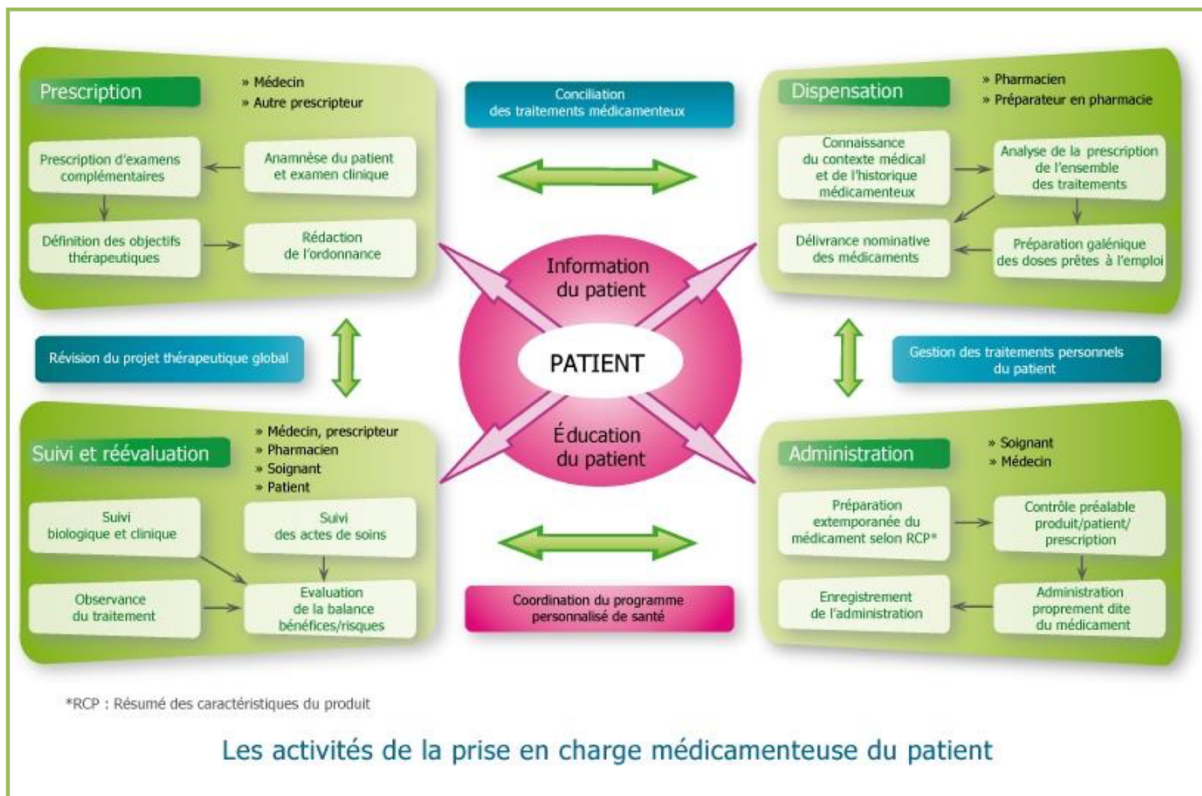


Figure 1 : Schéma des différentes étapes de la prise en charge thérapeutique médicamenteuse du patient

D'un point de vue réglementaire, l'arrêté du 6 avril 2011 (4) définit la prise en charge médicamenteuse comme :

*« Un processus combinant des étapes pluridisciplinaires et interdépendantes mentionnées à l'article 8 visant un objectif commun : l'utilisation sécurisée, appropriée et efficiente du médicament chez le patient pris en charge par un établissement de santé. »*  
(5)

L'article 8 (6), cité dans cette définition, mentionne les mêmes étapes cliniques que la société française de pharmacie clinique, à savoir, la prescription (y compris la gestion du traitement personnel du patient à l'admission et la prescription de sortie), la dispensation, l'information du patient, l'administration et la surveillance du patient. A ces étapes est ajoutée la notion d'un circuit plutôt logistique avec les étapes de réalisation de préparations magistrales/hospitalières si nécessaire, d'approvisionnement, de détention, de stockage et de transport du médicament.

De plus, la qualité de la prise en charge médicamenteuse du patient apparaît comme étant l'objectif de ce circuit du médicament réglementé.

Par la suite, nous verrons donc dans deux sous-parties distinctes la description des étapes respectivement du circuit clinique et du circuit logistique du médicament.



## 1.1.1.2. Le circuit clinique du médicament

### 1.1.1.2.1. La prescription

La prescription est l'étape préalable à toutes les autres et a été définie par la société française de pharmacie clinique comme (1) :

*« [ L' ]ensemble des activités assurées par un médecin ou un prescripteur habilité et comportant, à partir de la prise en charge d'un patient : l'anamnèse, l'examen clinique, la prescription éventuelle d'examens complémentaires, la décision thérapeutique tenant compte de la balance bénéfices-risques, l'information du patient, la rédaction de l'ordonnance et sa communication au patient ou aux soignants. Il s'agit de l'une des étapes, précisément réglementée, du circuit du médicament. »*

Cette étape est en effet réglementée (7) et est placée sous la responsabilité du médecin ou d'un autre prescripteur habilité à prescrire comme le précisait déjà le : « : Schéma des différentes étapes de la prise en charge thérapeutique médicamenteuse du patient » (figure 1).

#### 1.1.1.2.1.1. Les professionnels habilités à prescrire

Le médecin généraliste ou spécialiste est donc autorisé à prescrire des médicaments et des dispositifs médicaux de manière large en respectant l'arrêté du 31 mars 1999 (7). Certains médicaments sont cependant à prescription restreinte et leur dispensation est conditionnée par la spécialité du médecin prescripteur (8).

Les chirurgiens-dentistes peuvent prescrire tous les actes, produits et prestations nécessaires à l'exercice de l'art dentaire (9).

Les sages-femmes peuvent également prescrire les dispositifs médicaux, médicaments et examens strictement nécessaires à l'exercice de leur profession (10).

Les masseurs-kinésithérapeutes sont également autorisés à prescrire des dispositifs médicaux dans le cadre de l'exercice de leur compétence (11 ; 12).

L'arrêté du 30 juillet 2008 fixe la liste des topiques à usage externe pouvant être prescrits et appliqués par les pédicures-podologues et la liste des pansements pouvant être prescrits et posés par les pédicures-podologues (13).

Les infirmiers disposent également d'un droit de prescription de certains dispositifs médicaux, de solutions et produits antiseptiques et de sérum physiologique. Les infirmiers peuvent également renouveler une prescription de médicaments contraceptifs oraux, datant de moins d'un an, ne figurant pas sur une liste fixée par arrêté du ministre chargé de la santé, pour une durée maximale de six mois, non renouvelable. Ces professionnels ont l'autorisation, dans certains cas et selon des règles bien définies, d'adapter la posologie de certains traitements pour une pathologie donnée (14).

Depuis 2016, les substituts nicotiques peuvent être prescrits par (15) :

- Les médecins, y compris les médecins du travail aux travailleurs ;
- Les chirurgiens-dentistes ;
- Les sages-femmes ;

- Les infirmiers ou les infirmières ;
- Les masseurs-kinésithérapeutes.

En 2018, l'infirmier en pratique avancée a vu son apparition. Il s'agit d'un infirmier diplômé d'état ayant réalisé une formation complémentaire de 4 semestres lui conférant un grade de master et le diplôme d'État d'infirmier en pratique avancée (16).

L'infirmier en pratique avancée participe à la prise en charge globale du patient et peut effectuer les actions suivantes (17) :

- conduire un entretien avec le patient qui lui est confié, effectuer une anamnèse de sa situation et procéder à son examen clinique ;
- conduire toute activité d'orientation, d'éducation, de prévention ou de dépistage qu'il juge nécessaire ;
- effectuer tout acte d'évaluation et de conclusion clinique ou tout acte de surveillance clinique et para-clinique, consistant à adapter le suivi du patient en fonction des résultats des actes techniques ou des examens complémentaires ou de l'environnement global du patient ou reposant sur l'évaluation de l'adhésion et des capacités d'adaptation du patient à son traitement ou sur l'évaluation des risques liés aux traitements médicamenteux et non médicamenteux ;
- effectuer les actes techniques et demander les actes de suivi et de prévention inscrits sur les listes établies par arrêté du ministre chargé de la santé, après avis de l'Académie nationale de médecine ;
- prescrire des médicaments non soumis à prescription médicale obligatoire figurant sur la liste établie par l'ANSM, des dispositifs médicaux non soumis à prescription médicale obligatoire dont la liste est établie par arrêté du ministre chargé de la santé, après avis de l'Académie nationale de médecine, des examens de biologie médicale dont la liste est établie par arrêté du ministre chargé de la santé, après avis de l'Académie nationale de médecine ;
- renouveler, en les adaptant si besoin, des prescriptions médicales dont la liste est établie par arrêté du ministre chargé de la santé, après avis de l'Académie nationale de médecine.

L'infirmier en pratique avancée peut donc substituer le médecin dans certains cas très précis.

Dans les établissements de santé, le président du directoire ou le représentant légal de l'établissement établit la liste des personnes habilitées conformément à la législation et à la réglementation en vigueur, à prescrire des médicaments. Il la communique au pharmacien assurant la gérance de la pharmacie à usage intérieur et en assure la mise à jour (4).

#### **1.1.1.2.1.2. Le support de prescription**

Dans les établissements de santé, le dossier du patient, lieu de recueil et de conservation des informations administratives, médicales et paramédicales, formalisées et actualisées, enregistrées pour tout patient accueilli, à quelque titre que ce soit (18), est disponible désormais dans la majorité des établissements sous la forme d'un dossier patient informatisé. Ce dossier regroupe ainsi toutes les informations médicales du patient : prescription, examens de biologie, observations et évolution du patient au sein de l'unité.

Lorsque le prescripteur modifie l'ordonnance du patient directement dans ce logiciel, alors le pharmacien y a accès de son côté en temps réel.

Les ordonnances de sortie peuvent être directement imprimées à partir du dossier patient informatisé, ce qui permet d'assurer une conformité réglementaire optimale de la prescription. Certains médicaments nécessitent un support spécifique. C'est le cas des médicaments stupéfiants (19) qu'il faut prescrire sur une ordonnance sécurisée en indiquant « en toutes lettres le nombre d'unités thérapeutiques par prise, le nombre de prises et le dosage s'il s'agit de spécialités, les doses ou les concentrations de substances et le nombre d'unités ou le volume s'il s'agit de préparations » (20). Les médicaments d'exception, « particulièrement coûteux, unitairement ou au regard des dépenses globales représentées, et d'indications précises » (21), doivent faire l'objet d'une prescription rédigée sur une ordonnance spécifique dénommée « ordonnance de médicaments ou de produits et prestations d'exception » qui comporte 4 volets (22). L'exhaustivité des prescriptions devra dans tous les cas figurer dans le dossier patient informatisé.

#### **1.1.1.2.1.3. Le livret thérapeutique**

La pharmacie à usage intérieur doit répondre aux besoins pharmaceutiques des patients hospitalisés. Le pharmacien doit pour cela assurer la gestion, l'approvisionnement, le contrôle, la détention et la dispensation des médicaments et produits de santé (23).

La PUI dispose pour cela d'un livret thérapeutique qui a été défini en 2010 par la société française de pharmacie clinique de la façon suivante (24) :

*« Le livret thérapeutique comprend l'ensemble des produits de santé définis comme indispensables à la prise en charge du patient par la commission du médicament et des dispositifs médicaux stériles. »*

Il s'agit donc d'une liste de médicaments validée par la commission du médicament et des dispositifs médicaux stériles, sous-commission de la commission médicale d'établissement, et permettant la prise en charge médicamenteuse du patient. Lorsqu'un médicament n'est pas disponible dans ce livret thérapeutique, le médecin pourra prescrire en lien avec le pharmacien une équivalence thérapeutique ou une alternative thérapeutique. Devant l'absence du médicament désiré et d'une éventuelle équivalence ou alternative thérapeutique, le pharmacien devra donc étudier la demande et s'approvisionner si nécessaire de ce médicament non disponible au livret thérapeutique de l'établissement.

Cependant, pour être achetés et utilisés dans un établissement de santé, les médicaments doivent être inscrits sur la liste des spécialités pharmaceutiques agréées à l'usage des collectivités et divers services publics (25).

#### **1.1.1.2.2. La dispensation**

Deuxième étape du circuit du médicament, le pharmacien doit assurer l'acte de dispensation du médicament, associant à sa délivrance (26) :

- l'analyse pharmaceutique de l'ordonnance médicale si elle existe ;
- la préparation éventuelle des doses à administrer ;

- la mise à disposition des informations et les conseils nécessaires au bon usage du médicament. En effet, le pharmacien doit, par des conseils appropriés et dans le domaine de ses compétences, participer au soutien apporté au patient (27).

#### **1.1.1.2.2.1. L'analyse et la validation pharmaceutique**

Le pharmacien est chargé d'analyser et de valider les prescriptions. L'analyse des prescriptions est à la fois réglementaire et pharmaco-thérapeutique (24).

L'analyse réglementaire consiste à vérifier que rien n'interdit la délivrance (28) (médicament à prescription restreinte notamment). L'informatisation des prescriptions facilite la mise en œuvre de cette réglementation (24).

L'analyse pharmaco-thérapeutique concerne la vérification des posologies, des doses, des durées de traitement, du mode et des rythmes d'administration, de l'absence de contre-indications, d'interactions et de redondances médicamenteuses (29).

Si le pharmacien repère des problèmes dans la prescription, celui-ci peut être amené à proposer des modifications de la thérapeutique qu'il formulera à l'aide d'une intervention ou d'un avis pharmaceutique lorsque l'accès à une information plus fouillée permettant de produire un bilan précis et à engager des actions plus pertinentes est nécessaire (29).

L'analyse pharmaceutique est un terme à ne pas confondre avec la « validation pharmaceutique » qui correspond à une action interne à une pharmacie concluant une analyse pharmaceutique et autorisant la délivrance de produits de santé (29). La validation pharmaceutique est requise pour les médicaments à risque (30) qui sont propres à chaque établissement de santé et définies comme des (4) :

*« Médicaments requérant une sécurisation de la prescription, de la dispensation, de la détention, du stockage, de l'administration et un suivi thérapeutique approprié, fondés sur le respect des données de référence afin d'éviter les erreurs pouvant avoir des conséquences graves sur la santé du patient (exemples : anticoagulants, antiarythmiques, agonistes adrénergiques IV, digitaliques IV, insuline, anticancéreux, solutions d'électrolytes concentrées...). Il s'agit le plus souvent de médicaments à marge thérapeutique étroite. »*

#### **1.1.1.2.2.2. La délivrance**

Les médicaments peuvent être délivrés globalement à l'unité de soins en renouvelant la dotation ou individuellement sur prescription médicale (31).

Le pharmacien est responsable de la dispensation et donc de la délivrance mais cette dernière peut être réalisée sous sa responsabilité par (32) :

- des internes en pharmacie et des étudiants de cinquième année hospitalo-universitaire ayant reçu délégation du pharmacien dont ils relèvent ;
- des préparateurs en pharmacie sous le contrôle effectif des pharmaciens.

#### **1.1.1.2.3. L'administration**

Après avoir dispensé les médicaments, l'étape clinique qui suit est l'administration. Celle-ci peut être précédée d'une étape de préparation à l'administration avec la réalisation de

piluliers pour faciliter l'administration et pour les médicaments ne nécessitant pas une reconstitution extemporanée.

L'administration des médicaments est effectuée par du personnel habilité à administrer. Celle-ci nécessite la vérification (30) :

« - De l'identité du patient et des médicaments à administrer, au regard de la prescription médicale ;

- de la date de péremption des médicaments et leur aspect ;
- du mode d'administration. »

L'administration doit ensuite être tracée sur le support de la prescription avec la dose et l'heure d'administration lors de la réalisation de celle-ci. Si elle n'a pas été effectuée, cette information doit aussi être tracée au même endroit et le prescripteur et le pharmacien doivent être informés. La retranscription des prescriptions n'est pas autorisée et l'original doit toujours être utilisé (30).

L'infirmier est responsable de l'administration du médicament et doit (33) :

- aider à la prise des médicaments présentés sous forme non injectable ;
- vérifier leur prise ;
- surveiller les effets et éduquer le patient.

Concernant les formes injectables, l'infirmier peut réaliser la vaccination, la réalisation de tests tuberculiques et les injections ou perfusions (34). Certaines injections nécessitent cependant qu'un médecin puisse intervenir à tout moment. C'est le cas des injections et perfusions de produits d'origine humaine nécessitant un contrôle d'identité et de compatibilité obligatoire et des injections de médicaments à des fins analgésiques dans des cathéters périduraux et intrathécaux ou placés à proximité d'un tronc ou d'un plexus nerveux mis en place par un médecin et après que celui-ci a effectué la première injection (35).

L'infirmier peut, sous sa responsabilité, assurer l'administration du médicament en collaboration avec des aides-soignants, des auxiliaires de puériculture. L'infirmier peut également confier, en dehors de sa présence, à ces deux collaborateurs, la réalisation de soins courants de la vie quotidienne qui pourraient être réalisés par la personne elle-même si elle était autonome ou par un aidant (36).

#### **1.1.1.2.4. Le suivi et la réévaluation**

Le suivi et la réévaluation représentent la dernière étape du circuit du médicament et peuvent éventuellement donner lieu à une nouvelle prescription et donc à revenir à la première étape du circuit du médicament ou alors la prescription ne sera pas modifiée et le circuit reprend directement à la phase d'administration ou bien à l'étape de dispensation après épuisement des médicaments dans l'unité de soins.

Le suivi thérapeutique est au centre de cette étape et est défini comme (1) :

« - [L']évaluation de la balance bénéfices-risques recherchée et [la] surveillance du traitement secondaire à la mise en œuvre d'un traitement médicamenteux ».

Il s'agit en fait du suivi clinique, biologique, des actes de soins et de l'observance des traitements médicamenteux dans un seul et unique but de réévaluer la balance bénéfices-risques de la prise en charge médicamenteuse du patient (figure 1) évaluée une première fois lors de l'étape de prescription.

Cette balance bénéfices-risques représente assez logiquement l'« évaluation des effets bénéfiques thérapeutiques en comparaison aux risques liés à la sécurité d'emploi d'un médicament (mesurés pour un utilisateur donné ou estimés pour une population) » (37).

### **1.1.1.3. Le circuit logistique du médicament**

Le circuit logistique « concerne le médicament en tant que produit, de l'achat jusqu'à la délivrance dans l'unité de soins, rejoignant le circuit clinique au stade ultime, celui de l'administration du médicament au patient » (38).

#### **1.1.1.3.1. L'achat et l'approvisionnement**

Les PUI doivent s'approvisionner en médicaments et les achètent.

A la différence des pharmacies d'officine, les établissements de santé disposant d'une PUI achètent presque la totalité des médicaments directement aux laboratoires fabricants ou à leurs dépositaires ou exploitants. Ces achats doivent se faire dans le respect d'une procédure d'appel d'offre régie par le code des marchés publics. Une partie infime des médicaments est achetée directement aux grossistes-répartiteurs dans le cadre de dépannages ou de médicaments non prévus par les appels d'offres (39).

Après l'achat, les médicaments sont livrés par un transporteur dans un certain délai à la PUI et doivent faire l'objet d'un rapprochement, à réception, avec le bon de commande et le bon de livraison (30).

Il est à noter que devant l'absence d'une spécialité spécifique dans le commerce, le médecin peut prescrire une préparation magistrale ou une préparation hospitalière (40). De son côté, le pharmacien s'approvisionnera en matière première et réalisera la préparation en respectant les bonnes pratiques de préparation publiées par l'ANSM (41).

#### **1.1.1.3.2. La détention et le stockage**

Après réception du médicament, celui-ci doit être détenu et stocké. La détention et le stockage du médicament interviennent à deux endroits : dans la pharmacie et dans l'unité de soin après transport vers celle-ci.

Dans la pharmacie, les médicaments doivent être stockés en respectant les bonnes pratiques de pharmacie hospitalière (42).

Dans les unités de soins, « les médicaments sont détenus dans des locaux, armoires, ou autres dispositifs de rangement fermés à clef ou disposant d'un mode de fermeture assurant la même sécurité ». Ces lieux de détentions ne doivent contenir que des médicaments (30).

Aucun médicament ne sera mis ou laissé à la disposition des patients hormis ceux qui leur auront été prescrits et dispensés dans l'établissement sauf accord écrit du prescripteur. De plus, les médicaments apportés par le patient à l'admission devront lui être retirés sauf accord écrit du prescripteur (43).

Dans tous les cas, les médicaments doivent être détenus dans leur conditionnement d'origine ou dans des récipients étiquetés selon les dispositions mentionnées (44).

### **1.1.1.3.3. Le transport du médicament**

Le « transport de médicaments entre la pharmacie et les unités de soins doit se faire dans des chariots ou conteneurs clos et de préférence fermés à clef ou disposant d'un système de fermeture assurant la même sécurité » (45).

De plus, la direction de l'établissement doit veiller à l'élaboration de procédures ou modes opératoires permettant de s'assurer du rapprochement entre le bon de réception et le bon de demande des médicaments dans les unités de soins (6).

### **1.1.2. Les particularités d'un établissement de santé mentale**

Un établissement de psychiatrie se distingue des autres types de soins (médecine, chirurgie, obstétrique ; soins de suite et de réadaptation ; hospitalisation à domicile) de part, bien évidemment, les pathologies à traiter et donc les médicaments utilisés, mais aussi les financements et possède des particularités de prise en charge.

En psychiatrie, un patient peut bénéficier de soins avec son consentement, il s'agit des soins psychiatriques libres (46). Des patients peuvent être hospitalisés sur demande d'un tiers lorsque les troubles mentaux du patient rendent impossible son consentement et que son état mental impose des soins immédiats assortis d'une surveillance médicale constante ou régulière. Cette demande se fait par un membre de la famille du patient ou par une personne agissant dans l'intérêt de celui-ci, à l'exception des personnels soignants exerçant dans l'établissement d'accueil. En cas d'urgence, le directeur d'un établissement peut prononcer à la demande d'un tiers l'admission en soins psychiatriques d'une personne malade au vu d'un seul certificat médical émanant, le cas échéant, d'un médecin exerçant dans l'établissement. (47). Il est possible de demander l'hospitalisation d'un patient en soins psychiatriques sur décision du représentant de l'État si celui-ci présente des troubles mentaux nécessitant des soins et compromettant la sûreté des personnes ou portant atteinte, de façon grave, à l'ordre public (48). Les établissements de santé mentale peuvent également accueillir des personnes détenues, avec ou sans leur consentement (49).

Ces possibilités de soins sans consentement peuvent donc compliquer la prise en charge médicamenteuse du patient en psychiatrie et inciter le recours important aux médicaments sous forme buvable ainsi que sous forme injectable pouvant se substituer à la forme comprimé lorsque l'adhésion du patient est absente.

A la différence des autres types d'établissements de santé où cela doit être exceptionnel (50), il est très fréquent en psychiatrie que les patients hospitalisés en soins libres ou sur demande d'un tiers bénéficient d'autorisations de sortie de courte durée. Celle-ci peut se faire sous la forme de sortie accompagnée, d'une durée maximale de 12 heures, ou sous la forme de sortie non accompagnée, d'une durée maximale de 48 heures (51). Lors de ces sorties, communément appelées « permissions », le patient reste sous la responsabilité de l'établissement de santé et ses médicaments lui sont remis avant son départ ce qui constitue donc une particularité importante de sa prise en charge médicamenteuse.

### **1.1.3. Les particularités d'un établissement médico-social**

Les établissements et services sociaux et médico-sociaux sont définis dans l'article L312-1 du code de l'action sociale et des familles (52). Il s'agit d'une liste de plusieurs types d'établissements « délivrant des prestations à domicile, en milieu de vie ordinaire, en accueil familial ou dans une structure de prise en charge. Ils assurent l'accueil à titre permanent, temporaire ou selon un mode séquentiel, à temps complet ou partiel, avec ou sans hébergement, en internat, semi-internat ou externat. »

Ces établissements peuvent disposer d'une PUI ou conclure une convention avec un ou plusieurs pharmaciens titulaires d'officine pour la dispensation de produits de santé (53). Les établissements et services sociaux et médico-sociaux accueillent des résidents, qui, s'ils ne disposent pas d'une autonomie suffisante pour prendre seuls leurs traitements prescrits, peuvent être aidés par toute personne chargée de l'aide aux actes de la vie courante et donc, contrairement aux établissements sanitaires, pas nécessairement par un infirmier (54). Il faut tout de même que ce médicament ne présente ni difficulté d'administration ni apprentissage particulier et le libellé de la prescription médicale doit pouvoir permettre de distinguer s'il s'agit ou non d'un acte de la vie courante. Pour faciliter cet acte, des protocoles de soins sont élaborés pour informer des doses prescrites et du moment de la prise. Cette particularité est présente dans le code de l'action sociale et des familles à l'article L313-26 et est issue de la loi n°2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires, c'est la loi que l'on connaît sous l'acronyme HPST (55).

## **1.2. La gestion des risques à l'hôpital**

Nous venons donc de voir que le circuit du médicament à l'hôpital est un processus très réglementé, complexe, faisant intervenir de multiples professionnels et interfacé avec les circuits logistiques hospitaliers et les systèmes d'information. Cependant, du fait de ces caractéristiques, des défaillances de la prise en charge médicamenteuse du patient peuvent se produire et c'est pour cela que les établissements de santé, dans le but de conserver l'objectif final d'administrer le bon médicament au bon patient, doivent élaborer et mettre en œuvre une politique d'amélioration continue de la qualité et de la sécurité des soins et une gestion des risques afin de pouvoir prévenir et traiter les événements indésirables liés à leurs activités (56).

Nous expliquerons donc dans cette partie la gestion des risques telle qu'elle est menée à l'hôpital. Pour cela, nous introduirons la notion d'événements indésirables, nous évoquerons quelques données épidémiologiques, nous verrons ensuite le principe de la gestion des risques en terminant par des exemples de méthodes applicables à l'hôpital.

### **1.2.1. Les événements indésirables**

Dans la vie de tous les jours et dans tous les domaines, des événements indésirables peuvent survenir. Il s'agit de facteurs non souhaités qui empêchent d'atteindre l'objectif souhaité (57). Ceux « qui se produisent dans le champ sanitaire (médecine de ville, établissement de santé, structure médico-sociale) ou qui sont susceptibles d'affecter la santé d'une personne sont regroupés sous le terme d'événements sanitaires indésirables » (57).

Parmi ces événements sanitaires indésirables, il faut citer les événements indésirables associés aux soins qui sont réglementairement définis comme :



*« Un évènement indésirable associé aux soins réalisés lors d'investigations, de traitements, d'actes médicaux à visée esthétique ou d'actions de prévention est un évènement inattendu au regard de l'état de santé et de la pathologie de la personne et ayant des conséquences potentiellement préjudiciables. » (58)*

En 2021, la HAS rappelle dans un document à destination des patients que l'OMS a défini les évènements indésirables associés aux soins comme (59) :

*« - Un évènement défavorable survenant chez un patient ou une personne accompagnée ;*

- associé aux actes de soins et d'accompagnement ;*
- qui a ou aurait pu avoir des conséquences pour la personne ;*
- qui s'écarte des résultats escomptés ou des attentes du soin ou de l'accompagnement ;*
- qui n'est pas lié à l'évolution naturelle de la maladie ou à l'état de dépendance de la personne : il s'agit d'un évènement inattendu. »*

De plus, dans ce même document, sont évoquées les notions d'évènement porteur de risque et d'évènement indésirable grave associé aux soins. Un évènement porteur de risque est énoncé comme tel lorsqu'il n'a pas eu de conséquence (59). Un évènement indésirable grave associé aux soins est un évènement indésirable associé aux soins « dont les conséquences sont 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 » (60). Ces évènements indésirables graves associés aux soins font l'objet d'un signalement obligatoire à l'ANSM (61).

Un évènement indésirable associé aux soins peut être causé par une erreur médicamenteuse, notion qui sera évoquée un peu plus loin.

### **1.2.2. Quelques données épidémiologiques**

Deux enquêtes nationales sur les évènements indésirables liés aux soins ont été réalisées en 2004 et 2009 et avaient pour objectif de connaître l'incidence des évènements indésirables graves associés aux soins en établissements de santé ainsi que leur part d'évitabilité et d'analyser leurs causes immédiates (62).

L'enquête nationale sur les évènements indésirables liés aux soins de 2009 (63) a été menée dans 251 unités de 81 établissements dans 31 départements ce qui représentait plus de 8000 séjours de patients. Dans cette enquête, la notion d'évitabilité évoquée précédemment fait référence à « un évènement indésirable qui ne serait pas survenu si les soins avaient été conformes à la prise en charge considérée comme satisfaisante au moment de la survenue de l'évènement indésirable ». L'OMS en 2009 le définit comme « caractérise un évènement qui, selon un jugement partagé par les professionnels, aurait pu être évité dans des circonstances définies » (64).

Il a été observé en moyenne 6,2 évènements indésirables graves associés aux soins pour 1000 jours d'hospitalisation. Ces évènements indésirables graves sont plus fréquents en

chirurgie qu'en médecine. Il semblerait que presque la moitié des évènements indésirables graves associés aux soins soit évitables. Les séjours causés par un évènement de ce type en 2009 représentent 4,5% des séjours totaux.

En comparaison avec la même enquête réalisée en 2004, les résultats ne sont pas significativement différents excepté une augmentation significative des évènements indésirables graves associés aux produits de santé en chirurgie (dispositifs médicaux non implantables en particulier) (62).

Une nouvelle enquête nationale sur les évènements indésirables liés aux soins a été menée en 2019 et vient d'être publiée (65). La densité d'incidence des évènements indésirables graves associés aux soins évitables identifiés pendant l'hospitalisation présente une diminution significative entre 2009 et 2019. Pour ces évènements, une prolongation d'hospitalisation était plus fréquemment retrouvée en 2019 par rapport à 2009.

Depuis 2017, les signalements des évènements indésirables graves associés aux soins sont transmis à la HAS qui publie chaque année un rapport d'activité sur ces évènements. Le dernier rapport disponible date de 2020.

De 2017 à 2020 ; 3088 évènements indésirables graves associés aux soins ont été enregistrés à la HAS. Ce nombre de déclaration n'a cessé d'augmenter de 2017 à 2019 pour finalement diminuer en 2020 et comptabiliser 1081 évènements indésirables graves associés aux soins. Cette année-là, 56% des évènements indésirables graves associés aux soins sont évitables et 52% aboutissent au décès du patient. Depuis 2017, 1 évènement indésirable grave associé aux soins sur 2 ayant conduit au décès du patient est qualifié d'évitable (66).

On comprend donc bien l'intérêt de mettre en œuvre la gestion des risques à l'hôpital pour réduire ces évènements dramatiques.

### **1.2.3. Les principes de la gestion des risques**

Dans cette sous-partie nous expliquerons les principes de la gestion des risques et évoquerons différentes méthodes de ce type applicables à l'hôpital.

#### **1.2.3.1. Danger, risque et maîtrise des risques**

Pour expliquer la gestion des risques, il convient tout d'abord d'expliquer les termes de danger et de risque.

D'après le dictionnaire du Larousse en ligne, le danger est « ce qui constitue une menace, un risque pour quelqu'un, quelque chose » (67) alors que le risque représente la « possibilité, probabilité d'un fait, d'un évènement considéré comme un mal ou un dommage » (68). Ces deux termes sont étroitement liés puisqu'un risque représente donc un probable évènement dommageable résultant de la présence d'une situation ou d'un comportement représentant un danger.

Ces risques peuvent être maîtrisés en essayant d'agir directement sur la situation dangereuse pour permettre de réduire leur probabilité d'apparition ou leur gravité.

En utilisant le circuit du médicament comme exemple, on peut considérer que toutes les étapes de celui-ci représentent un danger pouvant provoquer un certain nombre de risques plus ou moins probables que l'on essaiera de maîtriser. Prenons précisément le cas de l'administration qui représente une situation dangereuse. Parmi tous les risques envisageables, il peut être redouté d'administrer les médicaments d'un patient à un autre. Pour

éviter de se retrouver dans une telle situation, une maîtrise des risques doit être envisagée et c'est pour cela que la personne qui administre est tenue de vérifier l'identité du patient comme nous l'avons dit précédemment. Cependant, malgré cette maîtrise, le risque est réduit en termes de probabilité mais n'est pas nul pour autant puisque comme tout le monde l'a déjà entendu : « le risque zéro n'existe pas ».

### 1.2.3.2. La pyramide des risques

En 1931 et en 1969, Heinrich et Bird ont respectivement réalisé des études statistiques afin d'étudier la gravité des accidents survenus pendant une période dans deux domaines distincts. Dans les deux cas, parmi l'ensemble des accidents survenus, une certaine hiérarchie en termes de gravité des risques est visible en essayant de les représenter sous forme de pyramide, c'est ce qu'on appelle la pyramide des risques (figure 2). A la base de la pyramide sont situés les évènements les moins graves et tout en haut, les évènements les plus graves en respectant entre les deux une croissance en termes de gravité de l'évènement. Par nature, la base de la pyramide est assez large et le sommet est assez étroit. La pyramide des risques témoigne donc que les évènements les moins graves, à la base, sont également ceux qui prennent le plus de place donc les plus nombreux et que les évènements les plus graves, au sommet, sont ceux qui prennent le moins de place et sont donc relativement rares. La pyramide des risques exprime également que les différents niveaux de gravité des accidents sont liés et que plus la base est conséquente, plus les niveaux supérieurs le seront aussi. Ainsi, les évènements très graves, situés au sommet, peuvent être réduits indirectement en minimisant les niveaux inférieurs. C'est donc pour cela qu'il convient de maîtriser l'intégralité des risques, même les plus insignifiants qui mettent l'accent sur un danger susceptible de provoquer des dommages graves.

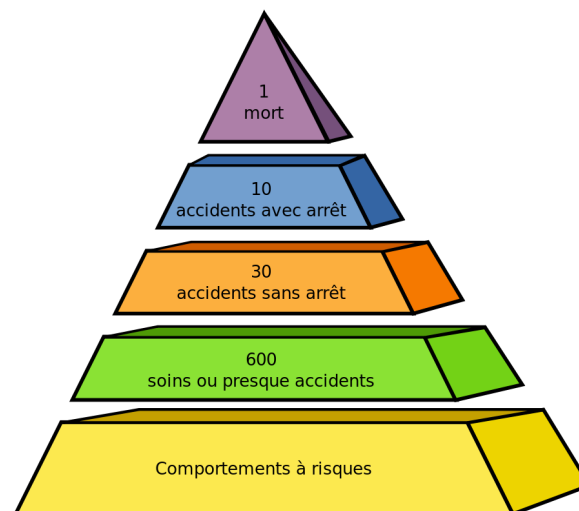


Figure 2 : La pyramide des risques

### 1.2.3.3. Le modèle de Reason

A la fin du XX<sup>ème</sup> siècle, James Reason a proposé le « swiss cheese model » qui schématise la façon dont les évènements peuvent se transformer en accident, l'intérêt de multiplier les barrières de prévention et le fait qu'un accident soit toujours le fruit de plusieurs défaillances. Ce « modèle du fromage suisse » est représenté par une succession de tranches de fromage trouées. Les tranches ont le rôle de barrières et les trous celui de défaillances lors

de la mise en œuvre d'une barrière. Dans un processus, lorsqu'un événement risqué est initié, celui-ci, dans l'idéal, sera interrompu par l'une des multiples barrières. Une barrière peut tout de même être défaillante et laisser passer un événement porteur de risque mais celui-ci sera normalement récupéré par une autre barrière avant que le dommage apparaisse. Cependant, dans certains cas, les barrières se révèlent toutes défaillantes et un accident se produit d'une gravité plus ou moins forte.

Dans le domaine de la santé, comme dans d'autres domaines, les accidents sont prévenus à l'aide de barrières : contrôle, double-contrôle, check-list, vérification de la conformité... Ces barrières peuvent être réglementaires ou facultatives devant l'identification d'un risque spécifique d'un hôpital spécifique par exemple.

#### **1.2.3.4. Deux approches différentes**

Après avoir expliqué les notions de danger, risque et maîtrise des risques ainsi que différents modèles fondamentaux, il est relativement aisé de comprendre la notion de gestion des risques qui s'attarde à limiter l'apparition d'un dommage en réduisant les risques ainsi que leurs conséquences.

Concernant la gestion des risques à l'hôpital, la HAS l'a défini comme une démarche ayant « pour but d'assurer la sécurité des patients, et en particulier de diminuer le risque de survenue d'événements indésirables associés aux soins. Cette démarche est guidée au moyen d'une politique institutionnelle et d'un programme d'actions évolutif, établi selon les risques spécifiques de l'établissement et les priorités retenues » (69).

De manière générale, deux approches permettent de mettre en œuvre cette gestion des risques : la gestion des risques *a priori* et la gestion des risques *a posteriori*.

##### **1.2.3.4.1. La gestion des risques *a priori***

*A priori* vient du latin « en partant de ce qui est avant » et se fonde sur des données antérieures à l'expérience (par opposition à *a posteriori*) d'après le dictionnaire Larousse (70).

La gestion des risques *a priori* est une démarche préventive qui consiste à identifier et évaluer les mesures déjà en place (69) et à estimer les risques toujours présents potentiellement les plus graves et/ou les plus fréquents afin d'améliorer des barrières déjà existantes ou d'en créer de nouvelles. Il s'agit d'une estimation des risques que l'on peut imaginer voir apparaître sans qu'ils se soient pour autant déjà produits (57).

La gestion des risques *a priori* consiste donc à réaliser ce que l'on appelle une cartographie des risques afin d'identifier les risques lors de la mise en œuvre de nouveaux processus de prise en charge ou pour sécuriser les processus existant de prise en charge de patients pour les activités sensibles et/ou occasionnelles (69). D'après le guide de 2012 de la HAS « Mettre en œuvre la gestion des risques associés aux soins en établissement de santé », la cartographie utilisée en premier lieu pour réaliser la gestion des risques *a priori* est l'« Analyse de processus et de ses points critiques » et en deuxième intention l'« Analyse des modes de défaillances et de leurs effets (AMDE) » (71). Dans le premier cas, l'analyse a pour objet, champ par champ, de s'assurer de la pertinence et des modalités de maîtrise d'un processus de prise en charge ainsi que de l'organisation professionnelle associée. Ceci au regard du contexte, des risques associés, des références existantes et des résultats attendus. Dans le second cas, il s'agit d'une méthode qualitative d'analyse et de prévention des défaillances potentielles pouvant survenir dans une situation à risque ou un processus à risque

élevé. Elle peut être complétée par l'analyse des modes de défaillance, de leurs effets et de leurs criticités (AMDEC) qui inclut la notion de criticité qui correspond à une association de la gravité et de la probabilité d'apparition de chaque risque. Nous pouvons également citer l'analyse préliminaire de risques (APR), méthode favorisant l'identification de situations à risques et des événements redoutés qui en découlent, justifiant une analyse plus fine (69).

#### **1.2.3.4.2. La gestion des risques *a posteriori***

*A posteriori* vient du latin médiéval « en partant de ce qui vient après » et s'appuie sur l'expérience, sur les faits constatés (par opposition à *a priori*) d'après le dictionnaire Larousse (72).

La gestion des risques *a posteriori* est une démarche corrective qui est assurée par le recueil des événements indésirables permettant d'assurer une analyse des causes, de la définition et de la validation d'un plan d'actions, puis de sa mise en œuvre et de l'évaluation des résultats (69).

##### **1.2.3.4.2.1. La nécessité de la mise en place d'une culture sécurité**

Ainsi, la gestion des risques *a posteriori* intervient après la survenue d'un accident plus ou moins grave. Pour pouvoir étudier ces événements, il convient donc de les mettre à disposition des personnes en charge de leur analyse et donc de les déclarer.

Dans le domaine de la santé, il est rappelé que réglementairement (73) :

*« Tout professionnel de santé, établissement de santé ou établissement et service médico-social ayant constaté soit une infection associée aux soins, dont une infection nosocomiale, soit tout événement indésirable grave associé à des soins, dans le cadre de soins réalisés lors d'investigations, de traitements, d'actes médicaux y compris à visée esthétique ou d'actions de prévention en fait la déclaration au directeur général de l'agence régionale de santé. Les professionnels de santé concernés analysent les causes de ces infections et événements indésirables. ».*

Ainsi, seuls les événements indésirables graves et infections, associés aux soins, font l'objet d'une déclaration obligatoire. Cependant, il est primordial, comme nous l'avons déjà vu, d'analyser le plus grand nombre d'événements survenus incluant les presqu'accidents.

Il est donc très important d'inculquer dans les établissements de santé une culture de sécurité. Dans un document spécifique sur la culture de sécurité rédigé par la HAS en 2010 (74), la définition retenue pour ce terme est celle proposée par l'European Society for Quality in Health Care :

*« La culture de sécurité désigne un ensemble cohérent et intégré de comportements individuels et organisationnels, fondé sur des croyances et des valeurs partagées, qui cherche continuellement à réduire les dommages aux patients, lesquels peuvent être liés aux soins. »*

Chaque fois qu'un événement porteur de risque, un presqu'accident, un incident ou un accident surviennent, même en lien avec une erreur ou une négligence, les professionnels doivent les signaler aux personnes compétentes sans avoir une crainte d'être poursuivi, c'est la réponse non punitive à l'erreur.

Cette culture de sécurité passant par la déclaration des événements indésirables en établissement de santé est nommée « culture de la déclaration » par l'Instruction n° DGS/PP1/DGOS/PF2/DGCS/2A/2017/58 du 17 février 2017 (75) qui rappelle d'ailleurs que les événements indésirables doivent être déclarés quelle que soit leur gravité. De plus, l'adoption de « chartes de confiance » est vivement recommandée au sein des établissements de santé pour inciter absolument à déclarer. « La direction y prend l'engagement de ne pas punir les « erreurs » mais d'encourager leur signalement et leur analyse. Cette culture « juste » ou « équitable » ne couvre pas les manquements délibérés ou répétés aux règles de sécurité » (74).

La culture de sécurité passe également par la transmission d'informations sur l'impact des événements indésirables sur les résultats des soins par exemple comme le rappelle cette même instruction (75).

Dans ce sens, après la mise en place d'une culture sécurité dans l'établissement, il sera plus simple de réaliser une gestion des risques *a posteriori*.

#### **1.2.3.4.2.2. Exemples de méthodes d'analyses**

Plusieurs méthodes d'analyses sont disponibles pour réaliser cette gestion des risques *a posteriori*.

##### **1.2.3.4.2.2.1. La méthode ALARM**

La méthode d'analyse ALARM a été développée en 1999 par un groupe coopératif de recherche dont l'« Association of Litigation And Risk Management » qui donne son nom à la méthode (ALARM). Cette méthode se base sur l'identification de la ou des causes immédiates (principalement humaines) responsables de l'évènement analysé afin de rechercher et traiter les causes profondes ou latentes pour les corriger en installant des barrières (76).

Une grille ALARM, adaptée aux établissements de santé a été proposée par la HAS (77) à partir de 2010. Les causes profondes ou latentes sont classées en 7 catégories couvrant des thèmes variés et exhaustifs : les facteurs liés au patient, aux tâches à accomplir, à l'individu (professionnel de santé), à l'équipe, à l'environnement de travail, à l'organisation et au management ainsi qu'au contexte institutionnel.

Une version commentée a été proposée également pour aider à l'utilisation de cette méthode d'analyse en donnant des exemples de causes et des questions à poser au personnel (78).

A noter qu'en 2016, la grille ALARM est devenue Alarme avec un « e » à la fin signifiant étendu (extended en anglais) (79). Quatre nouveaux points clés sont rajoutés : l'expérience du patient, l'épisode de soins, les modalités de détection et de récupération de l'évènement indésirables associé aux soins ainsi que le contexte.

##### **1.2.3.4.2.2.2. Le diagramme de Ishikawa**

Le diagramme de Ishikawa (figure 3) aussi appelé méthode des 5M ou diagramme en arêtes de poisson ou diagramme causes-effets est une autre méthode d'analyse de gestion des risques *a posteriori*. Il s'agit d'une représentation sous forme d'un diagramme avec d'un côté, à droite, le problème survenu et, à sa gauche, les causes potentielles. Ces causes sont regroupées par familles, les 5M, qui sont : La main d'œuvre, le matériel, la matière, la méthode

et le milieu. Ce diagramme permet de « représenter les causes d'un dysfonctionnement ou d'un problème de façon claire et structurée » (80).

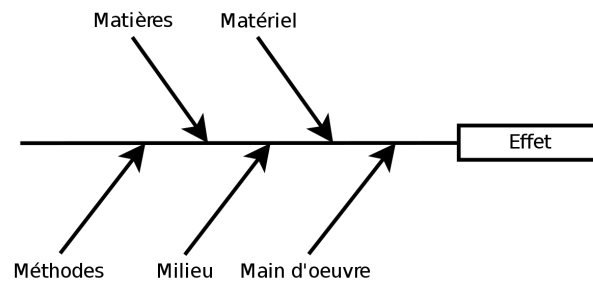


Figure 3 : Le diagramme de Ishikawa

### 1.2.3.4.2.3. Exemples de cadres formalisés d'étude des évènements

Après avoir vu des méthodes d'analyses pour la réalisation de la gestion des risques *a posteriori*, nous allons maintenant voir les cadres formalisés pour permettre l'étude de ces évènements de manière collective. En effet, il est très peu utile d'effectuer l'analyse d'un évènement indésirable sans en discuter avec les professionnels impliqués, sans aller plus loin que l'analyse et sans communiquer autour de ces évènements de manière large. C'est pour cela qu'il est conseillé que l'analyse se place dans une démarche de retour d'expérience. Celui-ci « constitue un temps d'apprentissage pour les organisations » (69). Une analyse de l'évènement est réalisée de manière collective. Après cette analyse, des actions d'amélioration sont proposées et ces retours d'expériences font l'objet de communications.

Trois cadres formalisés d'étude des évènements existent : les comités de retour d'expérience, les revues de mortalité et de morbidité et les revues des erreurs liées aux médicaments et dispositifs associés.

#### 1.2.3.4.2.3.1. Le comité de retour d'expérience

Le comité de retour d'expérience, CREX, « permet une analyse collective, rétrospective et systématique de cas marqués par la survenue d'un évènement indésirable grave associé aux soins ou d'un presque accident ». Cette définition a été élaborée par l'ARS Basse-Normandie et reprise par la HAS en novembre 2016 (81). Cette méthode d'étude a été adaptée, à partir de l'aviation civile, au domaine de la santé et principalement en radiothérapie (82). Il s'agit en fait d'un comité composé de différents professionnels qui se réunissent avec une certaine périodicité pour analyser rétrospectivement des évènements et proposer la mise en place d'actions d'améliorations.

Le déroulement d'une séance est le suivant : revue des signalements depuis la dernière séance, choix d'un évènement à analyser par une ou plusieurs personnes choisies pour la prochaine séance, écoute du rapport d'analyse de l'évènement choisi la séance précédente, élaboration du plan d'action relatif à cet évènement puis suivi des actions en cours (82).

#### 1.2.3.4.2.3.2. La revue de morbi-mortalité

La HAS a proposé, en juin 2017, une fiche sur la revue de mortalité et de morbidité, RMM, et l'a définie comme (83) :

*« Une analyse collective, rétrospective et systémique de cas marqués par la survenue d'un évènement indésirable associé aux soins (décès, complication, mais aussi tout évènement indésirable qui aurait pu causer un dommage au patient), qui a pour objectif la mise en œuvre et le suivi d'actions pour améliorer la qualité des soins et la sécurité des patients. »*

Il est précisé que l'analyse systémique est une analyse globale de la situation qui doit prendre en compte toutes les composantes de la prise en charge du patient et ne pas rester centrée sur l'action d'une ou plusieurs personnes.

Une RMM se distingue d'un CREX par la façon de procéder à l'analyse de l'évènement. En effet, l'analyse de l'évènement en RMM se fait directement sur place de manière collective en 4 étapes : Présentation chronologique du cas, recherche et identification des causes immédiates, recherche et identification des causes profondes et des barrières qui ont ou qui auraient dû fonctionner et enfin la synthèse et la proposition d'un plan d'actions d'améliorations (83). La grille Alarme peut être utilisée lors de la recherche des causes profondes.

La HAS a proposé un guide très complet en 2009 (84) pour permettre la mise en place de RMM en établissement de santé.

#### **1.2.3.4.2.3.3. La revue des erreurs liées aux médicaments et dispositifs médicaux associés**

La revue des erreurs liées aux médicaments et dispositifs médicaux associés, REMED, est une méthode d'amélioration de la qualité des soins et de prévention du risque iatrogène médicamenteux proposée par la société française de pharmacie clinique en 2008 dans une première version puis actualisée en 2013 en une seconde version plus facilement applicable. Il s'agit d'une RMM spécifiquement centrée sur les erreurs médicamenteuses (3). Tout comme la RMM, il s'agit d'une analyse collective, pluri-professionnelle et systémique qui permet spécifiquement de mettre en œuvre des actions de réduction des risques liés à la prise en charge médicamenteuse des patients.

Un classeur de la REMED est disponible permettant d'aider à la réalisation de la revue avec 12 onglets différents : présentation, mode d'emploi, cahier, questions, documents, caractérisation de l'erreur médicamenteuse, causes, actions d'amélioration, compte-rendu, pondération des causes, priorisation des actions, menus déroulants.

Un certain nombre de questions sont également disponibles pour aider l'entretien. Concernant l'erreur médicamenteuse, celle-ci est catégorisée grâce à 6 éléments qui sont le produit de santé impliqué, la nature, le niveau de réalisation, la gravité constatée des conséquences, l'existence d'un risque associé et l'étape initiale de survenue de l'erreur. Pour les causes, une liste très exhaustive de 250 causes classées en 8 domaines est disponible : Facteurs liés aux produits de santé, patient, professionnel de santé, pratiques et procédures opérationnelles, équipe, environnement de travail, organisation et management ainsi que contexte institutionnel.

Les erreurs médicamenteuses, analysables par la REMED, seront justement l'objet de la prochaine partie.



### 1.3. Les erreurs médicamenteuses à l'hôpital

Après s'être attardé sur la gestion des risques et avoir étudié les méthodes d'analyses utilisables à l'hôpital, nous allons maintenant évoquer les erreurs médicamenteuses à l'hôpital qui peuvent être source d'évènements indésirables associés aux soins. Nous verrons tout d'abord la définition de ces erreurs. Ensuite, nous donnerons quelques données épidémiologiques. Après, nous évoquerons les interruptions de tâches et leur implication dans les erreurs médicamenteuses. Nous étudierons alors quelques barrières de lutte contre ces évènements. Et enfin, nous évoquerons quelques études retrouvées dans la littérature et évoquant les erreurs médicamenteuses.

#### 1.3.1. Définition

En 2006, la société française de pharmacie clinique a apporté la définition suivante d'une erreur médicamenteuse (1) :

*« Écart par rapport à ce qui aurait dû être fait au cours de la prise en charge thérapeutique médicamenteuse du patient. L'erreur médicamenteuse est l'omission ou la réalisation non intentionnelles d'un acte relatif à un médicament, qui peut être à l'origine d'un risque ou d'un évènement indésirable pour le patient. Par définition, l'erreur médicamenteuse est évitable car elle manifeste ce qui aurait dû être fait et qui ne l'a pas été au cours de la prise en charge thérapeutique médicamenteuse d'un patient. L'erreur médicamenteuse peut concerner une ou plusieurs étapes du circuit du médicament, telles que : sélection au livret du médicament, prescription, dispensation, analyse des ordonnances, préparation galénique, stockage, délivrance, administration, information, suivi thérapeutique ; mais aussi ses interfaces, telles que les transmissions ou les transcriptions. »*

La définition de l'ANSM (85) a été extraite de celle de la société française de pharmacie clinique. Il s'agit donc d'un oubli ou de la réalisation d'un acte non voulu qui peut s'avérer délétère et qui s'écarte du processus normal de prise en charge médicamenteuse du patient. Cependant, comme nous l'avons déjà évoqué, une erreur médicamenteuse, comme tout évènement indésirable associé aux soins, devient une faute en cas de manquement délibéré ou répété aux règles de sécurité (75 ; 86).

#### 1.3.2. Épidémiologie

Dans le monde, l'OMS a estimé à 42 milliards de dollars le coût annuel des erreurs médicamenteuses ce qui représente près de 1% de l'ensemble des dépenses de santé (87) d'après un communiqué de presse, en 2017, de cette organisation ayant initié au niveau mondial la réduction de moitié des erreurs médicamenteuses en 5 ans.

Dans le même communiqué de presse, il est précisé qu'aux États-Unis « les erreurs médicamenteuses font au moins un mort par jour et causent des lésions chez 1,3 million de personnes chaque année ».

Enfin, les causes répertoriées sont, entre autres, une fatigue du personnel soignant, un engorgement des services, un manque de personne, un manque de formation et une mauvaise transmission d'informations aux patients.

Au niveau national, plusieurs rapports ont été publiés tel que les rapports annuels d'activité de la HAS et les enquêtes nationales sur les évènements indésirables liés aux soins

de 2004 et 2009 déjà évoqués précédemment ainsi que le guichet des erreurs médicamenteuses par l'AFSSAPS en 2009.

Dans les rapports annuels d'activité de la HAS des signalements des événements indésirables graves associés aux soins (66), il est évoqué les erreurs médicamenteuses. Les erreurs médicamenteuses représentent une part importante des signalements : 115 soit 10,6% ; 159 soit 13,4% ; 73 soit 13,7% et 15 soit 5,2% sur respectivement 1081 signalements en 2020, 1187 signalements en 2019, 532 signalements en 2018, 288 signalements en 2017. En 2019 et 2018, les erreurs médicamenteuses apparaissent en deuxième position derrière les suicides et, en 2020 et 2017, elles apparaissent en troisième position derrière les suicides puis les chutes. L'erreur de dose est le type d'erreur médicamenteuse le plus déclaré avec 47% de l'ensemble des erreurs médicamenteuses. Enfin, en 2020, sur les 68 erreurs de doses, 20, c'est-à-dire 35%, ont abouti à un décès du patient.

Dans les enquêtes nationales sur les événements indésirables liés aux soins de 2004 et 2009 dont les conclusions sont relativement similaires comme nous l'avons déjà dit précédemment, en cours d'hospitalisation, 22 et 24 événements indésirables graves associés aux soins évitables et liés à un médicament ont eu lieu respectivement en 2004 et 2009 sur les événements indésirables graves associés aux soins totaux respectivement de 255 et 214. Ainsi, 8,6% des événements indésirables graves associés aux soins en 2004 et 11,2% en 2009 sont des erreurs médicamenteuses.

Dans l'enquête nationale sur les événements indésirables liés aux soins de 2019 récemment publiée, 38% des événements indésirables graves associés aux soins étaient considérés comme évitables. Parmi les événements indésirables graves associés aux soins identifiés en cours d'hospitalisation, 4 seraient évitables et liés à un médicament : le taux d'erreurs médicamenteuses serait donc environ de 5% en 2019.

En 2009, un rapport a été rédigé par l'AFSSAPS à propos du guichet erreurs médicamenteuses en le présentant et en décrivant les résultats depuis mars 2005 (88). Le guichet erreurs médicamenteuses est décrit comme une structure de réception et de gestion des signalements d'erreur ou de risque d'erreur médicamenteuse qui a été développé et est géré par le service de l'évaluation et de la surveillance du risque et de l'information sur le médicament au sein de la direction de l'évaluation des médicaments et des produits biologiques. La déclaration se faisait avant par transmission d'une fiche de signalement à l'AFSSAPS ou par fax, mail ou courrier à la cellule en charge de ce guichet directement. Actuellement, il est possible de faire la déclaration sur le portail de signalement des événements sanitaires indésirable mis en place par le ministère chargé de la santé (89). Au total, de mars 2005 au 1<sup>er</sup> janvier 2009, 1082 signalements ont été recensés. Sur la totalité, 60% concernent des erreurs avérées, 32% des erreurs latentes et 9% des erreurs potentielles. De plus, 38% des signalements ont entraîné un effet indésirable dont plus de 60% ont été graves. Plus de la moitié des erreurs médicamenteuses concerne des erreurs à l'étape d'administration. Presque 70% des erreurs médicamenteuses sont des erreurs de médicament (41,8%) ou alors de posologie ou de concentration (27,7%).

Dans une étude publiée en 2022 sur la iatrogénie médicamenteuse réalisée en 2018 à travers 31 centres régionaux de pharmacovigilance, il a été estimé que sur les 248 patients hospitalisés pour un effet indésirable médicamenteux, celui-ci a été jugé évitable pour 40 patients soit 16,1% des cas et 3 erreurs médicamenteuses sont recensées soit 1,2% des cas (90).

### 1.3.3. L'importance des interruptions de tâches

Comme nous l'avons déjà évoqué précédemment (1.3.2), l'administration représente plus de la moitié des erreurs médicamenteuses d'après le guichet erreurs médicamenteuses. Afin de sécuriser cette étape, la HAS a proposé un guide de mise en œuvre de la sécurisation des erreurs d'administration (2). Dans ce guide, les interruptions de tâches sont évoquées une première fois et vont ensuite faire l'objet d'un addendum complet (91). La définition proposée par la HAS et inspirée de la littérature est la suivante :

*« L'interruption de tâche est définie par l'arrêt inopiné, provisoire ou définitif d'une activité humaine. La raison est propre à l'opérateur, ou, au contraire, lui est externe. L'interruption de tâche induit une rupture dans le déroulement de l'activité, une perturbation de la concentration de l'opérateur et une altération de la performance de l'acte. La réalisation éventuelle d'activités secondaires achève de contrarier la bonne marche de l'activité initiale. »*

Dans cet addendum, la HAS cite une analyse de 14 études différentes rapportant que 6,7 interruptions de tâches surviennent par heure et par IDE (92). De plus, lors de l'administration de 4 271 doses de médicaments ; 53,1 % d'entre elles sont interrompues d'après une étude réalisée en 2010 (93). Ces interruptions de tâches contribuent à la survenue des erreurs médicamenteuses comme l'indiquent les résultats d'une étude évaluant la pertinence de la REMED, l'étude MERVEIL, avec 40 contributions sur les 295 événements étudiés (94). C'est donc pour ces raisons que la HAS a réalisé cet addendum avec comme objectif de sensibiliser les professionnels de santé à ce risque et de proposer des outils afin de les inciter à travailler sur ces interruptions de tâches, devenues beaucoup trop habituelles à l'hôpital.

### 1.3.4. Les barrières de lutte contre les erreurs médicamenteuses

Après avoir exposé l'ampleur des erreurs médicamenteuses ainsi que leurs conséquences économiques et sanitaires, on comprend aisément l'intérêt de mettre en place des barrières de sécurité afin de maîtriser ce risque d'erreurs médicamenteuses. Plusieurs barrières peuvent être mises en place et elles évoluent en lien avec la gestion des risques *a priori* et *a posteriori*. Il peut s'agir de barrières de prévention, de récupération ou d'atténuation.

Les barrières de prévention permettent d'empêcher la survenue de l'erreur et de l'accident en prévenant son apparition (69).

Les barrières de récupération facilitent la détection et la récupération des dysfonctionnements avant qu'ils ne produisent des conséquences (57).

Les barrières d'atténuation permettent de limiter les dommages après un accident avéré (69).

Après les avoir définies, nous allons maintenant donner quelques exemples de barrières appliquées à la prise en charge médicamenteuse permettant la maîtrise des risques d'erreurs médicamenteuses.

#### 1.3.4.1. L'analyse pharmaceutique des prescriptions par le pharmacien

L'analyse pharmaceutique par le pharmacien, évoquée précédemment (1.1.1.2.2.1), est une barrière de récupération permettant d'intercepter les erreurs au niveau de la

prescription mais également une barrière de prévention des erreurs d'administration lorsque le médicament nécessite par exemple une administration particulière et que le pharmacien va rappeler cette modalité à l'infirmière. Afin de faciliter cette analyse pharmaceutique, des logiciels d'aide à la prescription sont disponibles à l'hôpital. Ces logiciels doivent répondre à un ensemble d'exigences minimales fonctionnelles en matière de sécurité, de qualité et d'efficacité dans l'aide à la prescription de médicaments (95). Ils sont certifiés par la HAS et doivent pour cela répondre à 21 critères (96) parmi lesquels figure la mise à disposition d'informations sur le médicament, issues d'une base de données agréée par la HAS, et l'information sur les durées de traitement et posologies recommandées. Le logiciel de prescription est donc interfacé avec une banque de données (VIDAL HOPTIMAL, Thériaque, Thésorimed@...) afin de disposer du maximum d'informations directement lors de la prescription. Certains logiciels d'aide à la prescription peuvent également mettre en évidence les interactions médicamenteuses. Dans tous les cas, lors d'un doute, les banques de données peuvent être consultables à tout moment, en prévention, par le prescripteur, en format papier ou numérique.

#### **1.3.4.2. La vérification de l'adéquation traitement/patient/prescription lors de l'administration par l'infirmière – règle des 5B**

Tel que mentionné précédemment (1.1.1.2.3), l'administration est une étape qui nécessite la vérification de l'identité du patient, des médicaments à administrer en se référant à la prescription médicale, du mode d'administration, de la date de péremption et de l'aspect des médicaments. Cette vérification constitue donc une barrière de prévention des erreurs de patient, de médicament, de dose pouvant avoir lieu lors de l'administration ou une barrière de récupération des erreurs de patient, de médicament, de dose lors de la prescription d'un traitement différent de ce qui avait été prévu par le médecin ou lors de la préparation des traitements par exemple.

Dans le guide publié en 2013 par la HAS, proposant des outils de sécurisation et d'auto-évaluation de l'administration des médicaments (2), est évoquée une règle bien connue du personnel infirmier : la règle des 5 B. Les 5 B représentent le Bon patient, le Bon médicament, la Bonne dose, la Bonne voie et le Bon moment. Il s'agit donc d'un outil pédagogique de prévention des erreurs médicamenteuses rappelant que la finalité du circuit du médicament est l'administration du bon médicament au bon patient à la bonne dose par la bonne voie et au bon moment et incitant donc la personne qui administre à réaliser un contrôle de ces 5 critères lors de toute administration. Cela constitue donc une barrière de prévention des erreurs médicamenteuses à l'administration et de récupération des erreurs de préparation des médicaments à administrer.

#### **1.3.4.3. Le circuit particulier des médicaments à risque**

Les médicaments à risque ont été évoqués dans la partie concernant l'analyse et la validation pharmaceutique (1.1.1.2.2.1) et sont définis réglementairement comme requérant une sécurisation à toutes les étapes du circuit du médicament pour éviter les erreurs pouvant avoir de graves conséquences sur la santé du patient. Ceci implique donc une organisation de la part des établissements de santé à mettre en place particulièrement sur ces médicaments jugés à risque par l'établissement et l'obligation de réaliser la validation pharmaceutique de ces traitements.

Les médicaments à risques constituent un critère jugé impératif par la HAS dans le manuel de certification des établissements de santé, paru en septembre 2021 (97). Il s'agit d'une procédure d'évaluation du niveau de qualité et de sécurité des soins des établissements de santé. Dans ce manuel, précisément ce référentiel, des critères à satisfaire par les établissements sont listés. Les critères peuvent être standards, impératifs ou avancés. Ceux qui sont impératifs, dont fait partie le critère 2.3-06 « Les équipes maîtrisent l'utilisation des médicaments à risque », doivent absolument être validés. Si une évaluation de l'un des critères impératifs est négative, la HAS se réserve le droit de ne pas accorder la certification à l'établissement. La sécurisation des médicaments à risque est donc quelque chose de primordial devant le risque plus élevé de dommage aux patients qu'avec un autre médicament. La liste des médicaments à risque est décidée en interne dans chaque établissement en prenant en compte les retours d'expériences et les « never events » qui seront évoqués par la suite. Il est rappelé également dans ce référentiel que les professionnels doivent respecter les bonnes pratiques à toutes les étapes du circuit pour ces médicaments, qu'ils doivent également avoir été sensibilisés et formés aux risques spécifiques induits par l'utilisation de ces médicaments et enfin que la liste des médicaments à risque doit être connue.

Les médicaments à risque requièrent donc une vigilance accrue afin de prévenir des erreurs pouvant s'avérer dramatique.

La constitution de cette liste des médicaments à risque doit s'inspirer des « never events ».

Dans la circulaire DGOS/PF2 n°2012-72 du 14 février 2012, une liste de douze évènements « qui ne devraient jamais arriver » dans le cadre de la prise en charge médicamenteuse a été publiée dans l'annexe III en collaboration avec l'ANSM (98). Il s'agit donc de 12 erreurs médicamenteuses, appelées généralement « never events », dont les conséquences peuvent être dramatiques et qui nécessitent la mise en place d'actions afin de réduire le risque de survenue et de prévenir ces évènements. Voici donc les 12 « never events » qui doivent être connus de tous les professionnels de santé :

- erreur lors de la prise en charge des patients traités avec des médicaments anticoagulants ;
- erreur lors de l'administration du chlorure de potassium injectable ;
- erreur de préparation de spécialités injectables pour lesquelles les modes de préparation sont à risque ;
- erreur d'administration par injection intrathécale au lieu de la voie intraveineuse ;
- erreur d'administration par injection parentérale au lieu de la voie orale ou entérale ;
- erreur de rythme d'administration du méthotrexate par voie orale (hors cancérologie) ;
- erreur d'administration des anticancéreux, notamment en pédiatrie ;
- erreur d'administration d'insuline ;
- erreur d'administration de spécialités utilisées en anesthésie réanimation au bloc opératoire ;
- erreur d'administration de gaz à usage médical ;
- erreur de programmation des dispositifs d'administration (pompes à perfusion, seringues électriques...)

– erreur lors de l’administration ou l’utilisation de petits conditionnements unidoses en matière plastique (exemple : unidose de sérum physiologique, solution antiseptique...), notamment à la maternité ou en pédiatrie.

#### **1.3.4.4. La conciliation de traitements médicamenteux**

La conciliation des traitements médicamenteux est une activité de pharmacie clinique qui se développe de plus en plus et sur laquelle la HAS travaille depuis mars 2015. Le guide proposé et révisé par la HAS en février 2018 intitulé « Mettre en œuvre la conciliation des traitements médicamenteux en établissement de santé » (99) a donné la définition suivante :

*« La conciliation des traitements médicamenteux est une démarche de prévention et d’interception des erreurs médicamenteuses qui repose sur la transmission et le partage des informations complètes et exactes des traitements du patient entre les professionnels de santé à tous les points de transition. »*

Il s’agit donc d’une barrière de prévention et de récupération des erreurs médicamenteuses mise en œuvre aux points de transition, c’est-à-dire à l’admission du patient, à son transfert et à sa sortie de l’établissement, reposant sur la transmission et le partage d’informations pour éviter des erreurs de prescription.

Concrètement, la conciliation des traitements médicamenteux réalisée, par exemple, à l’entrée du patient, consiste à réunir avec exactitude les traitements pris par le patient à l’aide de plusieurs sources incluant notamment la pharmacie d’officine du patient, ses médicaments apportés, son dossier médical, un entretien réalisé avec le patient lui-même...

D’après une étude publiée en mars 2020 (100), la HAS informe que 61% des 977 établissements interrogés réalisent une démarche de conciliation des traitements médicamenteux et que les erreurs médicamenteuses les plus fréquemment interceptées sont les erreurs par omission.

#### **1.3.5. Les erreurs médicamenteuses dans la littérature**

Une étude, publiée en 2007, a été réalisée à Hong Kong dans un hôpital général de type médecine, chirurgie, obstétrique. Les 1278 erreurs médicamenteuses survenues dans cet établissement pendant 3 ans ont été analysées (101). Dans cet établissement ; 36,5% des erreurs étaient des erreurs de concentration/dose ; 16,7% des erreurs de médicament suivies des erreurs de fréquence, de formulation, de patient et d’instruction. La plupart des erreurs ont été détectées avant l’administration au patient, dans précisément 80,2% des cas. Neuf cas ont cependant été jugés sévères.

En se focalisant à présent sur les études réalisées en milieu psychiatrique, une première étude publiée en 2003 a analysé les erreurs médicamenteuses survenues dans 132 unités de soins de 44 hôpitaux psychiatriques japonais durant 2 mois (102). Un total de 221 évènements a été collecté. Un quart ont été interceptés avant atteinte du patient. L’erreur de médicament administré est la première erreur médicamenteuse répertoriée avec 35,7% de tous les évènements. Il est intéressant de noter que les erreurs de médicament administré provoquent des erreurs plus graves qu’avec le reste des erreurs recensées.

Une étude publiée en 2005 au Royaume-Uni prospecte sur 3 ans et demi dans un hôpital psychiatrique a mis en évidence l’importante implication des psychotropes utilisés en intra-musculaire ainsi que des médicaments utilisés en « si besoin » dans les erreurs

médicamenteuses rapportées (103). Les causes les plus citées sont un environnement bruyant ainsi que des facteurs personnels comme de la fatigue des soignants.

Une autre étude réalisée au Royaume-Uni et publiée en 2007 a étudié les erreurs médicamenteuses survenues dans un hôpital psychiatrique sur une population âgée (104). Écraser des comprimés ou ouvrir des gélules sans autorisation apparaît comme la plus fréquente des erreurs suivie de près par l'erreur par omission ainsi qu'un défaut de validation de l'administration.

Les interviews de 50 infirmiers issus du même hôpital psychiatrique que l'étude précédente (105) ont été analysées et publiées dans une étude en 2014. Il a ainsi été mis en évidence que moins de la moitié de ces soignants aurait rapporté une erreur réalisée par un collègue ou une erreur potentielle dont ils sont responsables. La peur ainsi que la charge de travail sont communément citées pour ne pas signaler une erreur médicamenteuse.

Les erreurs médicamenteuses sont estimées à 2,14 pour 1000 journées patients d'après une étude en milieu psychiatrique au Japon publiée en 2015 (106).

Une étude observationnelle publiée en 2015 et réalisée dans un hôpital de santé mentale a exprimé le fait que l'interruption de tâche, un nombre accru de « si besoin », un nombre élevé de patients ainsi qu'un nombre élevé de doses à administrer par l'infirmière sont des facteurs qui augmenteraient le risque d'erreur médicamenteuse (107).

Une étude publiée en 2020, analysant les erreurs médicamenteuses survenues pendant 2 mois dans 2 établissements anglais de santé mentale, précise que les médicaments du système nerveux central sont 55 % moins susceptibles d'être omis par rapport à toutes les autres classes de médicaments. De plus, les médicaments administrés par une autre voie que *per os* étaient plus susceptibles d'être omis également (108).

L'importance des erreurs médicamenteuses témoigne donc de l'intérêt d'une gestion des risques appliquée au processus de la prise en charge médicamenteuse du patient.

# La gestion des risques *a posteriori* des erreurs médicamenteuses au centre hospitalier Esquirol de Limoges

---

Dans cette deuxième grande partie, nous nous attarderons donc sur la gestion des risques *a posteriori* des erreurs médicamenteuses au CH Esquirol de Limoges, un établissement de santé mentale.

Certaines études ont différencié les erreurs médicamenteuses, définies précédemment au 1.3.1, et les non-conformités en lien avec le non-respect du cadre réglementaire d'utilisation des médicaments (résumé des caractéristiques du produit, ANSM). Tous deux peuvent être responsables d'évènements indésirables évitables relatifs à la prise en charge médicamenteuse. Dans ce travail, nous incluons ces non-respects du cadre réglementaire parmi les erreurs médicamenteuses. En effet, dans le fonctionnement quotidien de la gestion des risques *a posteriori*, il a été décidé de ne pas limiter strictement le signalement aux erreurs médicamenteuses et d'y inclure toutes les sources d'évènements indésirables évitables relatifs à la prise en charge médicamenteuse dans leur ensemble. De plus, quelques signalements concernent le mésusage et le vol de médicaments.

Après avoir exposé les objectifs de ce travail, nous expliquerons le fonctionnement global de la prise en charge médicamenteuse au CH Esquirol ainsi qu'au sein de la maison d'accueil spécialisée, la MAS, Saint-Exupéry. Nous verrons ensuite le déroulement interne de cette gestion des risques *a posteriori* et nous nous attarderons enfin, dans le but de répondre aux objectifs, sur le bilan et l'analyse de cette démarche réalisée dans l'établissement précité depuis 2014.

## 2.1. Les objectifs

Les objectifs de ce travail de thèse sont les suivants :

- dresser un bilan systémique des erreurs médicamenteuses signalées pendant 8 ans;
- analyser l'évolution dans le temps de ces signalements ;
- effectuer la synthèse des actions d'amélioration ;
- permettre d'identifier une situation à risque d'évènement indésirable évitable au sein du circuit du médicament.

## 2.2. Description de la prise en charge médicamenteuse au centre hospitalier Esquirol

Avant de se focaliser sur la gestion des risques *a posteriori*, il convient d'expliquer le mode de fonctionnement de la prise en charge médicamenteuse aussi bien au CH Esquirol, secteur sanitaire, qu'à la MAS Saint-Exupéry, secteur médico-social.

Le CH Esquirol de Limoges, établissement spécialisé dans la santé mentale, emploie 1510 professionnels et possède une capacité d'accueil de 819 lits et places appartenant au secteur sanitaire dont 55 places qui sont destinées à la MAS Saint-Exupéry, établissement médico-social, accueillant des personnes atteintes de déficiences intellectuelles profondes ou de handicaps.



La PUI du CH Esquirol est ouverte de 8h à 17h du lundi au vendredi et le samedi matin de 8h à 12h et aucune garde ni astreinte n'est assurée en dehors de ces horaires.

Concernant les unités d'hospitalisation à temps complet du secteur sanitaire, la prescription est réalisée directement sur le dossier patient informatisé nommé Cariatides<sup>®</sup>. Celui-ci est interfacé directement avec le logiciel de gestion des stocks de la PUI nommé Gildas<sup>®</sup>. Les dispensations sont effectuées aux unités de manière reglobalisée à partir des prescriptions médicales informatisées pour tout ce qui concerne les médicaments au livret thérapeutique de l'établissement. Pour cette dispensation reglobalisée, des réassorts sont planifiés par la pharmacie chaque jour de la semaine en fonction des unités. Lors de la préparation à la dispensation pour une unité donnée, le logiciel prend en compte les prescriptions en cours ainsi que le stock actuel de médicaments dans l'armoire à pharmacie de l'unité de soins pour calculer la quantité nécessaire jusqu'au prochain réassort. Les médicaments sont préparés par le préparateur en pharmacie à l'aide d'un terminal radio lui permettant de connaître la localisation du médicament puisque les comprimés et les gélules sont rangés de manière aléatoire selon un mode adressé tandis que les autres médicaments sont disposés classiquement par voie d'administration et par ordre alphabétique de la désignation du médicament. Ce réassort accompagné d'un bon de livraison sera alors acheminé dans la salle de soins de l'unité par le coursier via une armoire sécurisée et fermée à clef. L'infirmière sera chargée de réceptionner et de réapprovisionner l'armoire à pharmacie de l'unité. Pour pallier de nouveaux besoins, les alertes viennent compléter les réassorts et concernent des plus petites quantités. Celles-ci sont également dispensées via une armoire sécurisée et fermée à clef. Certains médicaments sont dispensés de manière nominative notamment les médicaments hors livret thérapeutique de l'établissement ainsi que les antibiotiques à dispensation contrôlée. La clozapine fait également partie des médicaments dispensés nominativement et nécessite le suivi de la NFS avec le remplissage du carnet de suivi mentionnant la valeur des globules blancs et des polynucléaires neutrophiles retrouvés périodiquement dans les bilans biologiques. Les stupéfiants sont dispensés nominativement à un infirmier sur présentation de la prescription manuscrite effectuée par un médecin thésé. Des piluliers sont préparés par l'équipe infirmière de nuit puis contrôlés et administrés par un infirmier en début de journée selon le plan de soins interfacé avec la prescription médicale informatisée.

Concernant la MAS Saint-Exupéry, la prescription est également réalisée directement sur Cariatides<sup>®</sup>. Une dispensation hebdomadaire individuelle et nominative est réalisée manuellement pour tous les résidents pour les médicaments prescrits en systématique et sous forme de comprimés, gélules, ampoules buvables, sachets et certains injectables. Les piluliers sont préparés pour une durée d'une semaine par les préparateurs en pharmacie et sont contrôlés par les pharmaciens. Les piluliers sont acheminés également via le coursier dans une armoire à pharmacie fermée à clef et sont contrôlés à réception par un infirmier de la MAS Saint-Exupéry. Le reste des traitements, c'est-à-dire les médicaments prescrits en « si besoin », les médicaments sous forme buvable en flacon multidose ou certaines injections, sont dispensés périodiquement. Dans cette structure, les médicaments ne sont pas nécessairement administrés par un infirmier.

Qu'il s'agisse des unités d'hospitalisation à temps complet du secteur sanitaire ou de la MAS Saint-Exupéry, toutes les nouvelles prescriptions ou modifications de traitement font l'objet d'une validation pharmaceutique. Les jours d'ouverture de la pharmacie, toutes ces unités à valider sont réparties entre les pharmaciens ou internes en pharmacie et chacune est

ainsi validée par ces professionnels de santé le jour même. Le samedi matin, le pharmacien présent devra valider toutes les nouvelles prescriptions. Certains médicaments font l'objet d'une analyse et d'une validation pharmaceutique préalable à la délivrance, c'est le cas des antibiotiques à dispensation contrôlée du CH Esquirol et des médicaments ne faisant pas partie du livret thérapeutique de l'établissement.

Une conciliation des traitements médicamenteux d'entrée est réalisée sur le pôle de gérontopsychiatrie du centre hospitalier Esquirol et a été réalisée temporairement dans d'autres unités en fonction des ressources humaines disponibles à la pharmacie. Au sein de ces unités, un score permet de sélectionner les patients à risque et nécessitant la réalisation de cette conciliation des traitements médicamenteux d'entrée.

### **2.3. Le déroulement interne de la gestion des risques *a posteriori***

Dans cette seconde partie, nous expliquerons la démarche réalisée en interne lors de la constatation d'une (potentielle) erreur médicamenteuse qui débute avec son signalement et peut se terminer, selon l'erreur en question, par la réalisation d'une RMM et la mise en place d'un plan d'actions d'amélioration.

#### **2.3.1. Le signalement : description, circuit et gestion**

Par nature, la gestion des risques *a posteriori* intervient après l'apparition d'un accident, d'un incident ou d'un évènement porteur de risques. Afin de pouvoir analyser ces derniers, il faut en avoir connaissance et ceux-ci doivent donc être communiqués. C'est pour cela que lors de la survenue d'une erreur relative à la prise en charge médicamenteuse du patient, chaque membre du personnel de l'hôpital est incité à en faire la déclaration en interne afin de débiter le processus de gestion des risques *a posteriori*.

##### **2.3.1.1. Déclaration interne**

La déclaration des évènements indésirables au CH Esquirol se fait directement sur ENNOV®. Il s'agit d'un portail informatique disponible sur l'intranet de l'hôpital et accessible à tous les professionnels. Ce portail permet de consulter l'espace documentaire de l'établissement, la GED, et d'accéder au formulaire interne de déclaration d'évènement indésirable présent en annexe 2.

Tous les évènements indésirables survenus au CH Esquirol peuvent être déclarés sur ce portail à l'exception de 4 situations décrites dans le protocole interne du signalement des évènements indésirables à savoir « les décès « prévisibles », les problèmes d'effectifs, les déclarations s'assimilant à une délation et les accidents de travail ». De plus, en s'inspirant des recommandations, une charte a été rédigée en juillet 2013 dans le but de promouvoir la culture de sécurité évoquée précédemment (1.2.3.4.2.1). Cette charte est consultable par les professionnels sur la GED et placée en annexe 1 de cette thèse.

Lors du signalement, le déclarant doit renseigner ses coordonnées, les informations du (ou des) personnes impliquées, le type d'évènement avec le domaine concerné, une description de l'évènement en précisant notamment date, heure et lieu de survenue ainsi que l'effectif au moment de l'évènement et la gravité retenue avec une cotation des conséquences allant du degré mineur (pas de blessure ni de dommage) au degré tragique (décès). Pour finir, indépendamment du circuit automatique de transmission de la fiche d'évènement indésirable

que nous décrivons par la suite, le déclarant peut choisir le cadre de santé ou le responsable de l'unité à qui sera transmis la fiche. Les déclarations qui nous intéressent dans le cadre de ce travail sont celles provenant d'une défaillance au niveau du circuit du médicament et sont donc celles où le domaine concerné renseigné appartient à la catégorie « circuit du médicament » qui comprend treize choix différents qui sont présentés dans la figure 4 ci-dessous. Dans le cas des déclarations concernant la prise en charge médicamenteuse, les personnes impliquées sont toujours des patients ou des résidents.

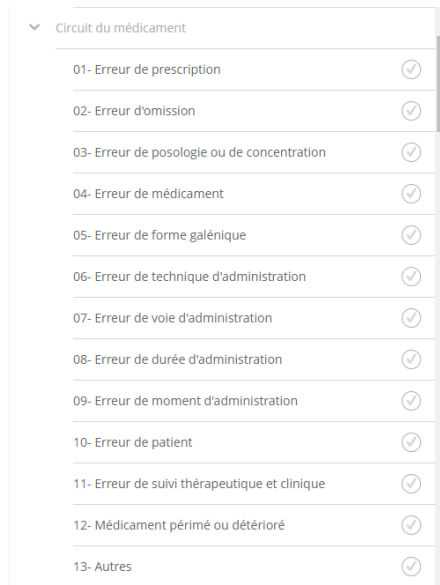


Figure 4 : Capture d'écran des types d'événements concernant le circuit du médicament qui peuvent être déclarés sur le portail interne

### 2.3.1.2. Envoi à différents acteurs de la prise en charge médicamenteuse et de la qualité des soins

Après avoir terminé et validé la déclaration sur le portail interne à l'établissement, la fiche d'évènement indésirable sera transmise de manière automatique au supérieur hiérarchique du déclarant (n+1) et au supérieur hiérarchique de ce dernier (n+2). Par la suite, la fiche sera transmise au département qualité du centre hospitalier, au président de la commission médicale d'établissement, et au pharmacien responsable du système de management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse lorsque ce processus est concerné. Enfin, la direction reçoit un mail lorsque la fiche a été traitée et clôturée. Chaque intervenant peut laisser une note, un message ou écrire de manière privée au déclarant. Ce circuit interne est résumé en annexe 3.

### 2.3.1.3. Lecture, analyse et catégorisation du signalement par le responsable du système de management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse

Dans le cas des évènements indésirables liés au circuit du médicament et donc des erreurs médicamenteuses, la fiche est donc transmise à la pharmacie et particulièrement au responsable du système de management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse qui est, depuis 2014, le pharmacien gérant de la PUI. Ce responsable va alors prendre connaissance de la fiche de signalement, essayer de comprendre le dysfonctionnement établi et classer cette erreur dans un tableur Excel® de catégorisation. Ce tableur permet de tracer tous les évènements indésirables et de pouvoir également établir un bilan à la fin de chaque

année. Dans ce document de catégorisation sont répertoriés un certain nombre d'éléments qui vont être énoncés et décrits un à un dans les sous-parties suivantes.

Le tableur de catégorisation a évolué au fil des années selon notre expérience, l'évolution des signalements, de nouvelles informations que nous souhaitons explorer, etc.

Lors de sa construction, la référence utilisée a été le dictionnaire français de l'erreur médicamenteuse de la société française de pharmacie clinique de 2006 (1) avec 3 tableaux, disponibles en annexe 4, qui proposent respectivement une classification des caractéristiques, des types et des causes des erreurs médicamenteuses.

#### **2.3.1.3.1. L'unité**

Comme dans tous les hôpitaux, les unités fonctionnelles possèdent un code à quatre chiffres permettant de les identifier. Spécifiquement dans cet hôpital, elles possèdent également des noms empruntés à des personnes historiques comme « George Sand » ou « Madeleine Pelletier ». L'hôpital compte des unités d'hospitalisation complète, d'hôpital de jour et des structures ambulatoires. De plus, une MAS est gérée par le CH et les médicaments sont dispensés par la PUI comme nous l'avons déjà dit précédemment.

L'unité où s'est déroulée l'erreur médicamenteuse est ainsi tracé dans le document de catégorisation. De plus, une colonne précisant l'origine de la déclaration (pharmacie ou unité de soins) existe mais n'a plus été renseignée à partir de l'année 2019. Cette colonne permet de constater l'implication de la pharmacie et des unités de soins dans la démarche de gestion des risques *a posteriori*.

#### **2.3.1.3.2. Le(s) médicament(s) concerné(s) et ses (leurs) caractéristique(s)**

Le (ou les) médicament(s) concerné(s) par l'erreur médicamenteuse est (sont) répertorié(s) autant que possible. Ensuite, deux champs en rapport avec le (les) médicament(s) nécessitent simplement la mention « oui » ou « non » et sont les suivants : « Médicament à risque » et « Injection retard ». Ils permettent d'identifier l'implication ou non d'un médicament à risque ou d'un antipsychotique injectable à libération prolongée lors de l'évènement.

Les médicaments à risque, notion évoquée précédemment (1.3.4.3), retenus au CH Esquirol après avoir été statués en commission du médicament et des dispositifs médicaux stériles, et validés en commission médicale d'établissement sont : les anticoagulants oraux et injectables, le glucagon, les insulines, les solutés hypertoniques injectables, les médicaments de cardiologie antiarythmiques et digitaliques, les médicaments de l'urgence (adrénaline et atropine injectables) et les antalgiques et médicaments de soins palliatif (midazolam et morphine injectables). Ces médicaments à risque ont fait l'objet d'une affiche, à destination des professionnels de l'établissement, qui est présente en annexe 5.

#### **2.3.1.3.3. Le degré de réalisation de l'erreur**

Le degré de réalisation de l'erreur est tracé et permet de classer les erreurs en trois catégories.

La première est une erreur potentielle. Cela signifie qu'aucune erreur n'a été révélée mais un évènement ou une circonstance inhabituels ont été repérés et étaient susceptibles d'engendrer par la suite des erreurs.

La deuxième est une erreur avérée et interceptée avant atteinte du patient. Cela signifie qu'une erreur a bien été repérée mais que celle-ci a été interceptée par les différentes barrières mises en place avant même que l'erreur atteigne le patient.

La troisième est une erreur avérée et identifiée après atteinte du patient. Il s'agit ici d'une erreur établie et qui n'a pas été interceptée avant d'atteindre le patient. Cette erreur a cependant été identifiée après avoir touché le patient et c'est pour cette raison qu'elle a pu être déclarée.

#### **2.3.1.3.4. L'étape d'interception et l'étape de survenue**

Les étapes d'interception et de survenue sont répertoriées.

L'étape d'interception correspond à l'étape qui a permis de déceler l'erreur médicamenteuse. Les différents items que nous utilisons sont : Administration – Conciliation médicamenteuse – Contrôle/Audit – Dispensation/Préparation – Logistique – Non interceptée – Patient – Prescription – Validation pharmaceutique – Validation de l'administration.

L'étape de survenue correspond au moment où l'erreur s'est produite. Voici les différentes possibilités prédéfinies sur le tableau : Administration – Dispensation – Identification du patient – Information – Logistique – Préparation – Prescription – Stockage – Suivi thérapeutique et clinique.

#### **2.3.1.3.5. Le type d'erreur**

Le type d'erreur est également noté. Une première colonne correspond au type d'erreur général qui a été décelé : Disparition et vol de médicament – Erreur de dispositif médical associé – Erreur de dose – Erreur de durée de traitement – Erreur concernant le médicament – Erreur de modalités d'administration – Erreur de moment de prise – Erreur de patient – Erreur par omission.

Une seconde colonne correspond au type d'erreur de manière plus précis lorsqu'il s'agit d'une :

- Erreur concernant le médicament : Protocole thérapeutique – Stratégie thérapeutique – Redondance – Ajout – Contre-indication – Forme galénique – Médicament erroné – Médicament injustifié – Médicament détérioré – Médicament périmé ;
- Erreur de dose : Surdosage – Sous dosage – Dose supplémentaire non prescrite ;
- Erreur de modalités d'administration : Voie d'administration – Durée de perfusion – Technique d'administration.

#### **2.3.1.3.6. La gravité de l'évènement**

La gravité de l'évènement est classée de la lettre A (erreur potentielle) à la lettre I (Erreur avérée et qui a provoqué le décès du patient) selon le tableau 1 ci-dessous.

Tableau 1 : Différentes catégories de gravité de l'évènement

Catégorie	Devenir du patient	Définition
A	Pas d'erreur	Circonstance ou évènement susceptible de provoquer une erreur
B	Erreur sans préjudice	Une erreur s'est produite mais le médicament n'est pas parvenu jusqu'au patient
C		Une erreur s'est produite sans préjudice pour le patient
D		Une erreur s'est produite et a provoqué une surveillance accrue du patient mais aucun préjudice pour le patient.
E		Une erreur s'est produite exigeant un traitement ou une intervention et provoquant un préjudice temporaire pour le patient.
F	Erreur avec préjudice	Une erreur s'est produite entraînant ou allongeant le séjour hospitalier et provoquant un préjudice temporaire pour le patient.
G		Une erreur s'est produite et a provoqué un préjudice permanent au patient.
H		Une erreur s'est produite et a provoqué un accident mettant en jeu le pronostic vital.
I	Erreur avec décès	Une erreur s'est produite et a provoqué le décès du patient.

La catégorie A correspond au degré de réalisation défini comme une erreur potentielle.

La catégorie B correspond au degré de réalisation défini comme une erreur avérée et identifiée avant atteinte du patient.

Les catégories C à I correspondent au degré de réalisation défini comme une erreur avérée et identifiée après atteinte du patient avec des conséquences plus ou moins graves pour le patient.

Les erreurs avec préjudice pour le patient ou décès de celui-ci sont les évènements catégorisés E, F, G, H ou I.

#### 2.3.1.3.7. Les causes de l'erreur médicamenteuse

Les causes qui ont pu être à l'origine de l'erreur ou d'une potentielle erreur sont retenues dans le tableur. Celles-ci se déclinent en 7 catégories et un certain nombre de sous-catégories en s'inspirant de la grille ALARM (77). Les différentes causes pouvant être choisies dans le tableur de catégorisation à ce jour sont exposées dans le tableau 2.

Tableau 2 : Catégories et sous-catégories des causes pouvant être choisies dans le tableur de catégorisation

Catégorie	Sous-catégorie
Malade	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Pathologie</li> <li>- Éducation thérapeutique du patient</li> </ul>
Médicament	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Bon de commande</li> <li>- Informations</li> <li>- Logistique approvisionnement</li> <li>- Ordonnance</li> <li>- Présentation</li> <li>- Propriétés</li> <li>- Dispositif associé</li> </ul>
Management	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Politique de gestion des risques</li> <li>- Sécurité thérapeutique</li> <li>- Gestion de projet</li> <li>- Contexte économique</li> <li>- Politique de management de l'établissement de santé</li> </ul>
Méthode	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Pratiques professionnelles</li> <li>- Pratiques professionnelles : retranscription</li> <li>- Organisation générale</li> <li>- Culture de sécurité</li> <li>- Circuit du médicament</li> </ul>
Matériel	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Système d'information</li> <li>- Documentation</li> <li>- Équipement</li> <li>- Équipement : panne de logiciel</li> <li>- Équipement : ergonomie du logiciel</li> <li>- Équipement : libellé complexe dans logiciel</li> </ul>
Milieu	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Communication : manque de communication</li> <li>- Communication : interface ville-hôpital</li> <li>- Configuration Aménagement locaux</li> </ul>
Moyens humains	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Pratiques : défaut de pratique</li> <li>- Pratiques : défaut de formation</li> <li>- Défaut de connaissance</li> <li>- État physique et psychologique</li> <li>- État physique et psychologique : défaut de vigilance</li> <li>- État physique et psychologique : dérangement</li> <li>- État physique et psychologique : remplacement</li> </ul>

### 2.3.1.3.8. Les dernières colonnes du tableur

Pour les deux dernières colonnes, il s'agit d'aide-mémoires pour la pharmacie avec une colonne « à analyser » et une colonne « commentaires ». La première permet simplement de mettre en avant les signalements qui devront être analysés plus profondément que les autres. La seconde permet de résumer en quelques lignes l'erreur médicamenteuse afin d'éviter de devoir reprendre la fiche de déclaration originale et il est possible d'écrire tout ce qui pourrait s'avérer utile pour la suite, c'est un champ libre.

### **2.3.2. La réalisation d'une revue de mortalité et de morbidité au sein de l'unité en fonction des caractéristiques de l'erreur**

Après avoir essayé de remplir le plus complètement possible le tableur de catégorisation des événements, certains nécessiteront la réalisation d'une analyse approfondie au sein de l'unité qui sera animée par le responsable du système de management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse. Cette analyse sera réalisée sous forme de RMM.

#### **2.3.2.1. Choix de l'erreur médicamenteuse et déroulement de la revue de mortalité et de morbidité**

Les erreurs médicamenteuses faisant l'objet d'une RMM sont choisies en fonction de la gravité de l'évènement, de sa pertinence, de l'implication d'un indicateur habituellement suivi et du caractère généralisable de l'évènement ou ayant potentiellement une action d'amélioration systémique.

Les indicateurs sont des caractéristiques d'erreurs médicamenteuses qui entraînent généralement une analyse systématique de ces erreurs et qui font l'objet d'un bilan et d'un suivi annuels. Ces indicateurs peuvent évoluer au fil des années et s'intéressent à des thématiques propres au CH Esquirol.

Lors de la RMM seront repris le (ou les) évènement(s) avec le déclarant ainsi que les équipes médicale et non médicale qui ont pu être concernées par cet évènement ou pourront se retrouver, à l'avenir, devant le même type d'évènement. Bien souvent, cette réunion se fera en début d'après-midi lors des transmissions infirmières afin d'avoir le plus grand nombre de professionnels possible. Cet échange permettra notamment de pouvoir comprendre l'évènement correctement et de refaire chronologiquement les différentes étapes qui ont amené à une (potentielle) erreur médicamenteuse. En creusant et en posant un certain nombre de questions de manière successive, il sera possible de pouvoir déterminer les causes profondes ayant provoqué cette (potentielle) erreur. Selon l'évènement en question, le département qualité peut également y participer.

#### **2.3.2.2. Proposition et mise en place d'actions d'amélioration**

Des actions d'amélioration sont proposées par le responsable du système de management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse de la conjointement avec le personnel présent et en accord avec le cadre de l'unité. Ces actions d'amélioration sont intégrées au programme d'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins de l'unité en définissant un délai de mise en œuvre pour chacune des actions et leurs états d'avancement sont régulièrement mis à jour.

Ces actions d'amélioration peuvent ne concerner que l'unité où s'est déroulée la réunion mais également être proposées à l'ensemble de l'hôpital.

A noter que certaines actions d'améliorations peuvent être proposées, acceptées et instaurées directement lors de l'échange avec l'unité sans nécessiter un temps de mise en place. Il peut s'agir notamment d'un réajustement des pratiques ou de la réutilisation de matériel abandonné. Bon nombre d'actions d'amélioration consistent en un rappel des bonnes pratiques.



### **2.3.2.3. Rédaction et diffusion d'un compte-rendu**

À la suite de cette RMM, un compte-rendu type est rédigé par le responsable du système de management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse. Concernant l'erreur médicamenteuse, sa description, sa nature, les documents utilisés pour réaliser l'analyse, le degré de réalisation, la gravité et la récupération du patient sont précisés. Ensuite, les causes mises en évidence lors de la RMM sont recensées précisément. Enfin, le compte-rendu se termine par la proposition du plan d'action avec les actions d'amélioration choisies, les pilotes en charge de leurs déploiements, leurs délais de mise en œuvre et une colonne commentaire si besoin. Ce compte-rendu est ensuite archivé à la pharmacie et diffusé aux unités concernées.

### **2.3.3. Le comité de retour d'expérience**

Le CREX se réunit généralement 2 fois par an pour échanger sur les problématiques en lien avec la prise en charge médicamenteuse survenues depuis la réunion précédente. C'est l'occasion de pouvoir discuter des événements remarquables, de réévaluer les actions d'amélioration entreprises et d'en proposer éventuellement de nouvelles plus pertinentes après décision collégiale.

## **2.4. Bilan et analyse de la gestion des risques *a posteriori* au centre hospitalier Esquirol depuis 2014**

Dans cette troisième partie, nous établirons le bilan et analyserons les erreurs médicamenteuses survenues au CH Esquirol de Limoges depuis 2014. Pour cela, nous verrons tout d'abord le matériel et la méthode utilisée à cette fin. Par la suite, nous exposerons les résultats du bilan et de l'analyse des erreurs médicamenteuses sur la période définie. Et enfin, nous discuterons ces résultats en les expliquant et en les nuancant.

### **2.4.1. Matériel et méthode**

Dans ce nouveau chapitre, nous allons présenter le matériel et la méthode ayant permis de réaliser le bilan des erreurs médicamenteuses.

#### **2.4.1.1. Constitution d'une base de données**

Un travail de regroupement des données et de constitution des différents documents de travail a été réalisé pour permettre ensuite le traitement de toutes ces informations. Les deux grands documents de travail préparés sont les bases de données des signalements et des actions d'amélioration.

##### **2.4.1.1.1. Base de données des signalements**

Une base de données des signalements a été conçue en regroupant l'intégralité des signalements d'erreurs médicamenteuses et leurs caractéristiques.

Pour réaliser la base de données des signalements, tous les tableurs de catégorisation déjà existants et séparés par année ont été regroupés en un seul et unique tableur en rajoutant simplement une colonne précisant l'année de signalement pour chacun des événements recensés. Ce tableur a été réalisé avec le logiciel Excel<sup>®</sup> version 16.62.

Le tableur de catégorisation de l'année 2013 a été exclu devant le manque d'informations, l'absence des fiches de déclarations sources et le début du suivi intervenant en cours d'année.

Toutes les fiches de signalements d'erreurs médicamenteuses ainsi que les comptes-rendus des RMM associés ont été stockés à la pharmacie en format papier et ont été analysés afin de vérifier la concordance avec ce qui a été renseigné dans le tableur. Ainsi, chaque ligne du tableur correspondante à chaque signalement d'erreur médicamenteuse a été reprise en prenant connaissance de la fiche d'évènement indésirable et du compte rendu de la RMM si celle-ci a eu lieu. Tous les champs non renseignés et pour lesquels la fiche n'est pas assez complète ou ne donne pas assez d'informations pour pouvoir retrouver les éléments sont annotés « NA » pour « not available » c'est-à-dire « non disponible » en français.

Certaines informations manquaient sur le tableur et n'étaient pas écrites sur les fiches papier. Cependant, grâce aux nom et prénom anonymisés du patient, il a été retrouvé des informations pertinentes dans le dossier patient informatisé comme par exemple le(s) médicament(s) concerné(s) par l'évènement.

La colonne présentant l'origine de la déclaration, à savoir la pharmacie ou une unité de soins, abandonnée en 2019, a été reprise et renseignée intégralement.

Plusieurs colonnes ont été rajoutées pour faciliter le travail d'analyse qui suivra.

Ainsi, le secteur de l'unité donnant le choix entre « sanitaire » ou « médico-social » a été renseigné pour chaque signalement selon que l'unité où s'est déroulé l'erreur médicamenteuse appartienne au secteur médico-social (la MAS Saint-Exupéry) ou au secteur sanitaire (toutes les autres unités). En plus du secteur, une colonne a été rajoutée afin de mentionner le type d'unité selon que l'évènement concerne une unité d'hospitalisation complète ouverte ou fermée, la pharmacie, une autre unité de soins (hôpital de jour, hôpital de nuit ...) ou une unité inconnue avec la mention « NA ». Les évènements du secteur médico-social ont été associés à ce type d'unité. Les unités d'hospitalisation complète, qu'elles soient ouvertes ou fermées, ont été anonymisées avec la lettre « O » pour « ouverte » et la lettre « F » pour « fermée » suivi d'un chiffre croissant selon le nombre d'unités respectivement ouvertes ou fermées.

De plus, nous avons décidé dès le début, grâce notamment à notre expérience, qu'il serait intéressant de travailler sur les 4 indicateurs de la prise en charge médicamenteuse mentionnés précédemment au chapitre 2.3.2.1 (l'implication d'un médicament à risque, l'implication d'un antipsychotique injectable à libération prolongée, les erreurs de dispensation et les erreurs de patient) ainsi que sur les erreurs impliquant des sirops/solutions/suspensions buvables en flacon multidose en lien avec le recours important de ces formes pharmaceutiques en psychiatrie, celles impliquant un ou plusieurs psychotropes ou celles impliquant un ou plusieurs stupéfiants. Pour permettre l'analyse de ces différents types d'erreurs, des colonnes ont été rajoutées lorsque l'information n'était pas encore présente dans le tableur. Ces colonnes rajoutées nécessitent simplement la mention « oui » si l'évènement est concerné par l'item en question, « non » s'il ne l'est pas ou « NA » si l'information n'est pas connue.

Les médicaments impliqués dans les évènements ont été classés dans une nouvelle colonne en s'inspirant du premier niveau du système de classification anatomique, thérapeutique et chimique des médicaments. Les classes sélectionnées sont les suivantes : système digestif et métabolisme ; sang et organes hématopoïétiques ; système cardiovasculaire ; dermatologie ; système génito-urinaire et hormones sexuelles ; hormones

systémiques, à l'exclusion des hormones sexuelles et des insulines ; anti-infectieux (usage systémique) ; antinéoplasiques et agents immunomodulants ; système musculo-squelettique ; système nerveux ; antiparasitaires, insecticides et répulsifs ; système respiratoire ; organes sensoriels ; divers. Lorsque plusieurs médicaments de différentes classes sont impliqués dans l'erreur médicamenteuse, la mention « plusieurs classes » a été renseignée dans le tableur.

Une colonne a été rajoutée afin de préciser si l'erreur est directement causée par un dysfonctionnement du dossier patient informatisé et en précisant s'il s'agit d'une mauvaise ergonomie du logiciel, d'une panne ou d'un défaut de formation à l'utilisation du logiciel.

Enfin, une colonne a été rajoutée afin de mettre en évidence pour chaque ligne si celle-ci a été traitée intégralement, pas encore ou si elle nécessite des discussions afin de statuer certaines caractéristiques de l'évènement.

Pour la colonne « à analyser », celle-ci correspond aux évènements ayant été analysés en RMM ou non pour les signalements des dernières années. Cependant, lors des premières années de la catégorisation, cette colonne était bien souvent renseignée « oui » sans forcément donner lieu à une revue des causes. Ainsi, cette colonne a été re-cotée en notant toutes les erreurs médicamenteuses depuis 2014 qui ont été réellement analysés en RMM, à l'aide des comptes-rendus retrouvés.

Cette reprise des signalements a donc permis de rendre le tableur le plus homogène possible à travers les années mais également de supprimer les incohérences comme par exemple une erreur qui serait définie comme potentielle mais qui a un critère de gravité renseigné différent de A.

#### **2.4.1.1.2. Base de données des plans d'actions**

Une base de données des plans d'actions a été créée en regroupant toutes les actions d'amélioration et en les regroupant en différentes catégories.

Tous les comptes-rendus de RMM ont été repris un par un afin d'en extraire les actions d'amélioration proposées. Toutes ces dernières ont donc été regroupées dans un seul et même document tableur Excel<sup>®</sup>. L'année et le délai de mise en œuvre, le libellé de l'action, la réalisation ou non de l'action à ce jour, la généralisation à l'établissement entier sont des informations qui ont été récupérées. De plus, afin de rendre les actions d'amélioration plus lisibles, des thématiques ont été proposées afin de classer les actions d'amélioration dans différents grands groupes. Elles ont tout d'abord été classées par thème en s'inspirant des 7 catégories figurant dans la méthode ALARM à savoir si les actions d'amélioration portaient sur le patient ou le résident, le personnel, le médicament, la méthode, le management, le matériel ou le milieu. Ensuite, des sous-thèmes ont été choisis afin de regrouper les actions d'amélioration par grandes idées. Ces sous-thèmes représentent les grandes actions d'amélioration proposées depuis 2014 et seront présentées dans la partie résultats.

#### **2.4.1.2. Analyse de la base de données**

Après sa constitution, la base de données a été analysée de manière descriptive et statistique.

##### **2.4.1.2.1. Analyse descriptive**

Une analyse descriptive a été élaborée pour la base de données des signalements et la base de données des plans d'actions.

#### **2.4.1.2.1.1. Les signalements**

L'analyse descriptive de la base de données des signalements a été réalisée séparément pour les unités appartenant au sanitaire et l'unité appartenant au médico-social.

Pour ce faire, deux feuilles différentes sur Excel® version 16.62 ont été ouvertes pour effectuer l'analyse du sanitaire ou l'analyse du médico-social.

##### **2.4.1.2.1.1.1. Sanitaire**

Concernant le sanitaire, toutes les colonnes ont fait l'objet de 3 graphiques excepté les colonnes avec une réponse fermée du type « oui », « non », « NA » qui ont été analysées à l'aide de tableaux.

Pour les colonnes ayant fait l'objet de la mise en forme de 3 graphiques, le premier graphique choisi était un graphique en secteur 2D permettant de visualiser la répartition des différentes catégories depuis 2014. Le deuxième graphique était un histogramme 2D empilé 100% permettant de mettre en évidence l'évolution en proportion des différentes catégories année par année depuis 2014 et jusqu'en 2021. Le troisième graphique était un graphique avec des courbes en 2D permettant de visualiser l'évolution en valeur des différentes catégories année par année depuis 2014 et jusqu'en 2021. Une répartition globale ainsi qu'une représentation plus fine par année en proportion et en valeur ont donc été réalisées.

Ces trois types de graphiques ont été conçus à l'aide de tableaux croisés dynamiques en ayant filtré les données sur le sanitaire.

Le premier type de tableau permettant la réalisation des graphiques en secteur représente simplement, pour chaque critère constitué par chaque colonne du tableur de catégorisation, le nombre de signalement ayant été catégorisé selon chaque choix possible. Par exemple, concernant la colonne « degré de réalisation de l'erreur », le tableau permet de donner le nombre de signalements ayant été catégorisés « Potentielle », « Avérée et interceptée avant atteinte du patient » ou « Avérée et identifiée après atteinte du patient ». Ainsi, une fois le tableau croisé dynamique obtenu, il s'agit simplement d'insérer le graphique croisé dynamique en secteur pour lequel les valeurs des étiquettes de données sont disponibles en nombre mais également sous la forme pourcentage.

Le deuxième type de tableau permettant la réalisation des histogrammes et des graphiques en courbes est sensiblement le même que précédemment sauf que les lignes font figurer les 8 années et les colonnes représentent les différents choix possibles par critère. Les valeurs par année et par critère sont donc remplies de manière dynamique et les deux types de graphiques sont alors insérés.

Lors de l'analyse des colonnes ayant une réponse fermée du type « oui », « non », « NA », de nombreux tableaux croisés dynamiques ont été constitués à partir des signalements remplissant la réponse « oui » afin de déterminer toutes les caractéristiques de ces erreurs médicamenteuses. Il en est de même pour les erreurs de patient analysées de cette façon.

Les dix premières sous-catégories de causes ont également été présentées dans un tableau avec le nombre de causes de ce type répertorié chaque année, le total depuis 2014 et la proportion qu'elles représentent sur toutes les causes recensées.

Certains graphiques spécifiques ont également été rajoutés.

Enfin, les évènements indésirables de gravité élevée avec mise en jeu du pronostic vital ou décès du patient, qui sont les plus redoutés, ont fait l'objet d'une description approfondie avec la chronologie de chacun des évènements puis leurs analyses et actions d'amélioration décidées.

Afin de respecter le nouveau règlement général 2016/679 sur la protection des données (RGPD) (109) adopté au niveau européen le 27 avril 2016 et appliqué au plus tard le 25 mai 2018 par tous les états membres, la description des évènements indésirables avec préjudice a été volontairement modifiée afin d'éviter que les personnes impliquées ne puissent être reconnues.

#### **2.4.1.2.1.1.2. Médico-social**

Concernant le médico-social, les données ont été analysées de manière descriptive plus succinctement avec la réalisation d'histogrammes afin de visualiser l'évolution du nombre de signalements et du nombre de RMM effectuées en valeur depuis 2014 jusqu'à 2021 ainsi que la répartition des caractéristiques des signalements pour chaque critère correspondant à chacune des colonnes du tableur de catégorisation. Toutes ces figures sont des graphiques croisés dynamiques provenant des tableaux croisés dynamiques adéquats. Les cinq premières causes ont également été présentées dans un tableau avec le nombre de causes de ce type répertorié chaque année, le total depuis 2014 et la proportion qu'elles représentent sur toutes les causes dénombrées. Les erreurs de résident ont fait l'objet d'une partie spécifique et les autres types d'erreurs assez spécifiques sont également présentés dans une autre partie.

#### **2.4.1.2.1.2. Les plans d'actions**

Les actions d'amélioration mises en place depuis 2014 ont été présentées et expliquées en fonction des catégories et sous-thèmes définis.

#### **2.4.1.2.2. Analyse statistique**

S'agissant d'une étude transversale, certaines données ont fait l'objet d'une analyse statistique avec l'utilisation du « prévalence odds ratio » pour permettre d'étudier l'apparition d'évènements spécifiques, le critère de jugement, dans deux groupes différents possédant la caractéristique initiale ou non. Le « prévalence odds ratio » est calculée à l'aide de la même formule que l'odds ratio mais est dénommé comme tel puisqu'il ne s'agit pas réellement d'un odds ratio car les données sont analysées exclusivement lors de l'erreur médicamenteuse, à un instant t.

L'utilisation du « prévalence odds ratio » apparaît ponctuellement dans notre étude afin de mettre en évidence des associations entre différentes caractéristiques, dans la population des erreurs médicamenteuses survenues depuis 2014, qui nous paraissent opportunes mais également infirmé certaines associations envisagées.

Le « prévalence odds ratio » est également utilisé de manière très importante dans deux cas :

- Afin de tester l'association de nombreuses caractéristiques dans l'apparition d'une erreur avec préjudice pour le patient ou décès de celui-ci, c'est-à-dire catégorisé E, F, G, H ou I pour la gravité constatée des conséquences de l'erreur médicamenteuse.

- Afin de tester l'association entre le secteur (médico-social ou sanitaire) et l'apparition d'erreurs de différents types.

Globalement, pour réaliser cette analyse statistique, des tableaux de contingence ont été réalisés sous la forme du tableau 3.

Tableau 3 : Tableau de contingence

	A	B
C	a	b
D	c	d

La colonne A représente le nombre d'erreurs ayant le critère de jugement.

La colonne B représente le nombre d'erreurs n'ayant pas le critère de jugement.

La ligne C représente la caractéristique initiale choisie à tester afin de déterminer par la suite sa potentielle implication comme un facteur de risque ou un facteur protecteur dans l'apparition du critère de jugement.

La ligne D représente le reste des signalements, non concernés par la caractéristique initiale choisie.

Ainsi, pour chaque critère choisi, il a été recensé le nombre de signalements correspondant à a, b, c et d remplissant les conditions des lignes et des colonnes A, B, C et D.

Si nous voulons par exemple déterminer si l'erreur de dose (ligne C) est un éventuel facteur de risque ou protecteur pour l'apparition d'une erreur avec préjudice ou décès du patient (colonne A), voici comment déterminer a, b, c et d :

- a correspond au nombre de signalements qui sont des erreurs de dose et catégorisés avec la lettre E, F, G, H ou I en termes de gravité ;
- b correspond au nombre de signalements qui sont des erreurs de dose et catégorisés avec la lettre A, B, C ou D en termes de gravité ;
- c correspond au nombre de signalements qui ne sont pas des erreurs de dose et sont catégorisés avec la lettre E, F, G, H ou I en termes de gravité ;
- d correspond au nombre de signalements qui ne sont pas des erreurs de dose et sont catégorisés avec la lettre A, B, C ou D en termes de gravité.

Après la réalisation de ces tableaux de contingence, le « prévalence odds ratio » a été calculé ainsi que son intervalle de confiance à 95%. Pour cela, les formules suivantes ont été adaptées au tableur Excel® pour permettre le calcul automatique du « prévalence odds ratio », POR, et de l'intervalle de confiance de ce dernier à 95%, IC<sub>95%</sub> (POR), de chaque tableau de contingence :

$$- \text{POR} = \frac{a \times d}{b \times c}$$

$$- \text{IC}_{95\%}(\text{POR}) = e^{\ln(\text{POR}) \pm 1,96 \sqrt{\text{Var}(\ln(\text{POR}))}} ;$$

$$\circ \text{ avec la variance } \text{Var}(\ln(\text{POR})) = \frac{1}{a} + \frac{1}{b} + \frac{1}{c} + \frac{1}{d}$$

Les intervalles de confiance déterminés sont ensuite interprétés en les comparant à la valeur 1 :

- si l'intervalle contient la valeur 1 alors il n'y a pas de lien causal entre le critère de jugement et la caractéristique choisie ;
- si l'intervalle est strictement supérieur à la valeur 1 alors la caractéristique choisie représente un facteur de risque dans l'apparition du critère de jugement.
- si l'intervalle est strictement inférieur à la valeur 1 alors la caractéristique choisie représente un facteur protecteur dans l'apparition du critère de jugement.

Lorsque l'intervalle de confiance à 95% ne contient pas la valeur 1, l'association entre la caractéristique initiale et le critère de jugement est mesurée à l'aide du « prévalence odds ratio » qui représente le facteur par lequel le risque de voir apparaître le critère de jugement dans la population présentant la caractéristique initiale est multiplié par rapport à la population ne présentant pas la caractéristique initiale.

La valeur p vient compléter le « prévalence odds ratio » et son intervalle de confiance lorsque celui-ci n'inclut pas la valeur 1. Nous l'avons déterminé par lecture dans la table du Chi-2 (disponible en annexe 6) avec 1 degré de liberté après avoir calculé le Chi-2 de Mantel-Haenzel ( $\chi^2_{M-H}$ ) avec la formule suivante :

$$\chi^2_{M-H} = \frac{[(a * d) - (b * c)]^2 * (T - 1)}{[L_0 * L_1 * C_0 * C_1]}$$

Les valeurs de a, b, c et d sont les mêmes que précédemment. La valeur de T correspond au total. La valeur L<sub>0</sub> correspond au total de la première ligne, la valeur L<sub>1</sub> correspond au total de la deuxième ligne, la valeur C<sub>0</sub> correspond au total de la première colonne, la valeur C<sub>1</sub> correspond au total de la deuxième colonne.

L'hypothèse nulle est définie comme une absence d'association entre la caractéristique choisie et le critère de jugement. La valeur p représente la probabilité de commettre une erreur en rejetant l'hypothèse nulle d'un test statistique, autrement dit la valeur p représente la probabilité de rejeter l'hypothèse nulle alors qu'elle est vraie. Plus la valeur p est faible, plus la probabilité de commettre une erreur en rejetant l'hypothèse nulle l'est également. Une valeur de p est généralement considérée comme faible lorsqu'elle est inférieure ou égale à 0,05 soit 5% et nous mettrons un astérisque « \* », accolé à la valeur p, dans ce cas-là. Ainsi, dans notre étude, lorsque l'intervalle de confiance ne contient pas la valeur 1, et que la valeur p est inférieure ou égale à 5%, une association entre la caractéristique choisie et le critère de jugement est donc établie de manière significative.

## 2.4.2. Résultats

Après avoir décrit le matériel et la méthode utilisés, nous allons maintenant présenter les résultats du bilan et de l'analyse des erreurs médicamenteuses survenues au CH Esquirol de Limoges depuis l'année 2014. Pour cela, trois parties distinctes seront exposées : l'analyse des signalements d'erreurs médicamenteuses relatives au sanitaire, l'analyse des signalements survenus dans le médico-social et enfin les actions d'amélioration entreprises et leur suivi.

Ce travail a permis d'analyser un total de 689 signalements d'erreurs médicamenteuses, dont 609 dans le secteur sanitaire soit 88% et 80 dans le secteur médico-social soit 12%.

### 2.4.2.1. Secteur sanitaire

Dans cette première partie, les signalements survenus dans le secteur sanitaire, à savoir concernant les patients hospitalisés au CH Esquirol, seront analysés. Les caractéristiques des erreurs seront présentées les unes après les autres avec, selon la pertinence, la répartition sur la totalité des signalements, les évolutions par année en valeur ainsi qu'en proportion et des tableaux seront présentés pour caractériser précisément certains types d'erreurs.

#### 2.4.2.1.1. Le nombre de déclarations et son évolution

Au total, depuis 2014, 609 erreurs médicamenteuses ont été déclarées.

Le nombre de déclarations par année et son évolution depuis 2014 sont représentés en figure 5.

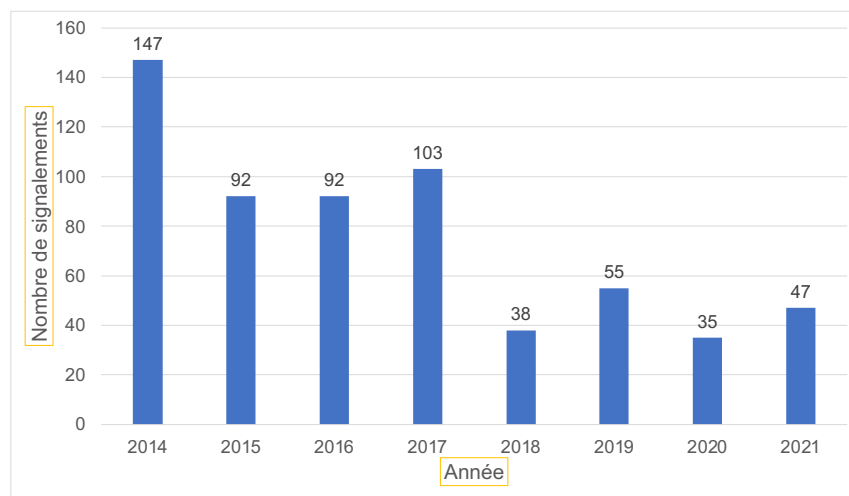


Figure 5 : Nombre de signalements par année et son évolution depuis 2014

Globalement, le nombre de signalements a baissé. Il a été divisé par 3 entre 2014 et 2021 en passant de 147 à 47 signalements. Les années 2018 et 2020 sont celles qui comptabilisent le plus petit nombre de signalements avec respectivement 38 et 35.

#### 2.4.2.1.2. L'émetteur du signalement

L'émetteur du signalement selon qu'il appartienne à la pharmacie ou à une unité de soins est représenté en figure 6.



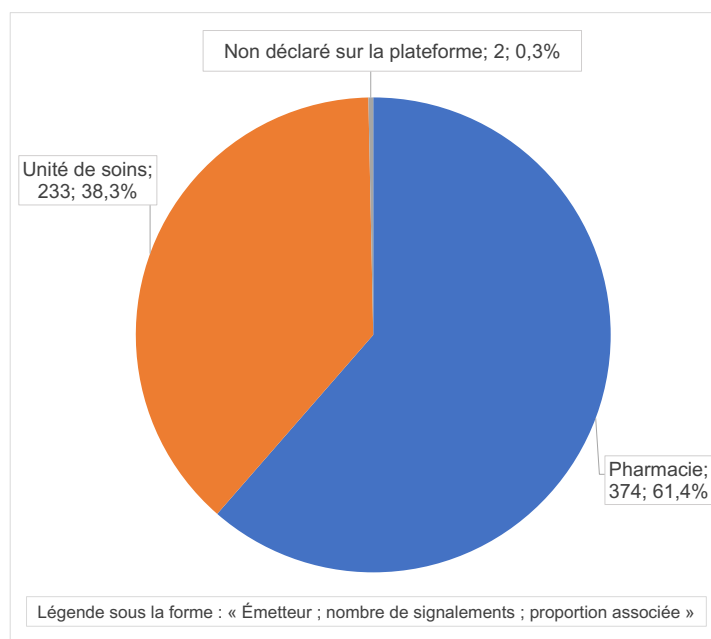


Figure 6 : Émetteur des signalements

La pharmacie a déclaré plus de la moitié des signalements, précisément 61,4%. Sur ces 374 signalements effectués par la pharmacie, 318 concernent une erreur sur l'étape de prescription. Concernant le type d'erreur, 151 erreurs de dose ont été signalées par la pharmacie et 136 erreurs concernant le médicament.

Le reste a été déclaré principalement par les unités de soins avec 38,3% des signalements. Devant leur gravité élevée, deux signalements n'ont pas été déclarés sur la plateforme de signalement interne mais sur le portail internet des autorités de santé dédiées. Ils ont été inclus à cette analyse.

L'évolution de l'émetteur selon qu'il appartienne à la pharmacie ou à une unité de soins est présenté en pourcentage en figure 7 en valeur en figure 8.

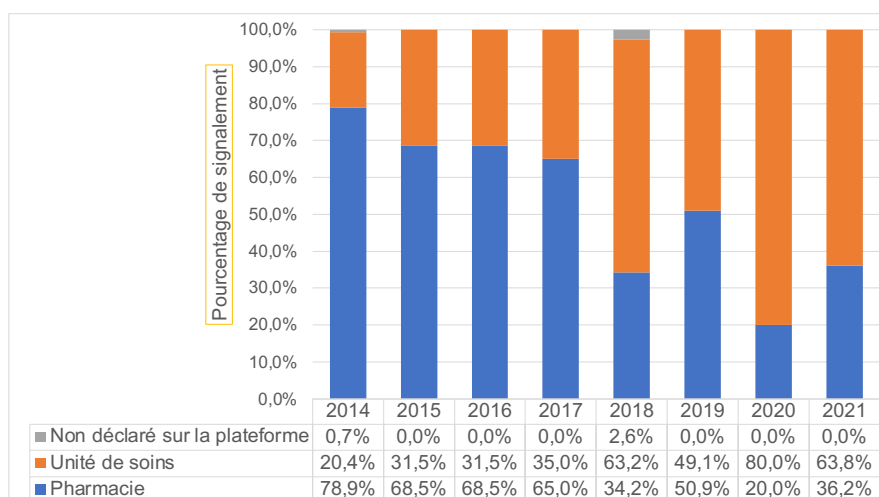


Figure 7 : Évolution de l'émetteur depuis 2014 en pourcentage

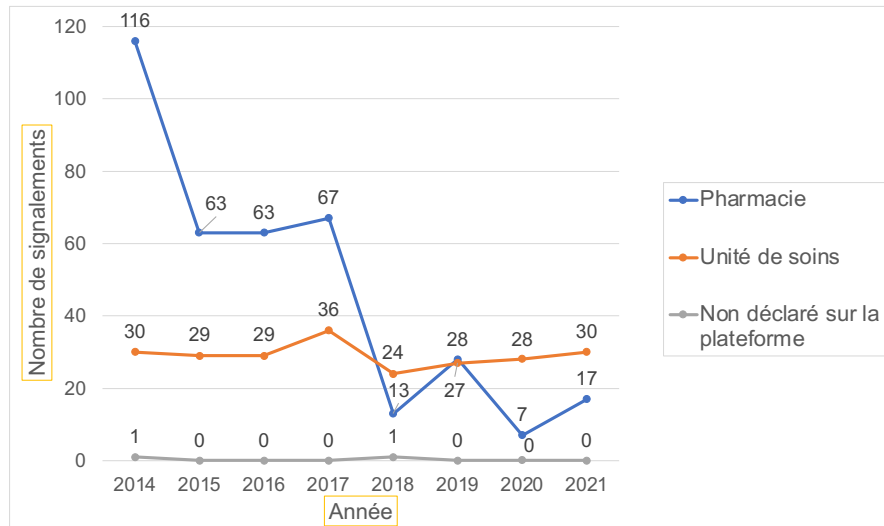


Figure 8 : Évolution de l'émetteur depuis 2014 en valeur

Les événements sont déclarés majoritairement par la pharmacie de 2014 à 2017 avec entre 63 et 116 signalements et donc entre 65 et 79% des signalements. Les signalements des années qui suivent sont majoritairement déclarés par les unités de soins, hormis pour l'année 2019, même si le nombre de déclarations par ces dernières est stable depuis 2014 avec environ 30 signalements par an. En effet, les déclarations de la part de la pharmacie ont considérablement chuté avec entre 7 et 28 signalements entre 2018 et 2022 soit 20 à 51% des signalements. Chacun des deux événements non déclarés sur la plateforme interne de signalement ont eu lieu respectivement en 2014 et 2018.

#### 2.4.2.1.3. L'unité concernée par le signalement

La figure 9 ci-dessous représente le nombre de signalements en fonction de la nature « ouverte » ou « fermée » de l'unité de soins concernée. Une unité « ouverte » correspond à une unité où le patient peut aller et venir au sein de la structure librement. Une unité « fermée » correspond à une unité où sont pratiqués des soins sans consentement pour le patient et où celui-ci ne peut librement sortir de l'unité de soins. Seules les unités d'hospitalisation à temps complet et la pharmacie sont représentées.

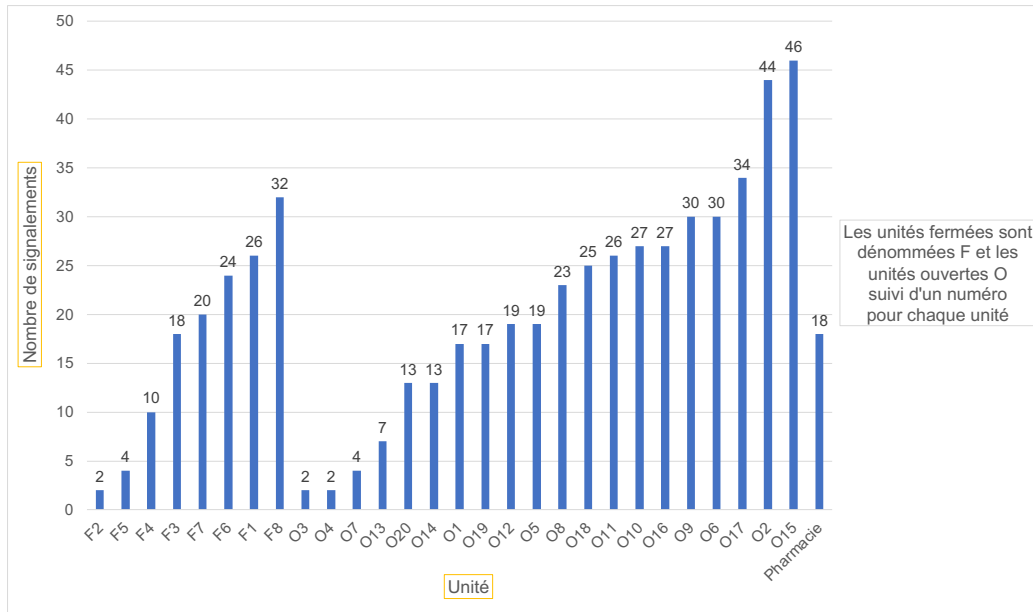


Figure 9 : Nombre de signalements par unité temps complet et la pharmacie

Les unités fermées ont fait l'objet au total de 136 signalements tandis que les unités ouvertes étaient impliquées dans 425 signalements. Parmi les unités ayant déclaré des erreurs médicamenteuses, en moyenne les unités fermées en ont déclaré 17 par unité et les unités ouvertes 21,25 par unité.

Précisément, l'unité qui a fait l'objet du plus grand nombre de signalements est l'unité ouverte numéro 15 avec un total de 46. Concernant les unités fermées, le plus grand nombre de signalements est de 32 pour l'unité numéro 8. La pharmacie a été concernée par 18 signalements.

#### 2.4.2.1.4. Le degré de réalisation

Le degré de réalisation des signalements est représenté en figure 10.

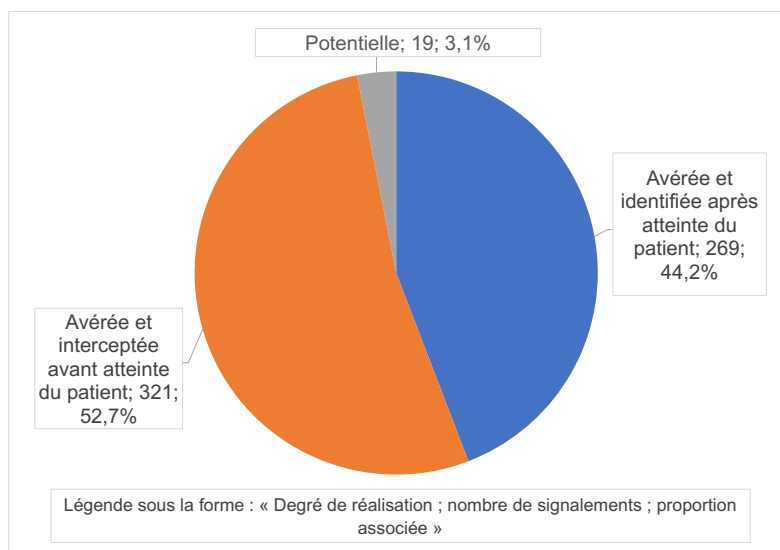


Figure 10 : Degré de réalisation des signalements

La majorité des signalements sont des erreurs médicamenteuses avérées mais interceptées avant atteinte du patient (52,7%). Une large partie (44,2%) correspond à des

erreurs avérées et identifiées après atteinte du patient. Une plus petite partie (3,1%) correspond à des erreurs potentielles.

L'évolution du degré de réalisation des signalements depuis 2014 est présentée en proportion en figure 11 et en valeur en figure 12.

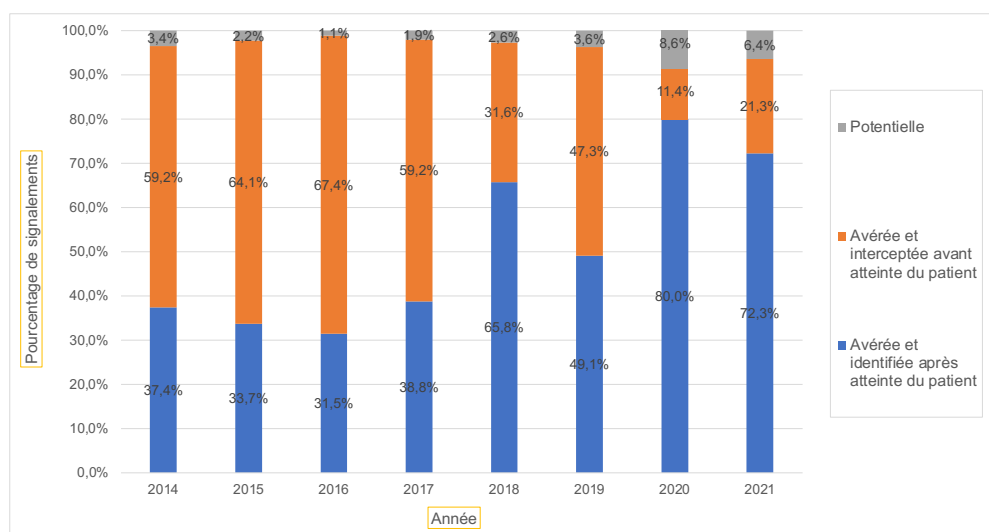


Figure 11 : Évolution du degré de réalisation des signalements en proportion depuis 2014

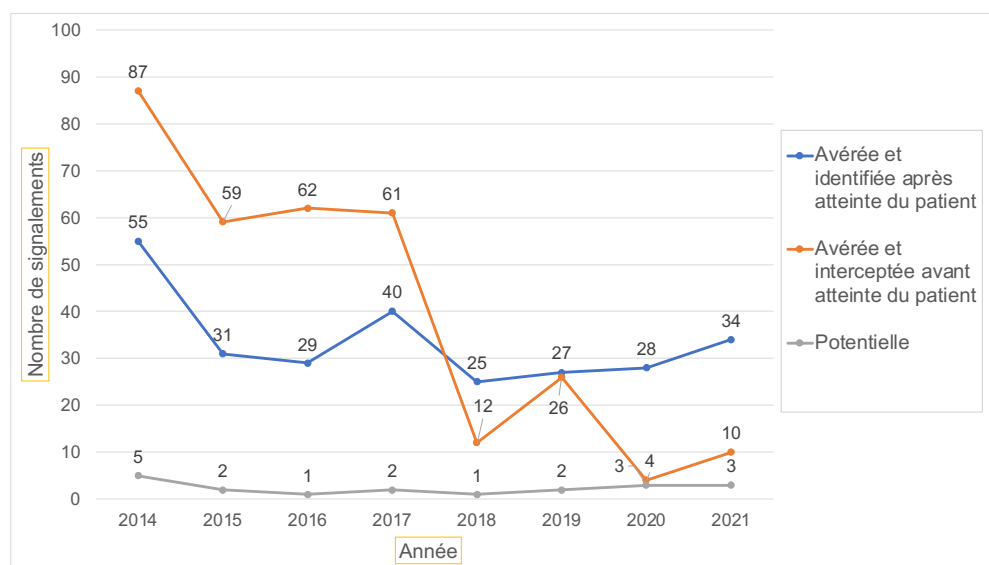


Figure 12 : Évolution du degré de réalisation en nombre depuis 2014

L'évolution du niveau de réalisation de ces 8 dernières années témoigne d'une diminution en proportion et en valeur des signalements d'erreurs avérées et interceptées avant atteinte du patient avec environ 60% des signalements entre 2014 et 2017, soit entre 59 et 87 signalements, et 21,3% en 2021 avec 10 signalements.

Les erreurs avérées et identifiées après atteinte du patient, quant à elles, ont augmenté en termes de proportion avec 35% des signalements environ entre 2014 et 2017 et plus de 70% en 2020 et 2021. Cependant, ces types d'erreurs sont relativement stable sur les 8 ans en nombre avec environ 30 signalements par an et deux pics en 2014 et 2017 avec respectivement 55 et 40 signalements.

La proportion des erreurs potentielles est relativement stable avec entre 1 et 9% des signalements ce qui représente 1 à 5 signalements par an.

#### 2.4.2.1.5. La classe médicamenteuse

La classe des médicaments impliqués dans les signalements depuis 2014 est présentée dans la figure 13.

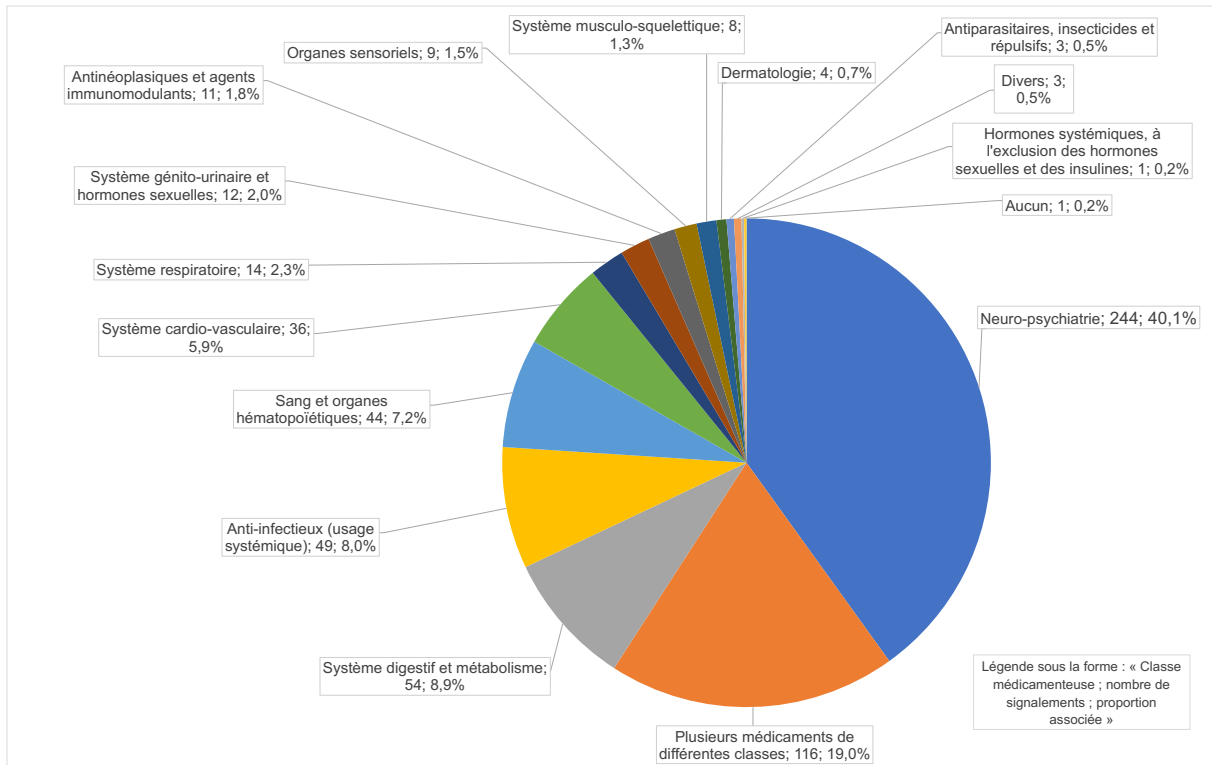


Figure 13 : Classe des médicaments impliqués dans les signalements

Les signalements concernent principalement un ou plusieurs médicaments de la classe neuro-psychiatrie avec 40,1% des erreurs médicamenteuses soit 244 signalements. Ensuite, nous avons 19% des signalements soit 116 qui concernent plusieurs médicaments de différentes classes. Les 4 classes suivantes sont chacune inférieure à 10% des signalements et concernent un ou plusieurs médicaments du système digestif et du métabolisme avec 8,9% ; un ou plusieurs médicaments anti-infectieux (usage systémique) avec 8,0% ; un ou plusieurs médicaments appartenant à la classe « sang et organes hématopoïétiques » avec 7,2% ; un ou plusieurs médicaments appartenant au système cardio-vasculaire avec 5,9% des signalements. Les autres classes médicamenteuses s'avèrent négligeables avec 0,2% à 2,3% des signalements.

L'évolution de la classe des médicaments impliqués dans les signalements depuis 2014 est présentée en proportion en figure 14 et en valeur en figure 15.

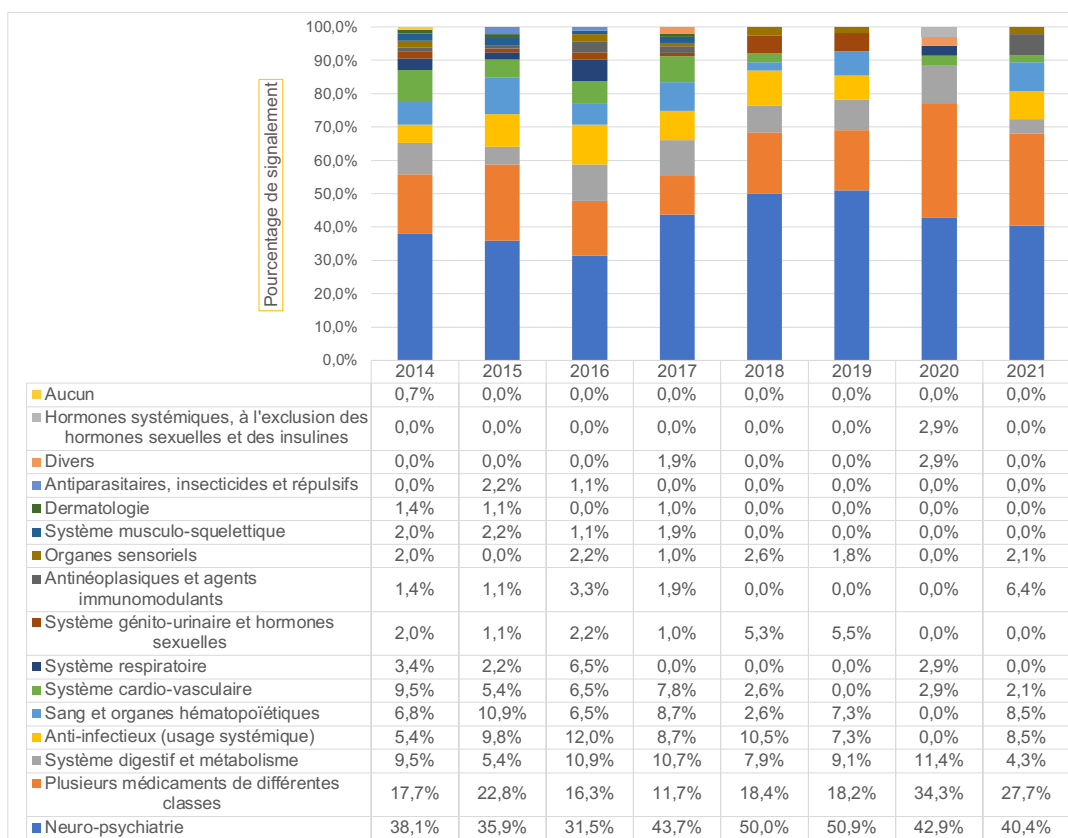


Figure 14 : Évolution de la classe des médicaments impliqués dans les signalements en proportion depuis 2014

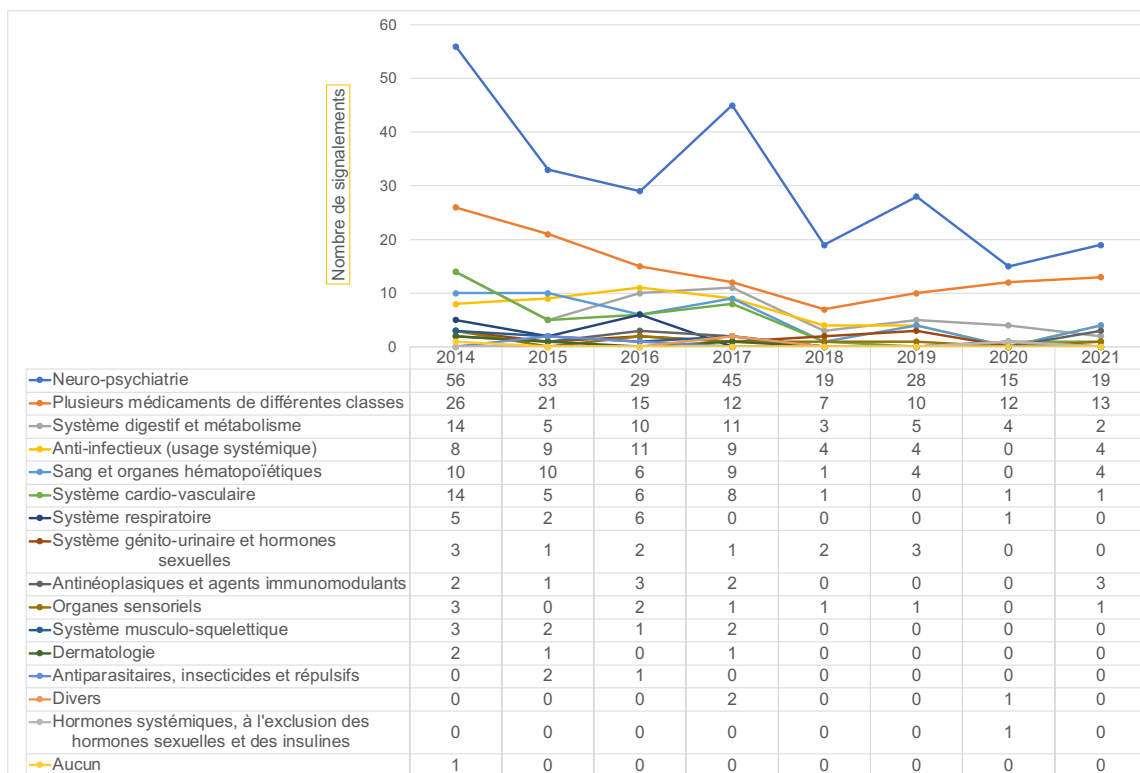


Figure 15 : Évolution de la classe des médicaments impliqués dans les signalements en valeur depuis 2014

Les médicaments de neuro-psychiatrie représentent selon les années de 31 à 51% des signalements soit la première classe concernée. En valeur, ces médicaments concernaient 56 signalements en 2014 et 19 en 2021. En deuxième position pour chacune des années, nous avons l'implication de plusieurs médicaments de différentes classes dans 11 à 35% des signalements par an. En valeur cela représente 7 à 26 signalements selon les années.

Sur les 244 signalements impliquant un ou plusieurs médicaments de la classe neuro-psychiatrie, 188 sont des psychotropes. Un psychotrope est aussi comptabilisé dans les signalements impliquant un ou plusieurs médicaments de la classe du système musculo-squelettique, il s'agit du baclofène utilisé dans la réduction de la consommation d'alcool. Parmi les 116 signalements impliquant plusieurs médicaments de différentes classes, 61 impliquent au moins un psychotrope.

#### 2.4.2.1.6. La nature des erreurs médicamenteuses

La nature des erreurs médicamenteuses depuis 2014 est recensée dans la figure 16.

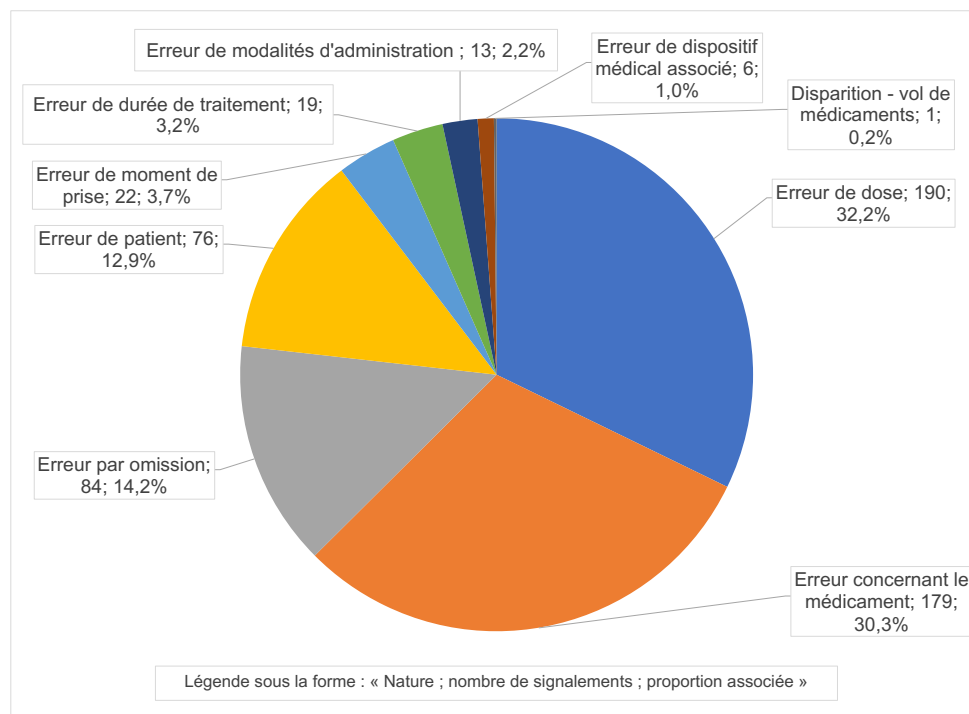


Figure 16 : Nature des erreurs médicamenteuses

Les erreurs de dose sont les erreurs les plus signalées (32,2%). Ensuite, il s'agit des erreurs concernant le médicament (30,3%), des erreurs par omission (14,2%) et des erreurs de patient (12,9%) pour les principales. Les erreurs relativement peu fréquentes sont les erreurs de moment de prise, de durée de traitement, de modalités d'administration, de dispositif médical associé et enfin les disparition et vols de médicaments.

L'évolution de la nature des erreurs médicamenteuses depuis 2014 est présentée en proportion en figure 17 et en valeur en figure 18.

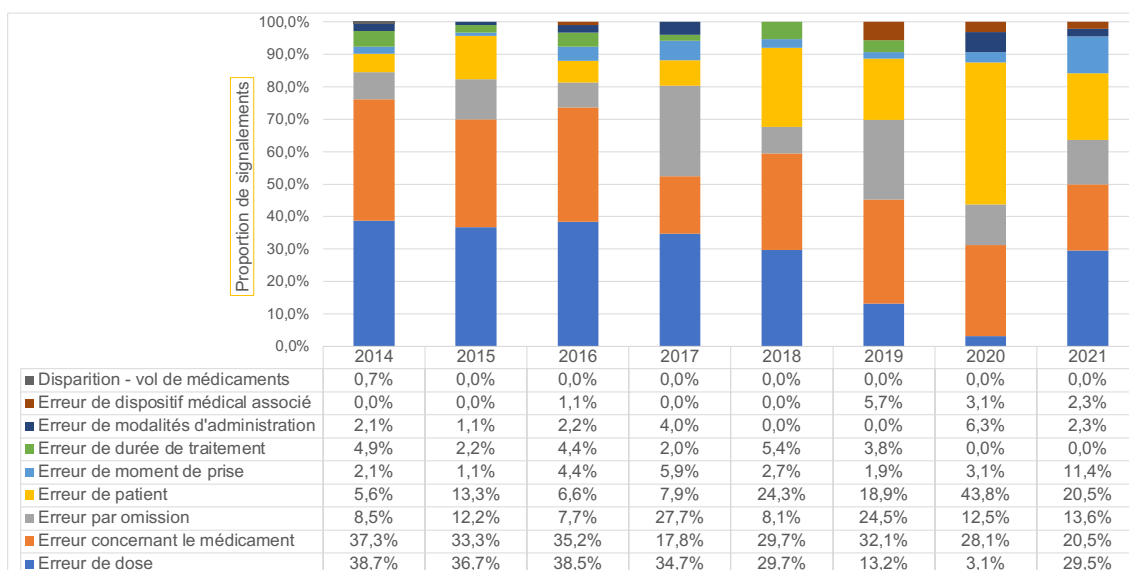


Figure 17 : Évolution de la nature des erreurs médicamenteuses en proportion depuis 2014

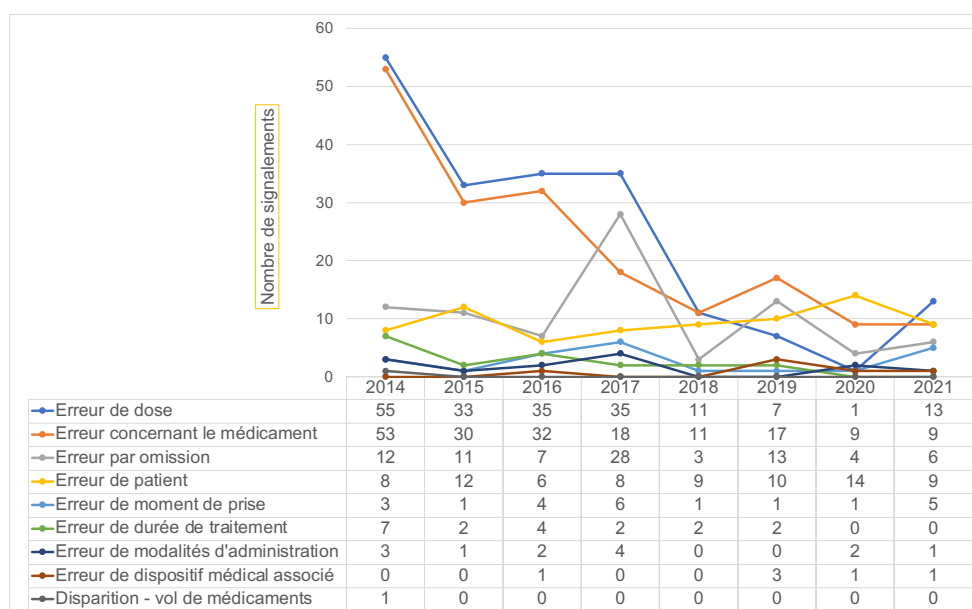


Figure 18 : Évolution de la nature des erreurs médicamenteuses en valeur depuis 2014

Chaque année, les principales natures des erreurs médicamenteuses sont les erreurs de dose, excepté en 2019 et 2020 où il s'agit respectivement des erreurs concernant le médicament (32,1% en 2019 soit 17 signalements) et des erreurs de patient (43,8% en 2020 soit 14 signalements). En 2018, autant d'erreurs de dose et d'erreurs concernant le médicament ont été recensées. A propos des erreurs de patient, celles-ci augmentent en termes de proportion d'année en année avec en moyenne 8,4% les 4 premières années et 26,9% les 4 dernières années mais sont relativement stables en valeur.

Les erreurs de dose et les erreurs concernant le médicament ont considérablement diminué en valeur avec plus de 50 signalements en 2014 pour chacun des deux types et respectivement 13 et 9 signalements en 2021.

Les erreurs par omission sont également fluctuantes avec une proportion généralement de 10% environ et des valeurs oscillantes entre 3 et 12 sauf en 2017 et 2019 avec environ 26% des signalements et les valeurs respectives de 28 et 13.



Sur les trois figures précédentes (figure 16, figure 17 et figure 18), les erreurs ont été classées de manière générale. Les erreurs de dose et de médicament qui apparaissent comme non négligeables et se déclinent en plusieurs sous-types d'erreurs vont être présentées dans les sous-parties suivantes. Nous en profiterons également pour décrire les classes médicamenteuses concernées par ces deux types d'erreur ainsi que par les erreurs par omission et les erreurs de patient qui apparaissent également importantes.

### 2.4.2.1.6.1. Les erreurs de dose

La répartition des types d'erreurs de dose est présentée en figure 19.

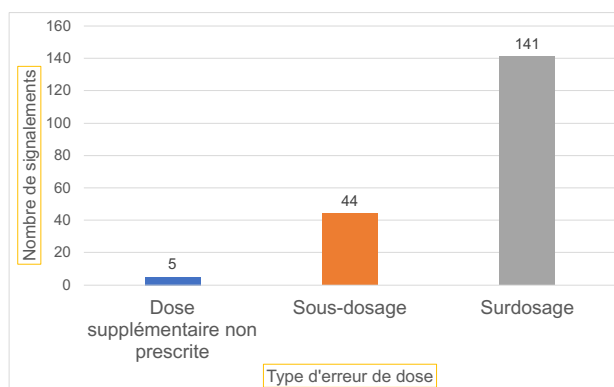


Figure 19 : Nature précise des erreurs de dose

Concernant les 190 erreurs de dose, la majorité sont des erreurs de surdosage avec au total 141 signalements soit 74% des erreurs. Celles-ci sont majoritairement déclarées par la pharmacie avec 112 signalements sur les 141. Ensuite ce sont les erreurs de sous-dosages avec 44 signalements soit 23% des erreurs. Seulement 5 signalements sont identifiés comme des erreurs de dose avec une dose supplémentaire non prescrite.

L'évolution des types d'erreurs de dose est représentée en proportion en figure 20 et en valeur en figure 21.

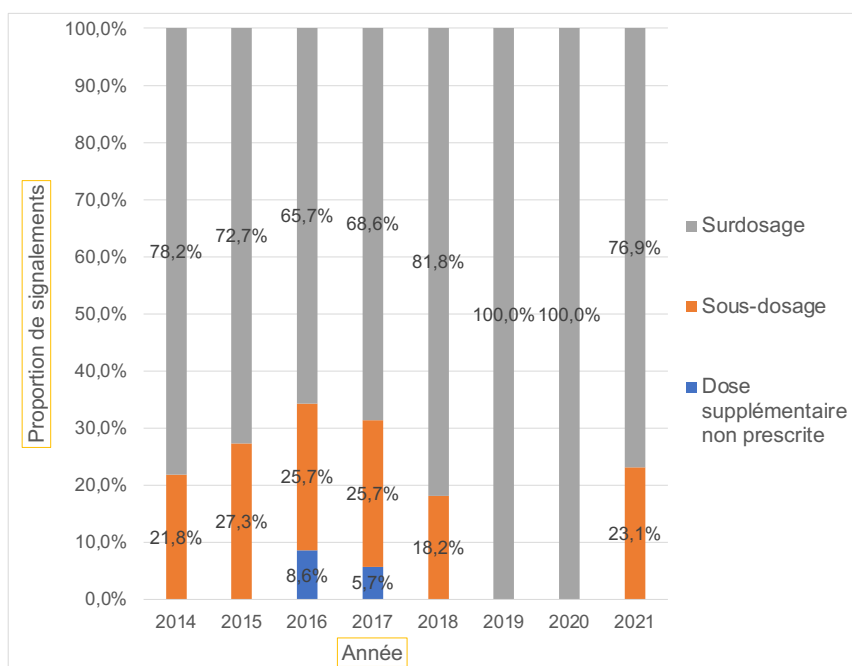


Figure 20 : Évolution du type d'erreurs de dose en proportion depuis 2014

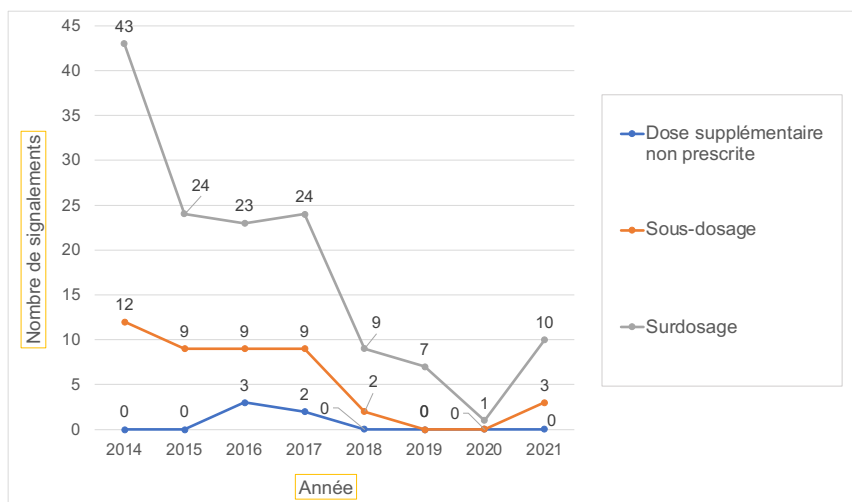


Figure 21 : Évolution du type d'erreurs de dose en valeur depuis 2014

Les erreurs de dose entraînant un (potentiel) surdosage ont toujours été les plus importantes des erreurs de dose avec entre 65 et 100% des erreurs de dose. A noter que c'est en 2019 et 2020 que les erreurs de surdosage ont représenté 100% des erreurs de dose.

En valeur, les surdosages ont tout de même considérablement diminué avec 43 en 2014 et un seul en 2020 avant d'augmenter à nouveau en 2021 avec une valeur de 10. Les sous-dosage ont également diminué avec entre 9 et 12 par an de 2014 à 2017 puis les années suivantes entre 0 et 3 par an. Les erreurs de dose supplémentaire non prescrite sont inexistantes hormis en 2016 et 2017 avec 3 et 2 erreurs de ce type. Il s'agit d'erreurs avec respect de la prescription de la part de l'infirmier mais la réalisation d'une double administration par un second infirmier, elles sont assimilables à une erreur de dose avec surdosage.

Les classes des médicaments impliqués dans les erreurs de dose sont représentées en figure 22.

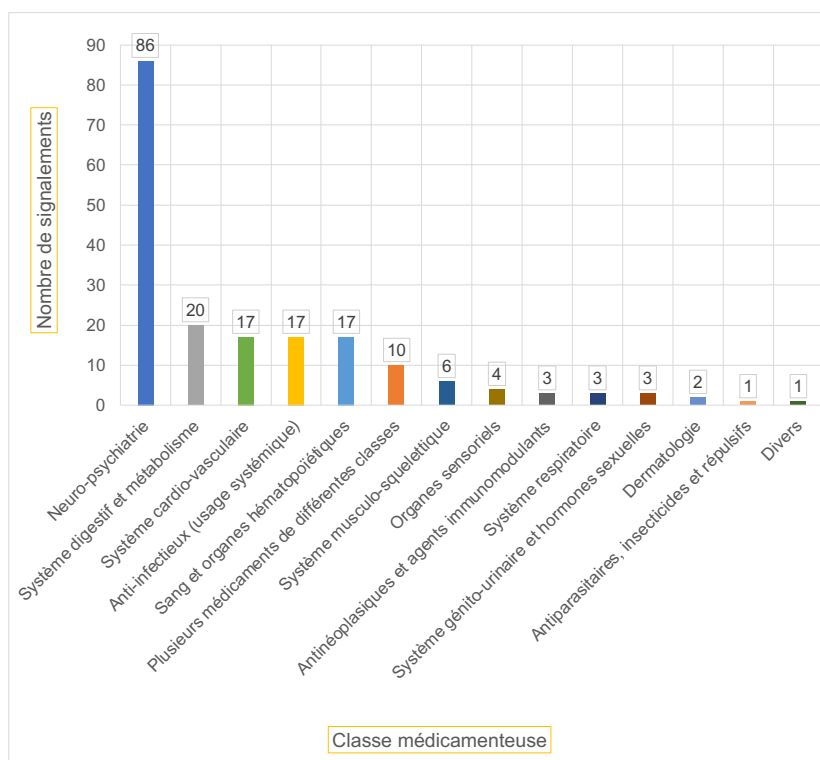


Figure 22 : Classe des médicaments impliqués dans les erreurs de dose

Les erreurs de dose concernent principalement la neuro-psychiatrie avec 86 signalements impliquant un ou plusieurs médicaments de ce type. Ensuite il s'agit du système digestif et métabolisme avec 20 signalements puis le système cardio-vasculaire, les anti-infectieux à usage systémique, les médicaments du sang et des organes hématopoïétiques avec chacune des trois classes 17 signalements. Les signalements impliquant des médicaments de plusieurs classes n'apparaissent qu'en sixième position.

Les erreurs de dose ont eu comme conséquence un préjudice pour le patient dans 4 cas et le décès du patient dans 3 cas.

#### 2.4.2.1.6.2. Les erreurs concernant le médicament

Le détail des erreurs concernant le médicament apparaît en figure 23.

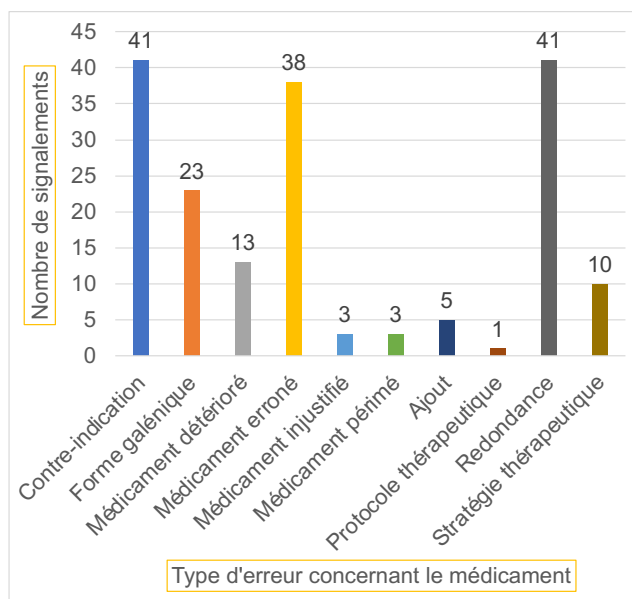


Figure 23 : Type précis des erreurs concernant le médicament

Concernant les 179 erreurs concernant le médicament, les plus présentes sont précisément les contre-indications et les redondances avec 41 signalements chacune. Ensuite, il s'agit des médicaments erronés, c'est-à-dire d'un médicament qui n'est pas le bon avec 38 signalements. Vingt-trois signalements sont des erreurs de forme galénique. Une erreur concernant le médicament n'a pas pu être caractérisée précisément et ne figure pas sur ce graphique.

L'évolution du détail des erreurs concernant le médicament est présentée dans la figure 24 en proportion et dans la figure 25 en valeur.

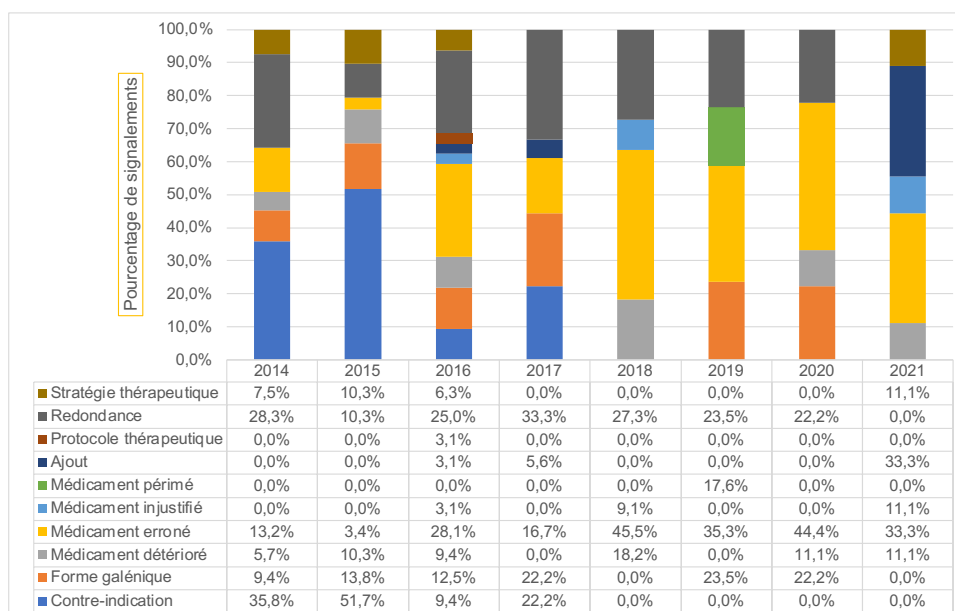


Figure 24 : Évolution du type d'erreurs concernant le médicament en proportion depuis 2014

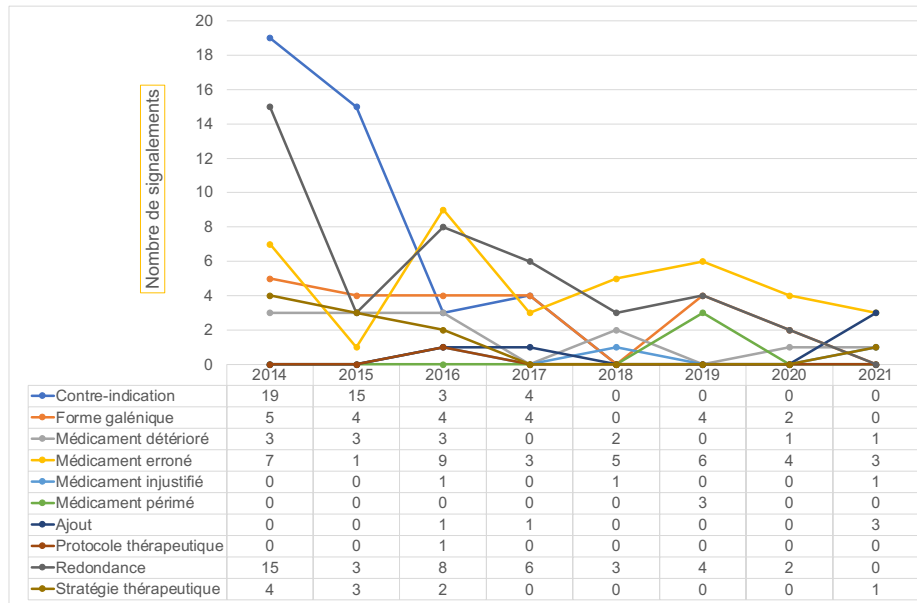


Figure 25 : Évolution du type d'erreurs concernant le médicament en valeur depuis 2014

Les contre-indications entre plusieurs médicaments sont importantes en 2014 et 2015 avec respectivement 35,8% et 51,7% des erreurs concernant le médicament. Par la suite, celles-ci diminuent puis sont inexistantes de 2018 à 2021.

Les erreurs concernant un médicament erroné sont également très présentes depuis 2016 et représentent notamment le premier type d'erreur concernant le médicament recensé en 2016, 2018, 2019, 2020 mais aussi en 2021 à équivalence avec les ajouts de médicaments qui, quant à eux, étaient quasiment inexistantes avant cette année-là.

Les médicaments redondants sont présents tous les ans avec cependant une absence totale en 2021 alors qu'en 2014 ils comptabilisaient 15 signalements.

Les classes des médicaments impliqués dans les erreurs concernant le médicament sont présentées en figure 26.

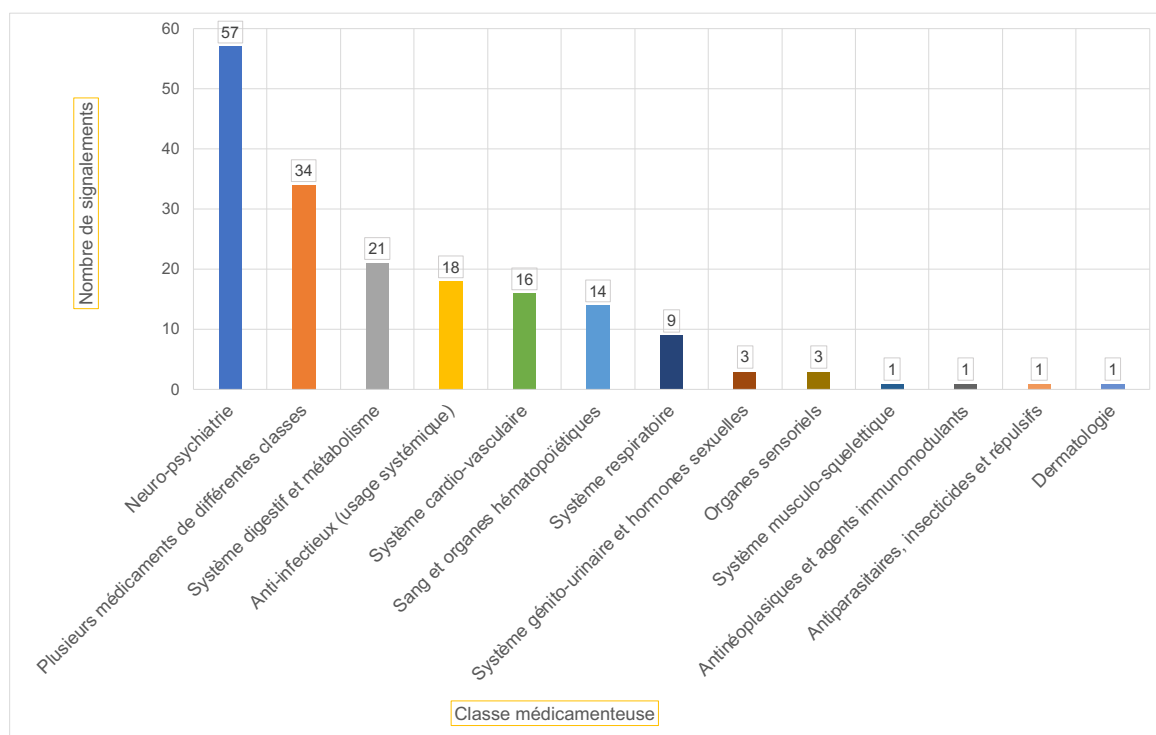


Figure 26 : Classe des médicaments impliqués dans les erreurs concernant le médicament

Les erreurs concernant le médicament sont principalement relatives à la classe de la neuro-psychiatrie avec 57 signalements impliquant un ou plusieurs médicaments de ce type. Ensuite, nous avons 34 signalements qui concernent, pour chacun d'entre eux, plusieurs médicaments de différentes classes. Par la suite nous pouvons trouver le système digestif et métabolisme, les antiinfectieux à usage systémique, le système cardio-vasculaire et les médicaments relatifs au sang et organes hématopoïétiques.

Parmi les 57 signalements impliquant un ou plusieurs médicaments de neuro-psychiatrie, 40 contiennent au moins un psychotrope. Concernant les signalements impliquant plusieurs médicaments de différentes classes, 12 contiennent au moins un psychotrope. Au total, 52 erreurs concernant le médicament ont donc impliqué un ou plusieurs psychotropes.

#### 2.4.2.1.6.3. Les erreurs par omission

Les classes des médicaments impliqués dans les erreurs par omission sont présentées en figure 27.

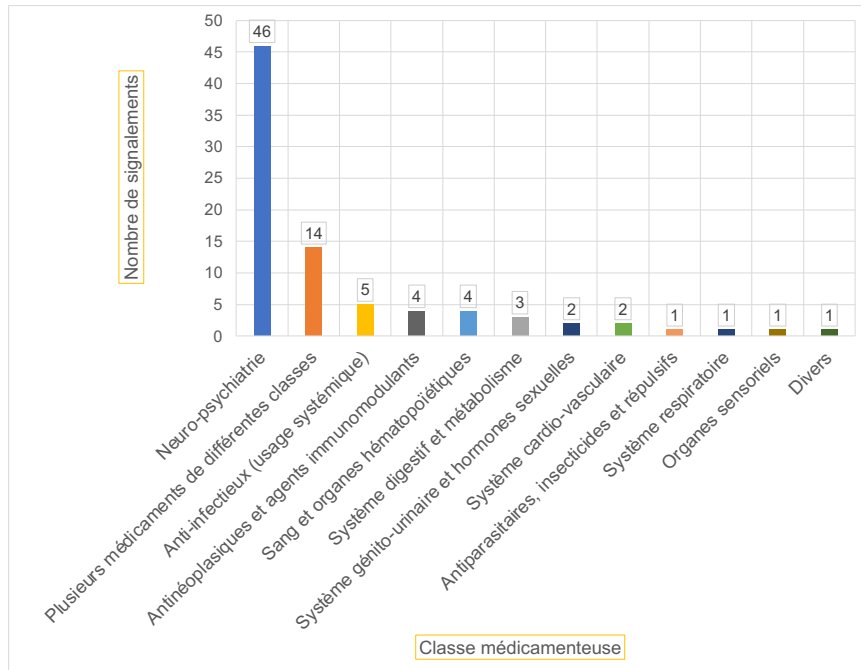


Figure 27 : Classe des médicaments impliqués dans les erreurs par omission

Parmi les 84 erreurs par omission, la majorité concerne des médicaments de neuro-psychiatrie avec 46 signalements impliquant un ou plusieurs médicaments de ce type. En deuxième position nous avons les signalements impliquant plusieurs médicaments de différentes classes et nous en dénombrons 14. Les classes médicamenteuses suivantes ont chacune un nombre de signalements assez faible, inférieur à 5.

#### 2.4.2.1.6.4. Les erreurs de patient

La classe des médicaments impliqués dans les erreurs de patient sont présentées en figure 28.

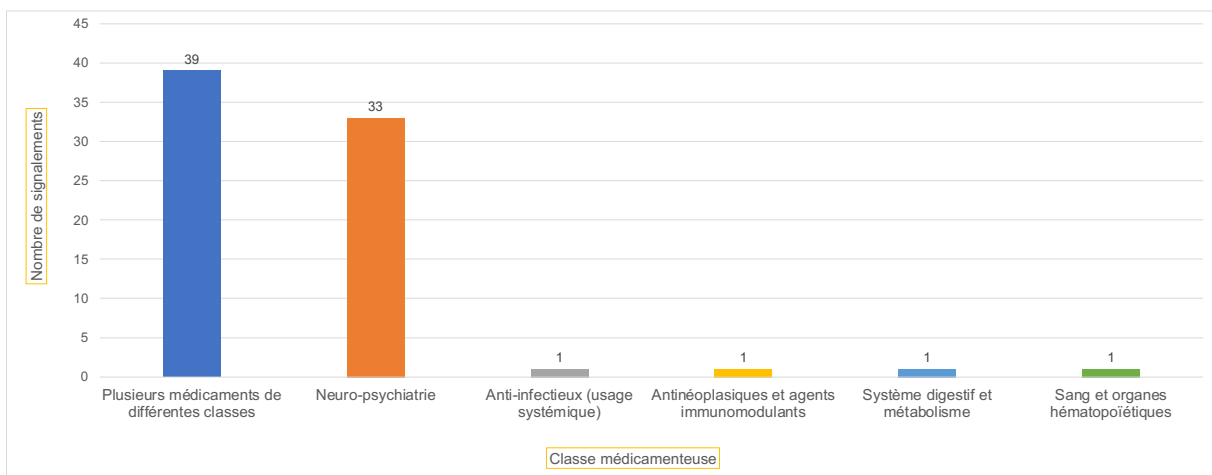


Figure 28 : Classe des médicaments impliquée dans les erreurs par de patient

Parmi les 76 erreurs de patient, 39 signalements concernent, pour chacun d'entre eux, des médicaments de différentes classes. Ensuite, nous avons 33 signalements ayant impliqué un ou plusieurs médicaments de neuro-psychiatrie. Les autres classes pour ce type d'erreur sont relativement négligeables avec 1 signalement pour chacune des 4 autres classes présentes sur le graphique et 0 pour les classes non mentionnées sur celui-ci.

Les caractéristiques détaillées des erreurs de patient sont présentées dans les tableaux suivants (tableau 4, tableau 5, tableau 6, tableau 7, tableau 8 et tableau 9).

Tableau 4 : Nombre d'erreurs de patient par an

	<b>Nombre</b>
2014	8
2015	12
2016	6
2017	8
2018	9
2019	10
2020	14
2021	9
<b>Total</b>	<b>76</b>

Le nombre d'erreurs de patient par an est relativement stable et oscille autour de 10.

Tableau 5 : Degré de réalisation des erreurs de patient

	<b>Nombre</b>
<i>Avérée et identifiée après atteinte du patient</i>	72
<i>Avérée et interceptée avant atteinte du patient</i>	4
<b>Total</b>	<b>76</b>

Les erreurs de patient sont principalement identifiées après atteinte du patient à la suite d'une erreur d'administration dans 72 cas. Quatre erreurs de patients ont été interceptées avant atteinte du patient.

Tableau 6 : Étape d'interception des erreurs de patient

	<b>Nombre</b>
<i>Administration</i>	1
<i>Contrôle/Audit</i>	3
<i>Dispensation + Validation</i>	1
<i>Non interceptée</i>	68
<i>Patient</i>	1
<i>Validation pharmaceutique</i>	2
<b>Total</b>	<b>76</b>

Les étapes d'interception ou d'identification lorsqu'elles sont notifiées sont principalement le contrôle/audit ou la validation pharmaceutique.

Tableau 7 : Étape de survenue des erreurs de patient

	<b>Nombre</b>
<i>Administration</i>	72
<i>Prescription</i>	4
<b>Total</b>	<b>76</b>

Les étapes de survenue sont majoritairement lors de l'administration pour 72 signalements ou dans une moindre proportion lors de la prescription pour 4 signalements.



Tableau 8 : Gravité constatée des erreurs de patient

	<b>Nombre</b>
<i>B</i>	4
<i>C</i>	3
<i>D</i>	67
<i>E</i>	2
<b>Total</b>	<b>76</b>

Les erreurs de patient sont majoritairement des erreurs ayant provoqué une surveillance accrue du patient sans préjudice, catégorisées D, dans 67 des 76 cas.

Deux erreurs de patient ont tout de même donné lieu à un préjudice temporaire pour le patient et sont ainsi catégorisées E.

Tableau 9 : RMM réalisée ou non pour les erreurs de patient

	<b>Nombre</b>
<i>Non</i>	44
<i>Oui</i>	32
<b>Total</b>	<b>76</b>

Trente-deux erreurs de patient ont été analysées en RMM sur les 76 évènements de ce type.

#### 2.4.2.1.7. La gravité constatée des conséquences de l'erreur

La gravité constatée des conséquences selon le tableau 1 de A à I est présentée en figure 29.

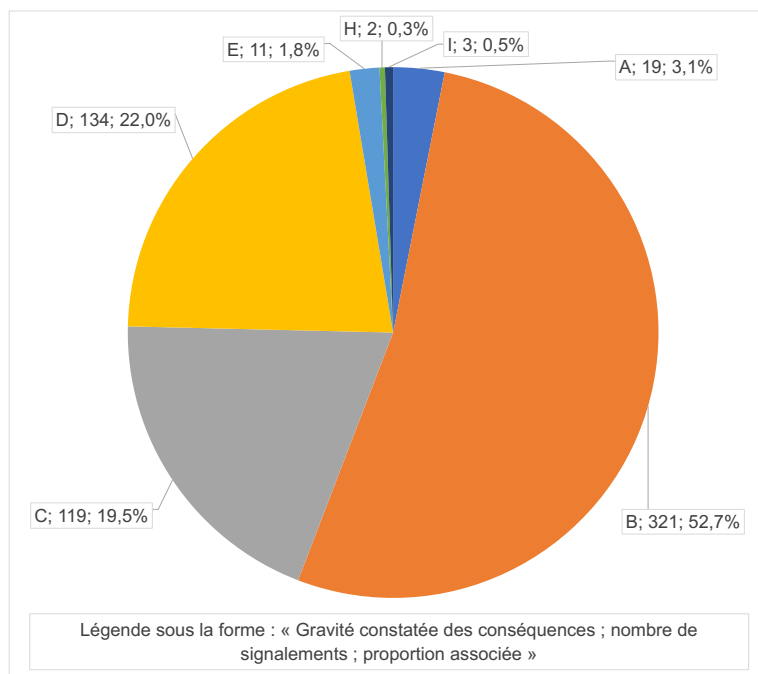


Figure 29 : Gravité constatée des conséquences de l'erreur

La majorité des signalements (52,7%) sont de catégorie B, c'est-à-dire qu'une erreur a été constatée mais sans que le médicament parvienne jusqu'au patient et donc cela signifie que l'erreur a été interceptée avant l'administration. Cette catégorie appartient aux erreurs

sans préjudice pour le patient de même que les erreurs de gravité C et D qui, quant à elles, comptabilisent respectivement 19,5% et 22% des signalements.

Les erreurs catégorisées A représentent 3,1% des signalements soit 19 erreurs.

Les erreurs avec préjudice sont les erreurs E et H avec respectivement 1,8% et 0,3% des déclarations soit 11 et 2 erreurs.

Les erreurs avec décès sont au nombre de 3 et représentent 0,5% des erreurs médicamenteuses déclarées.

L'évolution de la gravité constatée des conséquences depuis 2014 est présentée en proportion en figure 30 et en valeur en figure 31.

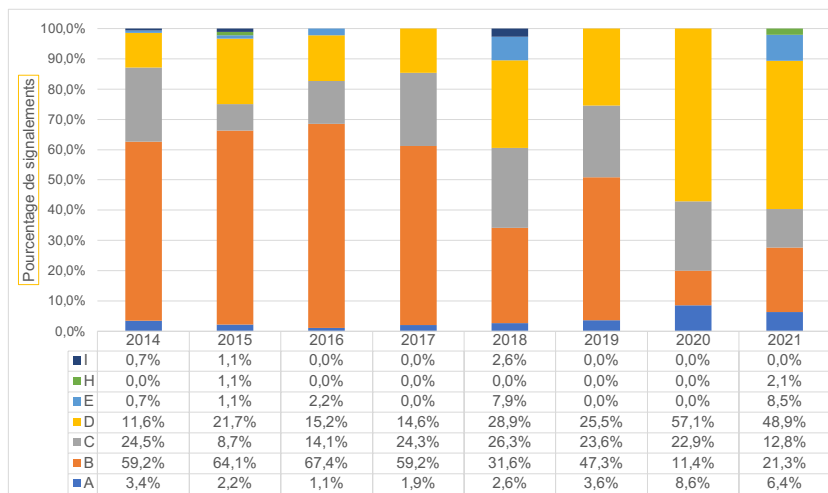


Figure 30 : Évolution de la gravité constatée des conséquences des erreurs en proportion depuis 2014

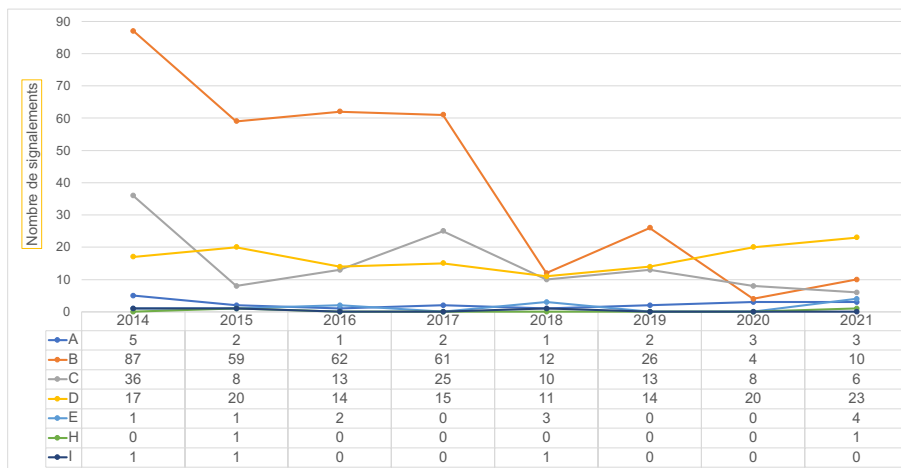


Figure 31 : Évolution de la gravité constatée des conséquences des erreurs en valeur depuis 2014

Les erreurs catégorisées B (erreur avérée sans que le médicament aille jusqu'au patient) sont les plus importantes de 2014 à 2019 représentant entre 31,6% et 67,4% des erreurs médicamenteuses par année tandis qu'en 2021 elles ne représentent plus que 21,3% environ. En valeur, cela représente une baisse importante en passant de 87 signalements en 2014 à 10 en 2021. Ce sont les erreurs catégorisées D (une erreur s'est produite et a provoqué une surveillance accrue du patient mais aucun préjudice pour le patient) qui sont devenues

les plus importantes avec 57,1% des signalements en 2020 et 48,9% en 2021. Elles sont cependant relativement stables en valeur avec environ 15 à 20 par an.

### 2.4.2.1.8. L'étape de survenue

La répartition des étapes de survenue de toutes les erreurs médicamenteuses est présentée en figure 32.

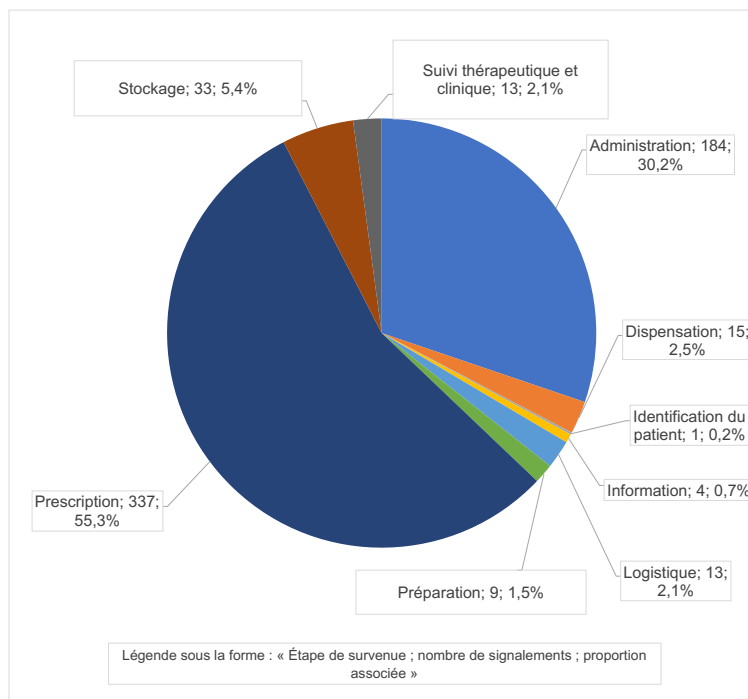


Figure 32 : Étape de survenue des erreurs médicamenteuses

La principale étape de survenue de toutes les erreurs médicamenteuses est la prescription avec 337 signalements de ce type soit 55,3% des erreurs. Parmi ces 337 signalements, 318 ont été signalés par la pharmacie et les 19 autres quasiment exclusivement par l'équipe infirmière. La deuxième étape de survenue est l'administration avec 30,2%. Le stockage correspond à l'étape arrivant en troisième position par ordre décroissant sur tous les signalements depuis 2014 avec 5,4%.

L'évolution des étapes de survenues des signalements par année depuis 2014 est présentée en proportion en figure 33 et en valeur en figure 34.

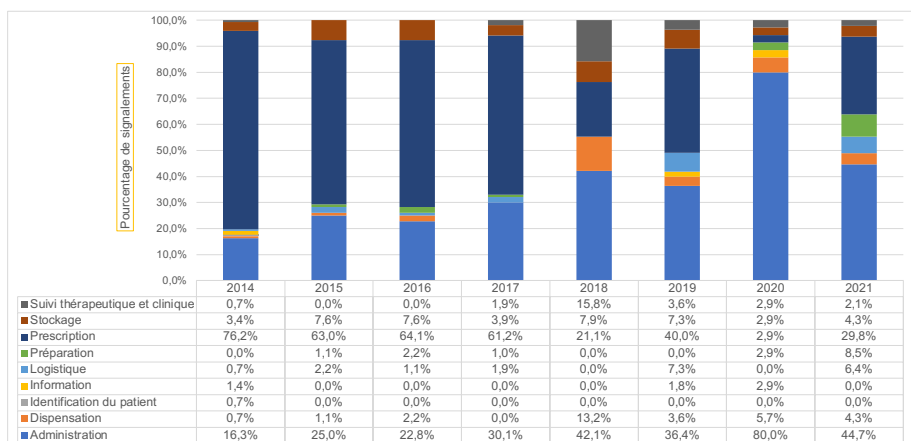


Figure 33 : Évolution de l'étape de survenue en proportion depuis 2014

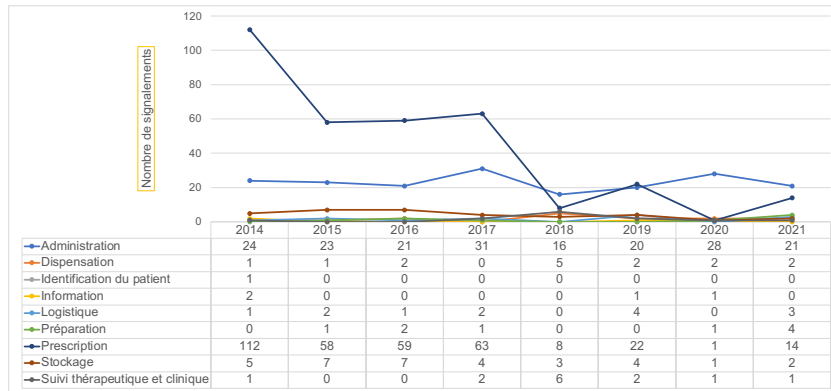


Figure 34 : Évolution de l'étape de survenue en valeur depuis 2014

La prescription est l'étape de survenue majoritaire d'erreurs médicamenteuses de 2014 à 2017 représentant entre 60% et 80% chaque année ainsi qu'en 2019 avec 40% des erreurs médicamenteuses tandis que les années 2020 et 2021 en dénombrent seulement 2,9% et 29,8% respectivement. En valeur, cette étape de survenue a considérablement diminué avec 112 signalements en 2014 et seulement 14 en 2021. En 2018, 2020 et 2021, l'administration apparaît comme l'étape majoritaire de survenue d'une erreur médicamenteuse avec respectivement 42,1% ; 80,0% et 44,7% des signalements. En valeur, les signalements relatifs à cette étape sont tout de même relativement stables avec environ 20 à 30 signalements par an.

#### 2.4.2.1.9. L'étape d'interception

La répartition des étapes d'interception des erreurs médicamenteuses est représentée en figure 35.

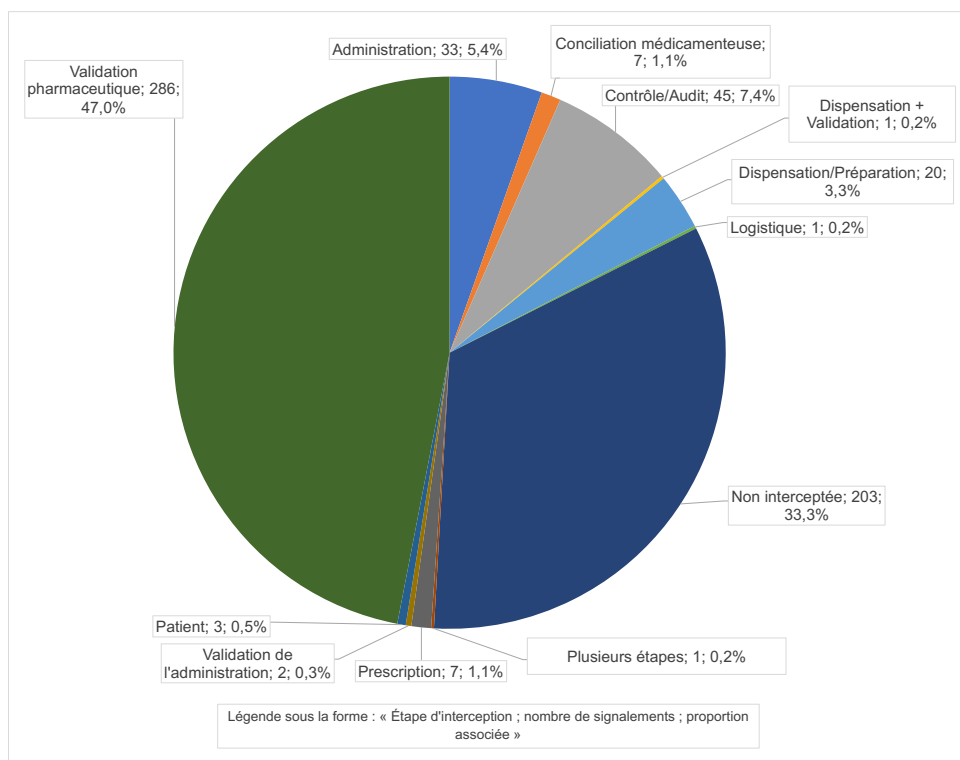


Figure 35 : Étape d'interception des erreurs médicamenteuses

L'étape d'interception la plus importante est la validation pharmaceutique avec 47% des erreurs médicamenteuses. Environ 33% des erreurs médicamenteuses, soit 203 signalements, n'ont pas été interceptées dont 154 sont survenues à l'étape d'administration. Ensuite, les étapes d'interception arrivant en 3<sup>ème</sup> et 4<sup>ème</sup> étapes sont respectivement le contrôle/audit, c'est-à-dire les double-contrôles ou les audits d'armoires par exemple, avec 7,4% de signalements puis l'administration avec 5,4%.

L'évolution des étapes d'interception par année depuis 2014 est présentée en proportion en figure 36 et en valeur en figure 37.

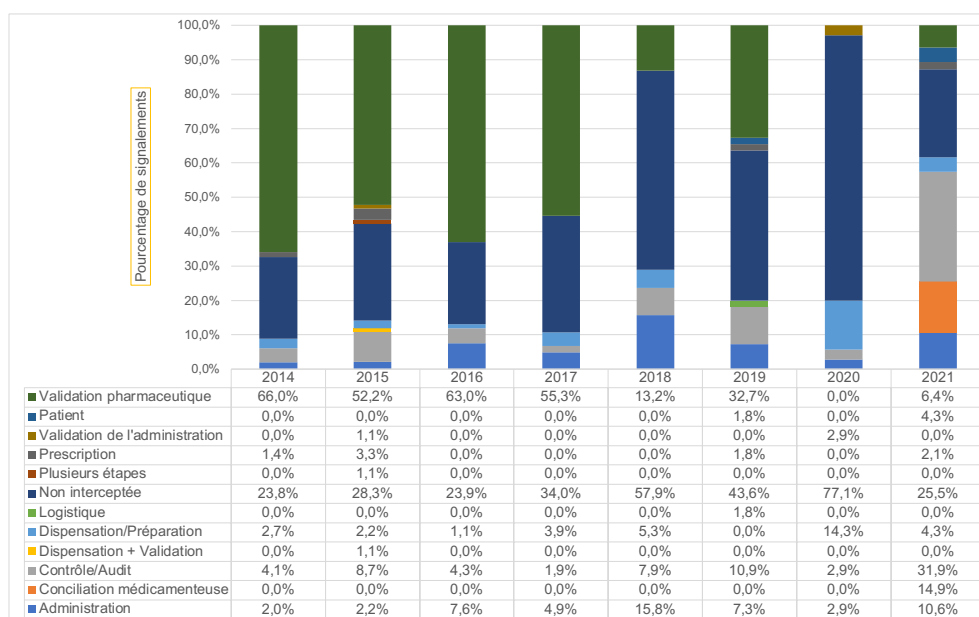


Figure 36 : Évolution des étapes d'interception en proportion depuis 2014

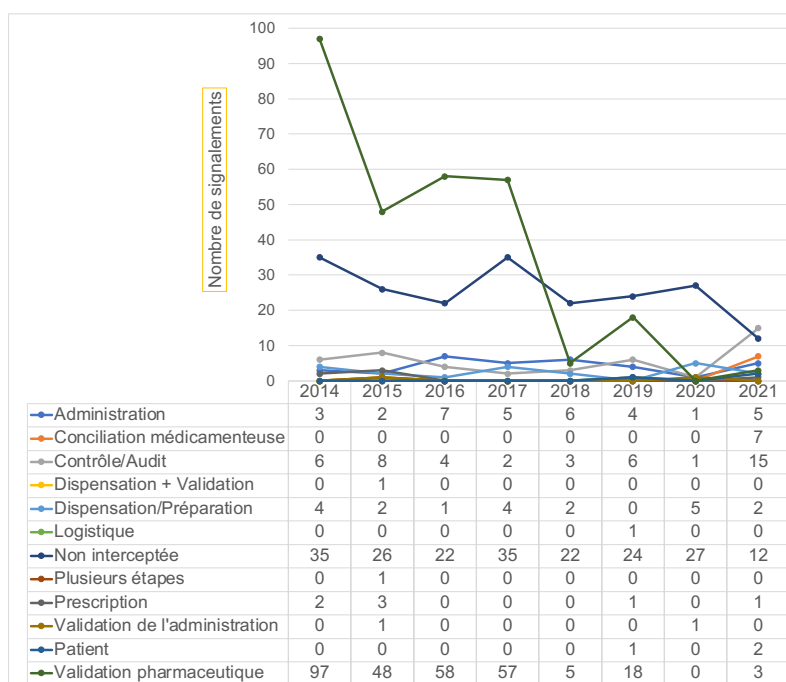


Figure 37 : Évolution des étapes d'interception en valeur depuis 2014

La validation pharmaceutique est l'étape d'interception qui prédomine de 2014 à 2017 avec entre 52% et 66% des erreurs médicamenteuses. Les erreurs n'ayant pas été

interceptées concernaient 23 à 34% des signalements ces années-là puis deviennent majoritaires les 3 années suivantes avec entre 43,6 et 77,1% des erreurs. En 2021, c'est le contrôle/audit qui est l'étape ayant permis d'intercepter le plus d'erreurs médicamenteuses, environ 32%. En valeur, nous pouvons constater la chute des interceptions par la validation pharmaceutique avec 97 signalements en 2014 et 3 en 2021. Les erreurs non interceptées stagnent environ à 30 signalements par an et présentent une légère baisse en 2021 avec 12 signalements.

La conciliation médicamenteuse apparaît comme une nouvelle étape d'interception avec 14,9% des signalements concernés cette même année soit 7 signalements. Quatre de ces signalements étaient catégorisés D, c'est-à-dire qu'une erreur s'est produite et a provoqué une surveillance accrue du patient mais aucun préjudice pour celui-ci, et les 3 restants étaient catégorisés E, c'est-à-dire qu'une erreur s'est produite exigeant un traitement ou une intervention et provoquant un préjudice temporaire pour le patient. Un signalement concerne un stupéfiant, l'oxycodone et 2 autres signalements impliquent un médicament à risque chacun : la digoxine et l'insuline. Il s'agissait d'une erreur de médicament erroné, d'une erreur de médicament ajouté, de 4 erreurs d'omission et d'une erreur de modalités d'administration. Ces erreurs sont causées par une communication entre la ville et l'hôpital défaillante.

#### 2.4.2.1.10. Les revues de mortalité et de morbidité réalisées

Depuis 2014, 94 RMM ont été réalisées ce qui représente 16% de la totalité des signalements.

L'évolution du pourcentage de signalements ayant fait l'objet d'une RMM est représentée en figure 38.

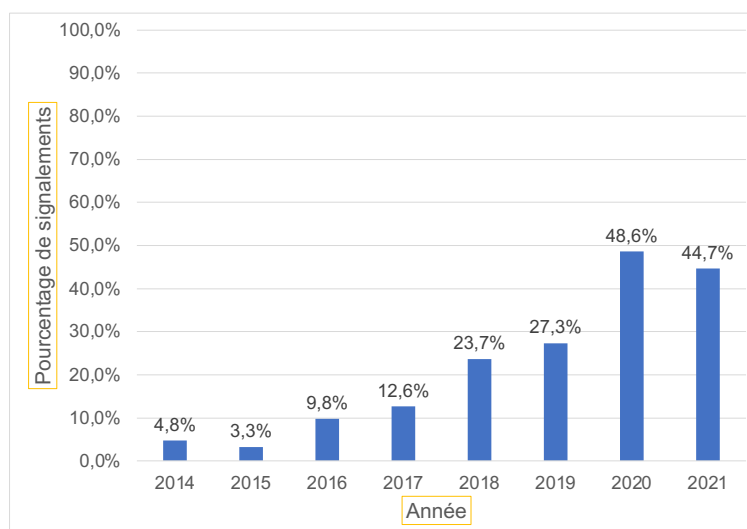


Figure 38 : Évolution du pourcentage de signalements ayant fait l'objet d'une RMM depuis 2014

En 2014, seulement 4,8% des signalements faisaient l'objet d'une RMM alors qu'en 2021 ce taux a été quasiment multiplié par 10 avec 44,7%. En 2020, presque la moitié des signalements (48,6%) a été analysée en RMM.

L'évolution du nombre de RMM réalisé depuis 2014 en valeur est présentée en figure 39.

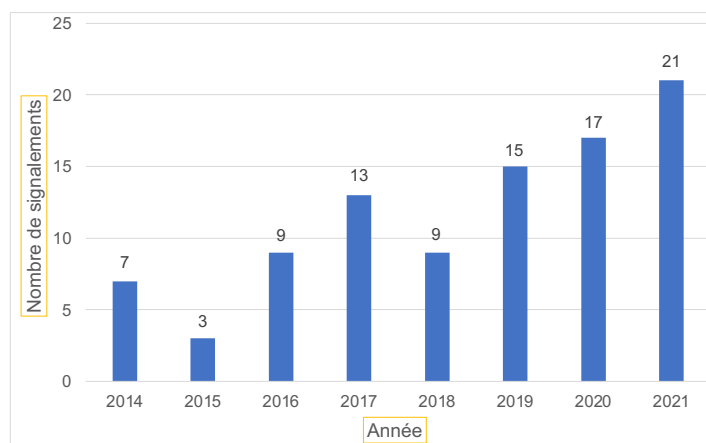


Figure 39 : Évolution du nombre de signalements ayant fait l'objet d'une RMM depuis 2014

Le nombre de RMM réalisé a tendance à augmenter d'année en année excepté en 2015 et 2018 où il a diminué. En 2014, seulement 7 RMM avaient été réalisées tandis qu'en 2021, 21 RMM l'ont été.

Les caractéristiques des erreurs ayant fait l'objet d'une RMM sont présentées dans les tableaux suivants (tableau 10, tableau 11, tableau 12, tableau 13 et tableau 14)

Tableau 10 : Degré de réalisation des événements ayant fait l'objet d'une RMM

	Nombre
<i>Avérée et identifiée après atteinte du patient</i>	78
<i>Avérée et interceptée avant atteinte du patient</i>	13
<i>Potentielle</i>	3
<b>Total</b>	<b>94</b>

La majorité des événements analysés en RMM, précisément 78 signalements, sont des erreurs avérées et identifiées après atteinte du patient. Il y a tout de même 13 erreurs interceptées avant atteinte du patient et 3 erreurs potentielles qui ont fait l'objet de RMM.

Tableau 11 : Étape d'interception des événements ayant fait l'objet d'une RMM

	Nombre
<i>Administration</i>	6
<i>Contrôle/Audit</i>	13
<i>Dispensation/préparation</i>	6
<i>Non interceptée</i>	67
<i>Patient</i>	1
<i>Validation pharmaceutique</i>	1
<b>Total</b>	<b>94</b>

L'étape d'interception, lorsqu'elle est précisée, des signalements ayant fait l'objet de RMM, est principalement le contrôle/audit avec 13 signalements.

Tableau 12 : Type d'erreur analysé en RMM

	<b>Nombre</b>
<i>Erreur de dose – Dose supplémentaire non prescrite</i>	2
<i>Erreur de dose – Sous dosage</i>	3
<i>Erreur de dose – Surdosage</i>	16
<i>Erreur concernant le médicament – Forme galénique</i>	2
<i>Erreur concernant le médicament – Médicament erroné</i>	8
<i>Erreur concernant le médicament – Médicament injustifié</i>	2
<i>Erreur concernant le médicament – Médicament périmé</i>	1
<i>Erreur concernant le médicament – Ajout</i>	1
<i>Erreur concernant le médicament – Redondance</i>	3
<i>Erreur concernant le médicament – Stratégie thérapeutique</i>	1
<i>Erreur de modalités d'administration – Technique d'administration</i>	1
<i>Erreur de moment de prise</i>	3
<i>Erreur de patient</i>	32
<i>Erreur par omission (refus de prise par le patient exclus)</i>	16
<i>Non applicable</i>	3
<b>Total</b>	<b>94</b>

Les principaux types d'erreurs analysées en RMM sont les erreurs de patient avec 32 évènements, ensuite les surdosages et les erreurs par omission avec 16 évènements chacun.

Les 3 signalements ayant un type d'erreur non applicable sont les 3 signalements d'une erreur potentielle pour lesquels un évènement anormal a été repéré sans pour autant pouvoir présager d'un type d'erreur spécifique.

Tableau 13 : Étape de survenue des évènements analysés en RMM

	<b>Nombre</b>
<i>Administration</i>	63
<i>Dispensation</i>	8
<i>Information</i>	2
<i>Logistique</i>	3
<i>Prescription</i>	7
<i>Stockage</i>	7
<i>Suivi thérapeutique et clinique</i>	4
<b>Total</b>	<b>94</b>

L'étape de survenue principale des évènements analysés en RMM est l'administration avec 63 évènements sur 94.



Tableau 14 : Gravité constatée des évènements analysés en RMM

	Nombre
A	3
B	13
C	16
D	54
E	3
H	2
I	3
<b>Total</b>	<b>94</b>

Les évènements analysés en RMM sont principalement de gravité D, c'est-à-dire qu'une erreur s'est produite et a provoqué une surveillance accrue du patient mais aucun préjudice pour le patient. Huit évènements avec préjudice (3 évènements catégorisés E, 2 catégorisés H et 3 catégorisés I) ont été analysés en RMM dont la totalité des cinq erreurs ayant mis en jeu le pronostic vital du patient, celles catégorisées H, ou ayant provoqué son décès, celles catégorisées I.

#### 2.4.2.1.11. L'analyse des causes

Concernant les 609 évènements signalés depuis 2014, 1227 causes ont été notifiées. Cela représente donc une moyenne de 2 causes par évènement signalé.

Les causes de toutes les erreurs médicamenteuses classées par catégories sont présentées en figure 40.

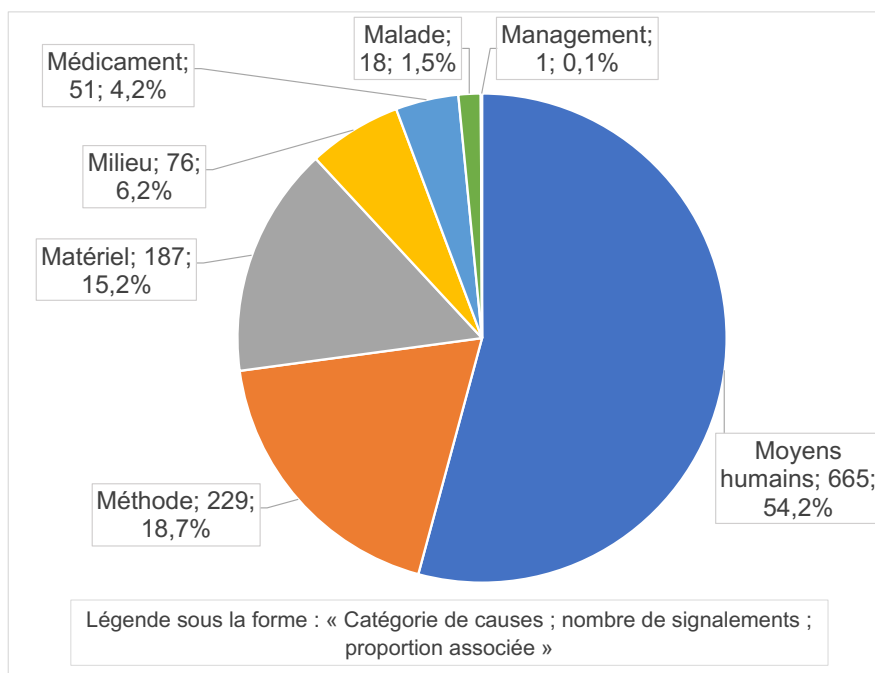


Figure 40 : Catégorie de causes des signalements

La catégorie de causes majoritaire d'erreurs médicamenteuses est « moyens humains », c'est-à-dire liée aux professionnels, pour 665 causes citées de ce type soit 54,2% de la totalité des causes rapportées. Ensuite, nous avons un défaut dans la méthode qui est évoqué pour 229 signalements soit 18,7% de la totalité des causes rapportées. Le matériel a été évoqué dans 15,2% des causes soit 187 fois.

L'évolution des catégories de causes par année depuis 2014 est présentée en proportion en figure 41 et en valeur en figure 42.

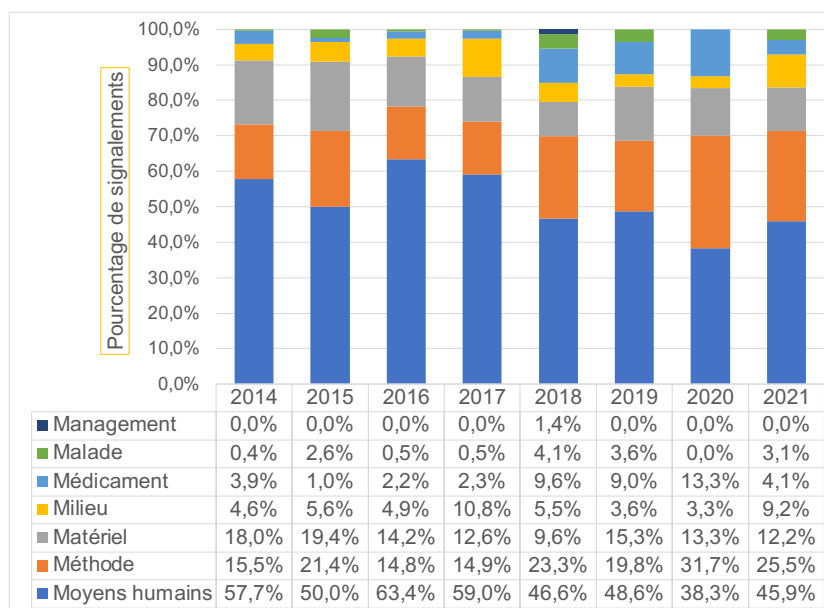


Figure 41 : Évolution des catégories de causes en proportion depuis 2014

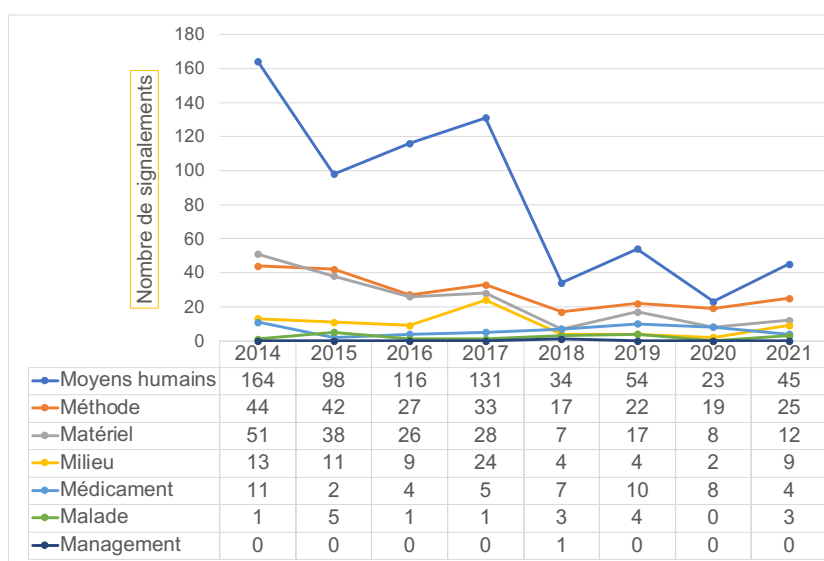


Figure 42 : Évolution des catégories de causes en valeur depuis 2014

Les moyens humains représentent la première cause, chaque année, d'erreurs médicamenteuses depuis 2014 avec entre 38 et 64% de la totalité des causes comptabilisées. En valeur, nous pouvons visualiser une diminution avec 164 causes de ce type en 2014 et 45 en 2021. Le matériel et la méthode sont deux catégories de causes conservées au fil des années et relativement stables avec entre 9 et 20% des causes pour le matériel et 14 et 32% pour la méthode. En valeur, cela représente pour la méthode 44 causes de signalements en 2014 et 25 en 2021. Concernant le matériel nous avons 51 causes de ce type en 2014 et 12 en 2021.

Au total, pour chacune des années de 2014 à 2021 nous avons un nombre de causes de : 284 ; 196 ; 183 ; 222 ; 73 ; 111 ; 60 ; 98. En rapportant ce nombre de causes au nombre de déclarations par an, cela représente un rapport de 2014 à 2021 de : 1,93 ; 2,13 ; 1,99 ;

2,16 ; 1,92 ; 2,02 ; 1,71 ; 2,09. Ce rapport est donc relativement stable avec 2 causes par signalement comme nous l'avons déjà dit avec cependant un rapport assez faible de 1,71 en 2020.

Les 10 premières sous-catégories de causes par ordre décroissant d'implication dans la totalité des signalements ont été sélectionnées, leur répartition par année, le total ainsi que la proportion qu'ils représentent sur les 1227 causes sont représentés dans le tableau 15. Les détails concernant les autres sous-catégories de causes seront disponibles en annexe 7.

Tableau 15 : Dix premières sous-catégories de causes identifiées dans les signalements avec leur nombre par année de 2014 à 2021, leur total et la proportion qu'elles représentent sur les 1227 causes

<b>Causes</b>	<b>2014</b>	<b>2015</b>	<b>2016</b>	<b>2017</b>	<b>2018</b>	<b>2019</b>	<b>2020</b>	<b>2021</b>	<b>Total</b>	<b>Proportion sur les 1227 causes</b>
<i>Moyens humains</i> – État physique et psychologique : défaut de vigilance	124	72	71	84	20	33	9	0	<b>413</b>	<b>33,7%</b>
<i>Moyens humains</i> – Défaut de connaissance	26	20	30	31	4	10	2	11	<b>134</b>	<b>10,9%</b>
<i>Matériel</i> – Équipement : ergonomie du logiciel	40	25	16	25	5	13	1	1	<b>126</b>	<b>10,3%</b>
<i>Méthode</i> – Organisation générale	15	20	18	17	6	20	13	9	<b>118</b>	<b>9,6%</b>
<i>Méthode</i> – Pratiques professionnelles	25	21	6	15	4	2	5	11	<b>89</b>	<b>7,3%</b>
<i>Moyens humains</i> – Pratiques : défaut de pratique	2	2	4	7	6	7	7	24	<b>59</b>	<b>4,8%</b>
<i>Milieu</i> – Communication : interface ville-hôpital	12	6	8	18	2	3	0	7	<b>56</b>	<b>4,6%</b>
<i>Moyens humains</i> – Pratiques : défaut de formation	12	3	11	8	1	1	3	2	<b>41</b>	<b>3,3%</b>
<i>Matériel</i> – Équipement	8	8	5	0	1	1	4	3	<b>30</b>	<b>2,4%</b>
<i>Milieu</i> – Communication : manque de communication	1	5	1	6	2	1	1	2	<b>19</b>	<b>1,5%</b>
<b>Total</b>	<b>265</b>	<b>182</b>	<b>170</b>	<b>211</b>	<b>51</b>	<b>91</b>	<b>45</b>	<b>70</b>	<b>1085</b>	<b>88,4%</b>

La première cause recensée correspond au défaut de vigilance avec 413 signalements concernés mais une baisse notable peut être visualisée avec 124 signalements en 2014 et plus aucun en 2021.

La deuxième cause d'erreur médicamenteuse est le défaut de connaissance avec 134 signalements impliqués.

La troisième cause concerne une mauvaise ergonomie du logiciel informatique avec 126 signalements concernés.

La quatrième cause mise en évidence est une défaillance au niveau de l'organisation générale des unités concernées avec 118 signalements.

Il est important de noter l'augmentation récente de la cause défaut de pratique avec 24 signalements concernés en 2021 alors qu'entre 2014 et 2020 moins de 10 signalements étaient concernés.

#### **2.4.2.1.12. Les injections d'antipsychotiques à libération prolongée**

Des antipsychotiques injectables à libération prolongée sont impliqués dans environ 7% des signalements c'est-à-dire 46 déclarations. Quatre signalements n'étaient pas assez précis ou concernaient des médicaments qui n'étaient pas connus et leur implication n'a pas pu être déterminée dans ces erreurs.

Les caractéristiques des erreurs impliquant des antipsychotiques injectables à libération prolongée sont présentés dans les tableaux suivants (tableau 16, tableau 17, tableau 18, tableau 19, tableau 20, tableau 21, tableau 22, tableau 23 et tableau 24).

Tableau 16 : Nombre d'erreur impliquant des antipsychotiques injectables à libération prolongée par an

	<b>Nombre</b>
<i>2014</i>	11
<i>2015</i>	10
<i>2016</i>	8
<i>2017</i>	11
<i>2019</i>	4
<i>2020</i>	2
<i>2021</i>	0
<b>Total</b>	<b>46</b>

Ces erreurs ont été déclarées surtout entre 2014 et 2017 avec 10 signalements par an environ.

Tableau 17 : Médicament impliqué dans les erreurs concernant des antipsychotiques injectables à libération prolongée

	<b>Nombre</b>
<i>Risperdalconsta® (Risperidone)</i>	4
<i>Haldol decanoas® (Halopéridol)</i>	1
<i>Xeplion® (Palipéridone)</i>	23
<i>Clopixol action prolongée® (Zuclopenthixol)</i>	2
<i>Zypadhera® (Olanzapine)</i>	3
<i>Abilify maintena® (Aripiprazole)</i>	10
<i>Non disponible</i>	3
<b>Total</b>	<b>46</b>

Le Xeplion® est responsable de la moitié des erreurs concernant des antipsychotiques injectables à libération prolongée. Dix signalements sont liés à l'utilisation d'Abilify maintena®.

Tableau 18 : Degré de réalisation des erreurs concernant des antipsychotiques injectables à libération prolongée

	<b>Nombre</b>
<i>Avérée et identifiée après atteinte du patient</i>	16
<i>Avérée et interceptée avant atteinte du patient</i>	28
<i>Potentielle</i>	2
<b>Total</b>	<b>46</b>

Les erreurs concernant un antipsychotique injectable à libération prolongée sont majoritairement des erreurs qui n'atteignent pas le patient. En effet, 28 erreurs de ce type ont été avérées et interceptées avant atteinte du patient et 2 ont été potentielles ce qui donne 30 événements survenus avant d'atteindre le patient sur les 46 concernant des antipsychotiques injectables à libération prolongée soit environ 65%.

Tableau 19 : Étape d'interception des erreurs concernant des antipsychotiques injectables à libération prolongée

	<b>Nombre</b>
<i>Administration</i>	2
<i>Dispensation/préparation</i>	2
<i>Non interceptée</i>	12
<i>Validation administration</i>	1
<i>Validation pharmaceutique</i>	29
<b>Total</b>	<b>46</b>

Ces erreurs sont principalement interceptées par l'étape de validation pharmaceutique avec 29 erreurs interceptées ainsi sur les 46 déclarations retenues.

Tableau 20 : Type d'erreur des signalements impliquant des antipsychotiques injectables à libération prolongée

	<b>Nombre</b>
<i>Erreur de dispositif médical associé</i>	2
<i>Erreur de dose</i>	26
<i>Erreur de durée de traitement</i>	1
<i>Erreur concernant le médicament</i>	3
<i>Erreur par omission</i>	12
<i>Non applicable</i>	2
<b>Total</b>	<b>46</b>

Tableau 21 : Type d'erreur précis des signalements impliquant des antipsychotiques injectables à libération prolongée

	<b>Nombre</b>
<i>Erreur de dispositif médical associé</i>	2
<i>Erreur de dose – Sous-dosage</i>	3
<i>Erreur de dose – Surdosage</i>	23
<i>Erreur de durée de traitement</i>	1
<i>Erreur concernant le médicament – Contre-indication</i>	1
<i>Erreur concernant le médicament – Forme galénique</i>	2
<i>Erreur par omission (refus de prise par le patient exclus)</i>	12
<i>Non applicable</i>	2
<b>Total</b>	<b>46</b>

Parmi les 44 erreurs avérées concernant des antipsychotiques injectables à libération prolongée, 26 représentent des erreurs de dose. Ces erreurs de doses sont quasiment exclusivement des erreurs de surdosages avec 23 signalements.

Il est intéressant également de noter la présence de 12 erreurs par omission.

Les 2 signalements ayant un type d'erreur non applicable sont les 2 signalements d'une erreur potentielle pour lesquels un évènement anormal a été repéré sans pour autant pouvoir présager d'un type d'erreur spécifique.

Tableau 22 : Étape de survenue des erreurs concernant des antipsychotiques injectables à libération prolongée

	<b>Nombre</b>
<i>Administration</i>	15
<i>Prescription</i>	30
<i>Suivi thérapeutique et clinique</i>	1
<b>Total</b>	<b>46</b>

Ces types d'erreurs surviennent principalement lors de la prescription : 30 signalements parmi les 46.

Quinze erreurs de ce type surviennent également lors de l'administration. Typiquement, il s'agit d'un oubli de l'injection avec décalage au lendemain.

Tableau 23 : Gravité constatée des conséquences de l'erreur concernant des antipsychotiques injectables à libération prolongée

	<b>Nombre</b>
<i>A</i>	2
<i>B</i>	28
<i>C</i>	9
<i>D</i>	7
<b>Total</b>	<b>46</b>

Les erreurs sont principalement de catégorie B c'est-à-dire qu'une erreur a eu lieu mais sans que le médicament parvienne jusqu'au patient.

Aucun préjudice n'a été la conséquence d'une erreur avec un antipsychotique injectable à libération prolongé.

Tableau 24 : RMM réalisée ou non concernant des antipsychotiques injectables à libération prolongée

	<b>Nombre</b>
<i>Non</i>	41
<i>Oui</i>	5
<b>Total</b>	<b>46</b>

Ces erreurs ont donné lieu à une RMM dans seulement 5 cas.

#### 2.4.2.1.13. Les erreurs de dispensation

Quinze évènements représentent des erreurs de dispensation soit 2,5% des signalements.

Les caractéristiques des erreurs de dispensation seront énumérées dans les tableaux suivants (tableau 25, tableau 26, tableau 27, tableau 28, tableau 29, tableau 30 et tableau 31).

Tableau 25 : Nombre d'erreur de dispensation par an

	<b>Nombre</b>
<i>2014</i>	1
<i>2015</i>	1
<i>2016</i>	2
<i>2017</i>	0
<i>2018</i>	5
<i>2019</i>	2
<i>2020</i>	2
<i>2021</i>	2
<b>Total</b>	<b>15</b>

Les erreurs de dispensation oscillent entre 0 et 3 par an avec un pic en 2018 à 5 signalements.

Tableau 26 : Degré de réalisation des erreurs de dispensation

	<b>Nombre</b>
<i>Avérée et identifiée après atteinte du patient</i>	8
<i>Avérée et interceptée avant atteinte du patient</i>	7
<b>Total</b>	<b>15</b>

Parmi les erreurs de dispensation, quasiment autant d'erreurs avérées et identifiées après atteinte du patient et d'erreurs avérées et interceptées avant atteinte du patient sont retrouvées.

Tableau 27 : Étape d'interception des erreurs de dispensation

	<b>Nombre</b>
<i>Administration</i>	5
<i>Contrôle/Audit</i>	3
<i>Non interceptée</i>	7
<b>Total</b>	<b>15</b>

Lorsque le moment d'interception ou d'identification est stipulé pour ces erreurs de dispensation, celui-ci est principalement l'administration avec 5 cas recensés.

Tableau 28 : Type d'erreur précis ayant émané d'une erreur de dispensation

	<b>Nombre</b>
<i>Erreur de dose – Sous-dosage</i>	2
<i>Erreur de dose – Surdosage</i>	5
<i>Erreur concernant le médicament – Forme galénique</i>	1
<i>Erreur concernant le médicament – Médicament erroné</i>	3
<i>Erreur concernant le médicament – Médicament périmé</i>	1
<i>Erreur par omission (refus de prise par le patient exclus)</i>	3
<b>Total</b>	<b>15</b>

Les erreurs de dispensation sont principalement des erreurs de dose, au nombre de 7, et précisément des surdosages pour 5 d'entre eux.

Tableau 29 : Gravité constatée des conséquences des erreurs de dispensation

	<b>Nombre</b>
<i>B</i>	7
<i>C</i>	7
<i>D</i>	1
<b>Total</b>	<b>15</b>

Les erreurs de dispensation n'ont pas donné lieu à des erreurs avec préjudice et sont principalement catégorisées B, c'est-à-dire qu'une erreur a eu lieu sans que le médicament ne parvienne jusqu'au patient.



Tableau 30 : Cause des erreurs de dispensation

	<b>Nombre</b>
<i>Médicament – Informations</i>	1
<i>Médicament – Logistique approvisionnement</i>	3
<i>Médicament – Présentation</i>	2
<i>Méthode – Circuit du médicament</i>	1
<i>Méthode – Organisation générale</i>	9
<i>Méthode – Pratiques professionnelles</i>	1
<i>Méthode – Pratiques professionnelles (retranscription)</i>	1
<i>Milieu – Communication (manque de communication)</i>	2
<i>Moyens humains – État physique et psychologique (défaut de vigilance)</i>	9
<i>Moyens humains – Pratiques (défaut de formation)</i>	1
<i>Moyens humains – Pratiques (défaut de pratique)</i>	2
<b>Total</b>	<b>32</b>

Les deux premières causes d'erreur de dispensation sont un défaut de vigilance de la part du personnel et un défaut dans l'organisation générale de l'unité avec 9 causes répertoriées pour chacune.

Tableau 31 : RMM réalisée ou non pour les erreurs de dispensation

	<b>Nombre</b>
<i>Non</i>	7
<i>Oui</i>	8
<b>Total</b>	<b>15</b>

Une majorité des erreurs de dispensation a été revue en RMM, pour 8 des 15 erreurs de dispensation.

#### **2.4.2.1.14. Les sirops/solutions/suspensions buvables en flacon multidose**

Les erreurs médicamenteuses ayant impliqué sirops/solutions/suspensions buvables en flacon multidose sont au nombre de 57 soit environ 9% de la totalité de événements. Leurs caractéristiques sont présentées dans les tableaux suivant (tableau 32, tableau 33, tableau 34, tableau 35, tableau 36, tableau 37 et tableau 38).

Tableau 32 : Nombre d'erreurs impliquant des médicaments sous forme de sirops/solutions/suspensions buvables en flacon multidose par an

	<b>Nombre</b>
<i>2014</i>	8
<i>2015</i>	10
<i>2016</i>	7
<i>2017</i>	11
<i>2018</i>	7
<i>2019</i>	3
<i>2020</i>	8
<i>2021</i>	3
<b>Total</b>	<b>57</b>

Les erreurs de ce type sont généralement entre 7 et 11 par an mais les années 2019 et 2021 n'en comptabilisaient que 3 chacune.

Tableau 33 : Degré de réalisation des erreurs concernant des médicaments sous forme de sirops/solutions/suspensions buvables en flacon multidose

	<b>Nombre</b>
<i>Avérée et identifiée après atteinte du patient</i>	34
<i>Avérée et interceptée avant atteinte du patient</i>	21
<i>Potentielle</i>	2
<b>Total</b>	<b>57</b>

Ces erreurs sont principalement avérées et identifiées après atteinte du patient, précisément dans 34 des 57 cas.

Tableau 34 : Étape d'interception des erreurs concernant des médicaments sous forme de sirops/solutions/suspensions buvables en flacon multidose

	<b>Nombre</b>
<i>Administration</i>	1
<i>Dispensation/Préparation</i>	1
<i>Non interceptée</i>	32
<i>Patient</i>	1
<i>Validation pharmaceutique</i>	22
<b>Total</b>	<b>57</b>

Lorsque les erreurs en lien avec des médicaments sous forme de sirops/solutions/suspensions buvables en flacon multidose ont été interceptées, c'était principalement grâce à la validation pharmaceutique.

Tableau 35 : Type d'erreur précis constaté lorsque les médicaments sont sous forme de sirops/solutions/suspensions buvables en flacon multidose

	<b>Nombre</b>
<i>Erreur de dose – Dose supplémentaire non prescrite</i>	1
<i>Erreur de dose – Sous-dosage</i>	4
<i>Erreur de dose – Surdosage</i>	7
<i>Erreur concernant le médicament – Contre-indication</i>	10
<i>Erreur concernant le médicament – Forme galénique</i>	1
<i>Erreur concernant le médicament – Médicament erroné</i>	4
<i>Erreur concernant le médicament – Médicament injustifié</i>	1
<i>Erreur concernant le médicament – Redondance</i>	2
<i>Erreur de moment de prise</i>	1
<i>Erreur de patient</i>	21
<i>Erreur par omission (refus de prise par le patient exclus)</i>	3
<i>Non applicable</i>	2
<b>Total</b>	<b>57</b>

Lorsqu'un médicament sous forme de sirop/solution/suspension buvable en flacon multidose est impliqué dans une erreur, il s'agit principalement d'erreurs de patient, dans 21 cas, et en deuxième position, dans 10 cas, il s'agit d'erreurs concernant le médicament du type contre-indication. Les 21 erreurs de patients sont toutes survenues à l'étape d'administration et les 10 erreurs concernant le médicament du type contre-indication sont à chaque fois survenues à l'étape de la prescription.

Les 2 signalements ayant un type d'erreur non applicable sont les 2 signalements d'une erreur potentielle pour lesquels un évènement anormal a été repéré sans pour autant pouvoir présager d'un type d'erreur spécifique.

Tableau 36 : Étape de survenue des erreurs concernant des médicaments sous forme de sirops/solutions/suspensions buvables en flacon multidose

	<b>Nombre</b>
<i>Administration</i>	32
<i>Préparation</i>	2
<i>Prescription</i>	22
<i>Stockage</i>	1
<b>Total</b>	<b>57</b>

Ces erreurs médicamenteuses interviennent principalement lors de l'administration dans 32 cas, et de la prescription dans 22 cas.

Tableau 37 : Gravité constatée des conséquences des erreurs impliquant des médicaments sous forme de sirops/solutions/suspensions buvables en flacon multidose

	<b>Nombre</b>
<i>A</i>	2
<i>B</i>	21
<i>C</i>	6
<i>D</i>	27
<i>E</i>	1
<b>Total</b>	<b>57</b>

Parmi ces évènements, un a mené à un préjudice temporaire pour le patient, et est donc catégorisé E. Il s'agit d'une erreur liée à l'utilisation d'une pipette non destinée au flacon de la solution buvable à administrer et qui a finalement provoqué l'administration de 25 fois la dose prescrite de loxapine (Loxapac®) au patient.

Tableau 38 : Nombre de RMM réalisées impliquant des médicaments sous forme de sirops/solutions/suspensions buvables en flacon multidose

	<b>Nombre</b>
<i>Non</i>	41
<i>Oui</i>	16
<b>Total</b>	<b>57</b>

Seize RMM avec des évènements de ce type ont été réalisées.

#### 2.4.2.1.15. Les médicaments à risque

Des médicaments à risque sont impliqués dans 73 signalements soit 12% du total des évènements. Les caractéristiques de ces signalements sont présentées dans les tableaux suivants (tableau 39, tableau 40, tableau 41, tableau 42, tableau 43, tableau 44, tableau 45 et tableau 46).

Tableau 39 : Nombre d'erreurs concernant un médicament à risque par an

	<b>Nombre</b>
2014	14
2015	15
2016	7
2017	13
2018	6
2019	9
2020	3
2021	6
<b>Total</b>	<b>73</b>

Ce type d'erreur représentait entre 13 et 15 signalements par an pour les années 2014, 2015 et 2017. Les autres années ont des valeurs légèrement plus faibles avec entre 3 et 9 signalements par an.

Tableau 40 : Degré de réalisation des erreurs impliquant des médicaments à risque

	<b>Nombre</b>
<i>Avérée et identifiée après atteinte du patient</i>	22
<i>Avérée et interceptée avant atteinte du patient</i>	48
<i>Potentielle</i>	3
<b>Total</b>	<b>73</b>

Les erreurs impliquant des médicaments à risque sont principalement interceptées avant atteinte du patient dans 48 cas sur 73.

Tableau 41 : Étape d'interception des erreurs impliquant des médicaments à risque

	<b>Nombre</b>
<i>Administration</i>	2
<i>Conciliation médicamenteuse</i>	2
<i>Contrôle/Audit</i>	22
<i>Dispensation/préparation</i>	1
<i>Logistique</i>	1
<i>Non interceptée</i>	14
<i>Patient</i>	1
<i>Validation pharmaceutique</i>	30
<b>Total</b>	<b>73</b>

L'étape d'interception est en majorité la validation pharmaceutique pour 30 signalements, ainsi que les différents contrôles/audit existants, c'est-à-dire les double-contrôles ou les audits d'armoires par exemple, pour 22 signalements.

Tableau 42 : Type d'erreur impliquant des médicaments à risque

	<b>Nombre</b>
<i>Erreur de dispositif médical associé</i>	2
<i>Erreur de dose</i>	21
<i>Erreur concernant le médicament</i>	35
<i>Erreur de modalités d'administration</i>	2
<i>Erreur de moment de prise</i>	5
<i>Erreur de patient</i>	2
<i>Erreur par omission</i>	3
<i>Non applicable</i>	3
<b>Total</b>	<b>73</b>

Les principaux types d'erreurs impliquant des médicaments à risque sont les erreurs concernant le médicament avec 35 signalements et les erreurs de dose avec 21 signalements.

Les 3 signalements ayant un type d'erreur non applicable sont les 3 signalements d'une erreur potentielle pour lesquels un évènement anormal a été repéré sans pour autant pouvoir présager d'un type d'erreur spécifique.

Tableau 43 : Type d'erreur précis impliquant des médicaments à risque

	<b>Nombre</b>
<i>Erreur de dispositif médical associé</i>	2
<i>Erreur de dose Sous dosage</i>	5
<i>Erreur de dose Surdosage</i>	16
<i>Erreur concernant le médicament – Contre-indication</i>	4
<i>Erreur concernant le médicament – Forme galénique</i>	6
<i>Erreur concernant le médicament – Médicament détérioré</i>	11
<i>Erreur concernant le médicament – Médicament erroné</i>	7
<i>Erreur concernant le médicament – Médicament périmé</i>	2
<i>Erreur concernant le médicament – Ajout</i>	1
<i>Erreur concernant le médicament – Redondance</i>	3
<i>Erreur de modalités d'administration – Technique d'administration</i>	1
<i>Erreur de modalités d'administration – Voie d'administration</i>	1
<i>Erreur de moment de prise</i>	5
<i>Erreur de patient</i>	2
<i>Erreur par omission (refus de prise par le patient exclus)</i>	3
<i>Non applicable</i>	4
<b>Total</b>	<b>73</b>

Précisément, les erreurs de dose sont principalement des surdosages pour 16 signalements. Les erreurs concernant le médicament sont surtout des médicaments détériorés avec 11 cas ou des médicaments erronés avec 7 cas. Les erreurs de médicament détérioré sont toutes dues à des pannes de réfrigérateur dans les unités impliquant le glucagon et l'insuline, deux médicaments à risque, et ayant eu comme conséquence la nécessité de jeter le glucagon et de considérer l'insuline comme entamée avec une date de péremption à 30 jours et une conservation à température ambiante.

Les 4 signalements ayant un type d'erreur non applicable sont les 3 mêmes que le tableau 42 ainsi qu'une erreur concernant le médicament n'ayant pu être classée précisément.

Tableau 44 : Étape de survenue des erreurs impliquant des médicaments à risque

	<b>Nombre</b>
<i>Administration</i>	10
<i>Dispensation</i>	1
<i>Logistique</i>	1
<i>Préparation</i>	2
<i>Prescription</i>	37
<i>Stockage</i>	20
<i>Suivi thérapeutique et clinique</i>	2
<b>Total</b>	<b>73</b>

Principalement, les erreurs impliquant des médicaments à risque surviennent à l'étape de prescription avec 37 cas signalés mais également, pour 20 signalements, lors du stockage avec des mélanges dans les armoires à pharmacie des unités ainsi que des pannes des réfrigérateurs mentionnées précédemment.

Tableau 45 : Gravité constatée des conséquences des erreurs impliquant des médicaments à risque

	<b>Nombre</b>
<i>A</i>	3
<i>B</i>	48
<i>C</i>	9
<i>D</i>	8
<i>E</i>	5
<b>Total</b>	<b>73</b>

Une majorité des erreurs impliquant des médicaments à risque ont donné lieu à une gravité constatée de type B c'est-à-dire que l'erreur s'est produite mais sans que le médicament aille jusqu'au patient dans précisément 48 cas. A noter que 5 erreurs ont donné lieu à un préjudice temporaire pour le patient.

Tableau 46 : Réalisation d'une RMM ou non lors d'erreurs impliquant des médicaments à risque

	<b>Nombre</b>
<i>Non</i>	66
<i>Oui</i>	7
<b>Total</b>	<b>73</b>

Seulement 7 RMM ont été réalisées concernant des erreurs impliquant des médicaments à risque.

#### **2.4.2.1.16. Les stupéfiants**

Sur les 609 signalements, 33 concernent des stupéfiants ce qui représente 5,4%. Les caractéristiques de ces signalements sont présentées dans les tableaux suivants (tableau 47, tableau 48, tableau 49, tableau 50, tableau 51, tableau 52 et tableau 53).

Tableau 47 : Nombre d'erreurs impliquant des stupéfiants par an

	<b>Nombre</b>
2014	5
2015	6
2016	2
2017	5
2018	1
2019	6
2020	3
2021	2
<b>Total</b>	<b>30</b>

En moyenne, 5 signalements par an concernent un stupéfiant avec cependant l'année 2016 ; 2018 et l'année 2021 ne comptabilisant respectivement que 2 ; 1 et 2 signalements de ce type chacune.

Tableau 48 : Degré de réalisation des erreurs impliquant des stupéfiants

	<b>Nombre</b>
<i>Avérée et identifiée après atteinte du patient</i>	22
<i>Avérée et interceptée avant atteinte du patient</i>	8
<b>Total</b>	<b>30</b>

Les erreurs impliquant un stupéfiant sont pour la plupart identifiées après atteinte du patient.

Tableau 49 : Étape d'interception des erreurs impliquant des stupéfiants

	<b>Nombre</b>
<i>Administration</i>	6
<i>Conciliation médicamenteuse</i>	1
<i>Contrôle/Audit</i>	2
<i>Non interceptée</i>	18
<i>Prescription</i>	1
<i>Validation pharmaceutique</i>	2
<b>Total</b>	<b>30</b>

Lorsque l'étape d'interception est mentionnée, il s'agit principalement de l'administration pour 6 cas sur les 33.

Tableau 50 : Type d'erreur précis impliquant des stupéfiants

	<b>Nombre</b>
<i>Erreur de dose – Sous-dosage</i>	6
<i>Erreur de dose – Surdosage</i>	4
<i>Erreur concernant le médicament – Forme galénique</i>	3
<i>Erreur concernant le médicament – Médicament erroné</i>	3
<i>Erreur concernant le médicament – Redondance</i>	1
<i>Erreur de modalités d'administration – Technique d'administration</i>	1
<i>Erreur de moment de prise</i>	1
<i>Erreur par omission (refus de prise par le patient exclus)</i>	11
<b>Total général</b>	<b>30</b>

Parmi les 30 erreurs impliquant un stupéfiant, 11 sont des erreurs par omission, 10 sont des erreurs de dose avec 6 sous-dosages et 4 surdosages et 7 sont des erreurs concernant le médicament.

Tableau 51 : Étape de survenue des erreurs impliquant des stupéfiants

	<b>Nombre</b>
<i>Administration</i>	18
<i>Dispensation</i>	3
<i>Prescription</i>	7
<i>Stockage</i>	2
<b>Total</b>	<b>30</b>

Dans la grande majorité, les erreurs impliquant un stupéfiant surviennent lors de l'administration avec 18 erreurs de ce type.

Tableau 52 : Gravité constatée des conséquences des erreurs impliquant des stupéfiants

	<b>Nombre</b>
<i>B</i>	8
<i>C</i>	14
<i>D</i>	6
<i>E</i>	1
<i>I</i>	1
<b>Total</b>	<b>30</b>

Les erreurs impliquant un stupéfiant sont principalement catégorisées C, c'est-à-dire qu'une erreur s'est produite mais sans préjudice pour le patient, dans 14 des 30 signalements. Deux erreurs avec préjudice sont retrouvées dont une avec décès du patient qui sera exposée plus loin (0).

Tableau 53 : Nombre de RMM réalisées impliquant des stupéfiants

	<b>Nombre</b>
<i>Non</i>	22
<i>Oui</i>	8
<b>Total</b>	<b>30</b>

Moins d'un tiers des erreurs impliquant un stupéfiant a été analysé en RMM.

#### **2.4.2.1.17. Les erreurs en lien avec un dysfonctionnement du dossier patient informatisé**

Quarante-six erreurs médicamenteuses ont pour cause principale un dysfonctionnement du dossier patient informatisé soit 7,6% du total des événements recensés. Leurs caractéristiques seront exposées dans les tableaux suivants (tableau 54, tableau 55, tableau 56, tableau 57, tableau 58 et tableau 59).



Tableau 54 : Nombre d'erreurs causées par un dysfonctionnement du dossier patient informatisé

	<b>Nombre</b>
2014	11
2015	7
2016	7
2017	5
2018	3
2019	2
2020	3
2021	8
<b>Total</b>	<b>46</b>

Ces erreurs ayant comme cause principale un dysfonctionnement du dossier patient informatisé existent depuis 2014 et sont toujours présentes en 2021. Elles ont tout de même diminué entre 2014 et 2020 avec 11 erreurs en 2014 et 3 en 2020 avant d'atteindre 8 erreurs en 2021.

Tableau 55 : Type de dysfonctionnement du dossier patient informatisé

	<b>Nombre</b>
<i>Mauvaise ergonomie du logiciel</i>	29
<i>Panne informatique</i>	16
<i>Défaut de formation à l'utilisation du logiciel</i>	1
<b>Total</b>	<b>46</b>

Une mauvaise ergonomie du logiciel est le premier type de dysfonctionnement du dossier patient informatisé qui est retrouvé avec 29 signalements. Seize pannes informatiques ont également eu lieu.

Tableau 56 : Degré de réalisation des erreurs en lien avec un dysfonctionnement du dossier patient informatisé

	<b>Nombre</b>
<i>Avérée et identifiée après atteinte du patient</i>	16
<i>Avérée et interceptée avant atteinte du patient</i>	18
<i>Potentielle</i>	12
<b>Total</b>	<b>46</b>

La majorité de ces erreurs sont interceptées avant atteinte du patient ou sont potentielles. Dans 16 cas, le patient a été atteint.

Tableau 57 : Type d'erreur précis des signalements en lien avec un dysfonctionnement du dossier patient informatisé

	<b>Nombre</b>
<i>Erreur de dose – Sous-dosage</i>	1
<i>Erreur de dose – Surdosage</i>	4
<i>Erreur de durée de traitement</i>	3
<i>Erreur concernant le médicament – Contre-indication</i>	2
<i>Erreur concernant le médicament – Médicament erroné</i>	3
<i>Erreur concernant le médicament – Ajout</i>	2
<i>Erreur concernant le médicament – Redondance</i>	5
<i>Erreur concernant le médicament – Stratégie thérapeutique</i>	1
<i>Erreur de modalités d'administration – Technique d'administration</i>	2
<i>Erreur de moment de prise</i>	2
<i>Erreur de patient</i>	2
<i>Erreur par omission (refus de prise par le patient exclus)</i>	7
<i>Non applicable</i>	12
<b>Total général</b>	<b>46</b>

Treize erreurs concernant le médicament sont comptabilisées parmi lesquelles 5 redondances sont signalées. Sept erreurs par omission et 5 erreurs de dose sont recensées.

Les 12 signalements ayant un type d'erreur non applicable sont les 12 signalements d'une erreur potentielle pour lesquels un évènement anormal a été repéré sans pour autant pouvoir présager d'un type d'erreur spécifique.

Tableau 58 : Étape de survenue des erreurs en lien avec un dysfonctionnement du dossier patient informatisé

	<b>Nombre</b>
<i>Administration</i>	10
<i>Identification du patient</i>	1
<i>Information</i>	1
<i>Logistique</i>	3
<i>Préparation</i>	2
<i>Prescription</i>	27
<i>Suivi thérapeutique et clinique</i>	2
<b>Total</b>	<b>46</b>

Ces erreurs causées par un dysfonctionnement du dossier patient informatisé surviennent en grande majorité à l'étape de prescription pour 27 signalements sur 46. L'administration comptabilise 10 signalements.

Tableau 59 : Gravité constatée des conséquences des erreurs en lien avec un dysfonctionnement du dossier patient informatisé

	<b>Nombre</b>
<i>A</i>	12
<i>B</i>	18
<i>C</i>	10
<i>D</i>	6
<b>Total</b>	<b>46</b>

Aucune erreur avec préjudice n'a été provoquée en lien avec un dysfonctionnement du dossier patient informatisé. Six erreurs ont tout de même provoqué la surveillance accrue du patient.

#### **2.4.2.1.18. Les erreurs de gravité élevée**

Sur les 609 erreurs médicamenteuses déclarées depuis 2014, nous en dénombrons 2 ayant mis en jeu le pronostic vital du patient et 3 ayant provoqué le décès du patient. Nous avons décidé de les approfondir en expliquant la chronologie de chaque évènement et de décrire les actions d'amélioration mises en place par la suite. Comme nous l'avions expliqué au chapitre 2.4.1.2.1.1.1, les informations ont été modifiées afin de garantir l'anonymat de la situation.

##### **2.4.2.1.18.1. Les erreurs ayant mis en jeu le pronostic vital du patient**

###### **2.4.2.1.18.1.1. Double tentative d'autolyse après introduction de paroxétine (Deroxat®)**

###### **2.4.2.1.18.1.1.1. Chronologie de l'évènement**

En 2017, suite à un syndrome dépressif sévère, un adolescent de 12 ans a été mis sous antidépresseur. La paroxétine a été prescrite à la posologie de 20 mg par jour. Plusieurs semaines après, l'adolescent a fait une tentative d'autolyse par intoxication médicamenteuse volontaire d'une quinzaine de comprimés. Lors de sa prise en charge en hospitalisation, le patient réalise une seconde tentative d'autolyse par défenestration de sa chambre d'hôpital ayant comme conséquence plusieurs fractures des membres inférieures et de la colonne vertébrale.

###### **2.4.2.1.18.1.1.2. Analyse et actions mises en place**

LA RMM réalisée en présence des équipes médicale, pharmaceutique et soignante, a été l'occasion d'évaluer la prise en charge et de soulever plusieurs questions sur cet évènement à propos de :

- la pertinence du choix de cet antidépresseur chez cet adolescent malgré les recommandations par l'AFSSAPS, sorties depuis 2005, suggérant une augmentation du risque de comportement suicidaire sous paroxétine chez les enfants et adolescents ;
- la pertinence de l'association avec une benzodiazépine pour réduire le risque de levée d'inhibition suicidaire ;
- une éventuelle aggravation du phénomène de levée d'inhibition devant le surdosage en paroxétine ;
- la violence, la détermination et la brutalité du passage à l'acte ;
- la possible attribution de la deuxième tentative d'autolyse à un syndrome de sevrage du traitement par paroxétine.

Ces questionnements ont fait l'objet d'une demande de renseignements au centre régional de pharmacovigilance. Les réponses apportées ont été transmises aux différents professionnels impliqués et les actions d'amélioration suivantes ont été mises en place :

- réévaluer la prise en charge de la dépression chez les enfants et les adolescents en particulier le recours à la paroxétine ;
- évaluer l'intérêt d'une co-prescription antidépresseur/benzodiazépine en début de traitement pour limiter la levée d'inhibition.

#### **2.4.2.1.18.1.2. Tentative d'autolyse par intoxication médicamenteuse volontaire en cours d'hospitalisation**

##### **2.4.2.1.18.1.2.1. Chronologie de l'évènement**

Un patient souffrant d'une dépression en cours de rémission est réhospitalisé suite à une permission. Le soir-même, sa compagne téléphone à l'équipe soignante pour l'informer que le patient vient d'ingérer une quantité importante de comprimés. L'équipe se rend immédiatement dans sa chambre et le patient confirme avoir ingéré 60 comprimés d'un antidépresseur inhibiteur de la recapture de la sérotonine et de la noradrénaline qu'il avait rapporté de chez lui dans ses effets personnels. L'interne de garde est sollicité et le SAMU est appelé.

L'état du patient se dégrade rapidement en attendant l'arrivée de l'ambulance pour le transfert aux urgences : baisse de la vigilance, altération de l'état de conscience, mouvements anormaux des yeux, tachycardie, hypotension, convulsions.

Le lendemain, il est pris en charge pendant plusieurs semaines dans un service de réanimation cardiaque après avoir subi un choc cardiogénique suivi d'un arrêt cardio-respiratoire. Un an après, ce patient présente encore des séquelles neurologiques.

##### **2.4.2.1.18.1.2.2. Analyse et actions mises en place**

Il s'agit d'une intoxication volontaire avec des médicaments introduits à l'insu de l'équipe soignante. L'inventaire des effets personnels du patient réalisé en retour de permission n'a pas permis de les repérer. Cet évènement montre la difficulté pour le personnel soignant de concilier d'un côté le respect des droits du patient et sa dignité avec, dans le cas de l'inventaire des effets personnels, l'interdiction de procéder à une fouille, et d'un autre côté la responsabilité de l'hôpital d'assurer la sécurité et la surveillance des patients.

Lors de la RMM il est convenu de promouvoir l'alliance thérapeutique entre l'équipe soignante et le patient et/ou son entourage afin d'améliorer la qualité des inventaires et faciliter leur acceptation par le patient. Dans le cas présent, la compagne aurait pu être sensibilisée aux dangers de la présence de substances ou d'objets dangereux au domicile de son conjoint souffrant d'une dépression sévère. Le caractère instable de l'humeur du patient a été souligné par l'équipe médicale rendant difficile la prévention du passage à l'acte. Les équipes ambulatoires du CH Esquirol ont été sensibilisées au risque de mésusage lié à une présence excessive de médicaments au domicile des patients. Des actions d'information auprès des usagers ont été effectuées.

## **2.4.2.1.18.2. Les erreurs ayant causé le décès du patient**

### **2.4.2.1.18.2.1. Décès sous clozapine par surdosage en lien avec l'arrêt du tabac d'une patiente en unité fermée**

#### **2.4.2.1.18.2.1.1. Chronologie de l'évènement**

Une femme âgée de 45 ans est suivie pour schizophrénie et un traitement par clozapine a été instauré. Parmi ses antécédents, on note un tabagisme actif conséquent avec la consommation de 3 paquets par jour. La maladie de la patiente est stabilisée avec la prise quotidienne de 600 mg de clozapine ainsi que d'autres psychotropes. Du fait du risque d'agranulocytose, la patiente a été vue toutes les semaines pendant 18 semaines puis tous les mois conformément aux mentions légales.

Un bilan cardiaque est réalisé avec un ECG sans particularité.

Devant la recrudescence d'idées délirantes d'un risque auto et hétéro-agressif la patiente est alors hospitalisée dans le cadre de soins sans consentement au CH Esquirol.

Une mise en isolement thérapeutique et une contention physique sont décidées devant une agitation incoercible.

La patiente décède 6 jours après son admission de manière subite.

Une analyse médico-légale est entreprise et demandée par la famille de la patiente et révèle une clozapinémie à près de 3000 µg/L (valeurs cibles = [250 ; 600 µg/L]) et une concentration sérique du métabolite le N-désméthylclozapine à 350 µg/L (valeurs cibles = [100 ; 600µg/L]).

#### **2.4.2.1.18.2.1.2. Analyse et actions mises en place**

Il s'agit d'un décès probablement lié à un surdosage de clozapine. Une évaluation organisationnelle du médicament a été menée afin d'estimer la possibilité d'une intoxication durant l'hospitalisation. Cette hypothèse a été écartée par l'enquête. L'expertise pharmacologique effectuée dans le cadre de l'enquête médico-légale a conclu à un décès par intoxication à la clozapine probablement liée à un arrêt brutal du tabac. En effet, les hydrocarbures polycycliques (goudrons) contenues dans la fumée du tabac sont inducteurs enzymatiques du CYP1A2. La clozapine est métabolisée par ce même cytochrome en plusieurs métabolites dont le déméthyl qui est actif. L'activité de ce métabolite ressemble à celle de la clozapine, mais est considérablement plus faible et de plus courte durée. Il convient alors d'augmenter les doses de clozapine pour avoir un effet pharmacologique adéquat chez les fumeurs. Lors du sevrage tabagique, le cytochrome n'étant plus induit par les goudrons, la clozapine conservée à la même posologie sera finalement accumulée dans l'organisme et se révélera potentiellement très toxique.

Ce risque a fait l'objet d'actions de sensibilisations à destination des médecins et des infirmiers de l'établissement. Sa mise en œuvre nécessite une bonne coordination entre les équipes médicales et soignantes. Cet évènement est souvent cité lors des formations réalisées en interne sur les antipsychotiques ainsi qu'en addictologie. Les patients sous clozapine peuvent bénéficier d'un monitoring plasmatique de la clozapine afin de prévenir ce risque. Enfin, une évaluation des pratiques professionnelles a été menée sur la clozapine et la mise en œuvre de ces bonnes pratiques a été investiguée. La communication des conclusions de ce travail a permis de resensibiliser la communauté médicale.

## **2.4.2.1.18.2.2. Surdosage mortel en opioïdes**

### **2.4.2.1.18.2.2.1. Chronologie de l'évènement**

En septembre 2018, à 18 heures, un homme de 48 ans est hospitalisé au CH Esquirol dans une unité de soins libres pour une aggravation d'un syndrome anxio-dépressif. Il s'agit d'un patient ayant été hospitalisé 3 fois par le passé au CH Esquirol pour le traitement d'une toxicomanie aux opioïdes. Un trouble de la personnalité est diagnostiqué. Il consomme de l'héroïne puis de la cocaïne depuis l'âge de 25 ans et est traité par traitement substitutif aux opiacés. Les médecins notent également une consommation de cannabis à visée anxiolytique. Un mésusage de médicaments dont la buprénorphine et le diazépam est avéré. On note plusieurs tentatives de suicide dans ses antécédents. A l'admission, l'examen clinique réalisé par l'interne du service révèle un état d'anxiété intense, une thymie faible et un amaigrissement depuis la dernière hospitalisation de 10 kg. Il déclare prendre 2 comprimés de Buprénorphine (Subutex<sup>®</sup>) 8 mg 1 matin et 1 soir, 2 comprimés de Morphine (Skenan<sup>®</sup>) LP 30mg par jour comme traitement antalgique d'une douleur séquellaire du bassin et du poignet suite à une chute et 60 mg de Diazépam (Valium<sup>®</sup>) par jour (la posologie maximale journalière est de 40mg). Ces traitements sont represcrits en plus d'autres médicaments de fond. Lors de la validation pharmaceutique, l'incohérence de la prescription est constatée, l'interne du service est contacté par le pharmacien et l'interne lui indique qu'un médecin addictologue sera sollicité le lendemain. Les traitements sont délivrés et administrés au patient conformément à la prescription.

Le patient est retrouvé décédé le lendemain par l'équipe soignante. Une autopsie confirmera un décès probablement en lien avec un surdosage aux opiacés. L'origine de l'intoxication n'a pas pu être identifiée : celle-ci a pu intervenir en amont de l'hospitalisation, la prescription et l'administration des opioïdes la veille du décès ont pu ainsi aggraver l'intoxication.

### **2.4.2.1.18.2.2.2. Analyse et actions mise en place**

Cet évènement a fait l'objet d'une RMM avec les équipes concernées. Les points suivants sont identifiés en tant que facteurs contributifs.

La prescription par un interne en médecine inexpérimenté à la prise en charge des patients toxicomanes constitue un facteur contributif. En effet, les traitements opioïdes ont été reconduits tel que le patient le demandait malgré des anomalies constatées. Ces anomalies sont une posologie de buprénorphine 2 fois par jour, l'association contre-indiquée de buprénorphine avec de la morphine, l'association faisant l'objet de précautions d'emploi avec les benzodiazépines et l'absence de conciliation des traitements médicamenteux à l'admission du patient. L'absence de recherche de signes cliniques neurologiques de surdosage avec une substance opioïde malgré ses antécédents est également notée.

L'absence de recours immédiat à l'expertise d'un médecin sénior addictologue de l'établissement est un second facteur contributif.

La délivrance du traitement par la pharmacie après simple appel et discussion avec l'interne malgré les multiples incohérences décelées par le pharmacien est un autre facteur contributif.

Les actions d'amélioration suivantes ont été mise en place :

- mise en conformité du circuit des médicaments stupéfiants et assimilés avec prescription exclusive par un médecin ayant validé sa thèse d'exercice ;
- dispensation contrôlée et signée par un pharmacien ayant validé sa thèse d'exercice ;
- rappel des bonnes pratiques de prise en charge d'un patient toxicomane pour l'utilisation des traitements de substitution aux opiacés ;
- le recours à l'expertise d'un médecin addictologue indispensable devant toute situation complexe impliquant les traitements substitutifs aux opiacés ;
- effectuer la conciliation médicamenteuse d'entrée afin de valider l'exactitude des prescriptions devant une situation complexe.

#### **2.4.2.1.18.2.3. Décès sous Téralithe® LP 400 mg (carbonate de lithium)**

##### **2.4.2.1.18.2.3.1. Chronologie de l'évènement**

Une patiente âgée de 82 ans diagnostiquée bipolaire de type 1 depuis de nombreuses années est hospitalisée durant 3 mois pour décompensation psychiatrique puis placée à sa sortie dans une résidence pour sénior.

Deux mois après sa sortie, cette patiente est de nouveau hospitalisée au CH Esquirol au vu d'une dégradation thymique avec des idées suicidaires et une forte anxiété. Des modifications de traitement thymorégulateurs sont effectuées (modification de la posologie de carbamazépine, ajout d'acide valproïque) et se sont avérées mal tolérées ou inefficaces.

Face à une dégradation de l'état psychique et somatique, une résistance aux traitements ou une iatrogénie médicamenteuse étant suspectée, une association acide valproïque (Depakote®) et carbonate de lithium (Téralithe® LP 400 mg à la posologie de 1 comprimé par jour) est prescrite après avoir réalisé un bilan biologique complet comme le nécessite ce traitement. Le bilan est normal avec notamment une clairance rénale à 76,8mL/min. L'agitation psychomotrice ne se résolvant pas une semaine après, une augmentation du Téralithe® LP 400 mg à 1,5 comprimé par jour est effectuée, associée à une instauration d'olanzapine 5 mg. Un bilan réalisé le jour de l'augmentation révèle une clairance rénale à 50,3 mL/min.

Une semaine après, le bilan biologique se révèle très perturbé avec une hypernatrémie à 160 mmol/L, une hyperleucocytose à 37 G/L, une clairance rénale à 35.4 mL/min. Le traitement par lithium est interrompu. Une demande de renseignement est adressée en pharmacovigilance afin d'expliquer ce bilan biologique.

Vingt-quatre heures après l'arrêt du lithium, la lithiémie est à 1.74 mmol/L (normales : 1,0 à 1.2 mmol/L). Sur le plan clinique, l'état de la patiente se dégrade 6 jours après l'arrêt du lithium avec des signes d'encéphalopathie avec décérébration : état d'hypovigilance et asphyxie + hypoxie par encombrement malgré des aspirations répétées et l'administration de scopolamine et d'oxygène. Une brève amélioration est suivie du décès de la patiente le lendemain matin. Elle décède d'une souffrance cérébrale attribuée à un surdosage en lithium.

##### **2.4.2.1.18.2.3.2. Analyse et actions mise en place**

Il s'agit d'un surdosage survenu en lien avec un suivi thérapeutique et clinique défaillant d'un psychotrope à marge thérapeutique étroite, le lithium. La RMM réalisée de manière pluridisciplinaire, révèle plusieurs causes principales telles que :

- un défaut de surveillance thérapeutique car le lithium a été augmenté alors que la clairance rénale était en train de se dégrader ;
- un défaut de prise en considération de la précaution d'emploi entre l'olanzapine et le lithium. L'association du lithium avec les neuroleptiques est un facteur favorisant l'apparition de signes neuropsychiques évocateurs d'un syndrome malin des neuroleptiques pouvant être fatal ou d'une intoxication au lithium. Les mentions légales de la spécialité Téralithe® précisent qu'une surveillance clinique et biologique régulière est nécessaire notamment en début d'association.
- la vulnérabilité de la patiente en lien avec ses antécédents médicaux et son âge et, dans ce contexte, la variabilité de la clairance rénale

Suite à cet évènement indésirable, des rappels ont été faits aux médecins et pharmaciens. Lors d'un traitement par lithium, il a été rappelé la nécessité d'une surveillance de l'état d'hydratation des patients, de la lithiémie de manière stricte conformément aux mentions légales, et de la fonction rénale du patient avec une réévaluation du traitement en cas de modification de cette dernière. Lors de la validation pharmaceutique des patients traités par lithium, il est nécessaire de consulter systématiquement les constantes biologiques des patients et les valeurs de lithiémie. La pharmacie distribue lors de chaque instauration de traitement un carnet de surveillance du lithium. Également, des entretiens lithium ciblés avec des patients sont effectués par un pharmacien.

#### 2.4.2.1.19. Analyse de caractéristiques croisées

Les associations testées dans la population des erreurs médicamenteuses entre deux groupes présentant une caractéristique initiale différente et l'apparition d'un évènement spécifique, le critère de jugement ont fait l'objet de tableaux de contingences, du calcul de « prévalences odds ratios », des intervalles de confiance associées et des valeurs p. Ces résultats sont présentés dans cette partie.

L'implication des psychotropes dans l'apparition d'une erreur concernant le médicament a été testée à partir du tableau de contingence ci-dessous.

Tableau 60 : Tableau de contingence avec comme caractéristique initiale la présence d'un psychotrope et comme critère de jugement l'apparition d'une erreur concernant le médicament

	Effectif		
	Erreurs concernant le médicament	Autres erreurs	Total
Présence d'un psychotrope	52	192	244
Absence d'un psychotrope	127	210	337
Total	179	402	581

Les résultats sont les suivants : POR = 0,45 ; IC<sub>95%</sub> = [0,31 ; 0,65] et p<0,001\*. Lors d'une erreur médicamenteuse, l'implication d'un psychotrope est un facteur protecteur dans l'apparition d'une erreur concernant le médicament de manière significative. Lorsqu'un



psychotrope est impliqué, les erreurs concernant le médicament sont moins fréquentes que lors de l'absence d'implication d'un psychotrope.

En se plaçant à l'étape d'administration, il a été testé une éventuelle association entre les signalements présentant la cause « malade » et l'apparition d'une erreur de patient.

Tableau 61 : Tableau de contingence avec comme caractéristique initiale une erreur médicamenteuse survenant à l'administration ayant une cause relative au malade et comme critère de jugement l'apparition d'une erreur de patient

Effectif	Erreurs de patient	Autres erreurs	Total
Erreurs médicamenteuses survenant à l'administration ayant une cause relative au malade	7	4	11
Erreurs médicamenteuses survenant à l'administration n'ayant pas de cause relative au malade	65	104	169
Total	72	108	180

Les résultats calculés à partir du tableau de contingence ci-dessus sont les suivants :  $POR = 2,8$  et  $IC_{95\%} = [0,79 ; 9,94]$ . Lors de l'administration, une erreur de patient n'aurait pas de lien avec une cause répertoriée relative au malade.

Plusieurs caractéristiques d'une erreur ont été testées indépendamment afin d'évaluer leurs implications dans la survenue d'une erreur ayant comme conséquence un préjudice pour le patient ou son décès (équivalent à une gravité constatée des conséquences égale à E, F, G, H ou I). Les caractéristiques choisies et tableaux de contingences associés, le « prévalence odds ratio » obtenu ainsi que son intervalle de confiance à 95% figurent dans le tableau 62 ci-dessous. La valeur p est également présenté dans ce tableau lorsque l'intervalle de confiance ne contient pas la valeur 1.

Tableau 62 : Tableau de contingence, « prévalence odds ratio », intervalle de confiance et valeur p de différentes caractéristiques choisies dans l'apparition d'un préjudice pour le patient ou son décès

Tableau de contingence						
Caractéristique	Effectif	Erreurs de gravité constatée des conséquences égale à E, F, G, H ou I	Erreur de gravité constatée des conséquences égale à A, B, C ou D	Prévalence Odds Ratio	Intervalle de confiance	Valeur p
<i>Erreur de surdosage/Erreur de dose supplémentaire non prescrite</i>	Oui	7	139	2,43	[0,89 ; 6,64]	-
	Non	9	434			
<i>Erreur concernant le médicament</i>	Oui	3	176	0,52	[0,15 ; 1,85]	-
	Non	13	398			
<i>Erreur de patient</i>	Oui	2	74	0,97	[0,22 ; 4,33]	-
	Non	14	500			
<i>Présence d'un médicament à risque</i>	Oui	5	68	3,42	[1,15 ; 10,15]	<0,02*
	Non	11	512			
<i>Présence de sirop/solution/suspension buvable en flacon multidose</i>	Oui	1	56	0,62	[0,08 ; 4,80]	-
	Non	15	523			
<i>Présence d'un psychotrope</i>	Oui	8	242	1,40	[0,52 ; 3,78]	-
	Non	8	339			
<i>Présence d'un stupéfiant</i>	Oui	2	28	2,88	[0,62 ; 13,31]	-
	Non	14	565			
<i>Erreur lors de l'administration</i>	Oui	5	179	1,05	[0,36 ; 3,07]	-
	Non	11	414			
<i>Erreur lors de la prescription</i>	Oui	7	330	0,62	[0,23 ; 1,69]	-
	Non	9	263			
<i>Présence d'un médicament à risque ou/et présence d'un stupéfiant</i>	Oui	7	102	3,70	[1,35 ; 10,16]	<0,01*
	Non	9	485			

Plusieurs risques relatifs peuvent présager que certaines caractéristiques de l'erreur soient des facteurs de risques ou des facteurs protecteurs. Cependant, l'intervalle de confiance associé à chaque risque relatif ne permet pas d'affirmer ces tendances hormis pour la présence d'un ou plusieurs médicaments à risque. Lors d'une erreur médicamenteuse, la présence d'un médicament à risque est un facteur de risque significatif d'apparition d'un préjudice pour le patient ou son décès, avec un facteur de plus de 3 par rapport aux erreurs n'impliquant pas de médicament à risque. De plus, en ajoutant aux médicaments à risque les signalements comprenant un ou plusieurs stupéfiants, l'analyse permet de mettre en évidence une augmentation du « prévalence odds ratio » avec un facteur de 3,70.

Une éventuelle association a été testée entre la présence d'un médicament à risque et l'interception de l'erreur avant atteinte du patient à partir du tableau de contingence ci-dessous.

Tableau 63 : Tableau de contingence avec comme caractéristique initiale la présence d'un médicament à risque et comme critère de jugement l'apparition d'une erreur potentielle ou interceptées avant atteinte du patient

Effectif	Erreurs potentielles ou interceptées avant atteinte du patient	Erreurs identifiées après atteinte du patient	Total
Présence d'un médicament à risque	51	22	73
Absence d'un médicament à risque	284	239	523
Total	335	261	596

Le « prévalence odds ratio », l'intervalle de confiance associé et la valeur p sont les suivants : POR = 1,95 ; IC<sub>95%</sub> = [1,15 ; 3,31] et p<0,02\*. L'implication d'un médicament à risque favorise d'environ un facteur 2 l'interception de l'erreur médicamenteuse avant atteinte du patient de manière significative.

Un « prévalence odds ratio », son intervalle de confiance ainsi que la valeur p ont été calculés à partir du tableau de contingence suivant pour mettre en évidence un éventuel lien entre la présence ou non d'un antipsychotique injectable à libération prolongée et la présence ou non d'une erreur de dose.

Tableau 64 : Tableau de contingence avec comme caractéristique initiale la présence d'un antipsychotique injectable à libération prolongée et comme critère de jugement l'apparition d'une erreur de dose

Effectif	Erreurs de dose	Autres erreurs	Total
Présence d'un antipsychotique injectable à libération prolongée	26	18	44
Absence d'un antipsychotique injectable à libération prolongée	164	381	545
Total	190	399	589

Les résultats obtenus à partir du tableau de contingence ci-dessus sont les suivants : POR = 3,36 ; IC<sub>95%</sub> = [1,80 ; 6,29] et p<0,001\*. Il y a significativement 3 fois plus de risque d'avoir une erreur de dose lorsque l'erreur contient un antipsychotique injectable à libération prolongée que lorsqu'elle n'en contient.

Une association entre la présence d'un médicament sous la forme de sirop/solution/suspension buvable en flacon multidose et l'apparition d'une erreur concernant le médicament a été testée. Il en a été de même pour les erreurs de patient à la place des erreurs concernant le médicament.

Tableau 65 : Tableau de contingence avec comme caractéristique initiale la présence d'un médicament sous la forme de sirop/solution/suspension buvable en flacon multidose et comme critère de jugement l'apparition d'une erreur concernant le médicament

Effectif	Erreurs concernant le médicament	Autres erreurs	Total
Présence d'un médicament sous la forme de sirop/solution/suspension buvable en flacon multidose	18	37	55
Absence de médicament sous la forme sirop/solution/suspension buvable en flacon multidose	161	364	525
Total	179	401	580

Tableau 66 : Tableau de contingence avec comme caractéristique initiale la présence d'un médicament sous la forme de sirop/solution/suspension buvable en flacon multidose et comme critère de jugement l'apparition d'une erreur de patient

Effectif	Erreurs de patient	Autres erreurs	Total
Présence d'un médicament sous la forme de sirop/solution/suspension buvable en flacon multidose	21	34	55
Absence de médicament sous la forme sirop/solution/suspension buvable en flacon multidose	48	477	525
Total	69	511	580

La « prévalence odds ratio », l'intervalle de confiance et la valeur p obtenus à partir des deux tableaux de contingence ci-dessus sont les suivants :

- erreur concernant le médicament : POR = 1,10 et IC<sub>95%</sub>=[0,61 ; 1,99]
- erreur de patient : POR = 6,14 ; IC<sub>95%</sub>=[3,30 ; 11,41] et p<0,001\*

Parmi les erreurs médicamenteuses, il y a donc significativement 6 fois plus de risque d'avoir une erreur de patient lors de la présence d'un médicament sous forme de sirop/solution/suspension buvable en flacon multidose.

#### 2.4.2.2. Secteur médico-social

S'agissant d'une structure appartenant au secteur médico-social, les erreurs propres à la MAS Saint Exupéry ont été analysées dans un deuxième temps, séparément des erreurs survenues dans les unités sanitaires.

##### 2.4.2.2.1. Le nombre de déclarations et son évolution

Depuis 2014, 80 erreurs médicamenteuses ont été signalées.

L'évolution des signalements depuis 2014 apparaît en figure 43.

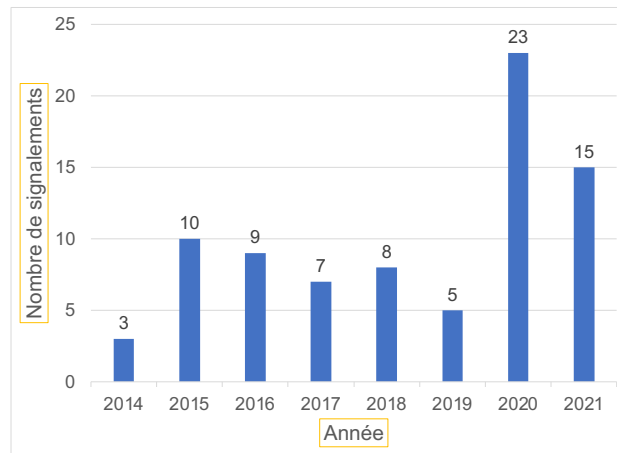


Figure 43 : Évolution des signalements dans la structure appartenant au secteur médico-social, depuis 2014

Une augmentation du nombre de déclarations assez fulgurante est à noter en 2020 et 2021 avec 23 et 15 signalements alors qu'entre 2014 et 2019 le nombre de signalements oscille entre 3 et 10.

#### 2.4.2.2.2. L'émetteur de la déclaration

L'émetteur du signalement selon qu'il appartienne à l'unité médico-sociale ou à la pharmacie est présenté en figure 44.

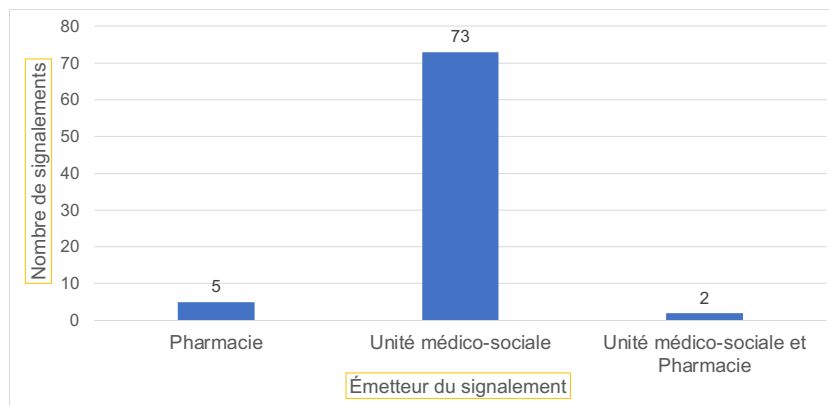


Figure 44 : Émetteur du signalement selon qu'il appartienne à l'unité médico-sociale ou à la pharmacie

C'est quasiment exclusivement l'unité médico-sociale elle-même qui déclare les erreurs médicamenteuses dans 91,3% des cas, avec 73 signalements sur les 80.

#### 2.4.2.2.3. Le niveau de réalisation

Le degré de réalisation des événements déclarés à la MAS Saint Exupéry est présenté en figure 45.

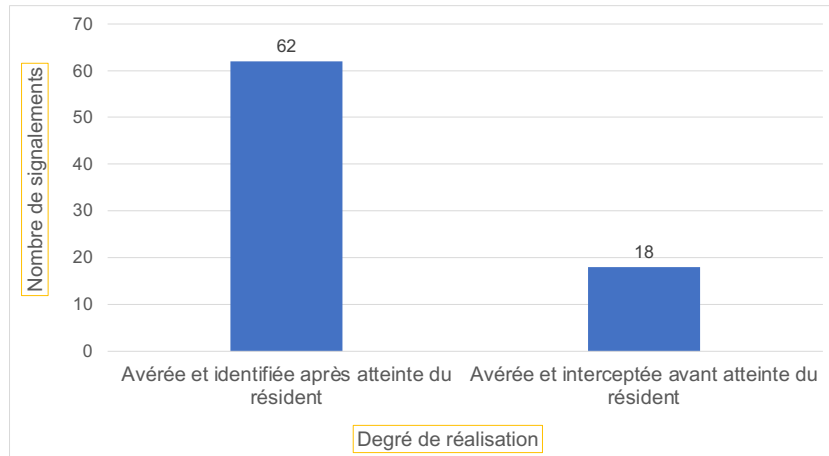


Figure 45 : Degré de réalisation des évènements déclarés dans la structure appartenant au secteur médico-social

La plupart des erreurs médicamenteuses déclarées dans la structure appartenant au secteur médico-social sont identifiées après atteinte du résident, précisément 62 signalements, soit pour 77,5% des cas. Dix-huit erreurs ont été avérées mais interceptées avant atteinte du résident. Aucun signalement ne correspond à une erreur potentielle.

#### 2.4.2.2.4. La classe médicamenteuse

La classe des médicaments impliqués dans les erreurs médicamenteuses survenues à la MAS Saint Exupéry est présentée en figure 46.

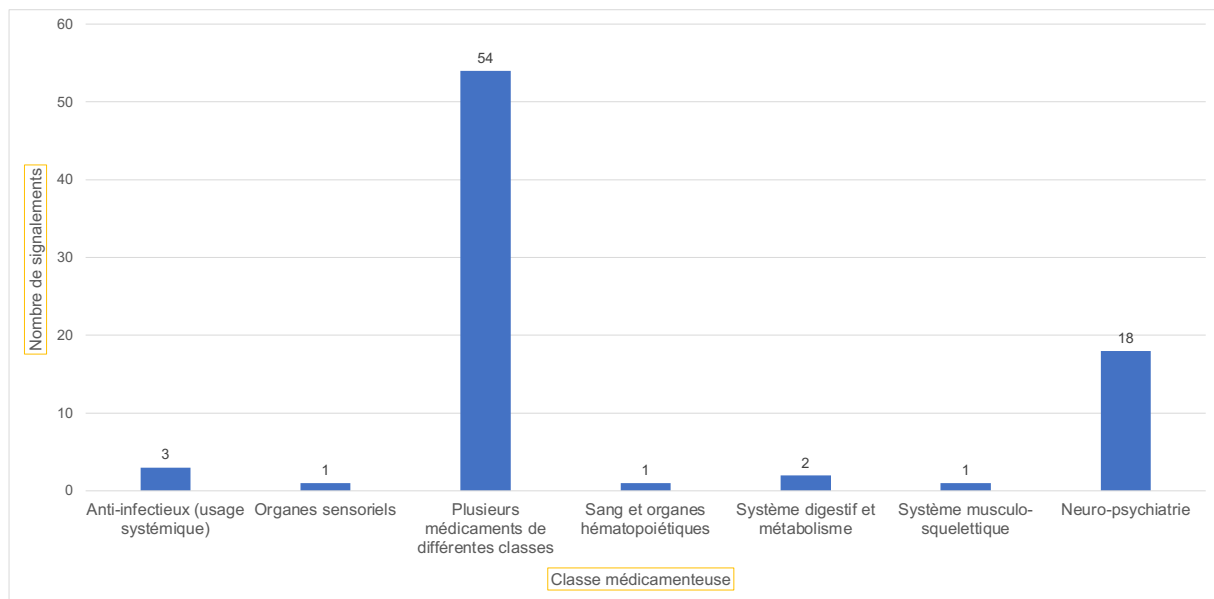


Figure 46 : Classe médicamenteuse impliquée dans les signalements de la structure appartenant au secteur médico-social

Dans la grande majorité des cas (67,5%), plusieurs médicaments de différentes classes sont impliqués avec 54 signalements. Parmi ces 54 signalements, 43 comportent au moins un psychotrope.

En deuxième position, les médicaments de neuro-psychiatrie comptabilisent 18 signalements dont 15 comprenant un ou plusieurs psychotropes.

### 2.4.2.2.5. La nature des erreurs

La nature des erreurs médicamenteuses survenues à la MAS Saint Exupéry est représentée en figure 47.

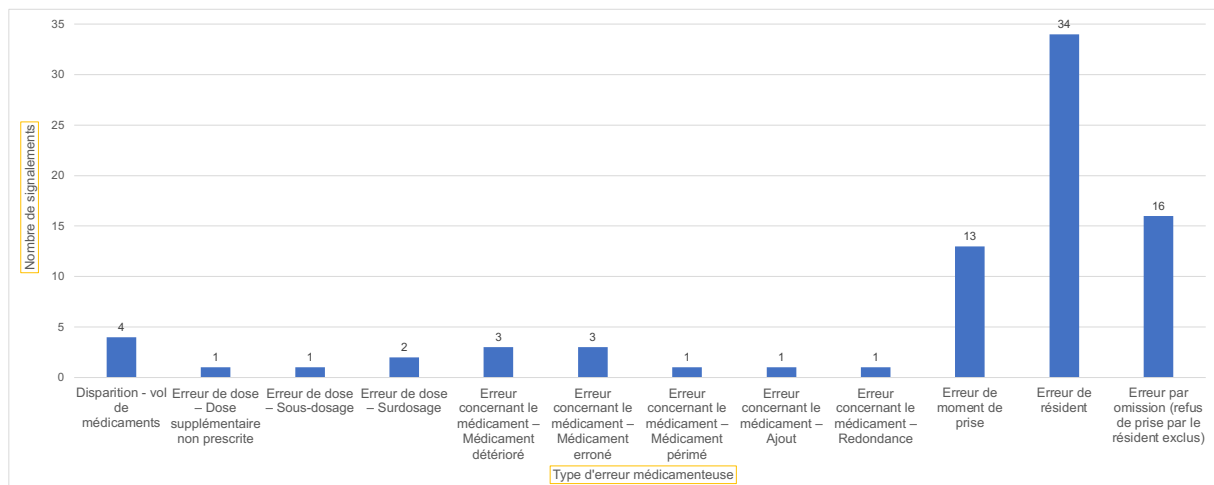


Figure 47 : Nature des erreurs médicamenteuses déclarées dans la structure appartenant au secteur médico-social

Un nombre important d'erreurs survenues dans la structure appartenant au secteur médico-social sont des erreurs de résident, précisément 34, ce qui représente 42,5% du nombre total de signalements. Ensuite, en deuxième position, les erreurs par omission sont présentes avec 16 déclarations de ce type, soit 20%. Enfin, en troisième position, les erreurs de moment de prise apparaissent pour 16,3% des cas, avec 13 déclarations. A noter que les erreurs concernant le médicament, en les regroupant, comptent 9 signalements. Les erreurs de dose, en les regroupant également, comptabilisent 4 signalements tout comme les disparitions – vols de médicaments.

### 2.4.2.2.6. La gravité constatée des conséquences de l'erreur

La gravité constatée des conséquences des événements survenus à la MAS Saint Exupéry est représentée en figure 48..

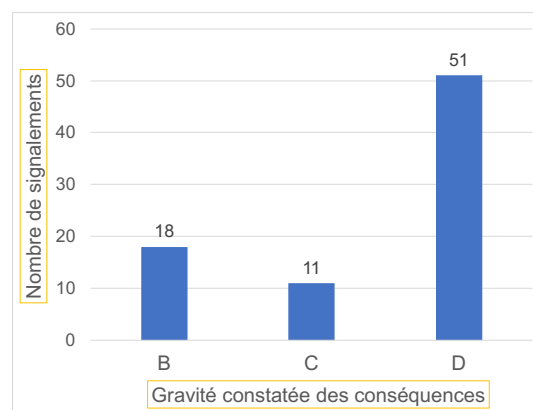


Figure 48 : Gravité constatée des conséquences dans la structure appartenant au secteur médico-social

Aucune erreur avec préjudice ou décès ne s'est produite ni d'erreur potentielle dans cette structure appartenant au secteur médico-social. La plupart des événements sont catégorisés D, c'est-à-dire qu'une erreur s'est produite et a provoqué une surveillance accrue

du résident mais aucun préjudice pour celui-ci, avec précisément 51 évènements soit 63,8% du total des signalements.

#### 2.4.2.2.7. L'étape de survenue

Les étapes de survenue des erreurs médicamenteuses signalées à la MAS Saint Exupéry sont présentées en figure 49.

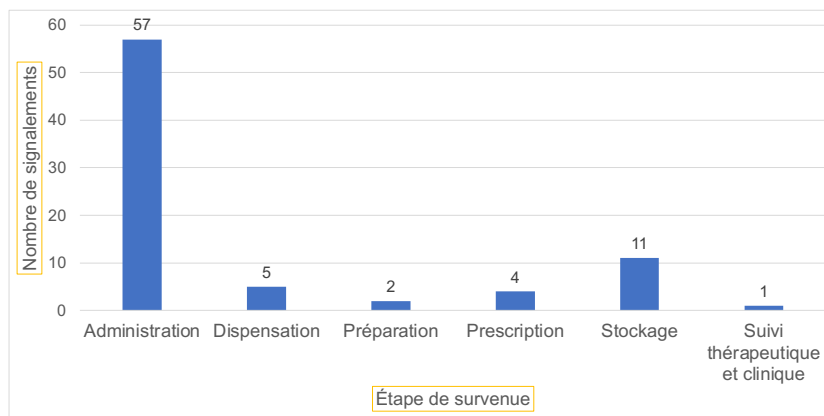


Figure 49 : Étape de survenue des erreurs médicamenteuses survenues dans la structure appartenant au secteur médico-social

Dans la structure appartenant au secteur médico-social, les erreurs médicamenteuses surviennent principalement lors de l'administration avec 57 évènements survenus à ce moment-là soit 71,3% des erreurs. Ensuite, une erreur survenant dans le stockage arrive en deuxième position avec 11 évènements.

#### 2.4.2.2.8. L'étape d'interception

Les étapes d'interception des erreurs médicamenteuses survenues à la MAS Saint Exupéry sont présentées en figure 50.

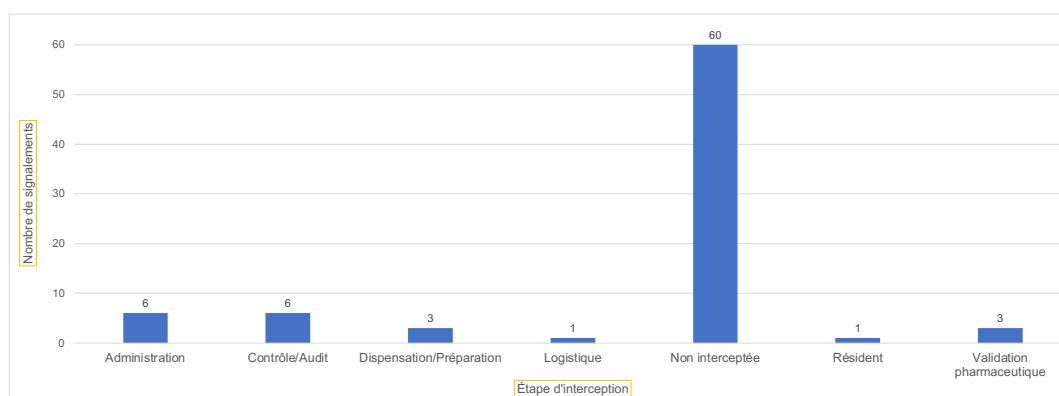


Figure 50 : Étape d'interception des erreurs médicamenteuses survenues dans la structure appartenant au secteur médico-social

La majorité des erreurs médicamenteuses signalées dans la structure appartenant au secteur médico-social a été caractérisée comme non interceptée, précisément pour 60 cas soit 75% des signalements. Concernant les évènements pour lesquels l'étape d'interception est précisée, il s'agissait principalement de l'administration ou bien des contrôles – audits avec 6 signalements dans les deux cas.



#### 2.4.2.2.9. Les revues de mortalité et de morbidité

Cinquante-neuf erreurs médicamenteuses ont fait l'objet d'une RMM, soit près de 74% des signalements, dans cette structure appartenant au secteur médico-social.

L'évolution du nombre de RMM par année apparaît en figure 51.

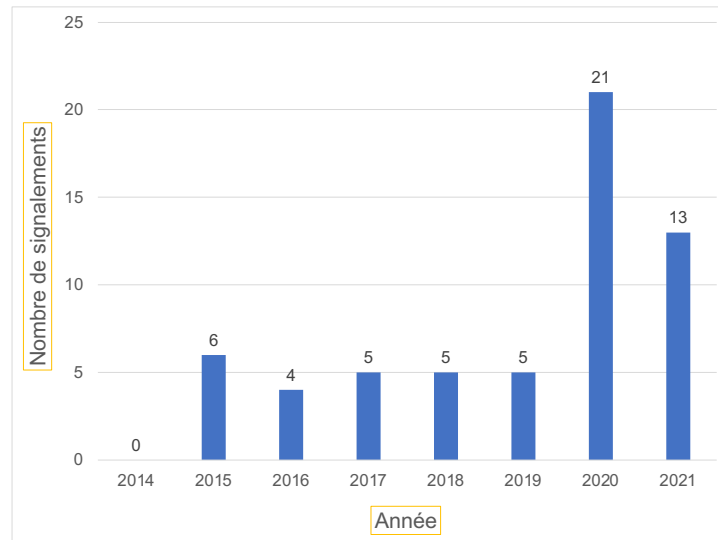


Figure 51 : Évolution du nombre de RMM réalisées dans la structure appartenant au secteur médico-social par an

Aucun signalement n'a été analysé en RMM en 2014. Entre 4 et 6 signalements par an ont fait l'objet d'une RMM entre 2015 et 2019. Ensuite, le nombre de RMM a considérablement augmenté avec 21 signalements en 2020 et 13 en 2021 soit respectivement 91% et 87% de la totalité des signalements déclarés ces années-là par la structure appartenant au secteur médico-sociale.

#### 2.4.2.2.10. L'analyse des causes

Sur les 80 erreurs médicamenteuses survenues dans la structure appartenant au secteur médico-social, 168 causes ont été recensées soit 2,1 causes par signalement.

Les causes des erreurs médicamenteuses survenues dans la structure appartenant au secteur médico-social sont présentées par classe en figure 52.

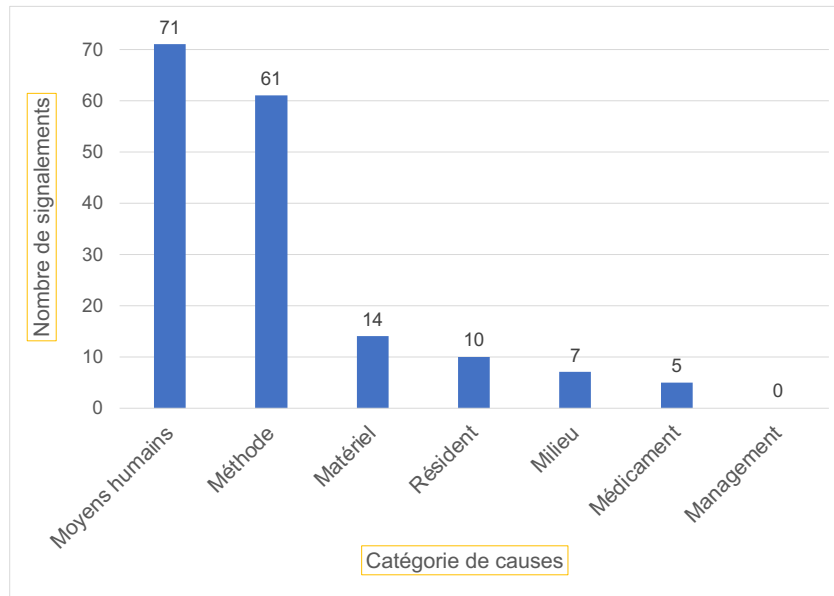


Figure 52 : Catégorie de causes des erreurs médicamenteuses survenues dans la structure appartenant au secteur médico-social

Les causes principales d'erreur médicamenteuse appartiennent à la catégorie « moyens humains » pour 71 causes recensées de ce type soit 42,3% du nombre total de causes identifiées. Ensuite, en deuxième position, nous avons la méthode avec 61 causes appartenant à cette catégorie soit 36,3% du total.

Au total, pour chacune des années de 2014 à 2021 nous avons un nombre de causes de : 7 ; 24 ; 20 ; 17 ; 19 ; 15 ; 34 ; 32. En rapportant ce nombre de causes au nombre de déclarations par an, cela représente un rapport de 2014 à 2021 de : 2,33 ; 2,40 ; 2,22 ; 2,43 ; 2,38 ; 3,00 ; 1,48 ; 2,13. Ce rapport est relativement stable et se situe autour de 2,3 causes par signalement chaque année avec cependant un rapport élevé de 3,00 en 2019 et un rapport faible de 1,48 en 2020.

Les 5 premières sous-catégories de causes par ordre décroissant d'implication dans la totalité des signalements ont été sélectionnées, leur répartition par année, le total et leur proportion sont représentés dans le tableau 67. Le détail concernant les autres sous-catégories de causes est disponible en annexe 8.

Tableau 67 : Cinq premières sous-catégories de causes identifiées comme responsables des erreurs médicamenteuses survenues dans la structure appartenant au secteur médico-social avec leur nombre par année de 2014 à 2021, leur total et la proportion qu'elles représentent sur les 168 causes

<b>Causes</b>	<b>2014</b>	<b>2015</b>	<b>2016</b>	<b>2017</b>	<b>2018</b>	<b>2019</b>	<b>2020</b>	<b>2021</b>	<b>Total</b>	<b>Proportion sur les 168 causes</b>
<i>Méthode – Organisation générale</i>	2	8	6	5	2	5	12	5	<b>45</b>	<b>26,8%</b>
<i>Moyens humains – État physique et psychologique (défaut de vigilance)</i>	2	9	8	6	4	5	4	0	<b>38</b>	<b>22,6%</b>
<i>Moyens humains – Pratiques (défaut de pratique)</i>	0	0	0	0	0	0	11	13	<b>24</b>	<b>14,3%</b>
<i>Résident – Pathologie</i>	0	0	1	1	1	2	0	5	<b>10</b>	<b>6,0%</b>
<i>Méthode – Pratiques professionnelles</i>	0	1	0	1	2	0	1	5	<b>10</b>	<b>6,0%</b>
<b>Total</b>	<b>4</b>	<b>18</b>	<b>15</b>	<b>13</b>	<b>9</b>	<b>12</b>	<b>28</b>	<b>28</b>	<b>127</b>	<b>75,7%</b>

Une défaillance au niveau de l'organisation générale de l'unité est citée comme cause principale avec 45 évènements. Un défaut de vigilance de la part d'un ou plusieurs professionnels arrive en deuxième position avec 38 évènements concernés mais tend à diminuer au fil des années avec 0 cause de ce type recensée en 2021. Un défaut de pratique de la part d'un ou plusieurs professionnels comptabilise 24 évènements, tous répartis entre 2020 et 2021. La pathologie du résident apparaît également comme une cause favorisante.

Après avoir exposé les résultats de l'analyse globale, nous allons maintenant passer à l'analyse spécifique qui présente de manière approfondie les caractéristiques des erreurs de résident suivi d'un bref aperçu du nombre d'erreurs concernant un antipsychotique injectable à libération prolongée, des erreurs de résident, des erreurs de dispensation, des erreurs impliquant des médicaments sous forme de sirops/solutions/suspensions buvables en flacon multidose, des erreurs impliquant un médicament à risque, des erreurs en lien avec un dysfonctionnement du dossier patient informatisé et des erreurs de gravité élevée.

#### **2.4.2.2.11. Les erreurs de résident**

Après avoir exposé les résultats globaux, nous allons maintenant nous focaliser sur les erreurs de résident, premier type d'erreur survenu dans la structure appartenant au secteur médico-social.

Les erreurs de résident de cette structure sont au nombre de 34 et représentent le type d'erreur prédominant comme nous l'avons déjà dit.

Le nombre d'erreurs de résident ainsi que la proportion qu'elles représentent par an sont présentés dans le tableau 68.

Tableau 68 : Nombre et proportion des erreurs de résident dans la structure appartenant au secteur médico-social par an

	<b>Nombre</b>	<b>Proportion</b>
2014	2	66,7%
2015	7	70,0%
2016	5	55,6%
2017	3	42,9%
2018	3	37,5%
2019	2	40,0%
2020	7	30,4%
2021	5	33,3%
<b>Total</b>	<b>34</b>	<b>42,5%</b>

Le nombre d'erreurs de résident est relativement stable avec cependant deux pics situés en 2015 et en 2020 avec 7 signalements pour chacune des années. En proportion, 42,5% de la totalité des erreurs de la structure appartenant au secteur médico-social sont des erreurs de résident. Cette proportion diminue au fil des années avec quasiment 67% en 2014 et environ 33% en 2021.

Les erreurs de résident sont intégralement avérées et identifiées après atteinte du patient et ont toutes été renseignées comme « non interceptées » pour l'étape d'interception. La gravité de leurs conséquences sont exclusivement de type D, c'est-à-dire qu'une erreur s'est produite et a provoqué une surveillance accrue du résident mais aucun préjudice pour celui-ci. Les erreurs de résident surviennent toujours lors de l'administration excepté une fois où une erreur a eu lieu lors du stockage. Cette erreur isolée a été provoquée par l'introduction d'un résident dans la salle de stockage des médicaments. Le résident est entré par la fenêtre dont la serrure était cassée. Une fois dans cette pièce, celui-ci a alors ingéré ses traitements ainsi que ceux de deux autres résidents.

Vingt-sept signalements de ce type ont été analysés en RMM soit 79% des erreurs de résident et 33% du nombre total de déclarations relatives à la structure appartenant au secteur médico-social.

Parmi ces 34 erreurs de résident, 33 ont eu lieu lors de l'étape d'administration. Certaines erreurs sont dues à des résidents eux-mêmes qui subtilisent à l'issue des professionnels les traitements des autres sur le chariot à médicaments ou directement sur la table. En enlevant ces erreurs, nous nous retrouvons alors avec 27 erreurs où la personne en charge d'administrer les traitements s'est réellement trompée de résident. Parmi ces erreurs, 3 sont réalisées par une infirmière, 23 par du personnel non-infirmier et 1 par un agent dont la fonction n'a pas été retrouvée.

En se plaçant à l'étape d'administration, il a été testé une éventuelle association entre les signalements présentant la cause « malade » et l'apparition d'une erreur de patient à l'aide du tableau de contingence ci-dessous.

Effectif	Erreurs de patient	Autres erreurs	Total
Erreurs médicamenteuses survenant à l'administration et ayant une cause relative au malade	8	1	9
Erreurs médicamenteuses survenant à l'administration et n'ayant pas de cause relative au malade	33	23	56
Total	41	24	65

Les résultats sont les suivants :  $POR = 5,58$  et  $IC_{95\%} = [0,65 ; 47,68]$ . Lors de l'administration, une erreur de patient n'aurait pas plus de risque d'apparaître lorsque l'état ou la pathologie du résident sont mis en cause.

#### 2.4.2.2.12. Les autres types d'erreurs

D'autres types d'erreurs spécifiques ne seront pas détaillés comme précédemment devant le faible nombre d'évènements concernés à chaque fois. Ce nombre sera toutefois cité ci-dessous, dans le tableau 69, pour les erreurs impliquant un stupéfiant, un médicament à risque, un antipsychotique injectable à libération prolongée, un médicament sous forme de sirop/solution/suspension buvable en flacon multidose, pour les erreurs de dispensation, les erreurs de gravité élevée ainsi que pour les erreurs en lien avec un dysfonctionnement du dossier patient informatisé.

Tableau 69 : Autres types d'erreurs spécifiques survenues dans la structure appartenant au secteur médico-social

	Nombre
<i>Erreur impliquant un stupéfiant</i>	1
<i>Erreur impliquant un médicament à risque</i>	3
<i>Erreur impliquant un antipsychotique injectable à libération prolongée</i>	2
<i>Erreur impliquant un médicament sous forme de sirop/solution/suspension buvable en flacon multidose</i>	5
<i>Erreur de dispensation</i>	5
<i>Erreur de gravité élevée</i>	0
<i>Erreur en lien avec un dysfonctionnement du dossier patient informatisé</i>	3

#### 2.4.2.2.13. Comparaison avec le secteur sanitaire

Un certain nombre de caractéristiques des erreurs a été comparé entre le secteur sanitaire et le secteur médico-social à l'aide du tableau de contingence, le « prévalence odds

ratio », son intervalle de confiance et la valeur p. Les résultats sont exposés dans le tableau 70 ci-dessous.

Tableau 70 : Tableau de contingence, « prévalence odds ratio », intervalle de confiance et valeur p calculés pour l'apparition de différentes caractéristiques choisies en fonction du secteur

			Prévalence odds ratio	Intervalle de confiance	Valeur p	
<i>Erreur impliquant un médicament sous forme de sirop/solution/suspension buvable en flacon multidose</i>						
	Effectif	Oui	Non	0,67	[0,26 ; 1,74]	-
Secteur médico-social		5	70			
Secteur sanitaire		57	538			
<i>Erreur impliquant un psychotrope</i>						
	Effectif	Oui	Non	5,03	[2,83 ; 8,96]	<0,001*
Secteur médico-social		58	16			
Secteur sanitaire		250	347			
<i>Erreur de résident/patient</i>						
	Effectif	Oui	Non	5,18	[3,13 ; 8,58]	<0,001*
Secteur médico-social		34	46			
Secteur sanitaire		76	533			
<i>Erreur de dose</i>						
	Effectif	Oui	Non	0,11	[0,04 ; 0,31]	<0,001*
Secteur médico-social		4	76			
Secteur sanitaire		190	400			
<i>Erreur survenue à l'étape d'administration</i>						
	Effectif	Oui	Non	5,72	[3,42 ; 9,57]	<0,001*
Secteur médico-social		57	23			
Secteur sanitaire		184	425			
<i>Erreur par omission</i>						
	Effectif	Oui	Non	1,51	[0,83 ; 2,73]	-
Secteur médico-social		16	64			
Secteur sanitaire		84	506			
<i>Erreur de dispensation</i>						
	Effectif	Oui	Non	2,64	[0,93 ; 7,47]	-
Secteur médico-social		5	75			
Secteur sanitaire		15	594			
<i>Erreur identifiée après atteinte du résident/patient</i>						
	Effectif	Oui	Non	4,35	[2,52 ; 7,54]	<0,001*
Secteur médico-social		62	18			
Secteur sanitaire		269	340			

Lorsqu'une erreur médicamenteuse a lieu dans le secteur médico-social, on observe significativement 5,18 fois plus de risque d'avoir une erreur de résident/patient que dans le secteur sanitaire. De même, parmi les erreurs dans le secteur médico-social, un psychotrope est impliqué significativement 5,03 fois plus fréquemment que dans le secteur sanitaire. Les erreurs dans le secteur médico-social ont significativement 5,72 fois plus de risque de se produire lors de l'administration par rapport au secteur sanitaire. Les erreurs du secteur médico-social atteignent le résident significativement 4,35 fois plus que les erreurs survenues dans le secteur sanitaire. A contrario, les erreurs de doses apparaissent significativement beaucoup moins fréquemment dans le secteur médico-social que dans le secteur sanitaire avec un facteur 0,11.

### **2.4.2.3. Actions d'amélioration entreprises et leur suivi**

En plus de celles spécifiquement développées précédemment dans la partie des erreurs de gravité élevée (2.4.2.1.18), un certain nombre d'actions d'améliorations ont été mises en place à l'issu de la gestion des risques *a posteriori*. Après les avoir classées par thème, ces actions d'améliorations sont énoncées dans cette partie.

#### **2.4.2.3.1. L'ergonomie du logiciel**

Des améliorations du dossier patient informatisé ont été demandées à l'éditeur du logiciel Cariatides®. Les évolutions suivantes ont été apportées :

- en 2015, demande de mise en place d'un profil « éducateur » afin que les éducateurs puissent tracer les administrations des médicaments ;
- en 2021, permettre la validation de l'administration de médicament lorsque celui-ci a été administré de manière anticipée. Dans ce cas-là, le professionnel devra justifier le changement d'horaire.

#### **2.4.2.3.2. L'informatique**

Dans plusieurs unités, notamment en 2021, des problèmes informatiques sont à déplorer avec notamment des connexions wifi instables, des problèmes de lenteur ou un manque de postes informatiques. Le service informatique de l'établissement a donc été sollicité pour remédier à ces problèmes informatiques. Des bornes wifi nouvelle génération ont ainsi été mises en place et un suivi spécifique des phases de connexion est organisé.

#### **2.4.2.3.3. Les équipements**

Des investissements afin d'améliorer les équipements ont été réalisés.

L'achat de chariots à médicament sécurisés et fermés à clef, utilisés lors de l'administration des traitements, a été réalisé en 2016.

Des dispositifs ont été référencés en 2015 pour permettre de préparer les solutions buvables pour les patients ou résidents partant en permission afin de sécuriser les prises et d'assurer une conservation optimale.

En 2018, Un logiciel de gestion des stocks (Gildas) a été déployé dans l'hôpital pour permettre d'optimiser la gestion des stocks et de limiter les ruptures.

L'identification des piluliers de la MAS Saint Exupéry a été améliorée depuis 2014 avec notamment l'ajout d'étiquettes comportant la photo du résident. Ces étiquettes sont placées sur un porte étiquette afin de pouvoir être retirées pour pouvoir passer les piluliers au lave-vaisselle. De plus, des cloisons permettent de séparer les moments de prise et disposent d'une étiquette en couleur d'identification de ces derniers. Un projet d'optimisation de la taille des piluliers est en cours afin de permettre une meilleure ergonomie de préparation.

En 2019, les piluliers du secteur sanitaire ont également fait l'objet d'une évolution avec la mise à disposition de piluliers plus grands et d'étiquettes « moment de prise » pouvant être renouvelées lors de chaque nettoyage de ceux-ci.

En 2020, afin de limiter les risques d'erreur de patient ou résident avec les solutions buvables, un test a été réalisé avec des gobelets à usage unique de petite taille, contenant les solutions buvables, disposées directement à l'intérieur du pilulier. Ce test n'a

malheureusement pas été concluant car les gobelets se sont révélés fragiles, de trop petite taille pour être identifiés au nom du patient ou du résident et impropres pour une utilisation pour les patients ou résidents.

#### **2.4.2.3.4. La dispensation pharmaceutique**

La PUI du CH Esquirol est ouverte de 8h à 17h du lundi au vendredi et le samedi matin de 8h à 12h et aucune garde ni astreinte n'est assurée en dehors de ces horaires. Ainsi, il convient de pouvoir tout de même faire face aux urgences des unités même lorsque la PUI est fermée. Des actions d'amélioration de la continuité du service pharmaceutique ont été mises en place avec la rédaction d'un protocole, la mise en place d'une convention inter-établissement et la présence d'une réserve centralisée réévaluée régulièrement.

Afin d'éviter des erreurs de dispensation, des rappels de l'importance du double contrôle et de la vigilance lors de la dispensation sont effectués régulièrement. Ce double contrôle doit être effectué à la cueillette, à la préparation et à la dispensation. A chaque double contrôle, l'étiquette du médicament doit être obligatoirement lue de manière attentive. Si un apprenti ou un externe en pharmacie aide à la préparation des médicaments, seul un préparateur diplômé ou un pharmacien effectue le double contrôle.

Une amélioration de l'identification des médicaments à conserver au réfrigérateur lors de la dispensation a été menée depuis 2014 afin de respecter la chaîne du froid.

Une réflexion a été organisée autour des médicaments non identifiables jusqu'au lit du patient liés à un conditionnement non unitaire. Il a été énoncé en 2019 que la qualité du conditionnement constitue un critère de choix essentiel des appels d'offre de médicaments. Les médicaments à risque doivent être forcément identifiables jusqu'à l'administration et bénéficient d'un sur-étiquetage depuis 2015.

Depuis 2016, le conditionnement secondaire des antipsychotiques injectables à libération prolongée est identifié au nom du patient ou du résident avant la délivrance par la pharmacie.

La traçabilité de la dispensation des bouteilles d'oxygène médical a été améliorée en 2017.

Un mode opératoire concernant la prescription, la dispensation, l'administration et le renouvellement des médicaments stupéfiants a été rédigé en 2021.

#### **2.4.2.3.5. La validation pharmaceutique**

Lors de la validation pharmaceutique par le pharmacien ou un interne en pharmacie, il a été rappelé à plusieurs reprises d'être particulièrement vigilant et notamment de lire les commentaires laissés par le médecin sur chaque ligne de prescription.

Depuis 2014, une formation à la validation pharmaceutique est effectuée pour les internes en pharmacie. Un livret « validation pharmaceutique » est présenté et remis à chaque nouveau pharmacien.

Le pharmacien ou l'interne en pharmacie peut être amené à substituer des médicaments, sur la prescription dématérialisée, après accord du prescripteur. Il a été convenu, en 2017, que le pharmacien ou l'interne en pharmacie qui valide ensuite l'ordonnance ne soit pas celui ayant effectué la substitution afin d'intercepter une éventuelle erreur lors de la substitution.



#### **2.4.2.3.6. Le suivi clinique et thérapeutique du patient ou du résident**

Des carnets d'informations et de suivi des injections seront distribués lors de chaque instauration d'un antipsychotique injectable à libération prolongée.

Les médicaments nécessitant un suivi particulier ont également fait l'objet d'actions d'amélioration :

- suite à l'évènement indésirable grave survenu lors de la prise de lithium, les actions d'amélioration mises en place ont été énoncées précédemment dans la sous-partie 2.4.2.1.18.2.3,
- l'organisation concernant la clozapine fait régulièrement l'objet de concertation afin de définir un jour de prélèvement biologique et un jour de renouvellement de prescription

#### **2.4.2.3.7. Le transport et stockage du médicament**

Il a été rappelé à plusieurs reprises de stocker les médicaments exclusivement dans les armoires sécurisées lors de l'administration ou dans les armoires à pharmacie fermées à clef le reste du temps afin d'éviter que les patients ou résidents prennent des médicaments ne leur étant pas destinés. De plus, afin de garantir l'accès aux médicaments au personnel strictement autorisé, la clef du local ne doit donc être possédée que par les infirmiers, cadres de santé et médecins.

Dans la structure appartenant au secteur médico-social, il a notamment fallu, en 2020, changer la serrure du local suite à des médicaments dérobés et il a également été décidé de ne plus sortir le chariot de la salle de soins le matin et le soir et de centraliser l'administration des traitements médicamenteux à cet endroit. Enfin, une nouvelle organisation a été proposée et mise en place pour faciliter le repérage des médicaments dont la date de péremption s'approche.

Du côté de la pharmacie, en 2019, un inventaire tournant est réalisé tous les mois y compris les médicaments définis comme « hors livret » et les péremptions sont gérées tous les mois.

#### **2.4.2.3.8. La prescription**

Depuis 2015, lors de la substitution d'un médicament directement par le prescripteur, celui-ci est incité à préciser dans le champ commentaire la substitution effectuée afin que le pharmacien puisse contrôler l'équivalence pharmaceutique. La substitution par le pharmacien, quant à elle, a fait l'objet d'une réflexion afin d'harmoniser les pratiques.

La rigueur des prescriptions a fait l'objet de sensibilisations importantes et notamment lorsque des médicaments avec un rythme particulier sont prescrits, depuis 2018. C'est notamment le cas des pilules contraceptives ayant déjà fait l'objet d'oubli devant une prescription incorrecte et une mauvaise gestion d'un traitement supposé par le personnel soignant comme géré par la patiente ou résidente. Il conviendra donc également de préciser si la pilule contraceptive ou tout autre médicament est apportée par la patiente ou doit être fournie par la pharmacie.

La conciliation des traitements médicamenteux a été testée en 2016 puis maintenue par la suite, afin d'intercepter des erreurs de prescription lors de l'admission par méconnaissance de certaines informations par le prescripteur hospitalier.

Les fiches des produits nébulisables ont été mises à jour sur le logiciel Cariatide® en 2020 pour aider les prescripteurs lors de la prescription.

#### **2.4.2.3.9. L'organisation générale des unités**

Depuis 2014, l'administration des traitements médicamenteux en chambre a été proposée aux unités. Cette pratique a été petit à petit généralisée à toutes les unités du secteur sanitaire. Ceci permet de sécuriser le moment de l'administration en évitant un environnement avec de nombreuses sollicitations mais également pour respecter la confidentialité de la remise des traitements et des échanges entre le professionnel de santé et le patient.

De nombreux autres points ont été améliorés depuis 2014. D'une manière générale, une harmonisation des horaires de prescriptions est demandée aux prescripteurs. Dans certaines unités, notamment en gérontopsychiatrie, il est admis que le minimum de traitement soit prescrit le midi. Concernant les injections, celles-ci devront être idéalement prescrites en intemporel et administrées en différé par rapport aux prises des traitements du matin, midi et soir. L'organisation générale des unités devra également intégrer l'obligation de préparer extemporanément les solutions buvables en vue d'une administration. Les tâches doivent être réparties entre l'infirmier et l'aide-soignant en interdisant le glissement de tâche. Les étudiants doivent également être pris en compte dans l'organisation de l'unité. Un inventaire quotidien des stupéfiants sera à réaliser dans les unités ayant une forte consommation de stupéfiant. Le chariot d'urgence et son contenu ont été réévalués dans certaines unités. Les traitements doivent être exclusivement gérés par l'équipe soignante et ne doivent pas être gardés en chambre par le patient sauf conditions exceptionnelles. Dans les unités consommatrices de gaz médicaux (MEOPA), il est demandé de vérifier de manière bi-quotidienne la quantité restante dans la bouteille.

Pour le secteur médico-social, l'organisation générale a également évolué depuis 2014. L'administration est réalisée selon le type d'aile soit en salle à manger soit au salon avant les repas. Les horaires de travail des différents professionnels ont été revus afin de permettre la présence d'un infirmier sur la prise des traitements médicamenteux le soir et idéalement lors des moments nécessitant l'administration de médicaments en dehors des prises matin, midi et soir et particulièrement en présence de stupéfiants. Deux professionnels médico-éducatifs seront systématiquement présents. Dans les piluliers de ce secteur, les moments de prise étaient classés d'une manière particulière, il a donc été revu ce procédé en revenant à un classement plus basique dans l'ordre matin, midi, soir et coucher. Les médicaments prescrits en « si besoin » seront stockés dans une armoire accessible à tous les professionnels et toute utilisation sera tracée. Il est également retenu que les solutions buvables doivent être remplacées par des comprimés chaque fois que l'état du résident le permet. Cet élément est également valable pour les unités sanitaires devant les erreurs pouvant survenir avec une solution buvable.

Pour les deux types de secteurs, il a été déployé, depuis 2014, l'utilisation exclusive de la validation de l'administration en temps réel et de manière nominative pour chaque patient ou résident directement après l'administration sur le logiciel du dossier patient informatisé. Cela permet d'améliorer la qualité des validations infirmières et donc de rendre le stock informatique de médicaments des unités fiable. La personne qui administre devra également justifier lors de la non-administration d'un traitement. En 2021, ces mesures sont généralisées à l'ensemble de l'hôpital.

#### 2.4.2.3.10. L'évolution des pratiques

En 2016, dans le cadre de la mise en application de la règle des 5B, l'ultime contrôle a fait l'objet d'une campagne de sensibilisation au centre hospitalier Esquirol. Il s'agit d'un terme proposé par la pharmacie à usage intérieur, inspiré du « contrôle ultime au lit du malade » se déroulant avant l'administration d'une transfusion, généralisé à l'ensemble des administrations et incluant la vérification obligatoire réalisée par l'infirmier en établissement sanitaire lors de l'administration telle que mentionnée au chapitre 1.1.1.2.3. Cet ultime contrôle consistant à vérifier l'adéquation patient/résident – médicament – prescription doit être réalisé au plus près de toute administration de médicament. Une affiche à destination des infirmiers a été proposée, en 2018, avec le slogan « l'ultime contrôle, c'est mon rôle » (figure 53). Ce travail a été dirigé afin d'intercepter les erreurs pouvant se produire à cette étape critique, juste avant d'atteindre le patient, à l'administration. Cet ultime contrôle devra être réeffectué après un dérangement.



Figure 53 : Affiche proposée par le CH Esquirol avec le slogan « l'ultime contrôle ... c'est mon rôle »

Il est devenu toléré depuis 2019 que les stupéfiants soient prescrits sur le dossier patient informatisé, Cariatides®, sans date de fin pour éviter le risque de discontinuité du traitement médicamenteux par oubli de renouvellement. La prescription sur le carnet à souche doit, quant à elle, conserver la durée de prescription limitée conformément à la réglementation.

#### 2.4.2.3.11. L'évaluation des pratiques professionnelles

Deux audits de pratique ont été réalisés en 2014 sur la gestion d'édition des plans d'administration à l'origine d'erreur d'administration et sur la retranscription de prescription sur les documents de planification.

Un audit de pratique a été réalisé sur le thème des erreurs de patient en 2015.

L'évolution drastique de réduire la polymédication et d'arrêter les prises du midi a été proposée, en 2016, suite à une évaluation des pratiques professionnelles dans l'unité de gérontopsychiatrie.

#### 2.4.2.3.12. La réduction des interruptions de tâche

Un travail sur les interruptions de tâche a débuté en 2018 avec la demande au personnel qui prépare ou administre le traitement de confier le téléphone à un autre membre du personnel afin de reporter les appels, lorsque cela est possible, et donc d'éviter une interruption de tâche pouvant favoriser des erreurs à la reprise de l'activité. L'utilisation d'un moyen visuel d'identification de la personne réalisant ces étapes de préparation et d'administration a été testée sur une unité. En 2021, cette utilisation a été généralisée à toutes les unités avec la mise à disposition de gilets signalétiques ou de brassards (figure 54) afin de prévenir en premier lieu les dérangements évitables entre professionnels.



Figure 54 : Brassard (à gauche) et gilet signalétique (à droite) déployés dans toutes les unités afin de prévenir les interruptions de tâche lors de l'administration des médicaments

#### 2.4.2.3.13. La communication dans l'équipe

En 2020, un appel à la vigilance sur la traçabilité et les transmissions concernant la prise en charge médicamenteuse dans un service entre membres du personnel a été réalisé.

#### 2.4.2.3.14. Le lien ville-hôpital

Afin de renforcer le lien ville-hôpital, un livret « bien préparer son ordonnance de sortie » a été réalisé en 2014 pour accompagner les médecins prescripteurs lors de la prescription d'une ordonnance de sortie du patient ou du résident. De même, la pharmacie devra être vigilante au retour de traitement inadéquat intervenant après la sortie d'un patient et pouvant compromettre la suite du traitement à l'extérieur ou dans l'établissement de transfert et particulièrement s'il s'agit de médicament n'ayant pas d'AMM en France (autorisation d'accès compassionnel, autorisation d'accès précoce).

#### 2.4.2.3.15. L'identité du patient ou du résident

Des rappels sur les règles d'identitovigilance à respecter lors de l'administration des traitements ou toute autre situation nécessitant la vérification de l'identité du patient ou du résident sont effectués régulièrement depuis 2014. Il est notamment rappelé de toujours vérifier l'identité du patient ou du résident avec le bracelet d'identification. De manière exceptionnelle, lorsque le patient ou le résident n'en a pas, son identité doit toujours être confirmée lors des situations où cela s'avère nécessaire. Il convient également de toujours évaluer l'opportunité de le remettre.

Pour la structure appartenant au secteur médico-social, devant l'absence d'un turnover important de patient, les piluliers sont équipés depuis 2015 d'une étiquette avec, en plus de l'identité du résident et de sa date de naissance, sa photo.

Dans une des unités étant amenée à avoir recours aux solutions buvables de manière importante, l'identification des pots permettant la préparation à l'administration est réalisée, depuis 2021, de manière indélébile par gravure.

#### **2.4.2.3.16. La formation et l'information des professionnels**

En permanence, la connaissance des professionnels doit être renouvelée.

Depuis 2015, un programme de développement professionnel continu a été réalisé à destination des infirmiers de manière périodique sur les classes de psychotropes.

La formation aux soins d'urgence est une nécessité à l'hôpital et a donc fait l'objet de nouvelles sessions de formation, depuis 2015 également.

Le « pharm'info » est un document A4 proposé depuis longtemps et rédigé mensuellement par la pharmacie à destination des unités de soins afin d'informer sur les nouveautés, d'effectuer des rappels ou de communiquer des informations diverses. En 2021, toutes les classes de médicaments à risque ont été expliquées et notamment les conséquences potentielles d'erreurs impliquant ce type de médicament.

Des sessions d'informations en tout genre ont été réalisées depuis 2014 : informations générales sur les médicaments, rappel sur le circuit particulier de la clozapine, sur la possibilité de disposer d'un carnet de suivi sous lithium, sur l'ultime contrôle, sur le caractère à risque des médicaments ne pouvant être mis dans le pilulier et les sirops/solutions/suspensions buvables en flacon multidose, sur la réglementation des stupéfiants et sur le document de référence qui est le carnet à souche papier, sur la possibilité de louer un nébuliseur 24h/24 et 7j/7 par une société dont le CH Esquirol est client, sur le mode de gestion des multidoses dans le logiciel Cariatides<sup>®</sup>, sur le risque lié au broyage des médicaments, sur la nécessité d'informer le patient ou résident et/ou sa famille lors d'une erreur médicamenteuse, sur le fait de devoir recommencer la tâche du début lors d'une interruption de celle-ci.

#### **2.4.2.3.17. Les bonnes pratiques**

Les bonnes pratiques concernant le traitement personnel du patient ont fait l'objet d'une fiche d'aide, en 2014, disponible sur la GED.

Lors d'une erreur d'administration, il faut appeler le médecin de garde pour connaître la marche à suivre.

Les bonnes pratiques d'application de la procédure dégradée ont été rappelées à plusieurs reprises.

Un rappel des bonnes pratiques d'édition des plans a également été fait afin de bien identifier les nouvelles prescriptions nécessitant une mise à jour des médicaments contenus dans les piluliers.

Les médicaments sous forme de sirop/solution/suspension buvable en flacon multidose ont fait l'objet, en 2015, d'une procédure pour en sécuriser l'usage réservé aux seuls patients le nécessitant.

Un nombre conséquent de rappels des bonnes pratiques d'administration a été effectué. C'est pourquoi il a été rédigé au sein du CH Esquirol un guide de bonnes pratiques de préparation et d'administration des médicaments, en 2016. Ce guide inclut également la notion d'ultime contrôle propre au CH, les bonnes pratiques relatives aux stupéfiants, les

bonnes pratiques relatives aux solutions buvables, la lecture attentive des médicaments (nom de spécialité et dosage), la réalisation d'une seule tâche à la fois et la validation de l'administration en temps réel qui ont fait l'objet de rappels.

Un autre document de synthèse a été rédigé en 2020 pour les nouveaux arrivants avec des rappels des bonnes pratiques dans leur ensemble.

#### **2.4.2.3.18. La culture sécurité**

Des rappels réguliers sont faits aux professionnels de déclarer toutes les erreurs médicamenteuses ou les presque-erreurs médicamenteuses repérées. Il est très important de promouvoir cette culture sécurité et de toujours rappeler l'approche non punitive.

De plus, le pharmacien rappelle régulièrement aux professionnels l'intérêt de signaler au centre régional de pharmacovigilance les effets indésirables constatés lors de la pratique quotidienne.

#### **2.4.2.3.19. Les indicateurs de suivi**

Pour suivre la mise en œuvre des actions d'amélioration définies depuis 2014, des indicateurs de suivi ont été mis en place. Il s'agit du nombre d'erreurs concernant le médicament/an, nombre d'erreurs de patient/an, nombre d'erreurs impliquant un antipsychotique injectable à libération prolongé/an, nombre d'erreurs impliquant un médicament à risque/an, taux de pratique de recopiage dans l'outil de planification des soins infirmiers/an. Le bilan de ces indicateurs est présenté en CREX, commission du médicament et des dispositifs médicaux stériles et commission médicale d'établissement.

### **2.4.3. Discussion**

Après avoir énoncé les résultats, nous allons maintenant les discuter.

#### **2.4.3.1. Remarques générales sur les données et la méthode employée**

Cette étude repose sur l'analyse du signalement et de sa catégorisation. Un des biais de ce travail réside dans le fait que la catégorisation des erreurs médicamenteuses a évolué au cours du temps. Initialement fondée sur les critères de la société française de pharmacie clinique, ces critères ont été modifiés au fur et à mesure afin d'améliorer la précision et compléter le recueil de données sur des points qui nous ont paru intéressants tel que, par exemple, la présence d'un médicament à risque dans l'erreur. Ainsi, lors du travail préalable de constitution de la base de données, la caractérisation initiale a été complétée à partir des éléments retrouvés *a posteriori* sur la fiche de signalement et le dossier patient. Certains signalements peuvent présenter des données manquantes.

Les signalements ont été classés selon différents critères afin d'effectuer une analyse descriptive. Il faut ici insister sur les caractéristiques du signalement. Même si les bonnes pratiques institutionnelles de l'établissement l'encouragent fortement, le signalement n'est pas systématique et exhaustif. Il est variable d'une unité de soins à l'autre et dépend de nombreux facteurs notamment de la culture de sécurité du professionnel de santé déclarant. Ainsi, le nombre de signalements associés à un type d'erreur ne permet pas de préjuger du risque dans l'hôpital.

Les caractéristiques des erreurs médicamenteuses sont à chaque fois connues seulement lors de l'évènement. L'absence de lien temporel entre les caractéristiques

sélectionnées dans les analyses de caractéristiques croisées implique l'utilisation d'un « prévalence odds ratio ». Toutefois, cet outil doit être utilisé avec précaution et seulement dans les situations où la relation entre les caractéristiques paraît préalablement logique et où l'hypothèse de départ est forte. Ainsi, à titre d'exemple, nous avons souhaité tester le lien entre une erreur médicamenteuse de gravité élevée et la présence d'un médicament à risque pour évaluer l'efficacité des mesures de prévention et le choix pertinent de la liste des médicaments à risque.

#### **2.4.3.2. Résultats concernant le secteur sanitaire**

Les résultats montrent une diminution importante des signalements au cours du temps (figure 5). Avec la figure 8, on constate que l'évolution des signalements émis par la pharmacie expliquent cette diminution. Les signalements portant sur les erreurs de prescriptions décelées lors de la validation pharmaceutique ont été réduits. En effet lors de la mise en place de la gestion des risques au CH Esquirol, les pharmaciens, afin de promouvoir le signalement, ont effectué une déclaration intensive de toutes les erreurs détectées lors de la validation pharmaceutique. Un certain nombre de courbes d'évolution au cours du temps sont superposables avec celle de la figure 8. Ainsi ce phénomène explique également :

- la part prépondérante d'erreurs médicamenteuses avérées et identifiées avant atteinte du patient sur l'ensemble des signalements et la diminution de leurs proportions depuis 2018 ;
- la part importante d'erreurs de dose, incluant les erreurs de posologie lors de l'étape de prescription, sur l'ensemble des signalements et la diminution depuis 2018 de ces erreurs en valeur ;
- la prédominance des erreurs catégorisées B et leurs proportions et valeurs en diminution à partir de 2018 ;
- la prédominance des erreurs survenues à l'étape de prescription et la diminution de leurs proportions et valeurs depuis 2018 ;
- la part importante de la validation pharmaceutique dans l'interception des erreurs et la diminution depuis 2018 de cette étape d'interception en proportion et en valeur ;

Par ailleurs, on constate que le signalement est stable pour la déclaration par les unités de soins (figure 8). Les actions de sensibilisation menées auprès des professionnels pour améliorer la culture de sécurité des soins auraient pu laisser présager une augmentation du nombre de signalements. Cette stabilité pourrait éventuellement s'expliquer par une culture de sécurité croissante associée à une sécurisation du circuit du médicament grâce aux actions d'amélioration.

Les classes médicamenteuses impliquées montrent une répartition avec en premier les médicaments de neuro-psychiatrie, en second les médicaments du système digestif et métabolisme, en troisième les anti-infectieux et en quatrième les médicaments relatifs au sang et aux organes hématopoïétiques (figure 13). Cette proportion est identique à celle des classes médicamenteuses consommées sur le CH Esquirol. Ce constat suggère que la cause des erreurs médicamenteuses est indépendante de la classe pharmacologique du médicament et laisse à penser que les erreurs sont d'origine organisationnelle.

Les 76 signalements correspondant à une erreur de patient sont en majorité des erreurs d'administration, avérées et non interceptées avant atteinte du patient et de gravité D

soit, une erreur s'est produite et a provoqué une surveillance accrue du patient mais aucun préjudice pour celui-ci. Trente-neuf d'entre eux concernent plusieurs médicaments de différentes classes pour un même patient ce qui suggère que la totalité des médicaments de l'horaire de prise ont été administrés par erreur par l'infirmier. La règle des 5B implique, en pratique, au moment de l'administration des médicaments au patient, la vérification par l'infirmier des adéquations suivantes une à une : contenu du pilulier – nom du patient inscrit sur le pilulier – nature de la prescription – identité du patient. Dans notre situation, c'est la vérification de l'adéquation du nom du patient inscrit sur le pilulier avec l'identité du patient qui semble faire défaut et sur laquelle il convient de travailler. Ceci relève de l'identitovigilance. Les erreurs de patient sont des événements à haut potentiel de gravité sur lesquelles il est indispensable d'agir. La stabilité de son nombre malgré les actions menées est décevante (figure 17 et figure 18). Cependant, l'amélioration continue de la culture du signalement et l'assurance pour les professionnels de ne pas être sanctionnés en cas d'erreur permet d'espérer un taux de signalements de plus en plus proche de l'exhaustivité dans les unités de soins. Dans ce sens, on peut penser que les actions d'améliorations sont bénéfiques.

Concernant la gravité constatée des conséquences des signalements, peu de préjudices ou de décès (événements catégorisés E, F, G, H et I) sont à noter. Les événements indésirables de ce type sont déclarés de façon exhaustive par les professionnels du fait de leur gravité pour le patient. A noter cependant que les événements indésirables graves font toujours l'objet d'un signalement institutionnel sur le portail des autorités nationales et peuvent paradoxalement, du fait de leur gravité, échapper au circuit de déclaration interne.

Les étapes de survenues présentées en figure 32 ne sont pas équivalentes en termes de gravité du risque. Il faut noter que l'étape d'administration est la plus exposée car elle va, d'une part, hériter de tous les dysfonctionnements non interceptés en amont du circuit du médicament et, d'autre part, elle bénéficie d'un moins grand nombre de barrières de prévention puisque l'infirmier est en interaction directe avec le patient. Toute erreur sur l'étape d'administration entraînera une erreur effective pour le patient.

Cette étude révèle la diversité et l'importance des barrières d'interception dont la validation pharmaceutique (figure 35). Dans l'étape d'interception « contrôle/audit » sont inclus les audits annuels des lieux de stockage des médicaments réalisés par les préparateurs en pharmacie. La qualification « non interceptée » nous a paru impropre et inexploitable c'est la raison pour laquelle nous avons prévu de l'améliorer dans la base de données en recueillant les modalités d'identification de l'erreur. En effet, il est probable qu'un certain nombre d'erreurs ne soient jamais identifiées par les professionnels et demeurent inaperçues. Parmi les modalités d'interception, on notera que la conciliation médicamenteuse, débutée en 2016, constitue désormais une barrière éventuelle de détection d'erreurs médicamenteuses avec un risque potentiellement élevé. Elle permet de détecter les omissions qui jusqu'à lors étaient largement sous détectées et par conséquent non signalées.

Un total de 94 RMM est recensé avec une forte augmentation d'année en année (figure 39). Elles permettent d'identifier les causes avec sûreté. Le profil des erreurs médicamenteuses analysées en RMM correspond plutôt à une erreur de patient survenue à l'étape d'administration, identifiée après atteinte du patient et de gravité D.

L'analyse des causes, représentée sur la figure 40, montre que l'origine des erreurs est toujours multifactorielle confirmant le diagramme de Reason et illustrant la complexité du circuit hospitalier du médicament. On notera la prépondérance des causes d'origine humaine (état physique et psychologique défaillant, défaut de connaissance, non-respect des bonnes



pratiques). La cause relative au défaut de vigilance a été supprimée car trop imprécise, au profit des causes profondes ayant pu provoquer cette baisse de vigilance. Un concept développé en sécurité routière et dénommé « homéostasie du risque » illustre le comportement d'un individu face à une situation dangereuse. Ce comportement peut être généralisé à de nombreux domaines dont celui de la santé et plus particulièrement à la prise en charge médicamenteuse du patient avec un relâchement de l'attention dans les situations routinières et jugées moins dangereuses pour le professionnel et finalement un risque plus élevé d'apparition d'un dommage. Les erreurs en lien avec une interruption de tâche ont été classées parmi les moyens humains puis isolées et identifiées à partir de 2020 avec l'item « dérangement ». A ce sujet, une pratique fréquente en psychiatrie consiste en l'administration des médicaments par les infirmiers en salle à manger pendant tous les repas. L'analyse des causes des erreurs d'administration a permis d'identifier cette pratique comme cause pourvoyeuse de dérangement et de multiples interruptions de tâche. Enfin, le matériel (pilulier, chariot, gobelet) est en cause pour 15,2% des erreurs et inclut le matériel informatique.

L'informatisation des établissements de santé a permis la sécurisation du circuit du médicament et donc la réduction d'un bon nombre de risques. Cependant, comme toutes améliorations, des risques sont réduits mais d'autres sont susceptibles d'apparaître. Dans le cas précis de l'informatisation de l'hôpital, il a été constaté que les erreurs dues à un dysfonctionnement du dossier patient informatisé, au nombre de 46, sont relativement sans gravité et l'apport de l'informatisation dans la sécurisation du circuit est donc largement démontré. L'établissement est très vigilant aux erreurs liées au logiciel et effectue chaque fois que nécessaire des demandes d'évolution, même si ces dernières sont difficiles à obtenir de la part de l'éditeur du logiciel.

Concernant les erreurs ciblées sur les antipsychotiques injectables à libération prolongée on note 46 signalements dont 12 omissions en lien avec une planification défailante des injections. La spécialité Xeplion® (palipéridone) est la plus fréquemment citée en raison d'erreurs de prescriptions dues à la complexité du schéma posologique d'instauration. Ceci explique les 26 erreurs de dose survenant à l'étape de prescription et l'association significative mise en évidence dans la partie analytique entre les antipsychotiques injectables à libération prolongée et les erreurs de dose.

Seulement 15 erreurs de dispensation sont signalées suggérant l'efficacité du double-contrôle à cette étape. Elles sont associées à un faible niveau de gravité en raison de l'efficacité des barrières en aval de la dispensation.

Cinquante-sept signalements concernent des sirops/solutions/suspensions buvables en flacon multidose soit 9% de la totalité. L'analyse par le « prévalence odds ratio » révèle que la présence d'un médicament sous cette forme est associée à un taux d'erreurs de patient plus important. Ceci s'explique par la nécessité d'une préparation extemporanée dans des gobelets qui ne sont pas intégrés au pilulier. En outre, l'utilisation de telles formes galéniques nécessite une préparation impliquant le respect de la pipette associée au flacon multidose, une vigilance sur les unités de prescription et unités de préparation et enfin la nécessité d'un étiquetage rigoureux.

Les médicaments à risque sont présents dans 73 signalements dont 5 catégorisés en gravité E soit, une erreur s'est produite exigeant un traitement ou une intervention et provoquant un préjudice temporaire pour le patient. La recherche d'une association entre une erreur de gravité élevée et la présence d'un médicament à risque est significative. Ce constat montre à la fois la pertinence de la liste et une sécurité perfectible. A contrario, le lien entre les

médicaments à risque et le degré d'interception révèle l'efficacité des barrières. Le signalement obligatoire institutionnel de toutes les erreurs, potentielles et avérées, concernant les médicaments à risque, et des règles de sécurité bien identifiées (visibles sur la fiche médicament à risque présente en annexe 5) peuvent expliquer ce lien.

Trente-trois signalements concernent des stupéfiants et l'évolution dans le temps est stable. Deux événements indésirables sont de gravité élevée (catégorisés E et I). Cela implique la nécessité d'inscrire les stupéfiants sur la liste des médicaments à risque tout comme l'évoque l'association entre un événement ayant comme conséquence un préjudice pour le patient ou son décès et la présence d'un médicament à risque ou/et d'un stupéfiant. Les autres signalements concernent des omissions. Cela s'explique par un défaut de renouvellement induit par la réglementation imposant une durée limitée de prescription.

#### **2.4.3.3. Résultats concernant le secteur médico-social**

Pour le secteur médico-social, 80 erreurs médicamenteuses sont relevées. Il s'agit en majorité d'erreurs de résident puis d'erreurs de moment de prise pour 34 et 16 signalements respectivement. Un grand nombre des événements se sont produits en 2020 et 2021 en lien avec un fort taux d'absentéisme dans cette structure et des difficultés managériales. Malgré la multiplicité de conduite de RMM, le nombre d'erreurs de résidents perdure. Il faut toutefois noter que la pathologie des résidents de cette structure, à savoir des polyhandicaps associés à une déficience intellectuelle, est source de troubles comportementaux et constitue un facteur favorisant d'erreurs médicamenteuses par un défaut de concentration du professionnel. Cependant, la délégation à des professionnels non soignants, de l'acte d'administration des médicaments, est une explication. En effet, ces professionnels ne perçoivent pas toujours ces risques à leur juste valeur et l'erreur est parfois banalisée. Dans ce contexte, la répétition des erreurs liées au non-respect des bonnes pratiques peut s'assimiler à une faute.

L'analyse des caractéristiques croisées entre le secteur sanitaire et médico-social révèle qu'un résident de la MAS Saint-Exupéry présente un risque 5 fois supérieur de se voir administrer le traitement par erreur de son co-résident. Ce sur-risque souligne à nouveau les difficultés rencontrées dans cette structure appartenant au secteur médico-social avec l'implication de professionnels non soignants au sein du circuit du médicament. L'analyse montre également qu'à la MAS Saint-Exupéry, les erreurs médicamenteuses impliquent un psychotrope de manière significativement plus importante que dans le secteur sanitaire. Une justification pourrait être la meilleure maîtrise de l'utilisation des psychotropes sur le secteur hospitalier spécialisé en psychiatrie.

Par contre, il y a significativement moins d'erreurs de doses dans le secteur médico-social comparé au secteur sanitaire. Cela s'explique en partie par la mise à disposition d'une dispensation hebdomadaire individuelle nominative par la PUI du CH Esquirol.

#### **2.4.3.4. Résultats concernant les actions d'amélioration**

Des actions d'amélioration variées et impliquant les différents domaines concernés ont été menées de manière continue et présentées dans ce travail. Beaucoup concernent la sécurisation de l'administration. Malgré cela, la réduction du risque est difficile à obtenir. La difficulté de faire passer les messages peut être mentionnée. Certaines mesures ont reçu une adhésion insuffisante des professionnels avec comme par exemple, concernant la prévention du risque d'interruption de tâche, le port du gilet signalétique qui a nécessité un effort important de mise en place et dont l'utilisation est finalement réduite.

### 2.4.3.5. Actions d'amélioration relatives à ce travail de thèse

A l'issu de ce bilan, nous pouvons formuler les recommandations suivantes :

- Faire évoluer le tableur de catégorisation :
  - o en rajoutant des colonnes permettant de mieux surveiller certains groupes de signalements tels que les erreurs concernant les solutions buvables ou la qualification de l'émetteur ;
  - o améliorer son ergonomie et permettre une meilleure homogénéisation du codage avec le paramétrage de mots clés appartenant à une liste fermée et éviter ainsi les données manquantes ;
  - o pour les causes, en ne renseignant que celles issues des RMM pour les fiabiliser.
- optimiser la reproductibilité de la catégorisation avec élaboration d'un guide pour l'uniformiser entre les intervenants ;
- identifier des critères d'éligibilité pour les RMM ;
- proposer aux instances une révision de la liste des médicaments à risque en y intégrant les stupéfiants et par extension les traitements substitutifs aux opiacés, la clozapine et le lithium ;
- mener une réflexion afin de trouver des outils de formation plus efficaces et immersifs : chambres des erreurs, jeux de rôle, simulations ;
- sensibiliser le corps médical à l'intérêt du signalement afin de mieux détecter les erreurs médicamenteuses apparaissant lors de la prescription ou du suivi thérapeutique et clinique notamment ;
- communiquer sur les situations spécifiques à risque en psychiatrie et promouvoir des barrières spécifiques afin de les prévenir ;
- poursuivre le développement de la conciliation des traitements médicamenteux tout au long du parcours du patient avec maintien de la conciliation d'entrée et déploiement de la conciliation à la sortie du patient ;

Ce travail a permis de dégager des situations à risque :

- la préparation à l'administration de solutions buvables ;
- la prise en charge des patients avec des médicaments tels que la clozapine, les opioïdes et le lithium ;
- la prise en charge médicamenteuse avec les antipsychotiques à libération prolongée ;
- les situations d'administration de médicaments en salle à manger ;
- à la MAS Saint-Exupéry, l'administration des médicaments.

Ces situations feront l'objet d'un plan de prévention des risques spécifique et d'un suivi de mise en œuvre.



## Conclusion

---

Ce bilan de la gestion des risques *a posteriori* du circuit du médicament fait état d'un total de 689 signalements durant les 8 ans de l'étude.

Dans le secteur sanitaire, 609 signalements sont dénombrés soit 88% du total. Il s'agit en premier lieu d'erreurs de prescription (55,3%), d'administration (30,2%) et de stockage (5,4%). La nature des erreurs correspond à une erreur de dose pour 32,2%, une erreur concernant le médicament pour 30,3%, une erreur par omission pour 14,2% et une erreur de patient pour 12,9%. L'erreur est avérée et interceptée avant atteinte du patient pour 52,7%, identifiée après atteinte du patient pour 44,2% et potentielle pour 3,1%. En majorité, pour 52,7% des signalements, la gravité constatée des conséquences est de niveau B (l'erreur n'est pas parvenue jusqu'au patient), de niveau C (une erreur s'est produite mais sans préjudice pour le patient) pour 19,5 % et de niveau D (une erreur s'est produite et a provoqué une surveillance accrue du patient mais aucun préjudice pour celui-ci) pour 22,0%. Trois décès ont été recensés. L'analyse des causes, en moyenne au nombre de deux par signalement, montre une origine essentiellement humaine pour 54,2% des causes recensées. Soixante et un pourcents des signalements ont été effectués par un professionnel de la pharmacie et 38% par une unité de soins. Ces erreurs, pouvant toucher des unités aussi bien ouvertes que fermées, concernent principalement des médicaments de neuro-psychiatrie (40,1%) puis du système digestif et métabolisme (8,9%). Nous notons qu'un biais de déclaration en rapport avec les signalements intensifs par la pharmacie est présent et a pour probable conséquence une sur-représentation des erreurs intervenant à l'étape de prescription.

Une analyse spécifique a été réalisée sur les antipsychotiques injectables à libération prolongée, les erreurs de dispensations, les sirops/solutions/suspensions buvables en flacon multidose, les médicaments à risque, les stupéfiants et les erreurs en lien avec un dysfonctionnement du dossier patient informatisé. Cette analyse montre pour les antipsychotiques injectables à libération prolongée de fréquentes erreurs par omission et de schéma posologique. Les erreurs de dispensation sont assez peu préoccupantes et bénéficient de barrières de récupération en aval. Les médicaments sous la forme de flacon multidose, forme galénique fréquemment utilisé en psychiatrie pour les psychotropes, présentent un risque particulier d'erreurs notamment concernant le médicament ou l'administration au mauvais patient. Les médicaments à risque sont bien choisis mais la sécurisation doit s'améliorer et l'ajout des stupéfiants dans la liste semble pertinente ainsi que le lithium, psychotrope à marge thérapeutique étroite, et la clozapine nécessitant une surveillance particulière. L'informatisation présente plus de bénéfices que de risques.

Dans le secteur médico-social, secteur où des professionnels non-soignants sont habilités à administrer des médicaments dès lors que ceux-ci s'assimilent à un acte de la vie courante, 80 signalements sont dénombrés soit 12% du total. Il s'agit d'erreurs de résident pour 42,5%, des erreurs par omission pour 20% et des erreurs de moment de prise pour 16,3%. L'étape d'administration est la plus concernée pour 71,3% et la gravité est de niveau D, soit une erreur avérée sans préjudice pour le patient impliquant cependant sa surveillance, pour 63,8%. L'erreur est avérée et identifiée après atteinte du patient pour 77,5%. Ce sont les professionnels de l'unité qui déclarent les signalements pour 91,3%. Ces erreurs impliquent plusieurs médicaments de différentes classes pour 67,5%, suggérant la prise erronée de tous les médicaments d'un même horaire de prise. Les causes retrouvées sont principalement humaines ou liées à une défaillance organisationnelle de l'unité de soins. Les erreurs de

résident et les erreurs d'administration sont respectivement 5 et 6 fois plus fréquentes dans le secteur médico-social que sanitaire. Soixante-quatorze pourcents des signalements ont fait l'objet de RMM. Elles révèlent un non-respect des bonnes pratiques malgré de multiples interventions, le risque persiste.

De nombreuses actions d'amélioration avec des changements importants dans le circuit du médicament découlent directement de cette gestion des risques *a posteriori* et la sensibilisation à la culture sécurité et au signalement doit donc être poursuivie pour améliorer les pratiques de manière permanente et augmenter l'exhaustivité des signalements pour agir sur l'intégralité du circuit du médicament. Ces résultats seront notamment exposés au corps médical afin de mieux l'impliquer et de le sensibiliser au signalement concernant les étapes de prescription et du suivi thérapeutique et clinique du patient. Certaines mesures ont cependant reçu une adhésion insuffisante des professionnels avec comme par exemple le port du gilet signalétique, permettant de prévenir les erreurs médicamenteuses en lien avec les interruptions de tâche, qui a nécessité un effort important de mise en place et dont la mise en œuvre est finalement décevante.

Cette gestion des risques *a posteriori* participe grandement à l'évolution et à la sécurisation constante de la prise en charge médicamenteuse du patient en s'adaptant aux problématiques propres à notre centre hospitalier de santé mentale mises en lumière. La réalisation de RMM est bénéfique et permet d'analyser les signalements en profondeur. Elles constituent également un outil pédagogique de rappels des bonnes pratiques auprès des équipes médicales et soignantes. De plus, elles représentent un moment privilégié d'échange permettant de renforcer le lien entre les unités de soins, utilisateurs des médicaments, et la pharmacie, gestionnaire du circuit du médicament, en démontrant l'implication de cette dernière dans une démarche qualité.

## Références bibliographiques

---

1. Société Française de Pharmacie Clinique. Dictionnaire français de l'erreur médicamenteuse. Paris: Société Française de Pharmacie Clinique; 2006.
2. guide\_outil\_securisation\_autoevaluation\_medicaments\_complet\_2011-11-17\_10-49-21\_885.pdf [Internet]. [cité 22 mai 2022]. Disponible sur: [https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2011-11/guide\\_outil\\_securisation\\_autoevaluation\\_medicaments\\_complet\\_2011-11-17\\_10-49-21\\_885.pdf](https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2011-11/guide_outil_securisation_autoevaluation_medicaments_complet_2011-11-17_10-49-21_885.pdf)
3. Manuel\_de\_la\_remed-jan\_2013\_-\_version\_dfinitive\_300114-copie.pdf [Internet]. [cité 22 mai 2022]. Disponible sur: [https://sfpc.eu/wp-content/uploads/2019/11/Manuel\\_de\\_la\\_remed-jan\\_2013\\_-\\_version\\_dfinitive\\_300114-copie.pdf](https://sfpc.eu/wp-content/uploads/2019/11/Manuel_de_la_remed-jan_2013_-_version_dfinitive_300114-copie.pdf)
4. 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.
5. Article 1 - 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 - Légifrance [Internet]. [cité 19 juin 2022]. Disponible sur: [https://www.legifrance.gouv.fr/loda/article\\_lc/LEGIARTI000023867043](https://www.legifrance.gouv.fr/loda/article_lc/LEGIARTI000023867043)
6. Article 8 - 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 - Légifrance [Internet]. [cité 28 mai 2022]. Disponible sur: [https://www.legifrance.gouv.fr/loda/article\\_lc/LEGIARTI000023867058](https://www.legifrance.gouv.fr/loda/article_lc/LEGIARTI000023867058)
7. Arrêté du 31 mars 1999 relatif à la prescription, à la dispensation et à l'administration des médicaments soumis à la réglementation des substances vénéneuses dans les établissements de santé, les syndicats interhospitaliers et les établissements médico-sociaux disposant d'une pharmacie à usage intérieur mentionnés à l'article L. 595-1 du code de la santé publique - Légifrance [Internet]. [cité 23 mai 2022]. Disponible sur: <https://www.legifrance.gouv.fr/loda/id/LEGITEXT000005627734/>
8. Article R5121-91 - Code de la santé publique - Légifrance [Internet]. [cité 23 mai 2022]. Disponible sur: [https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article\\_lc/LEGIARTI000006914836/](https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000006914836/)
9. Article L4141-2 - Code de la santé publique - Légifrance [Internet]. [cité 24 mai 2022]. Disponible sur: [https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article\\_lc/LEGIARTI000006688896](https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000006688896)
10. Article L4151-4 - Code de la santé publique - Légifrance [Internet]. [cité 24 mai 2022]. Disponible sur: [https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article\\_lc/LEGIARTI000043424013](https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000043424013)
11. Arrêté du 9 janvier 2006 fixant la liste des dispositifs médicaux que les masseurs-kinésithérapeutes sont autorisés à prescrire.
12. Arrêté du 29 juin 2006 modifiant l'arrêté du 9 janvier 2006 fixant la liste des dispositifs médicaux que les masseurs-kinésithérapeutes sont autorisés à prescrire.
13. Arrêté du 30 juillet 2008 fixant la liste des topiques à usage externe pouvant être prescrits et appliqués par les pédicures-podologues et la liste des pansements pouvant être prescrits et posés par les pédicures-podologues - Légifrance [Internet]. [cité 24 mai 2022]. Disponible sur: <https://www.legifrance.gouv.fr/loda/id/JORFTEXT000019278274/>
14. Article L4311-1 - Code de la santé publique - Légifrance [Internet]. [cité 26 mai 2022]. Disponible sur: [https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article\\_lc/LEGIARTI000038886488/](https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000038886488/)
15. Article 134 - LOI n° 2016-41 du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé (1) - Légifrance [Internet]. [cité 26 mai 2022]. Disponible sur: [https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/article\\_jo/JORFARTI000031913827](https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/article_jo/JORFARTI000031913827)
16. Sous-section 1 : Le diplôme d'Etat d'infirmier en pratique avancée (Articles D636-73 à D636-81) - Légifrance [Internet]. [cité 26 mai 2022]. Disponible sur: [https://www.legifrance.gouv.fr/codes/section\\_lc/LEGITEXT000006071191/LEGISCTA000037218958/#LEGISCTA000037218961](https://www.legifrance.gouv.fr/codes/section_lc/LEGITEXT000006071191/LEGISCTA000037218958/#LEGISCTA000037218961)

17. Chapitre Ier : Exercice infirmier en pratique avancée (Articles R4301-1 à D4301-8) - Légifrance [Internet]. [cité 26 mai 2022]. Disponible sur: <https://www.legifrance.gouv.fr/codes/id/LEGIARTI000037219828/2018-07-20>
18. Dossier du patient [Internet]. Haute Autorité de Santé. [cité 3 sept 2022]. Disponible sur: [https://www.has-sante.fr/jcms/c\\_438115/fr/dossier-du-patient](https://www.has-sante.fr/jcms/c_438115/fr/dossier-du-patient)
19. Article R5132-5 - Code de la santé publique - Légifrance [Internet]. [cité 3 sept 2022]. Disponible sur: [https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article\\_lc/LEGIARTI000025787588](https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000025787588)
20. Article R5132-29 - Code de la santé publique - Légifrance [Internet]. [cité 3 sept 2022]. Disponible sur: [https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article\\_lc/LEGIARTI000006915577](https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000006915577)
21. Article R163-2 - Code de la sécurité sociale - Légifrance [Internet]. Disponible sur: [https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article\\_lc/LEGIARTI000043912153](https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000043912153)
22. Article 1 - Arrêté du 26 juin 2006 pris pour l'application des articles R. 163-2 et R. 165-1 du code de la sécurité sociale et relatif aux spécialités remboursables et aux produits et prestations mentionnés à l'article L. 165-1 dudit code - Légifrance [Internet]. [cité 3 sept 2022]. Disponible sur: [https://www.legifrance.gouv.fr/loda/article\\_lc/LEGIARTI000006252689](https://www.legifrance.gouv.fr/loda/article_lc/LEGIARTI000006252689)
23. Chapitre VI : Pharmacies à usage intérieur. (Articles L5126-1 à L5126-11) - Légifrance [Internet]. [cité 26 mai 2022]. Disponible sur: <https://www.legifrance.gouv.fr/codes/id/LEGISCTA000006171372/>
24. Référentiel-de-Pharmacie-Hospitalière.pdf [Internet]. [cité 26 mai 2022]. Disponible sur: <https://sfpc.eu/wp-content/uploads/2020/10/Re%CC%81fe%CC%81rentiel-de-Pharmacie-Hospitalie%CC%80re.pdf>
25. Article L5123-2 - Code de la santé publique - Légifrance [Internet]. [cité 26 mai 2022]. Disponible sur: [https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article\\_lc/LEGIARTI000044628302](https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000044628302)
26. Article R4235-48 - Code de la santé publique - Légifrance [Internet]. Disponible sur: [https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article\\_lc/LEGIARTI000006913703](https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000006913703)
27. Article 13 - 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 - Légifrance [Internet]. [cité 26 mai 2022]. Disponible sur: [https://www.legifrance.gouv.fr/loda/article\\_lc/LEGIARTI000023867028](https://www.legifrance.gouv.fr/loda/article_lc/LEGIARTI000023867028)
28. Article R5132-3 - Code de la santé publique - Légifrance [Internet]. [cité 1 févr 2022]. Disponible sur: [https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article\\_lc/LEGIARTI000041579588/](https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000041579588/)
29. Lexique de la Pharmacie Clinique 2021. Pharm Hosp Clin. juin 2021;56(2):119-23.
30. Article 13 - 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 - Légifrance [Internet]. [cité 26 mai 2022]. Disponible sur: [https://www.legifrance.gouv.fr/loda/article\\_lc/LEGIARTI000023867028](https://www.legifrance.gouv.fr/loda/article_lc/LEGIARTI000023867028)
31. Article 7 - Arrêté du 31 mars 1999 relatif à la prescription, à la dispensation et à l'administration des médicaments soumis à la réglementation des substances vénéneuses dans les établissements de santé, les syndicats interhospitaliers et les établissements médico-sociaux disposant d'une pharmacie à usage intérieur mentionnés à l'article L. 595-1 du code de la santé publique - Légifrance [Internet]. [cité 26 mai 2022]. Disponible sur: [https://www.legifrance.gouv.fr/loda/article\\_lc/LEGIARTI000006727747](https://www.legifrance.gouv.fr/loda/article_lc/LEGIARTI000006727747)
32. Article 7 - Arrêté du 31 mars 1999 relatif à la prescription, à la dispensation et à l'administration des médicaments soumis à la réglementation des substances vénéneuses dans les établissements de santé, les syndicats interhospitaliers et les établissements médico-sociaux disposant d'une pharmacie à usage intérieur mentionnés à l'article L. 595-1 du code de la santé publique - Légifrance [Internet]. [cité 26 mai 2022]. Disponible sur: [https://www.legifrance.gouv.fr/loda/article\\_lc/LEGIARTI000006727747](https://www.legifrance.gouv.fr/loda/article_lc/LEGIARTI000006727747)
33. Article R4311-5 - Code de la santé publique - Légifrance [Internet]. [cité 28 mai 2022]. Disponible sur: [https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article\\_lc/LEGIARTI000043856893](https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000043856893)



34. Article R4311-7 - Code de la santé publique - Légifrance [Internet]. [cité 28 mai 2022]. Disponible sur: [https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article\\_lc/LEGIARTI000045649268](https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000045649268)
35. Article R4311-9 - Code de la santé publique - Légifrance [Internet]. [cité 28 mai 2022]. Disponible sur: [https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article\\_lc/LEGIARTI000006913897](https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000006913897)
36. Article R4311-4 - Code de la santé publique - Légifrance [Internet]. [cité 28 mai 2022]. Disponible sur: [https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article\\_lc/LEGIARTI000043856905](https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000043856905)
37. Rapport bénéfique/risque - Ministère des Solidarités et de la Santé [Internet]. Disponible sur: [https://solidarites-sante.gouv.fr/soins-et-maladies/medicaments/glossaire/article/rapport-benefice-risque?TSPD\\_101\\_R0=087dc22938ab20007cb930270830c91784dccb2bd51f616b690e53f52e7b53a6e23819f3b08f25fe0856165be31430007f2c510e4765f07922663682e71385e7beda30733194dee35ef3e39fc28e6b6bd94f1a1aaa856ffb4a0ddfc4350eadf5114000684.pdf](https://solidarites-sante.gouv.fr/soins-et-maladies/medicaments/glossaire/article/rapport-benefice-risque?TSPD_101_R0=087dc22938ab20007cb930270830c91784dccb2bd51f616b690e53f52e7b53a6e23819f3b08f25fe0856165be31430007f2c510e4765f07922663682e71385e7beda30733194dee35ef3e39fc28e6b6bd94f1a1aaa856ffb4a0ddfc4350eadf5114000684.pdf) [Internet]. [cité 28 mai 2022]. Disponible sur: <https://www.vie-publique.fr/sites/default/files/rapport/pdf/114000684.pdf>
38. Le circuit de distribution du médicament en France [Internet]. [cité 28 mai 2022]. Disponible sur: [https://solidarites-sante.gouv.fr/soins-et-maladies/medicaments/le-circuit-du-medicament/article/le-circuit-de-distribution-du-medicament-en-france?TSPD\\_101\\_R0=087dc22938ab2000a360a26c577f5955e8fb83d00bbb3d19d214cadc298ec2bf2f9405da29dbaad808d14e31d41430000406db1e42e07633d5a71ca378d4d965cc54c41d4835ea52d211869cb70ad893eaaef082ebdeb81bd69cc6f9efac367](https://solidarites-sante.gouv.fr/soins-et-maladies/medicaments/le-circuit-du-medicament/article/le-circuit-de-distribution-du-medicament-en-france?TSPD_101_R0=087dc22938ab2000a360a26c577f5955e8fb83d00bbb3d19d214cadc298ec2bf2f9405da29dbaad808d14e31d41430000406db1e42e07633d5a71ca378d4d965cc54c41d4835ea52d211869cb70ad893eaaef082ebdeb81bd69cc6f9efac367)
39. Article L5121-1 - Code de la santé publique - Légifrance [Internet]. [cité 28 mai 2022]. Disponible sur: [https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article\\_lc/LEGIARTI000044628485/](https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000044628485/)
40. Bonnes pratiques de préparation - ANSM [Internet]. [cité 28 mai 2022]. Disponible sur: <https://ansm.sante.fr/documents/referance/bonnes-pratiques-de-preparation>
41. BPPH.pdf [Internet]. [cité 28 mai 2022]. Disponible sur: [http://www.omedicentre.fr/Formationnouveauxarrivants\\_web\\_gen\\_web/res/BPPH.pdf](http://www.omedicentre.fr/Formationnouveauxarrivants_web_gen_web/res/BPPH.pdf)
42. Article 17 - Arrêté du 31 mars 1999 relatif à la prescription, à la dispensation et à l'administration des médicaments soumis à la réglementation des substances vénéneuses dans les établissements de santé, les syndicats interhospitaliers et les établissements médico-sociaux disposant d'une pharmacie à usage intérieur mentionnés à l'article L. 595-1 du code de la santé publique - Légifrance [Internet]. [cité 28 mai 2022]. Disponible sur: [https://www.legifrance.gouv.fr/loda/article\\_lc/LEGIARTI000006727757](https://www.legifrance.gouv.fr/loda/article_lc/LEGIARTI000006727757)
43. Article 16 - Arrêté du 31 mars 1999 relatif à la prescription, à la dispensation et à l'administration des médicaments soumis à la réglementation des substances vénéneuses dans les établissements de santé, les syndicats interhospitaliers et les établissements médico-sociaux disposant d'une pharmacie à usage intérieur mentionnés à l'article L. 595-1 du code de la santé publique - Légifrance [Internet]. [cité 28 mai 2022]. Disponible sur: [https://www.legifrance.gouv.fr/loda/article\\_lc/LEGIARTI000006727756](https://www.legifrance.gouv.fr/loda/article_lc/LEGIARTI000006727756)
44. Article 14 - Arrêté du 31 mars 1999 relatif à la prescription, à la dispensation et à l'administration des médicaments soumis à la réglementation des substances vénéneuses dans les établissements de santé, les syndicats interhospitaliers et les établissements médico-sociaux disposant d'une pharmacie à usage intérieur mentionnés à l'article L. 595-1 du code de la santé publique - Légifrance [Internet]. [cité 28 mai 2022]. Disponible sur: [https://www.legifrance.gouv.fr/loda/article\\_lc/LEGIARTI000006727754](https://www.legifrance.gouv.fr/loda/article_lc/LEGIARTI000006727754)
45. Article L3211-2 - Code de la santé publique - Légifrance [Internet]. [cité 4 sept 2022]. Disponible sur: [https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article\\_lc/LEGIARTI000024316510](https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000024316510)
46. Chapitre II : Admission en soins psychiatriques à la demande d'un tiers ou en cas de péril imminent (Articles L3212-1 à L3212-12) - Légifrance [Internet]. [cité 4 sept 2022]. Disponible sur: [https://www.legifrance.gouv.fr/codes/section\\_lc/LEGITEXT000006072665/LEGISCTA00000617118](https://www.legifrance.gouv.fr/codes/section_lc/LEGITEXT000006072665/LEGISCTA00000617118)

8/#LEGISCTA000024316589

48. Chapitre III : Admission en soins psychiatriques sur décision du représentant de l'Etat. (Articles L3213-1 à L3213-11) - Légifrance [Internet]. [cité 4 sept 2022]. Disponible sur: [https://www.legifrance.gouv.fr/codes/section\\_lc/LEGITEXT000006072665/LEGISCTA000006171189/#LEGISCTA000024316653](https://www.legifrance.gouv.fr/codes/section_lc/LEGITEXT000006072665/LEGISCTA000006171189/#LEGISCTA000024316653)
49. Chapitre IV : Admission en soins psychiatriques des personnes détenues atteintes de troubles mentaux (Articles L3214-1 à L3214-5) - Légifrance [Internet]. [cité 4 sept 2022]. Disponible sur: [https://www.legifrance.gouv.fr/codes/section\\_lc/LEGITEXT000006072665/LEGISCTA000006171191/#LEGISCTA000024316684](https://www.legifrance.gouv.fr/codes/section_lc/LEGITEXT000006072665/LEGISCTA000006171191/#LEGISCTA000024316684)
50. Article R1112-56 - Code de la santé publique - Légifrance [Internet]. [cité 25 sept 2022]. Disponible sur: [https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article\\_lc/LEGIARTI000006908233](https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000006908233)
51. Article L3211-11-1 - Code de la santé publique - Légifrance [Internet]. [cité 4 sept 2022]. Disponible sur: [https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article\\_lc/LEGIARTI000031928622](https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000031928622)
52. Article L312-1 - Code de l'action sociale et des familles - Légifrance [Internet]. [cité 19 juin 2022]. Disponible sur: [https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article\\_lc/LEGIARTI000045212898/](https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000045212898/)
53. Article L5126-10 - Code de la santé publique - Légifrance [Internet]. [cité 19 juin 2022]. Disponible sur: [https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article\\_lc/LEGIARTI000033620969/](https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000033620969/)
54. Article L313-26 - Code de l'action sociale et des familles - Légifrance [Internet]. [cité 19 juin 2022]. Disponible sur: [https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article\\_lc/LEGIARTI000020892776](https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000020892776)
55. LOI n° 2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires. 2009-879 juill 21, 2009.
56. Article L6111-2 - Code de la santé publique - Légifrance [Internet]. [cité 29 mai 2022]. Disponible sur: [https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article\\_lc/LEGIARTI000020886452/](https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000020886452/)
57. Comprendre-signaler-gérer\_un\_ESI\_v2.pdf [Internet]. [cité 29 mai 2022]. Disponible sur: [https://www.rreva-na.fr/sites/default/files/public/2019-01/Comprendre-signaler-g%C3%A9rer\\_un\\_ESI\\_v2.pdf](https://www.rreva-na.fr/sites/default/files/public/2019-01/Comprendre-signaler-g%C3%A9rer_un_ESI_v2.pdf)
58. Article R1413-66-1 - Code de la santé publique - Légifrance [Internet]. Disponible sur: [https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article\\_lc/LEGIARTI000039459335](https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000039459335)
59. fiche\_information\_patients.pdf [Internet]. [cité 29 mai 2022]. Disponible sur: [https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2021-10/fiche\\_information\\_patients.pdf](https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2021-10/fiche_information_patients.pdf)
60. Article R1413-67 - Code de la santé publique - Légifrance [Internet]. [cité 29 mai 2022]. Disponible sur: [https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article\\_lc/LEGIARTI000033496373](https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000033496373)
61. Article R1413-68 - Code de la santé publique - Légifrance [Internet]. [cité 29 mai 2022]. Disponible sur: [https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article\\_lc/LEGIARTI000034687007](https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000034687007)
62. Enquêtes Nationales sur les Événements Indésirables graves. :119.
63. Enquête Nationale sur les Événements Indésirables graves associés aux Soins - Description des résultats 2009 - Rapport final. :206.
64. guide\_pedagogique\_pour\_la\_securite\_des\_patients\_-\_introduction\_aux\_11\_modules\_d\_enseignement.pdf [Internet]. [cité 29 mai 2022]. Disponible sur: [https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/guide\\_pedagogique\\_pour\\_la\\_securite\\_des\\_patients\\_-\\_introduction\\_aux\\_11\\_modules\\_d\\_enseignement.pdf?TSPD\\_101\\_R0=087dc22938ab20002cea37c9cffc3ed97a038c06c460b3679d2c44973099cfd54e08bc695384e4c08149878471430006c5200b4c169d0ad65e1457c516168116811be8d0faf7a44595b8cb1413a7b59f4b28b01957b11039a95ac1da96ecf05](https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/guide_pedagogique_pour_la_securite_des_patients_-_introduction_aux_11_modules_d_enseignement.pdf?TSPD_101_R0=087dc22938ab20002cea37c9cffc3ed97a038c06c460b3679d2c44973099cfd54e08bc695384e4c08149878471430006c5200b4c169d0ad65e1457c516168116811be8d0faf7a44595b8cb1413a7b59f4b28b01957b11039a95ac1da96ecf05)
65. eneis\_3\_2019\_.pdf [Internet]. [cité 21 sept 2022]. Disponible sur: [https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/eneis\\_3\\_2019\\_.pdf](https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/eneis_3_2019_.pdf)
66. pdf\_abreiges.pdf [Internet]. [cité 29 mai 2022]. Disponible sur: [https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2021-12/pdf\\_abreiges.pdf](https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2021-12/pdf_abreiges.pdf)
67. Définitions : danger - Dictionnaire de français Larousse [Internet]. [cité 30 mai 2022].

- Disponible sur: <https://www.larousse.fr/dictionnaires/francais/danger/21607>
68. Définitions : risque - Dictionnaire de français Larousse [Internet]. [cité 30 mai 2022]. Disponible sur: <https://www.larousse.fr/dictionnaires/francais/risque/69557>
69. okbat\_guide\_gdr\_03\_04\_12.pdf [Internet]. [cité 2 juin 2022]. Disponible sur: [https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2012-04/okbat\\_guide\\_gdr\\_03\\_04\\_12.pdf](https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2012-04/okbat_guide_gdr_03_04_12.pdf)
70. Définitions : a priori - Dictionnaire de français Larousse [Internet]. Disponible sur: [https://www.larousse.fr/dictionnaires/francais/a\\_priori/4822](https://www.larousse.fr/dictionnaires/francais/a_priori/4822)
71. okbat\_guide\_gdr\_03\_04\_12.pdf [Internet]. [cité 2 juin 2022]. Disponible sur: [https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2012-04/okbat\\_guide\\_gdr\\_03\\_04\\_12.pdf](https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2012-04/okbat_guide_gdr_03_04_12.pdf)
72. Définitions : a posteriori - Dictionnaire de français Larousse [Internet]. [cité 4 juin 2022]. Disponible sur: [https://www.larousse.fr/dictionnaires/francais/a\\_posteriori/4595](https://www.larousse.fr/dictionnaires/francais/a_posteriori/4595)
73. Article L1413-14 - Code de la santé publique - Légifrance [Internet]. Disponible sur: [https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article\\_lc/LEGIARTI000033897220/](https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000033897220/)
74. HAS. La culture de sécurité des soins : du concept à la pratique. 2010.
75. ste\_20170003\_0000\_0058.pdf [Internet]. [cité 4 juin 2022]. Disponible sur: [https://solidarites-sante.gouv.fr/fichiers/bo/2017/17-03/ste\\_20170003\\_0000\\_0058.pdf](https://solidarites-sante.gouv.fr/fichiers/bo/2017/17-03/ste_20170003_0000_0058.pdf)
76. Grille ALARM [Internet]. Haute Autorité de Santé. [cité 4 juin 2022]. Disponible sur: [https://www.has-sante.fr/jcms/c\\_1215806/fr/grille-alarm](https://www.has-sante.fr/jcms/c_1215806/fr/grille-alarm)
77. 2017-grille\_alarm.pdf [Internet]. [cité 4 juin 2022]. Disponible sur: [https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2017-07/dir152/2017-grille\\_alarm.pdf](https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2017-07/dir152/2017-grille_alarm.pdf)
78. 2017-alarm-commente.pdf [Internet]. [cité 4 juin 2022]. Disponible sur: <https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2017-07/dir152/2017-alarm-commente.pdf>
79. Repères – Quand Alarm devient Alarme [Internet]. Haute Autorité de Santé. [cité 5 juin 2022]. Disponible sur: [https://www.has-sante.fr/jcms/pprd\\_2974346/en/reperes-quand-alarm-devient-alarme](https://www.has-sante.fr/jcms/pprd_2974346/en/reperes-quand-alarm-devient-alarme)
80. 1998 - Agence Nationale d'Accréditation et d'Évaluation e.pdf [Internet]. [cité 5 juin 2022]. Disponible sur: [https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2009-08/methodes\\_et\\_outils\\_des\\_demarches\\_qualite\\_pour\\_les\\_etablissements\\_de\\_sante.pdf](https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2009-08/methodes_et_outils_des_demarches_qualite_pour_les_etablissements_de_sante.pdf)
81. cadre\_general\_devaluation\_des\_demarches\_danalyse\_des\_eias\_-\_novembre\_2016.pdf [Internet]. [cité 5 juin 2022]. Disponible sur: [https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2016-11/cadre\\_general\\_devaluation\\_des\\_demarches\\_danalyse\\_des\\_eias\\_-\\_novembre\\_2016.pdf](https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2016-11/cadre_general_devaluation_des_demarches_danalyse_des_eias_-_novembre_2016.pdf)
82. François P, Sellier E, Imburchia F, Mallaret MR. Le comité de retour d'expérience (CREX) : une méthode pour l'amélioration de la sécurité des soins. Rev DÉpidémiologie Santé Publique. 1 avr 2013;61(2):155-61.
83. Sophie D. Revue de mortalité et de morbidité (RMM). 2017;3.
84. guide\_rmm\_juin\_09.pdf [Internet]. [cité 5 juin 2022]. Disponible sur: [https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2009-08/guide\\_rmm\\_juin\\_09.pdf](https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2009-08/guide_rmm_juin_09.pdf)
85. Qu'est ce qu'une erreur médicamenteuse ? - ANSM : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé [Internet]. [cité 5 juin 2022]. Disponible sur: [https://archiveansm.integra.fr/Declarer-un-effet-indesirable/Erreurs-medicamenteuses/Qu-est-ce-qu-une-erreur-medicamenteuse/\(offset\)/0](https://archiveansm.integra.fr/Declarer-un-effet-indesirable/Erreurs-medicamenteuses/Qu-est-ce-qu-une-erreur-medicamenteuse/(offset)/0)
86. Aide\_élaboration\_charte\_confiance\_NA\_juin19.pdf [Internet]. [cité 6 juin 2022]. Disponible sur: [https://www.rreva-na.fr/sites/default/files/public/2019-06/Aide\\_%C3%A9laboration\\_charte\\_confiance\\_NA\\_juin19.pdf](https://www.rreva-na.fr/sites/default/files/public/2019-06/Aide_%C3%A9laboration_charte_confiance_NA_juin19.pdf)
87. L'OMS inaugure une initiative mondiale pour réduire de moitié les erreurs médicamenteuses en 5 ans [Internet]. [cité 6 juin 2022]. Disponible sur: <https://www.who.int/fr/news/item/29-03-2017-who-launches-global-effort-to-halve-medication-related-errors-in-5-years>
88. Guichet Erreurs Médicamenteuses :Présentation et bilan depuis la mise en place juin2009. :23. Robin Lebas | Thèse d'exercice | Université de Limoges | 2022

89. Portail de signalement des événements sanitaires indésirables [Internet]. [cité 9 juin 2022]. Disponible sur: [https://signalement.social-sante.gouv.fr/psig\\_ihm\\_utilisateurs/index.html#/accueil](https://signalement.social-sante.gouv.fr/psig_ihm_utilisateurs/index.html#/accueil)
90. rapport-IATROSTAT-version-definitive-02-mai-2022.pdf [Internet]. [cité 18 sept 2022]. Disponible sur: <https://www.rferpv.fr/wp-content/uploads/2022/05/rapport-IATROSTAT-version-definitive-02-mai-2022.pdf>
91. guide\_it\_140316vf.pdf [Internet]. [cité 5 sept 2022]. Disponible sur: [https://has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2016-03/guide\\_it\\_140316vf.pdf](https://has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2016-03/guide_it_140316vf.pdf)
92. Biron AD, Loïselle CG, Lavoie-Tremblay M. Work Interruptions and Their Contribution to Medication Administration Errors: An Evidence Review. *Worldviews Evid Based Nurs.* 2009;6(2):70-86.
93. Westbrook JI, Woods A, Rob MI, Dunsmuir WTM, Day RO. Association of Interruptions With an Increased Risk and Severity of Medication Administration Errors. *Arch Intern Med.* 26 avr 2010;170(8):683-90.
94. Conrard E. LA REMED : LA REVUE DES ERREURS LIEES AUX MEDICAMENTS ET AUX DISPOSITIFS ASSOCIES. LES RESULTATS DE L'ETUDE MERVEIL CONDUITE POUR EVALUER LA REMED EN TANT QUE METHODE D'EVALUATION DES PRATIQUES PROFESSIONNELLES.
95. Article R161-76-1 - Code de la sécurité sociale - Légifrance [Internet]. [cité 15 juin 2022]. Disponible sur: [https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article\\_lc/LEGIARTI000038956285](https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000038956285)
96. Article R161-76-2 - Code de la sécurité sociale - Légifrance [Internet]. [cité 15 juin 2022]. Disponible sur: [https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article\\_lc/LEGIARTI000038956277](https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000038956277)
97. manuel\_certification\_es\_qualite\_soins.pdf [Internet]. [cité 18 juin 2022]. Disponible sur: [https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2020-11/manuel\\_certification\\_es\\_qualite\\_soins.pdf](https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2020-11/manuel_certification_es_qualite_soins.pdf)
98. ste\_20120003\_0100\_0037.pdf [Internet]. [cité 9 juin 2022]. Disponible sur: [https://solidarites-sante.gouv.fr/fichiers/bo/2012/12-03/ste\\_20120003\\_0100\\_0037.pdf?TSPD\\_101\\_R0=087dc22938ab2000cd225aa898135d1a84563906e2c062b460c93a71df7c964254a123d978173d210853fcf01b1430006641842b21a7f1daf41b85581579a41d04cf3ddeaad6d99b309ce7f2a7d9b74c1e07e54f999881febea239b1d375b804](https://solidarites-sante.gouv.fr/fichiers/bo/2012/12-03/ste_20120003_0100_0037.pdf?TSPD_101_R0=087dc22938ab2000cd225aa898135d1a84563906e2c062b460c93a71df7c964254a123d978173d210853fcf01b1430006641842b21a7f1daf41b85581579a41d04cf3ddeaad6d99b309ce7f2a7d9b74c1e07e54f999881febea239b1d375b804)
99. guide\_conciliation\_des\_traitements\_medicamenteux\_en\_etablissement\_de\_sante.pdf [Internet]. [cité 18 juin 2022]. Disponible sur: [https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2017-01/dir1/guide\\_conciliation\\_des\\_traitements\\_medicamenteux\\_en\\_etablissement\\_de\\_sante.pdf](https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2017-01/dir1/guide_conciliation_des_traitements_medicamenteux_en_etablissement_de_sante.pdf)
100. 66T« Mettre en œuvre la conciliation des traitements médicamenteux en établissement de santé » : Évaluation de son implémentation. 2020;8.
101. Song L, Chui WCM, Lau CP, Cheung BMY. A 3-year study of medication incidents in an acute general hospital. *J Clin Pharm Ther.* avr 2008;33(2):109-14.
102. Ito H. Common types of medication errors on long-term psychiatric care units. *Int J Qual Health Care.* 1 mai 2003;15(3):207-12.
103. Haw CM, Dickens G, Stubbs J. A Review of Medication Administration Errors Reported in a Large Psychiatric Hospital in the United Kingdom. *Psychiatr Serv.* déc 2005;56(12):1610-3.
104. Haw C, Stubbs J, Dickens G. An observational study of medication administration errors in old-age psychiatric inpatients. *Int J Qual Health Care.* 1 août 2007;19(4):210-6.
105. Haw C, Stubbs J, Dickens GL. Barriers to the reporting of medication administration errors and near misses: an interview study of nurses at a psychiatric hospital: Barriers to error reporting. *J Psychiatr Ment Health Nurs.* nov 2014;21(9):797-805.
106. Higuchi A, Higami Y, Takahama M, Yamakawa M, Makimoto K. Potential underreporting of medication errors in a psychiatric general hospital in Japan: Medication error underreporting. *Int J*

Nurs Pract. mai 2015;21:2-8.

107. Cottney A, Innes J. Medication-administration errors in an urban mental health hospital: A direct observation study: Medication-administration errors. *Int J Ment Health Nurs*. févr 2015;24(1):65-74.

108. Keers RN, Hann M, Alshehri GH, Bennett K, Miller J, Prescott L, et al. Prevalence, nature and predictors of omitted medication doses in mental health hospitals: A multi-centre study. *PLoS ONE*. 6 févr 2020;15(2):e0228868.

109. Règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, et abrogeant la directive 95/46/CE (règlement général sur la protection des données) (Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE) [Internet]. *OJ L* avr 27, 2016. Disponible sur: <http://data.europa.eu/eli/reg/2016/679/oj/fra>



## Annexes

---

Annexe 1. Charte du signalement des évènements indésirables au sein du CH Esquirol .....	161
Annexe 2. Formulaire interne dématérialisé de déclaration d'un évènement indésirable au CH Esquirol .....	162
Annexe 3. Circuit de la déclaration d'un évènement indésirable réalisé sur le portail dématérialisé de signalement au CH Esquirol .....	163
Annexe 4. Tableaux de la société française de pharmacie clinique utilisés lors de la création du tableur de catégorisation des erreurs médicamenteuses au CH Esquirol ....	164
Annexe 5. Fiche « sécurisons les médicaments à risque » du CH Esquirol .....	166
Annexe 6. Table du Chi-2.....	167
Annexe 7. Tableau complet des causes identifiées dans les signalements du secteur sanitaire avec leur nombre par année de 2014 à 2021, leur total et la proportion qu'elles représentent .....	168
Annexe 8. Tableau complet des causes identifiées dans les signalements du secteur médico-social avec leur nombre par année de 2014 à 2021, leur total et la proportion qu'elles représentent.....	170





## Annexe 1. Charte du signalement des évènements indésirables au sein du CH Esquirol



### Nos engagements : la Charte Du Signalement des évènements indésirables

1. L'hôpital est engagé dans une amélioration de la qualité et de la sécurité du patient par la mise en place d'un circuit de signalement des évènements indésirables et des actions mises en place.
2. L'objectif du signalement n'est pas de rechercher une culpabilité, mais de comprendre le mécanisme de l'évènement, d'identifier les causes favorisantes et les raisons profondes du dysfonctionnement afin de mettre en place des actions correctives pour prévenir la récurrence.
3. Pour favoriser ce retour d'expérience, la direction n'engagera pas de procédure disciplinaire à l'encontre d'un agent qui aura spontanément révélé un manquement aux règles de sécurité dans une situation à laquelle il est impliqué et dont l'établissement n'aurait pas eu connaissance sans son intervention. Toutefois ce principe ne s'appliquera pas en cas de manquement délibéré ou répété aux règles de sécurité.
4. Les évènements indésirables sont une « occurrence normale » de l'activité hospitalière quel qu'en soit le champ.
5. Ils sont des données importantes, des signaux et des alertes de la gestion du risque que l'on traite dans divers systèmes de collecte et de traitements réglementés ou non, comme les vigilances, les Revues de Morbi-Mortalité (RMM), les évaluations des pratiques professionnelles...
6. Tous les professionnels sont vivement incités à déclarer tout évènement indésirable quel qu'il soit.
7. Dans le cadre et pour le compte de la politique Qualité et Gestion des Risques, la Division des Soins est en charge de l'analyse des Evènements Indésirables excepté pour les évènements relevant de la prise en charge médicamenteuse où la pharmacie effectue leur analyse.
8. Le recueil des évènements est quotidien et leur analyse est semestrielle.
9. La restitution de l'analyse aux instances et autres commissions par la Division des Soins respectera toujours l'anonymat (personnel déclarant, patient ou tiers concerné). Tout évènement indésirable est soumis aux règles de confidentialité et a un usage uniquement interne de l'établissement dans le cadre d'une amélioration continue des pratiques. Il s'agit d'une analyse statistique permettant d'ouvrir une réflexion sur la mise en place d'actions correctives.
10. Cette réflexion est menée en concertation avec les acteurs des unités (notamment médicales) concernées.
11. Chaque action identifiée est confiée à un responsable qui en suivra la mise en œuvre.
12. Des indicateurs de suivi sont définis avec les acteurs concernés et mis en place pour évaluer les résultats des actions menées.
13. Un Comité de retour d'expérience est en charge de l'analyse afin de proposer des actions d'amélioration et celui-ci est à votre disposition pour toute information.

## Annexe 2. Formulaire interne dématérialisé de déclaration d'un évènement indésirable au CH Esquirol

### Signalement d'un évènement indésirable

Fonction du déclarant :  +  
 Service concerné par évènement indésirable :  +  
 Pôle :  +

Emetteur :   
 Tél. :

**Informations concernant les personnes impliquées**

Catégories :  +  
 Nom patient (1) :  \*Si des patients sont concernés : ne mentionner que les 3 lettres de leur nom et prénom\*  
 Nom patient (2) :

**Type d'évènement**

Domaine concerné :  +  
 Si autre, préciser :

**Description de l'évènement**

Description de l'évènement :   
 Date :  \*  Heure :  \*  
 Lieu de survenue :  +  
 Si autre, préciser :   
 Effectif au moment de l'évènement :  +  
 Gravité retenue :  +

**Conséquences mineures** : Pas de blessure ni de dommage (insultes, provocations sans menace, consommation ou trafic de substances illicites, vols sans effraction, tags, dégradations légères, accident ou maladie sans arrêt de travail).

**Conséquences modérées** : Blessure ou dommage temporaire (Altération des performances, menaces, découverte d'arme, vols avec effraction, accident ou maladie avec arrêt de travail).

**Conséquences majeures** : Invalité réversible (atteinte au processus, violence volontaire avec atteinte à l'intégrité physique, agression sexuelle, menaces avec arme, dégradation de matériel de valeur médicale/informatique, dégradation par incendie volontaire, incapacité légère définitive).

**Conséquences tragiques** : décès (suicide, homicide, déni de service), vol, infirmité permanente, crime, incapacité lourde définitive.

**Traitement**

Cadre de santé ou responsable de unité à qui sera transmis la fiche :  +

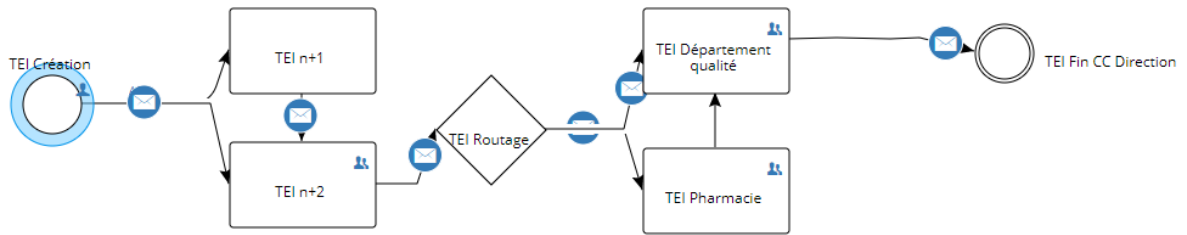
**Traitement relatif à un évènement indésirable lié au circuit du médicament**

Degré de réalisation :   
 Etape de survenue :   
 Gravité :

**Plan d'actions**

Clore la fiche :  [La clôture ne concerne que l'étape finale du circuit.](#)

### Annexe 3. Circuit de la déclaration d'un évènement indésirable réalisé sur le portail dématérialisé de signalement au CH Esquirol



## Annexe 4. Tableaux de la société française de pharmacie clinique utilisés lors de la création du tableur de catégorisation des erreurs médicamenteuses au CH Esquirol

selon le degré de réalisation		selon la gravité des conséquences cliniques pour le patient	
	catégorie A	circonstance ou événement susceptibles de provoquer une erreur	
erreur médicamenteuse potentielle	catégorie B	une erreur s'est produite, mais le médicament n'est pas parvenu jusqu'au patient	
erreur médicamenteuse avérée	catégorie C	une erreur s'est produite jusqu'au patient, sans dommage pour le patient	
	catégorie D	une erreur s'est produite et a provoqué une surveillance accrue pour le patient mais sans dommage pour le patient	
	catégorie E	une erreur s'est produite et a motivé un traitement ou une intervention en provoquant un préjudice temporaire au patient	
	catégorie F	une erreur s'est produite en entraînant ou en allongeant un séjour hospitalier et en provoquant un préjudice temporaire au patient	
	catégorie G	une erreur s'est produite et a provoqué un préjudice permanent au patient	
	catégorie H	une erreur s'est produite et a provoqué un accident mettant en jeu le pronostic vital du patient	
catégorie I	une erreur s'est produite et a provoqué le décès du patient		
selon le type de l'erreur		selon l'étape de survenue dans le circuit du médicament	selon les causes
erreur d'omission	erreur de dose	prescription	problème de communication <ul style="list-style-type: none"> <li>- défaut de communication verbale</li> <li>- défaut de communication écrite</li> <li>- erreur d'interprétation de l'ordonnance</li> </ul>
		transcription	
erreur de posologie ou de concentration	erreur de médicament	analyse pharmaceutique	confusion de dénominations <ul style="list-style-type: none"> <li>- confusion entre noms commerciaux (dénominations spéciales)</li> <li>- confusion entre noms génériques</li> </ul>
		préparation galénique	
erreur de forme galénique	erreur de technique d'administration	délivrance	problème d'étiquetage et/ou d'information <ul style="list-style-type: none"> <li>- conditionnement primaire du produit (fabricant, distributeur, façonnier)</li> <li>- étiquette et conditionnement du produit délivré (pharmacien dispensateur)</li> <li>- boilage ou conditionnement secondaire (fabricant, distributeur, façonnier)</li> <li>- notice jointe au produit</li> <li>- sources d'information électroniques (banques de données, fichiers produits...)</li> <li>- documentation imprimée publiée (dictionnaires, ouvrages, revues...)</li> <li>- documents publicitaires</li> </ul>
erreur de voie d'administration		administration	
erreur de débit d'administration	erreur de durée d'administration	information du patient	facteurs humains <ul style="list-style-type: none"> <li>- défaut de connaissances</li> <li>- pratiques défectueuses</li> <li>- erreur de calcul</li> <li>- erreur informatique</li> <li>- erreur de distribution ou de rangement</li> <li>- erreur dans la préparation extemporanée des doses à administrer</li> <li>- erreur de transcription</li> <li>- stress,</li> <li>- surmenage</li> <li>- comportement conflictuel ou intimidation</li> </ul>
erreur de moment d'administration		suivi thérapeutique	
erreur de patient	erreur de suivi thérapeutique et clinique	médicament périmé ou détérioré	problèmes de conditionnement ou de conception <ul style="list-style-type: none"> <li>- conditionnement ou conception inadéquats</li> <li>- confusion de forme pharmaceutique</li> <li>- dispositifs médicaux associés à l'administration de médicaments</li> </ul>

<b>erreur d'omission</b>	- refus de prise par le patient exclu
<b>erreur de dose</b>	- surdosage - sous dosage - dose supplémentaire non prescrite
<b>erreur de posologie ou de concentration</b>	
<b>erreur de médicament</b>	
<b>erreur de forme galénique</b>	
<b>erreur de technique d'administration</b>	
<b>erreur de voie d'administration</b>	- voie IV au lieu de sonde entérale - voie intrathécale au lieu de voie IV - voie IV au lieu de voie orale - voie IV au lieu de voie IM - voie IM au lieu de voie IV
<b>erreur de débit d'administration</b>	- débit trop rapide - débit trop lent
<b>erreur de durée d'administration</b>	
<b>erreur de moment d'administration</b>	- (écart ± en minutes à préciser par rapport au moment prévu)
<b>erreur de patient</b>	
<b>erreur de suivi thérapeutique et clinique</b>	- interaction médicamenteuse - interaction entre médicaments et alimentation - allergie déjà connue (documentée) - contre-indication - indication non reconnue - choix erroné du médicament - état clinique (glycémie, INR, TA...) - redondance thérapeutique - problème thérapeutique ignoré
<b>médicament périmé ou détérioré</b>	

<b>problèmes de communication</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- défaut de communication verbale</li> <li>- défaut de communication écrite</li> <li>- erreur d'interprétation de l'ordonnance</li> </ul>	<p>Ecriture illisible ; Usage d'abréviations ; Erreur d'unité de mesure ; Zéro placé à la fin et mal interprété ; Zéro placé au début et mal interprété ; Erreur de virgule ; Erreur ou absence de lecture ; Autre ;</p> <p>Prescripteurs multiples ; Prescription ambiguë ; Prescription confuse et/ou contradictoire ; Prescription complexe ; Expression incorrecte de la posologie ; Expression incorrecte de la forme pharmaceutique ; Expression incorrecte de la voie d'administration ; Imprécision sur l'arrêt du médicament ; Autre ;</p>
<b>confusions de dénominations</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- confusion entre noms de marque (dénominations spéciales)</li> <li>- confusion entre noms génériques</li> </ul>	<p>Confusion entre leurs suffixes ; Confusion entre leurs préfixes ; Homophonie avec un autre nom de marque ; Homophonie avec une autre dénomination commune ; Homonymie avec un autre nom de marque ; Homonymie avec une autre dénomination commune ; Dénomination sujette à confusion ; Confusion avec des noms usuels de médicaments familiales (en vente libre ou OTC over the counter) ; Autre ;</p> <p>Homophonie avec une autre dénomination commune ; Homophonie avec un autre nom de marque ; Homonymie avec une autre dénomination commune ; Homonymie avec un autre nom de marque ; Autre ;</p>
<b>problèmes d'étiquetage et/ou d'information</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- présentation du conditionnement primaire du produit (fabricant, distributeur, façonnier)</li> <li>- présentation du boîtier ou conditionnement secondaire (fabricant, distributeur, façonnier)</li> <li>- étiquetage et présentation du produit délivré (pharmacien dispensateur)</li> <li>- notice du produit</li> <li>- sources d'information électroniques (banques de données, fichiers produits...)</li> <li>- documentations et publications imprimées (dictionnaires, ouvrages, revues...)</li> <li>- documents publicitaires (erreur associée à la publicité d'un produit)</li> </ul>	<p>Similitude avec celui d'une autre firme ; Similitude au sein de la gamme de produits de la même firme ; Etiquetage inexact ou incomplet ; A l'origine de confusion ou d'erreur de lecture ; Symbole, logo, code couleur déroutants ; Autre ;</p> <p>Similitude avec celui d'une autre firme ; Similitude au sein de la gamme de produits de la même firme ; Etiquetage inexact ou incomplet ; A l'origine de confusion ou d'erreur de lecture ; Symboles ou logos déroutants ; Autre ;</p> <p>Mode d'emploi erroné ; Mode d'emploi incomplet (y compris l'absence de contre-étiquette) ; Erreur sur le nom du médicament erroné ; Erreur de dosage ou de concentration ; Erreur sur le nom du patient ; Autre ;</p> <p>Contenu inexact ou erroné ; Contenu incomplet ou insuffisant ; Rédaction source de confusion ; Autre ;</p> <p>Données inexactes ; Données confuses ou incohérentes ; Omission de données ; Données obsolètes ou dépassées ; Documentation non disponible ; Autre ;</p> <p>Données inexactes ; Données confuses ou incohérentes ; Omission de données ; Données obsolètes ou dépassées ; Données non disponibles ; Autre ;</p>
<b>facteurs humains</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- défaut de connaissances</li> <li>- pratiques défectueuses</li> <li>- erreur de calcul</li> <li>- erreur informatique</li> <li>- erreur de distribution ou de rangement</li> <li>- erreur dans la préparation extemporanée des doses à administrer</li> <li>- erreur de transcription</li> <li>- stress, charge de travail trop élevée</li> <li>- surmenage, fatigue, manque de sommeil</li> <li>- comportement conflictuel ou intimidation</li> </ul>	<p>Méconnaissance du médicament ; Méconnaissance des propriétés galéniques ; Méconnaissance concernant la voie d'administration ; Méconnaissance des doses et débits d'administration ; Méconnaissance des indications ; Substitution erronée du médicament ; Méconnaissance du patient et de ses caractéristiques physiopathologiques ; Autre</p> <p>Erreur de calcul de la dose ; Erreur de calcul du débit de perfusion ; Autre ;</p> <p>Sélection incorrecte dans une liste par l'opérateur ; Données incorrectes dans la base de données ; Insuffisances dans la recherche d'allergies ; Insuffisances dans la recherche d'interactions ; Autre ;</p> <p>Stockage primaire (stock central) ; Stockage secondaire (poste de collecte, dotation) ; Répartition dans les chariots de dispersion ; Autre ;</p> <p>Défaillance dans l'activation d'un système de reconstitution ou de transfert ; Soluté de dilution erroné ; Quantité erronée de soluté de dilution ; Quantité erronée de principe actif à diluer ; Ajout d'un médicament erroné ; Autre ;</p> <p>Au cours de la duplication de l'original par photocopie ; A la suite du recopiage de l'original par carbone ou papier autocopiant ; Lors de la saisie de l'original dans un système informatique ; Après communication de l'original par télécopie ; Erreur de recopiage de la fiche de soins infirmiers ; Autre ;</p>
<b>problèmes de conditionnement ou de conception</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- conditionnement inadéquat ou mal conçu</li> <li>- confusion entre formes pharmaceutiques</li> <li>- dispositifs médicaux associés à la préparation ou à l'administration de médicaments</li> </ul>	<p>Due à une similitude de couleur, de forme et/ou de taille avec un autre produit ; Due à une similarité de couleur, forme et/ou taille avec le même produit, mais à un autre dosage ; Autre ;</p> <p>Mauvais fonctionnement du dispositif concerné ; Utilisation d'un dispositif médical inapproprié ; Utilisation d'un adaptateur inapproprié (parentéral/oral, par exemple) ; Défaillance d'un système automatisé de distribution ; Défaillance d'un automate ; Défaillance d'un système de préparation automatique ; Problème lié à un dispositif doseur par voie orale (seringues, gobelets, cuillères mesures, etc...) ; Défaillance d'un système de perfusion (PCA, pompe à perfusion) ; Autre ;</p>



A toutes les étapes ...



Prescription

Dispensation

Stockage

Administration

Suivi

# Sécurisons les Médicaments à Risque

...afin d'éviter les erreurs pouvant avoir des conséquences graves pour la santé du patient



Les Médicaments à Risque au CH Esquirol

## ANTICOAGULANTS ORAUX

(ex: Coumadine, Previscan, Eliquis, Pradaxa, Xarelto...)

## ANTICOAGULANTS INJECTABLES

(ex: Arixtra, Calciparine, Fraxiparine, Fraxodi...)

## INSULINES – GLUCAGON

## SOLUTES HYPERTONIQUES INJECTABLES

CALCIUM GLUCONATE 10%

GLUCOSE 30%

MAGNÉSIUM SULFATE 15%

PHOCYTAN 0.66mmol/ml

POTASSIUM CHLORURE 0.3% et 10%

SODIUM CHLORURE 10%

## MÉDICAMENTS DE CARDIOLOGIE

→ Antiarythmiques (ex: Amiodarone, Flécaïne, Rythmol...)

→ Digitaux (Digoxine, Hemigoxine)

## MÉDICAMENTS DE L'URGENCE

Adrénaline injectable Atropine injectable

## ANTALGIQUES – MÉDICAMENTS DE SOINS PALLIATIFS

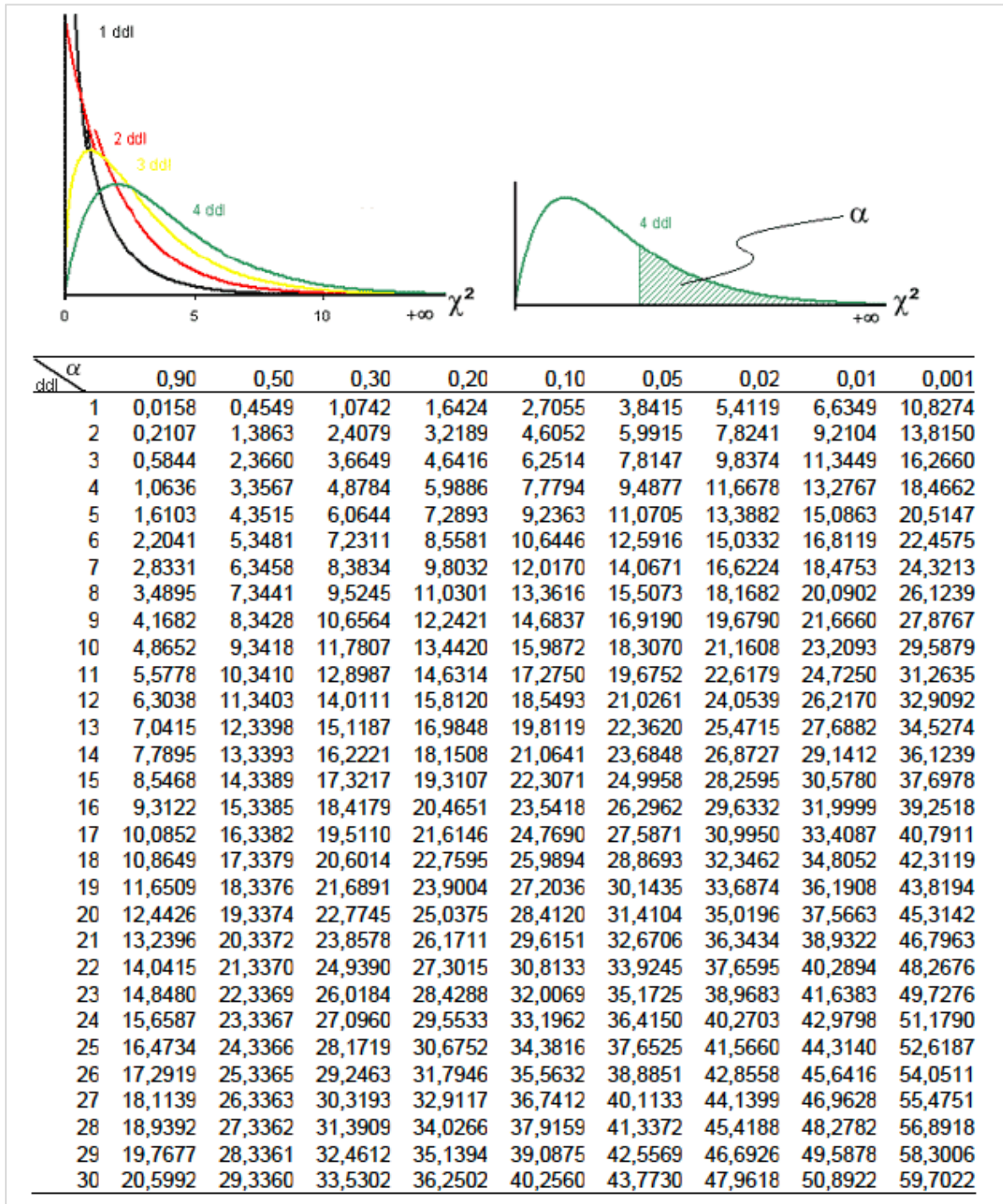
Midazolam injectable Morphine injectable

## Les Actions

- Repérer ces médicaments dans tous les lieux de stockage avec le pictogramme Médicament à Risque
- Veiller à ce que les médicaments à risque restent **identifiables** jusqu'à l'administration
- Promouvoir l'utilisation des **solutés massifs prêts à l'emploi** afin de limiter l'utilisation des solutions hypertoniques
- Retourner à la pharmacie les médicaments à risque non utilisés
- Vérifier les **calculs complexes** nécessaires à la préparation de médicaments à risque injectables
- Connaître l'existence des **réserves d'antidotes** des médicaments à risque au CHE
- Déclarer impérativement tous les événements indésirables ou erreurs médicamenteuses survenant avec les médicaments à risque



## Annexe 6. Table du Chi-2



**Annexe 7. Tableau complet des causes identifiées dans les signalements du secteur sanitaire avec leur nombre par année de 2014 à 2021, leur total et la proportion qu'elles représentent**

<b>Causes</b>	<b>2014</b>	<b>2015</b>	<b>2016</b>	<b>2017</b>	<b>2018</b>	<b>2019</b>	<b>2020</b>	<b>2021</b>	<b>Total</b>	<b>Proportion</b>
<i>Moyens humains</i> – État physique et psychologique : défaut de vigilance	124	72	71	84	20	33	9	0	<b>413</b>	<b>33,7%</b>
<i>Moyens humains</i> – Défaut de connaissance	26	20	30	31	4	10	2	11	<b>134</b>	<b>10,9%</b>
<i>Matériel</i> – Équipement : ergonomie du logiciel	40	25	16	25	5	13	1	1	<b>126</b>	<b>10,3%</b>
<i>Méthode</i> – Organisation générale	15	20	18	17	6	20	13	9	<b>118</b>	<b>9,6%</b>
<i>Méthode</i> – Pratiques professionnelles	25	21	6	15	4	2	5	11	<b>89</b>	<b>7,3%</b>
<i>Moyens humains</i> – Pratiques : défaut de pratique	2	2	4	7	6	7	7	24	<b>59</b>	<b>4,8%</b>
<i>Milieu</i> – Communication : interface ville-hôpital	12	6	8	18	2	3	0	7	<b>56</b>	<b>4,6%</b>
<i>Moyens humains</i> – Pratiques : défaut de formation	12	3	11	8	1	1	3	2	<b>41</b>	<b>3,3%</b>
<i>Matériel</i> – Équipement	8	8	5	0	1	1	4	3	<b>30</b>	<b>2,4%</b>
<i>Milieu</i> – Communication : manque de communication	1	5	1	6	2	1	1	2	<b>19</b>	<b>1,5%</b>
<i>Malade</i> – Pathologie	1	4	1	1	3	3	0	3	<b>16</b>	<b>1,3%</b>
<i>Médicament</i> – Logistique approvisionnement	6	1	1	1	2	4	0	1	<b>16</b>	<b>1,3%</b>
<i>Médicament</i> – Présentation	2	1	2	2	5	0	2	2	<b>16</b>	<b>1,3%</b>
<i>Moyens humains</i> – État physique et psychologique	0	1	0	1	3	3	1	6	<b>15</b>	<b>1,2%</b>
<i>Matériel</i> – Équipement : panne de logiciel	2	3	2	1	0	1	0	5	<b>14</b>	<b>1,1%</b>
<i>Méthode</i> – Circuit du médicament	1	1	2	0	6	0	1	0	<b>11</b>	<b>0,9%</b>
<i>Médicament</i> – Ordonnance	2	0	0	1	0	1	5	0	<b>9</b>	<b>0,7%</b>
<i>Méthode</i> – Pratiques professionnelles : retranscription	3	0	1	1	1	0	0	3	<b>9</b>	<b>0,7%</b>
<i>Matériel</i> – Équipement : libellé complexe dans le logiciel	1	2	3	0	1	2	0	0	<b>9</b>	<b>0,7%</b>
<i>Matériel</i> – Système d'information	0	0	0	2	0	0	3	3	<b>8</b>	<b>0,7%</b>
<i>Médicament</i> – Informations	1	0	0	1	0	2	0	1	<b>5</b>	<b>0,4%</b>
<i>Médicament</i> – Dispositif associé	0	0	1	0	0	3	1	0	<b>5</b>	<b>0,4%</b>
<i>Malade</i> – Éducation thérapeutique du patient	0	1	0	0	0	1	0	0	<b>2</b>	<b>0,2%</b>
<i>Méthode</i> – Culture de sécurité	0	0	0	0	0	0	0	2	<b>2</b>	<b>0,2%</b>
<i>Moyens humains</i> – État physique et psychologique : dérangement	0	0	0	0	0	0	1	1	<b>2</b>	<b>0,2%</b>
<i>Management</i> – Sécurité thérapeutique	0	0	0	0	1	0	0	0	<b>1</b>	<b>0,1%</b>
<i>Milieu</i> – Configuration Aménagement locaux	0	0	0	0	0	0	1	0	<b>1</b>	<b>0,1%</b>



<i>Moyens humains – État physique et psychologique : remplacement</i>	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1	0,1%
<i>Médicament – Bon de commande</i>	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0,0%
<i>Médicament – Propriétés</i>	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0,0%
<i>Management – Politique de gestion des risques</i>	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0,0%
<i>Management – Gestion de projet</i>	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0,0%
<i>Management – Contexte économique</i>	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0,0%
<i>Management – Politique de management de l'établissement de santé</i>	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0,0%
<i>Matériel – Documentation</i>	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0,0%
<b>Total</b>	<b>284</b>	<b>196</b>	<b>183</b>	<b>222</b>	<b>73</b>	<b>111</b>	<b>60</b>	<b>98</b>	<b>1227</b>		<b>100,0%</b>

**Annexe 8. Tableau complet des causes identifiées dans les signalements du secteur médico-social avec leur nombre par année de 2014 à 2021, leur total et la proportion qu'elles représentent**

Causes	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	Total	Proportion
Méthode – Organisation générale	2	8	6	5	2	5	12	5	45	26,8%
Moyens humains – État physique et psychologique : défaut de vigilance	2	9	8	6	4	5	4	0	38	22,6%
Moyens humains – Pratiques : défaut de pratique	0	0	0	0	0	0	11	13	24	14,3%
Malade – Pathologie	0	0	1	1	1	2	0	5	10	6,0%
Méthode – Pratiques professionnelles	0	1	0	1	2	0	1	5	10	6,0%
Méthode – Circuit du médicament	0	0	0	0	5	0	1	0	6	3,6%
Matériel – Équipement	2	0	0	0	1	0	1	2	6	3,6%
Milieu – Configuration Aménagement locaux	0	5	0	0	0	0	0	0	5	3,0%
Matériel – Équipement : ergonomie du logiciel	0	1	1	2	0	0	1	0	5	3,0%
Médicament – Présentation	0	0	1	0	2	0	0	0	3	1,8%
Moyens humains – Pratiques : défaut de formation	0	0	0	0	0	3	0	0	3	1,8%
Médicament – Logistique approvisionnement	1	0	0	0	1	0	0	0	2	1,2%
Matériel – Équipement : libellé complexe dans logiciel	0	0	2	0	0	0	0	0	2	1,2%
Moyens humains – Défaut de connaissance	0	0	1	0	0	0	0	1	2	1,2%
Moyens humains – État physique et psychologique : dérangement	0	0	0	0	0	0	2	0	2	1,2%
Matériel – Système d'information	0	0	0	1	0	0	0	0	1	0,6%
Milieu – Communication : manque de communication	0	0	0	0	1	0	0	0	1	0,6%
Milieu – Communication : interface ville-hôpital	0	0	0	1	0	0	0	0	1	0,6%
Moyens humains – État physique et psychologique	0	0	0	0	0	0	0	1	1	0,6%
Moyens humains – État physique et psychologique : remplacement	0	0	0	0	0	0	1	0	1	0,6%
Malade – Éducation thérapeutique du patient	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0,0%
Médicament – Bon de commande	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0,0%
Médicament – Informations	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0,0%
Médicament – Ordonnance	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0,0%
Médicament – Propriétés	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0,0%
Médicament – Dispositif associé	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0,0%
Management – Politique de gestion des risques	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0,0%
Management – Sécurité thérapeutique	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0,0%

<i>Management – Gestion de projet</i>	0	0	0	0	0	0	0	0	0	<b>0</b>	<b>0,0%</b>
<i>Management – Contexte économique</i>	0	0	0	0	0	0	0	0	0	<b>0</b>	<b>0,0%</b>
<i>Management – Politique de management de l'établissement de santé</i>	0	0	0	0	0	0	0	0	0	<b>0</b>	<b>0,0%</b>
<i>Méthode – Pratiques professionnelles : retranscription</i>	0	0	0	0	0	0	0	0	0	<b>0</b>	<b>0,0%</b>
<i>Méthode – Culture de sécurité</i>	0	0	0	0	0	0	0	0	0	<b>0</b>	<b>0,0%</b>
<i>Matériel – Documentation</i>	0	0	0	0	0	0	0	0	0	<b>0</b>	<b>0,0%</b>
<i>Matériel – Équipement : panne de logiciel</i>	0	0	0	0	0	0	0	0	0	<b>0</b>	<b>0,0%</b>
<b>Total</b>	<b>7</b>	<b>24</b>	<b>20</b>	<b>17</b>	<b>19</b>	<b>15</b>	<b>34</b>	<b>32</b>	<b>168</b>	<b>168</b>	<b>100,0%</b>



## Serment De Galien

---

Je jure en présence de mes Maîtres de la Faculté et de mes condisciples :

- d'honorer ceux qui m'ont instruit dans les préceptes de mon art et de leur témoigner ma reconnaissance en restant fidèle à leur enseignement ;
- d'exercer, dans l'intérêt de la santé publique, ma profession avec conscience et de respecter non seulement la législation en vigueur, mais aussi les règles de l'honneur, de la probité et du désintéressement ;
- de ne jamais oublier ma responsabilité, mes devoirs envers le malade et sa dignité humaine, de respecter le secret professionnel.

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 couvert d'opprobre et méprisé de mes confrères, si j'y manque.

## Bilan sur 8 ans de la gestion des risques a posteriori de la prise en charge médicamenteuse dans un centre hospitalier de santé mentale

---

La gestion des risques *a posteriori* constitue un moyen de sécurisation du circuit du médicament hospitalier, processus complexe et réglementé. Dans le cadre de cette approche, ce travail de thèse présente un bilan de 2014 à 2021, des signalements d'erreurs médicamenteuses dans un établissement de santé mentale incluant un secteur sanitaire et médico-social. Le secteur sanitaire concentre 88% des signalements (n=609). Il s'agit d'erreurs de prescription dans 55,3% des cas et elles sont interceptées avant atteinte du patient pour 52,7% des cas. Trois décès ont été signalés. Les causes humaines sont citées dans 54,2% des cas. La prescription d'un antipsychotique injectable à libération prolongée implique de fréquentes erreurs par omission et de schéma posologique. Les médicaments sous la forme de flacon multidose sont fréquemment impliqués dans les erreurs concernant le médicament ou le patient. Le circuit des médicaments à risque doit être optimisé et leur liste élargie aux stupéfiants, à la clozapine et au lithium. Le secteur médico-social concerne 12% des signalements (n=80). Les erreurs de résident, 5 fois plus fréquentes que dans le secteur sanitaire, représentent 42,5% des cas. L'administration présente un risque qui peut être relié à la délégation de cette étape au personnel non-soignant et aux troubles comportementaux des résidents polyhandicapés. De nombreuses actions d'amélioration ont été mises en place. Des situations à risque ont été identifiées. Ce travail confirme l'apport essentiel de la gestion des risques *a posteriori* dans la sécurité du circuit du médicament. Dans ce contexte, le pharmacien clinicien, spécialiste du médicament, démontre son rôle central dans la prévention de la iatrogénie médicamenteuse aux côtés des autres professionnels de santé hospitaliers.

---

Mots-clés : qualité, gestion des risques, erreur médicamenteuse, circuit du médicament, centre hospitalier de santé mentale, maison d'accueil spécialisée

## An 8-year review of post-medication risk management in a mental health hospital

---

Post-approval risk management is a means of securing the hospital medication circuit, a complex and regulated process. Within the framework of this approach, this thesis presents an assessment from 2014 to 2021, of medication error reports in a mental health facility including a health and medico-social sector. The health sector take part 88% of the reports (n=609). Medication errors were reported in 55.3% of cases in the prescription and were intercepted before the patient was reached in 52.7% of cases. Three deaths were reported. Human causes were cited in 54.2% of cases. Prescribing an injectable sustained-release antipsychotic involves frequent errors of omission and dosing regimen. Multi-dose vial medications are frequently involved in medication or patient errors. The circuit of high risk medicines must be optimized and their list extended to narcotic drugs, clozapine and lithium. The medico-social sector concerns 12% of reports (n=80). Resident errors, 5 times more frequent than in the health sector, represent 42.5% of cases. Administration presents a risk which can be linked to the delegation of this step to non-healthcare staff and to the behavioral problems of multi-disabled residents. Numerous improvement actions have been implemented. Risk situations have been identified. This work confirms the essential contribution of a posteriori risk management to the safety of the medication circuit. In this context, the clinical pharmacist, as a drug specialist, demonstrates his central role in the prevention of drug-related iatrogeny alongside other hospital health professionals.

---

Keywords : quality, risk management, medication error, medication circuit, center for mental health, special care home

