

LA REMED

Revue des Erreurs liées aux Médicaments Et aux Dispositifs associés

Dr Marie-Océane DUFFOURC
Pharmacien
Centre Hospitalier de Lunéville

1

REMED

*Revue des Erreurs liées aux Médicaments
et aux Dispositifs médicaux associés*



Qu'est ce qu'une REMED ?



À quoi sert une REMED ?



Comment mettre en œuvre une REMED ?

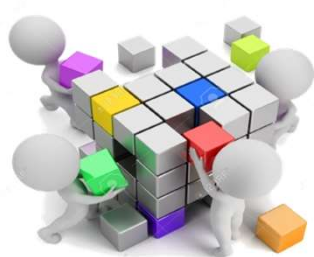
10

REMEDI

Revue des Erreurs Médicamenteuses



Moment d'analyse **collective, rétrospective, pluri-professionnelle**
 Concerne les **erreurs médicamenteuses**



« Acte non intentionnel survenu au cours du processus de soins impliquant un médicament qui peut être à l'origine d'un risque ou d'un événement indésirable pour le patient. » AFSSAPS 2010

« L'erreur médicamenteuse est un écart par rapport à ce qui aurait dû être fait. 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 médicamenteuse du patient. » SFPC 2006

11

REMEDI

En quelques dates

- 1993** Association AAQTE et le réseau REEM
 - réseau épidémiologique de l'EM
- 2003** Groupe de travail SFPC "Erreurs médicamenteuses"
- 2005** Dictionnaire français de l'erreur médicamenteuse
- 2008** Manuel de la REMEDI dans sa 1ère version
 - site de la SFPC <http://www.sfpc.eu>
- 2009-2011** Étude MERVEIL
 - 77 établissements de santé
- 2012** Résultats de l'étude MERVEIL
 - site de la SFPC <http://www.sfpc.eu>
- 2013** Classeur de la REMEDI et ses outils
 - site de la SFPC <http://www.sfpc.eu/REMEDI>
- 2014** Manuel de la REMEDI dans sa 2ème version : **REMEDI V 2.0**

12

Méthodes EPP

Évaluation des pratiques professionnelles

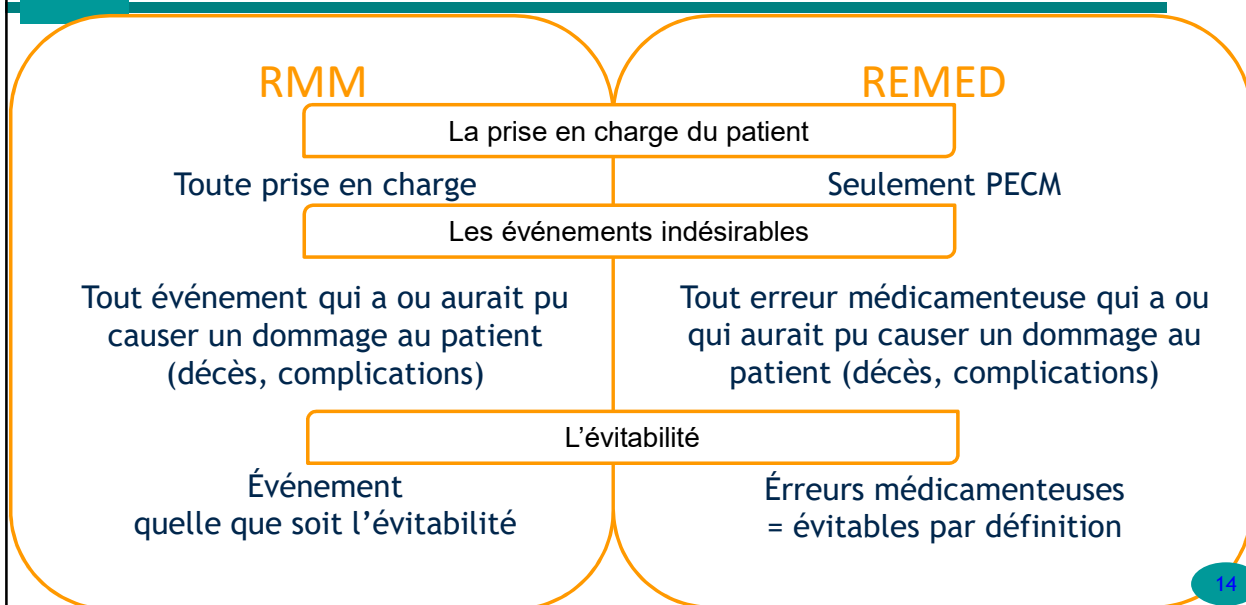


Objectifs	Approches	Méthodes
Réaliser le bilan d'une pratique au regard de l'état de l'art	Par comparaison	Audit clinique
		Audit clinique ciblé
		Revue de pertinence
		Réunion de concertation pluridisciplinaire
Optimiser ou améliorer une prise en charge	Par processus	Analyse de processus
		Chemin clinique
		Analyse de processus
Traiter un dysfonctionnement, des événements indésirables	Par problème	Revue de morbidité mortalité
		Revue des erreurs médicamenteuses
		Comité de retour d'expérience
Surveiller un phénomène important	Par indicateur	IPAQSS - Performance et amélioration qualité et sécurité des soins
		IPC - Pratique clinique

13

REMED

Périmètre



14

REMED

Intérêt = son périmètre

Une **situation évitable** qui s'écarte de ce qui aurait dû être fait

l'erreur en santé : l'erreur médicamenteuse - EM
non voulue par le professionnel de santé, à laquelle on peut remédier

Un **événement porteur de risque**

EM interceptée avant d'atteindre le patient & l'EM identifiée après atteinte du patient de fréquence importante et de gravité parfois catastrophique

Un **processus**

la prise en charge médicamenteuse du patient
objet principal de recommandations, réserves et réserves majeures
lors de la certification des établissements de santé par la HAS

Un **produit de santé**

le médicament éventuellement associé à un dispositif médical
une des 3 principales causes d'événement indésirable [ENEIS 2005 & 2009]

15

REMED

Intérêt = sa démarche spécifique

La **progression structurée** de la démarche sur une erreur en santé

La mise à disposition d'**outils spécifiques** à l'EM

L'analyse collective **pluri-professionnelle**

- faciliter la mise en œuvre reproductible d'une REMED
- favoriser une perception systémique des causes de l'EM
- privilégier les éléments factuels
- faciliter l'émergence d'un consensus
- adopter une typologie de l'EM et un langage commun
- contribuer à un recueil harmonisé des données sur l'EM
- structurer le partage d'expérience
- soutenir les professionnels impliqués dans la survenue d'une EM

16

REMED

*Revue des Erreurs liées aux Médicaments
et aux Dispositifs médicaux associés*



Qu'est ce qu'une REMED ?



À quoi sert une REMED ?



Comment mettre en œuvre une REMED ?

17

REMED

Objectifs

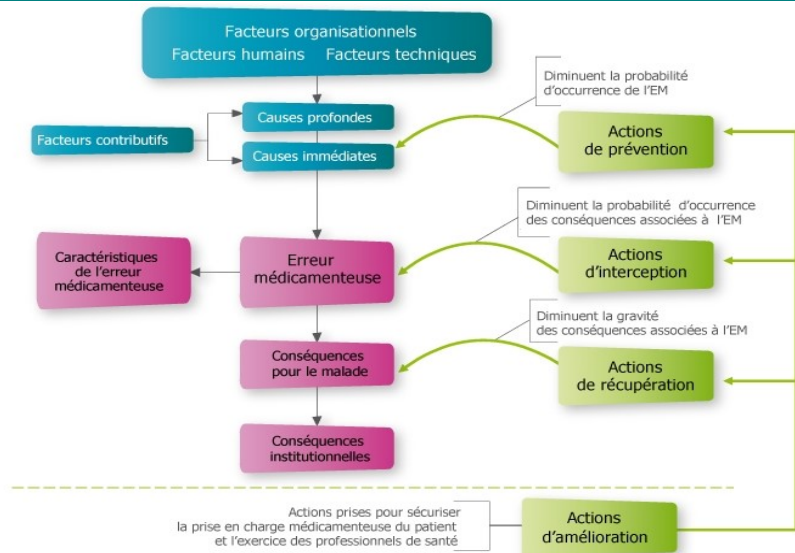
Objectifs opérationnels

- Analyser de manière structurée les EM
 - Caractérisation, conséquences éventuelles pour le patient, causes, mesures de récupération, barrières ayant fait défaut
- Mettre en place des actions de réduction des risques
 - Diminuant la fréquence d'apparition des EM (actions de prévention)
 - Diminuant la fréquence de survenue de conséquences cliniques (actions de détection / interception)
 - Diminuant la gravité (actions de récupération)
- Construire un retour d'expérience

18

Actions d'amélioration

De la prise en charge médicamenteuse



19

Dufay F. et al La REMED 2.0 – SEPC 2015

REMED

Objectifs

Objectifs stratégiques

- Contribuer à la mise en œuvre de la politique d'amélioration continue de la qualité et des soins
- Répondre aux dispositions réglementaires et contractuelles des ES :
 - Arrêté du 6 avril 2011
 - CAQES signé avec l'ARS
 - Certification V2014
- ➔ **Prévenir les événements indésirables médicamenteux + diminuer les surcoûts et coûts cachés associés**

20

REMED

*Revue des Erreurs liées aux Médicaments
et aux Dispositifs médicaux associés*



Qu'est ce qu'une REMED ?



À quoi sert une REMED ?



Comment mettre en œuvre une REMED ?

21

REMED

3 temps



Organiser les REMED



Conduire une REMED



Exploiter les REMED



22



Temps 1

Organiser la REMED

Identifier les PS pour organiser les réunions

Accompagner les PS impliqués dans l'EM

Établir et diffuser un règlement intérieur

Objet et domaine d'application / Objectifs / Organisation logistique des réunions / Modalités d'animation et de secrétariat / Modalités de participation / Modalités de sélection des cas / Modalités d'anonymisation et d'archivage

Sélectionner les erreurs porteuses de risque ou ayant eu des conséquences cliniques graves

- déclaration spontanée
- analyse rétrospective de dossiers : écarts administration-prescription
- évènements sentinelles : INR anormal, digoxinémie hors normes...
- observation directe
- enquêtes de prévalence, d'incidence

23



Temps 1

Organiser la REMED

Planifier les réunions et organiser la traçabilité et l'archivage des documents

- Groupe pluri - professionnel : identifier les professionnels de santé
- Réunions - 1h30
- Organisation logistique des réunions - animation/secrétariat
- Participants
- Moment de la réunion - à un rythme régulier ? dans les XX semaines après un évènement ?
- Déroulement des réunions - Ordre du jour-type
- Règles de traçabilité, confidentialité et archivage - compte-rendu-type
- Contenu du bilan annuel et modalités de communication

→ Voir le Règlement intérieur - type

24



Temps 1

Organiser la REMED

Établir un bilan des REMED

- pour assurer le retour d'info au niveau institutionnel
- taux de participation : nombre de cas / nombre d'actions décidées / respect des échéances prévues
- pour valoriser l'implication des personnels
 - développement professionnel continu
 - certification et accréditation

25



Temps 2

Conduire la REMED

Créer le classeur de la REMED

Outil de base

- Cahier de la REMED pour traçabilité – onglet 3
- Compte rendu synthétique du cas pour diffusion – onglet 9

Outils annexes

- Questionnaire pour faciliter l'expression – onglet 4
- Liste des documents utiles pour rester factuels – onglet 5
- Six éléments signifiants pour caractériser les EM – onglet 6
- Liste des causes pour investiguer 8 domaines – onglet 7
- Plan d'actions pour suivre la mise en œuvre des améliorations – onglet 8

Outils d'experts

- Pondération les causes pour l'importance du lien EM/causes – onglet 10
- Priorisation des actions d'amélioration pour l'efficience – onglet 11

ANALYSE ERREUR MEDICAMENTEUSE SELON REMED



26



Temps 2

Conduire la REMED

Réaliser un descriptif du cas et le présenter

Caractériser ensemble l'EM

Enrichir le constat par discussion et échanges entre les participants

Obtenir un consensus des PS sur les faits

Rechercher les causes et les facteurs contributifs

27

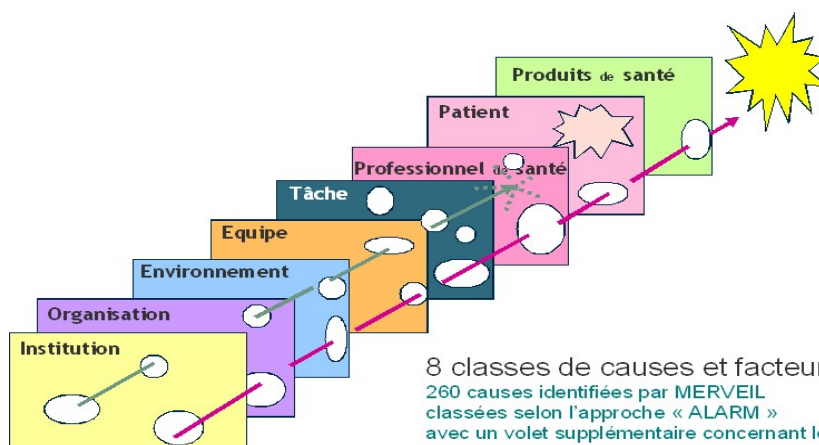


Temps 2

Conduire la REMED

Conduire les REMED

Le diagnostic des causes et des facteurs contributifs



8 classes de causes et facteurs contributifs
260 causes identifiées par MERVEIL
classées selon l'approche « ALARM »
avec un volet supplémentaire concernant les produits de santé

28



Temps 2

Conduire la REMED

Causes REMED

Diagnostiquer les causes et les facteurs contributifs à la survenue de l'EM

Facteurs liés aux produits de santé [M]	
Facteurs liés aux médicaments - propriétés - aspects galéniques - gamme - conditionnement - étiquetage et dénominations - information - conditions d'emploi	Propriétés intrinsèques pharmacologiques du médicament, effets indésirables
	Propriétés médicament modifiées par l'usage (prima, détériore, conserve dans de mauvaises conditions, etc.)
	Excipient: toxicité, incompatibilité, choix non approprié
	Forme galénique inadaptée, similitude de formes galéniques (comprimés, gélules, liquides incolores, formes LP et non LP etc.)
	Gamme prêtant à confusion
	Absence de conditionnement unitaire, conditionnement inadapté etc.
	Similitude de conditionnement avec un même produit de dosage différent, avec un produit différent ; symbole, couleur, logo dénotants
	Dénominations similaires (noms commerciaux ou dénominations communes confondus par homophonie, homographie)
	Lisibilité insuffisante des mentions de l'étiquetage (redaction surchargée, trop petite, sens de lecture, etc.)
	Étiquetage erroné
	Mentions de l'étiquetage difficiles à comprendre ou interpréter (absentes, incomplètes, confuses, ambiguës, etc.)
	Défaut d'informations du résumé des caractéristiques du produit, de la notice, du mode d'emploi (absente, incomplète, inexacte, confuse, etc.)
	Absence de tableau de correspondance entre les doses à administrer, les volumes, les débits
	Non-respect du RCP (mesusage), de l'AMM (hors AMM), etc.
	Autres
Facteurs liés au dispositif médical associé - propriétés intrinsèques - conditionnement - étiquetage et dénominations - information - conditions d'emploi	Défaut de conception, de précision, etc.
	Défaillance du dispositif au cours de l'utilisation
	Défaut de présentation du conditionnement ou de l'étiquetage
	Lisibilité insuffisante des mentions de l'étiquetage (absentes, incomplètes, confuses, ambiguës, etc.)
	Défaut d'information du mode d'emploi (information absente, incomplète, inexacte, confuse, etc.)
	Utilisation inappropriée, inadaptée, absente
	Erreur de manipulation, de programmation, etc.
	Autres

29



Temps 2

Conduire la REMED

Equipe [E]	
Communication au sein de l'équipe	Défaut de communication orale dans l'équipe
	Défaut de communication écrite dans l'équipe (absence, incomplète, qualité insuffisante des informations écrites)
	Divergence dans les écrits
	Absence ou illisibilité des informations tracées
	Fonctionnement peu propice à la transmission d'informations
	Absence de concertation et/ou de temps de coordination
Dynamique et interactions	Autres
	Défaut de coopération dans l'équipe
	Collaboration insuffisante, de type passive
	Mauvaise cohésion, conflits, intimidation
	Mode de fonctionnement individualiste
	Manque de soutien entre pairs
	Manque de soutien entre différents professionnels
	Difficultés dans la mobilisation des compétences requises
	Difficultés dans la recherche d'avis spécialisés
	Difficultés d'expression des désaccords ou des préoccupations
	Ambiance de travail difficile, conflictuelle, délétère
	Défaut d'adaptation à une situation imprévue
	Faible propension des juniors ou des seniors à solliciter de l'aide
	Indisponibilité ou manque de réactivité des seniors (réponse à une demande de soutien)
Autres	
Encadrement et supervision	Supervision inadaptée ou absente
	Défaut d'encadrement
	Autres

30



Temps 2

Conduire la REMED

Facteurs liés au Professionnel de Santé [S]	
Qualification, compétences, aptitudes techniques	Défaut de connaissance technique ou théorique notamment sur les produits de santé (savoir)
	Défaut de qualification - Inadéquation des connaissances (savoir faire)
	Sous estimation des facteurs de risques
	Défaut de dextérité, d'entraînement, d'expérience, d'adaptation
	Défaut de raisonnement, d'interprétation, de paramétrage
	Erreur de calcul : relative à la dose, à la concentration, au débit, liée aux unités, etc.
	Erreur de lecture : du médicament, de la prescription, de l'avis pharmaceutique, du protocole, des consignes, du dispositif médical, de la commande, etc.
	Erreur de manipulation informatique : saisie, copie/coller, sélection dans une liste, écrasement de fichier, etc.
	Autres
	Etat physique ou psychologique
Défaut d'attention, distraction (oubli, gestuelle erronée)	
Surmenage professionnel	
Fatigue, manque de sommeil	
Disposition physique inadéquate (maladie)	
Disposition mentale inadéquate (troubles psychologiques, préoccupation, soucis personnels etc.)	
Autres	
Capacités relationnelles, motivation, adaptations	Manque de motivation
	Réserve excessive ou peur du jugement dans la recherche d'aide
	Conception socio-culturelle dominante
	Excès de confiance en soi ou dans les autres professionnels
	Insuffisance ou défaut de qualités relationnelles avec le patient et/ou l'entourage et/ou la famille
	Insuffisance ou défaut de qualités relationnelles avec les collègues, l'équipe
	Autres

31



Temps 2

Conduire la REMED

Identifier les pistes d'améliorations

Formaliser le plan d'actions

Valider le compte rendu synthétique

Diffuser le compte-rendu et les plans d'actions locales et transversales d'amélioration pour mise en œuvre

32



Temps 3

Exploiter la REMED

Intégrer les plans d'actions d'amélioration issus des REMED au programme qualité/sécurité des soins

Actualiser le programme de sécurité thérapeutique médicamenteuse de l'établissement

Evaluer la progression dans la mise en œuvre des actions transversales d'amélioration

Comptabiliser les REMED dans les EPP/RMM de l'établissement

33

REMED

Outils : Classeur & Manuel



www.sfpc.eu

- Publications
- Documents SFPC
- Gestion des risques et REMED
- Documents relatifs à la REMED



34