

# **REMED**

*Revue des erreurs*

*liées aux médicaments et dispositifs associés*  
une méthode d'amélioration de la qualité des soins

*Review of Errors in MEDication*

**PM Mertes, V Piriou, V Compere et le CS-EPP du CFAR**

**R Collomp et la SFPC**

**Service d'Anesthésie Réanimation  
Nouvel Hôpital Civil – CHU de Strasbourg  
U 1116 /EA 3072 /FMTS**

**[paul-michel.mertes@chru-strasbourg.fr](mailto:paul-michel.mertes@chru-strasbourg.fr)**

# Conflits d'Intérêt

- Académique:
  - Président du CFAR
  - Président de l'OA Accréditation des Anesthésistes Réanimateurs

# Pourquoi s'intéresser aux Erreurs Médicamenteuses?

# Les erreurs médicamenteuses :

**1** représentent la catégorie d'erreur la plus fréquente en médecine

50 %



**2** représentent 19% des EIAS

25 %



**3** ont une fréquence de survenue médiane  $> 100$  pour 1000J d'hospitalisations en SI

23 %



**4** peuvent être réduites par une approche de prévention systématique des risques

73 %



**5** surviennent en moyenne toutes les 50 administrations périopératoires

33 %

# Réduire les Erreurs Médicamenteuses en Soins Intensifs et Réanimation: une Approche Multimodale

- Erreurs Médicamenteuses:
  - Erreur la plus fréquente associée aux soins
  - **19% des EIAS**
- Fréquence en unité de réanimation adultes: médiane = 105.9 /1,000 patient-jours.
- Stratégies de réduction:
  - Nouvelles technologies
  - Formation
  - Culture Qualité et Sécurité

# Erreurs Médicamenteuses Péri-Opératoires

- **1 /20** administration d'un médicament en période peri-opératoire
- Chaque reprise chirurgicale est associée à une erreur médicamenteuse et/ou un effet indésirable d'origine médicamenteuse
- **> 1/3** sont responsables de morbidité
- La simple mesure systématique de ces erreurs conduit à une réduction de leur fréquence
- Ces Erreurs peuvent être classées par catégories, causes racines et morbidité potentielle afin de proposer et mettre en place des solutions de prévention

Type d'Erreur	N (%)
Etiquetage	37 (24.2)
Dose	35 (22.9)
Défaut d'administration	27 (17.6)
Défaut d'enregistrement	26 (17.0)
Défaut de surveillance	10 (6.5)
Erreur de produit	9 (5.9)
Erreur de moment	5 (3.3)
Bolus inapproprié	2 (1.3)
Autres	2 (1.3)
TOTAL	153 (100)

# Comment s'occuper d'Erreurs Médicamenteuses?



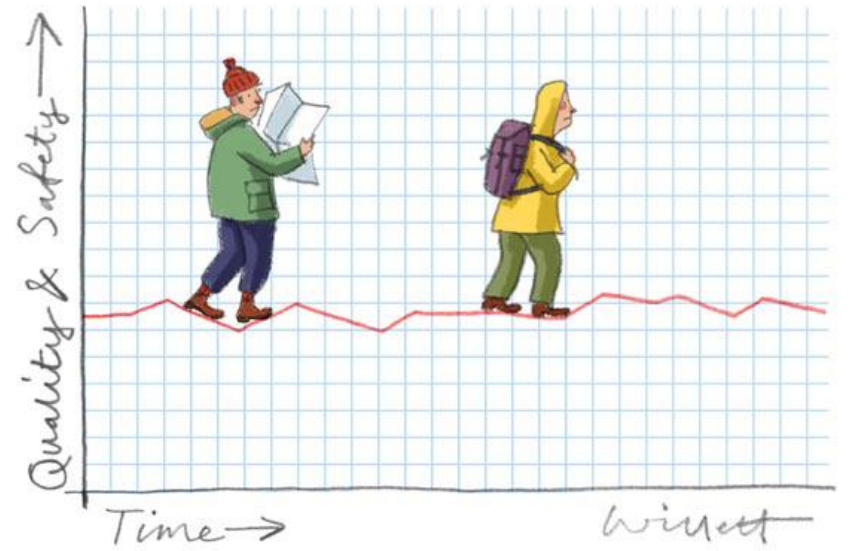
# La REMED :

- 1** est une méthode de gestion des risques à priori  
35 %
- 2** est une méthode dérivée de la RMM  
43 % ✓
- 3** Nécessite une analyse des causes racines de l'évènement  
54 % ✓
- 4** Utilise une grille d'analyse inspirée de la grille ALARM  
38 % ✓
- 5** Implique idéalement l'ensemble de l'équipe de soin et de la pharmacie  
79 % ✓

# What are the best strategies for ensuring quality in hospitals?



- Nous sommes convaincus qu'il existe des méthodes efficaces pour développer la Culture Qualité Sécurité



# Méthodologie et Concept

## les 5 étapes d'une démarche de gestion des risques

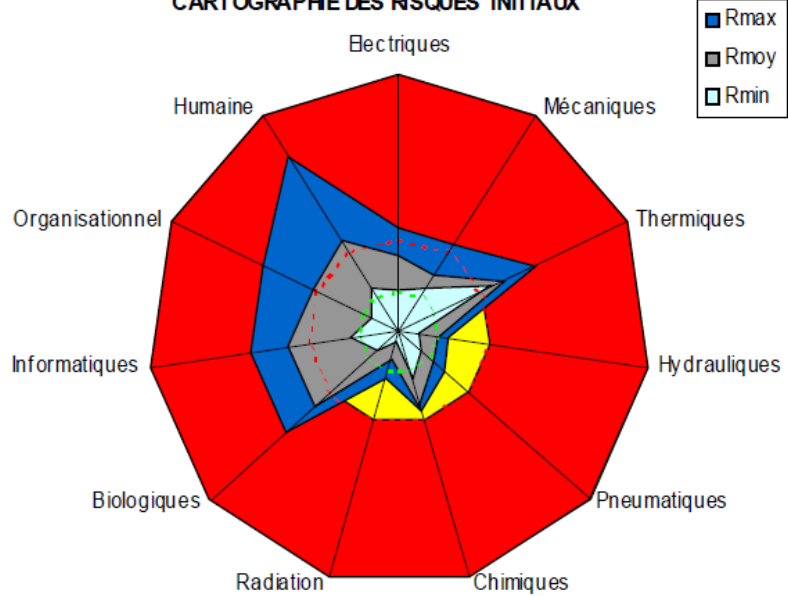
<b>1</b>	<b>Structurer une démarche collective</b>	<b>Méthode - Projet</b>
2	Identifier les risques a priori	Analyse de Processus Audit
<b>3</b>	<b>Identifier les risques a posteriori</b>	<b>Arbre des causes</b> <b>Méthode Alarm</b> <b>Fiche Rex</b>
<b>4</b>	<b>Hiérarchiser les risques identifiés</b>	Diagramme de Farmer Matrice multicritères
<b>5</b>	<b>Mise en œuvre les actions correctives et le suivi</b>	<b>Résolution de problèmes</b> <b>Barrières de sécurité</b> <b>Suivi d'indicateurs</b> <b>Audit</b>

# La gestion des risques « a priori »

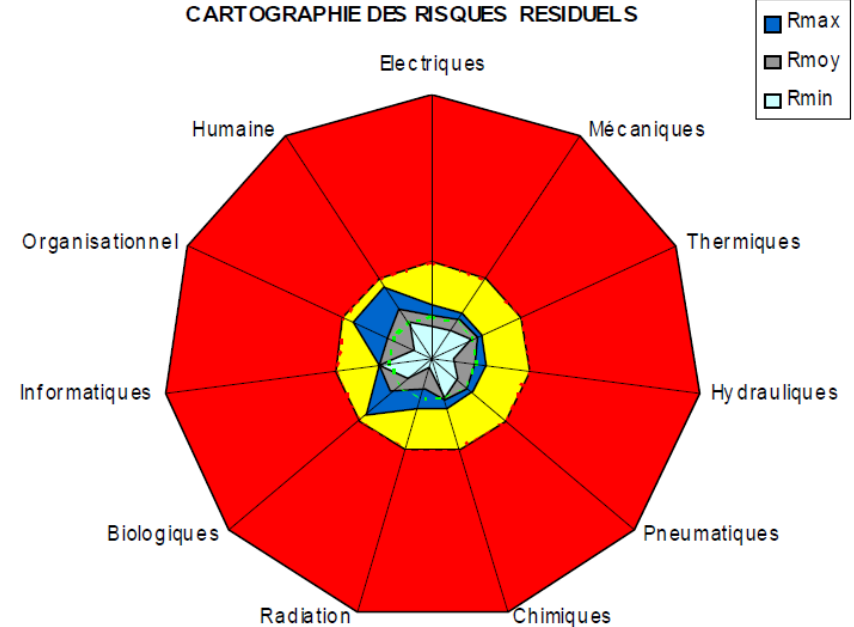
# La gestion des risques « a priori »

## Cartographie avant/après

CARTOGRAPHIE DES RISQUES INITIAUX



CARTOGRAPHIE DES RISQUES RESIDUELS

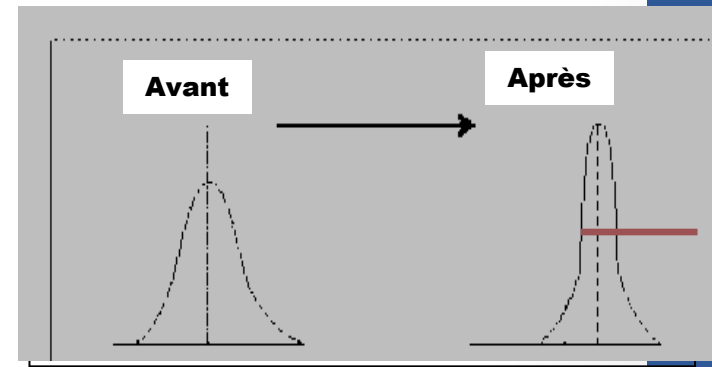
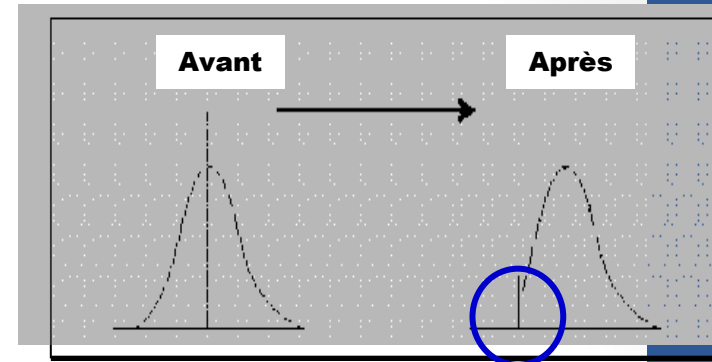


# La gestion des risques « a posteriori » REMEDIATION

# REMED

- Méthode d'analyse des causes profondes
- Spécifique aux erreurs liées aux produits de santé : médicaments et dispositifs médicaux
- Reconnue **méthode** fille RMM par la HAS
- Version actuelle : fortement inspirée de **ALARM** afin de faciliter son utilisation et appropriation par les professionnels de santé

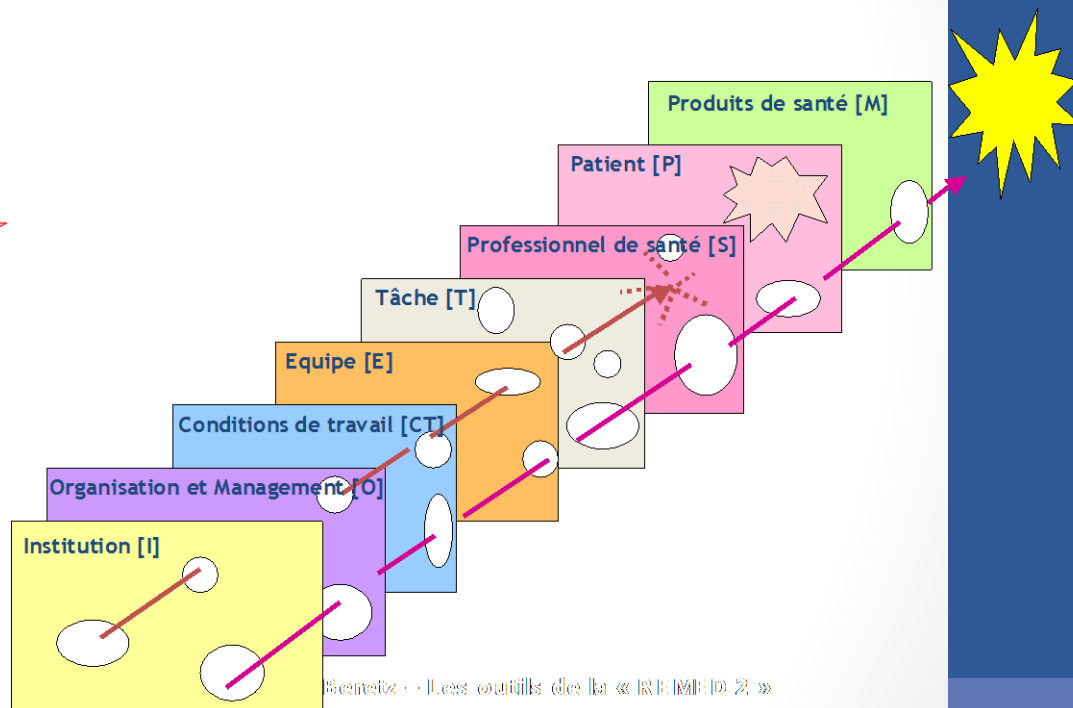
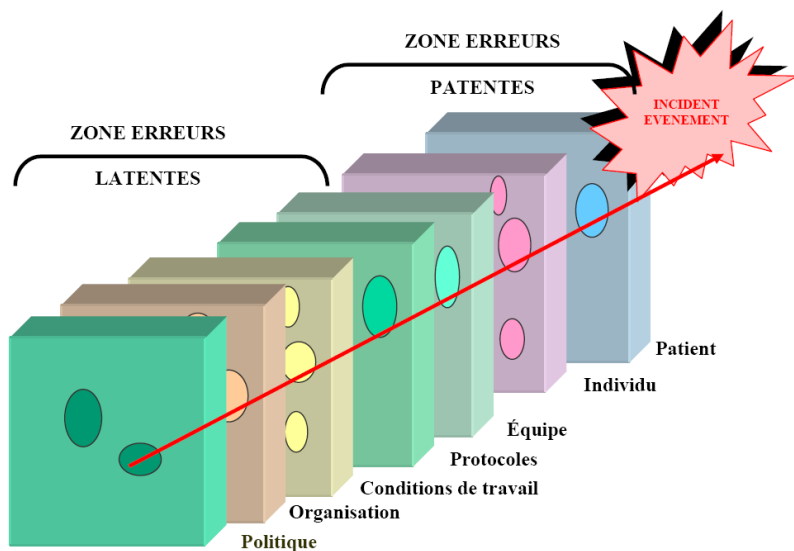
~~NORMATIVE~~



FORMATIVE

# REMED V2 - Analogie ALARM

LES 7 DIMENSIONS DE LA METHODE ALARM





# Signalement des Erreurs Médicamenteuses : des barrières nombreuses

- **Barrières Organisationnelles :**
  - Culture qualité et sécurité de l'Institution
  - Système de signalement
  - Engagement institutionnel
- **Barrières Individuelles :**
  - Culpabilisation/crainte
  - Méconnaissance de l'erreur ou du risque associé
  - Dissimulation individuelle ou équipe
  - Surcharge de travail
  - Compétence et culture Q S

# Comment Identifier les EI

- Approche traditionnelle
  - Déclaration individuelles
  - Revues de dossiers...
- Méthode des « Trigger Tools »
  - Évènements sentinelles : décès, transfusion massive...
  - Croisement de base d'informations médicales : ex AVK et transfusion, AVK et vit K1...

## QUAND ?

EM graves ou « pédagogiques »

## Par QUI ?

Professionnels de santé

Pharmaciens

Gestionnaire de risques

Formation *a minima*

## COMMENT ?

Multidisciplinaires : acteurs concernés

Lors de réunion / RMM, CREX, staff ..

# Principe de la REMED

## Un kit : approche globale vis-à-vis de l'analyse des EM

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



## La REMED en pratique

- Description de la chaîne des événements
- Identification des documents utiles
- Identification du / des produit(s) de santé
- Puis caractérisations

# La REMED en pratique

**1<sup>ère</sup> caractérisation :** selon les produits de santé impliqués dans l'erreur médicamenteuse  
Médicament(s), dispositif(s) médical(aux)

**2<sup>ème</sup> caractérisation :** selon la nature de l'erreur médicamenteuse  
Omission, erreur de médicament, de dose, de modalités d'administration ...

**3<sup>ème</sup> caractérisation :** selon le niveau de réalisation de l'erreur médicamenteuse  
Potentielle, avérée mais interceptée, avérée et non interceptée avant atteinte du patient

# La REMED en pratique

**4<sup>ème</sup> caractérisation : selon la gravité constatée de l'erreur médicamenteuse**

Mineure, significative, majeure, critique, catastrophique

**5<sup>ème</sup> caractérisation : si l'erreur médicamenteuse est dite porteuse de risque**

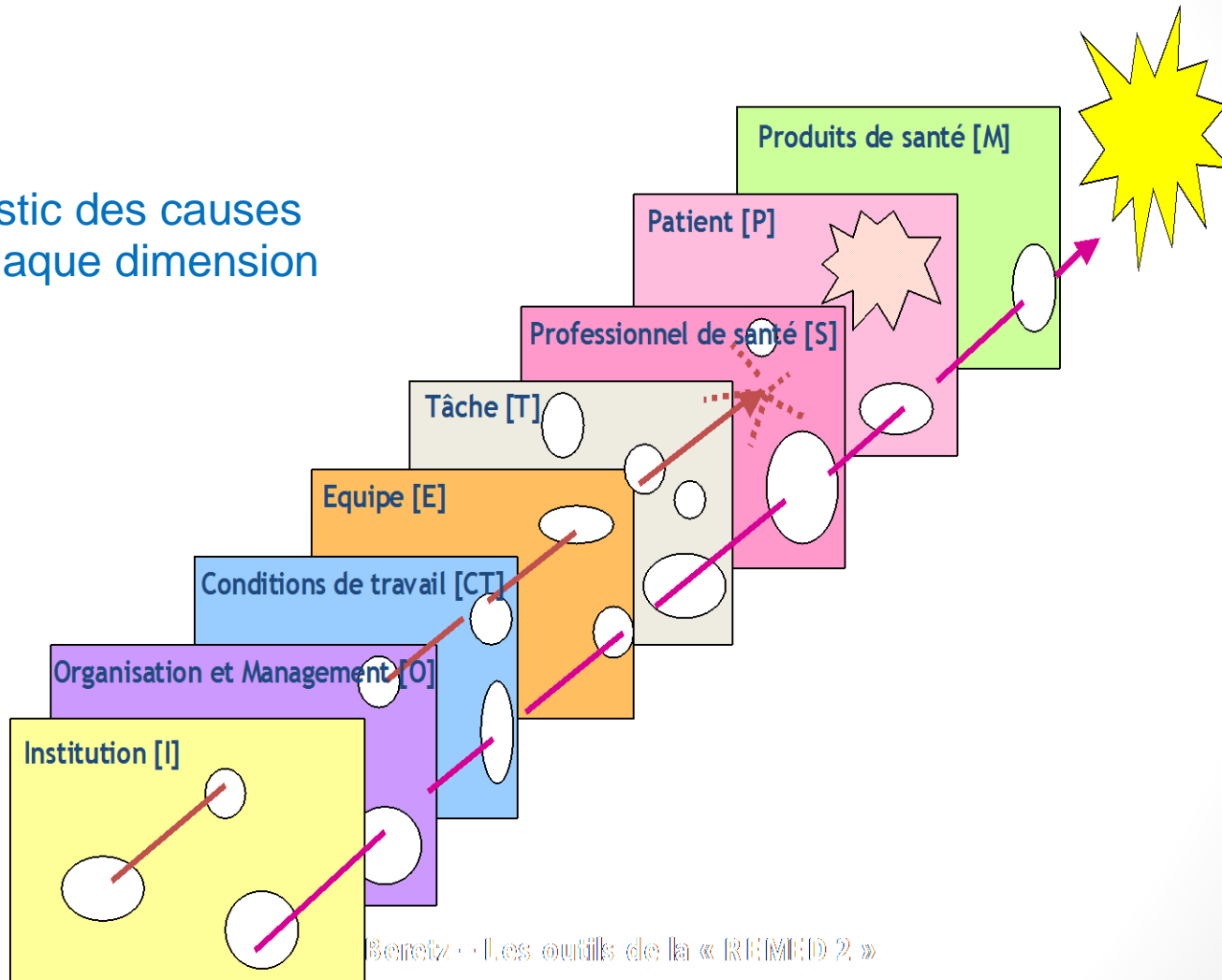
Surtout si erreur potentielle ou avérée-interceptée

**6<sup>ème</sup> caractérisation : selon l'étape initiale de survenue de l'erreur médicamenteuse**

Omission, prescription, dispensation, administration, suivi ...

# La REMED en pratique

Diagnostic des causes  
pour chaque dimension





# La REMED en pratique

## Causes REMED

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

### Facteurs liés aux produits de santé [M]

<b>Facteurs liés aux médicaments</b> - 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 (perime, détériore, conservé 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 déroutants
	Dénominations similaires (noms commerciaux ou dénominations communes confondus par homophonie, homographie)
	Lisibilité insuffisante des mentions de l'étiquetage (rédaction 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	
<b>Facteurs liés au dispositif médical associé</b> - 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

# La REMED en pratique

## 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.
Etat physique ou psychologique	Autres
	Stress / situation d'urgence
	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.)
Capacités relationnelles, motivation, adaptations	Autres
	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	

# La REMED en pratique

Équipe [E]		
Communication au sein de l'équipe		Défaut de communication orale dans l'équipe
		Défaut de communication écrite dans l'équipe (absence, incomplétude, 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
		Autres
Dynamique et interactions		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

## La REMED en pratique

- Identification des barrières ayant fait défaut
- Éléments bibliographiques éventuels
- Plan d'actions
- Priorisation éventuelles des actions
- **Ensemble = rapport de synthèse**

# Un Exemple

Ce jour-là, vous êtes l'équipe (IADE + MAR) responsable des endoscopies digestives qui dans votre établissement sont externalisées par rapport au bloc opératoire. Vous devez donc prendre la pharmacie au sein du bloc centralisé proche et la ramener sur le plateau des endoscopies digestives.

Armoire à pharmacie



Container de transport des médicaments



7H30

Vous préparez votre salle d'intervention avec comme programme prévisionnel pour la journée 10 endoscopies. Les seringues de médicaments sont préparées à l'avance.

**Programme du 12 janvier 2016**

Mr 1: Coloscopie

Mme 2: Coloscopie

Mr 3: Coloscopie + polypectomie

Mr 4: Coloscopie + polypectomie

Mme 5: Coloscopie

Mme 6: Coloscopie + Fibroscopie Gastrique

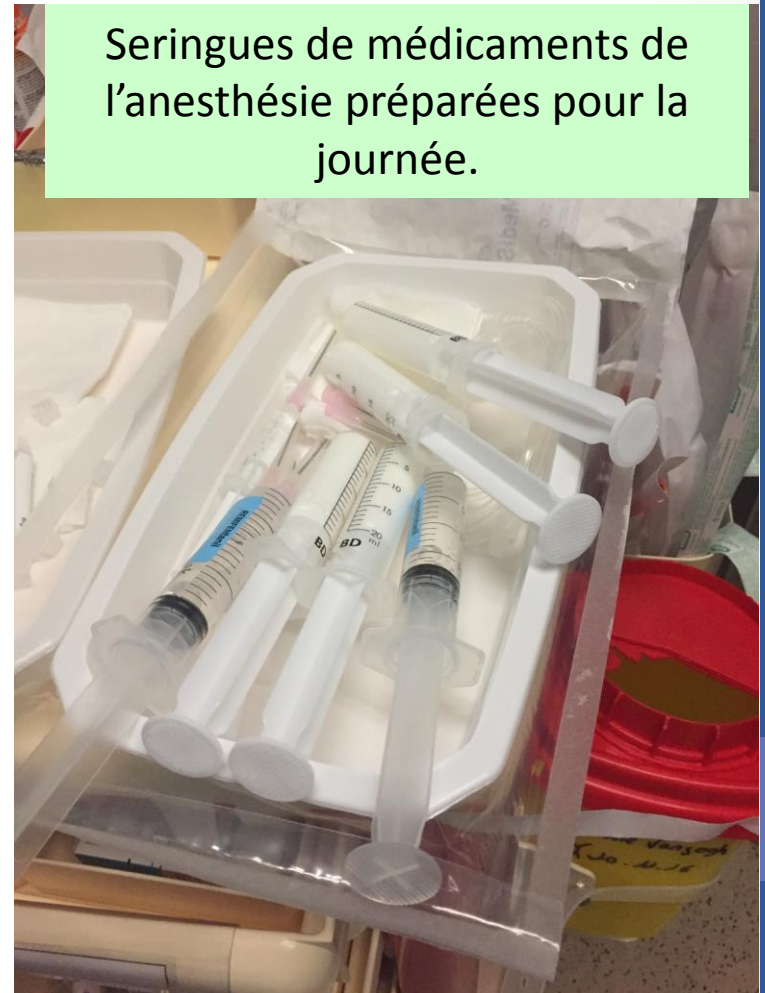
Mme 7: Colocopie

Mr 8: Coloscopie

Mr 9: Coloscopie

Mr 10: Coloscopie et polypectomie

Seringues de médicaments de l'anesthésie préparées pour la journée.



Il est 15h, vous prenez en charge le patient 10, Mr M pour une coloscopie et polypectomie. Il s'agit d'un patient âgé de 30 ans sans ATCD. Il n'y a pas de critère prédictif de ventilation et d'intubation difficile ni d'allergie connue.

Bonjour Mr, pouvez vous me  
rappeler votre identité et  
l'intervention pour laquelle vous  
êtes présent ?





Vous proposez de mettre un masque laryngé (durée prévisible 30 min) sous sufentanil/propofol. Devant des fuites importantes lors de la ventilation, vous décidez de réaliser une intubation orotrachéale sans curare (sonde 7,5). L'intervention se déroule normalement. A la fin de l'intervention (juste avant le transfert en SSPI), vous administrez en débit lent sur 30 minutes, 1g de paracétamol et 80 mg de phloroglucinol/triméthylphloroglucinol (Spasfon<sup>®</sup>, 2 ampoules).



A l'arrivée en SSPI, devant la reprise de conscience, une ventilation spontanée et des paramètres hémodynamiques normaux, vous extubez le patient. Dix minutes après, le patient présente brutalement une hypoxie (SpO2 à 70% en air ambiant) associée à une hypoventilation clinique, une tachycardie à 140, une PE à 150/90mmHg et un Glasgow à 3 sans signe de localisation neurologique. Le patient est reventilé au masque puis en ventilation contrôlée après une nouvelle intubation orotrachéale (propofol 150 mg).



Glasgow 3  
Hypoventilation  
SpO2= 70%

# Vous évoquez :

- 1 Une embolie pulmonaire?  
4 %
- 2 Un pneumothorax suffocant?  
5 %
- 3 Une atélectasie?  
10 %
- 4 Un OAP?  
1 %
- 5 Un autre diagnostic?

76 %

Après avoir vérifié la normoglycémie de cette patiente, dans le cadre de l'enquête étiologique, un monitoring systématique de la curarisation (TOF) est réalisé. Il retrouve une réponse de 2/4. Le diagnostic de curarisation résiduelle est retenu.



La sédation est entretenue au propofol. La perfusion de paracétamol/phloroglucinol/triméthylphloroglucinol est arrêtée, avec 20 min après la récupération de 4 réponses au TOF et d'un T4/T1>90%. Le patient est à nouveau réveillé, extubé avec une récupération en SSPI qui se déroule sans événement particulier. Une ampoule d'atracurium est retrouvée dans la poubelle confirmant l'injection accidentelle d'un curare à la place du spasfon.



Le patient est informé de l'erreur médicamenteuse et une déclaration est faite auprès de l'institution.

Il y a une confusion entre deux médicaments dont les conditionnements sont très proches.

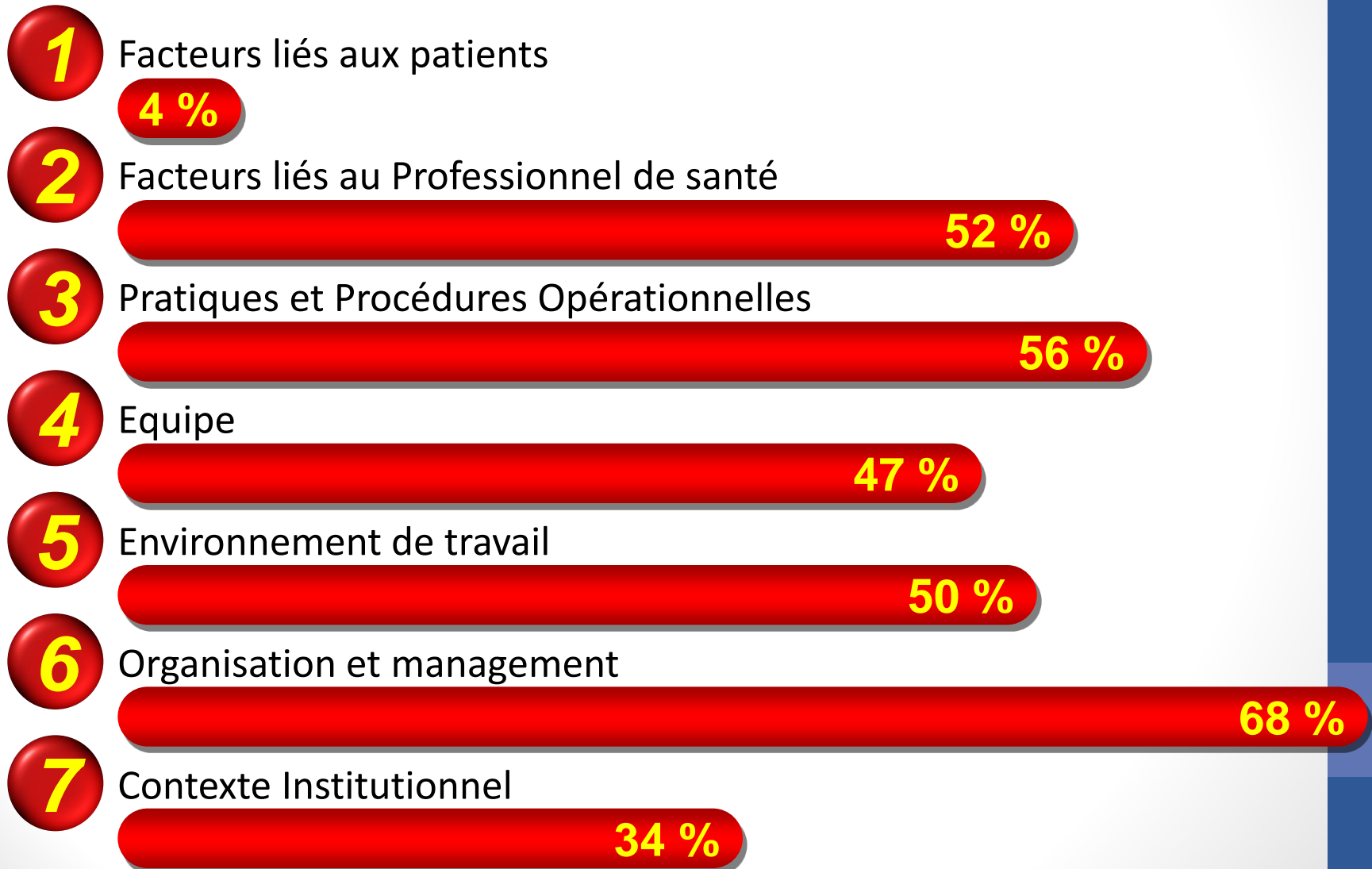


Ampoules d'atracurium en haut  
et ampoules de  
phloroglucinol/triméthylphloroglu  
cinol en bas



# Analyse des causes racines. Selon vous existe-t-il des éléments impliquant les facteurs suivants

*(une ou plusieurs réponses possibles)*



# Pour élaborer une stratégie optimale de réduction de ce type d'incident vous devez ?

- 1 Identifier la ou les barrières de récupération ayant fonctionnées ?  
53 %
- 2 Identifier la ou les barrières d'atténuation ayant été mises en œuvres ?  
58 %
- 3 Identifier la personne responsable de la confusion entre les ampoules ?  
25 %
- 4 Revoir l'ensemble de l'organisation ?  
69 %
- 5 Refuser de poursuivre ces anesthésies « hors Bloc » ?  
22 %
- 6 Partager collectivement l'analyse et le plan d'action à mettre en œuvre ?  
77 %



# REMED : La synthèse

## Spécifique erreurs médicamenteuses

(médicaments et DM)

Intérêt et limites de la spécificité

Quelle que soit l'étape de la PEC médicamenteuse

Quelle que soit l'organisation de l'établissement

**Adaptée aux EM d'anesthésie réanimation soins intensifs**

**S'intègre modalités de gestion des risques : RMM, CREX, staff qualité risques ...**

**Ne pas oublier le REX**

**Merci Pour Votre Attenti**

