OMéDIT Rhône-Alpes
Observatoire des Médicaments,
des Dispositifs Médicaux
et des Innovations Thérapeutiques

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES CHEZ LA PERSONNE ÂGÉE
A PROPOS DE 2 ERREURS MEDICAMENTEUSES

SIGNALEMENT & ANALYSE
RETOURS D'EXPÉRIENCE

Laurence GILLES-AFCHAIN
Catherine STAMM

2ème Journée Régionale des Vigilances, LYON
Mardi 24 janvier 2017

Contexte

- Décret n°2010-1408 du 12 novembre 2010 relatif à la lutte contre les évènements indésirables associés aux soins dans les établissements de santé

- 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

- Instruction N°DGOS/PF2 n° 2012/352 du 28 septembre 2012 relative à l'organisation de retours d'expérience dans le cadre de la gestion des risques associés aux soins et de la sécurisation de la prise en charge médicamenteuse en établissement de santé

- Décret n°2016-1606 du 25 novembre 2016 relatif à la déclaration des événements indésirables graves associés à des soins et aux structures régionales d'appui à la qualité des soins et à la sécurité des patients

- Cadre général d'évaluation des démarches d'analyse des événements indésirables associés aux soins , HAS, novembre 2016

REMED
Rappels

REMED *(Revue des Erreurs liées aux Médicaments Et aux Dispositifs médicaux) :*

- Méthode d'analyse des risques *a posteriori* mise au point par 3 sociétés savantes

- **Cible spécifique : l'erreur médicamenteuse** (EM)
  « Omission ou réalisation non intentionnelle d'un acte survenant au cours du processus de soins et impliquant un médicament, qui peut être à l'origine d'un risque ou d'un événement indésirable pour le patient. » ANSM 2010

- Principe : Analyse systémique collective pluriprofessionnelle des cas anonymisés d'EM

- Méthode d'évaluation des pratiques professionnelles (EPP)
  Validante DPC – Labellisée par la HAS en 2012

OMéDIT Rhône-Alpes
Observatoire des Médicaments,
des Dispositifs Médicaux
et des Innovations Thérapeutiques

REMED
En pratique

- **Avant la réunion :** Temps médian ≈ 120 min (résultats étude MERVEIL)
  - *Reconstitution de la chronologie des faits*

    Qui ? Quoi ? Où ? Quand ? Comment ? Combien ? Pourquoi ?

    ⇨ Entretiens individuels ou collectifs avec les personnes concernées
  - *Collecte de tous les documents* (ordonnance, plan de soins …) *et matériels* (emballages, notices …)

- **Pendant la réunion :** Temps médian ≈ 120 min (résultats étude MERVEIL)
  - *Présentation des faits et identification du problème rencontré*
  - *Caractérisation de l'EM* : 6 critères
  - *Recherche des causes et des facteurs contributifs* : 7 domaines d'investigation ALARM + 1 domaine complémentaire relatif aux produits de santé
  - *Définition du plan d'actions*
  - *Validation des conclusions*

- **Après la réunion :**
  - *Retour d'information (Diffusion compte-rendu)*
  - *Suivi et évaluation du plan d'actions*

⇨ **Outil (format électronique) : Classeur de la REMED**

Préambule

- Les faits rapportés dans cette présentation sont inspirés de faits réels ; les noms des structures concernées ont été anonymisés ; les noms/initiales des Patients/Professionnels et les dates ont été modifiés.

- Merci aux professionnels et aux équipes :
  - qui ont signalé chacun de ces 2 évènements ;
  - qui ont conduit avec un grand professionnalisme une analyse approfondie de l'évènement ;
  - qui ont mis en œuvre des mesures correctives pertinentes ;
  - qui ont su en partager les enseignements.

Évènement n° 1

- *EHPAD au sein d'un Centre Hospitalier :*
  - ✓ *Mme C BRU, diabétique, présente depuis le 8 octobre 2015*
  - ✓ *Mr B NAV, non diabétique, présent depuis le 15 octobre 2015*

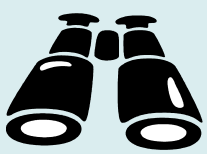
CONNAITRE

- *Le vendredi 23 octobre 2015 entre 18h15 et 18h30, juste avant le repas , Sonia, IDE de l'EHPAD, 2éme étage :*
  - ✓ *fait les dextros de tous les diabétiques dont Mme BRU dans le hall du 2ème étage*
  - ✓ *Puis elle administre les insulines des résidents à ce moment là sauf pour Mme BRU.*

- *Les repas ont lieu dans 3 endroits différents : 18h30 salle du 2ème étage, 18h30 pour la distribution des plateaux repas en chambre par les AS, 18h45 salle du RDC.*
- *À 19 h, Sonia injecte 18 Unités d'Insuline Lantus à Mr NAV (chambre 213, chambre double côté porte) au lieu de les injecter à Mme BRU (chambre 206, chambre triple côté porte). Elle se rend compte de son erreur peu de temps avant de quitter son poste vers 21h.Elle prévient sa collègue IDE de nuit pour demander une surveillance des dextros pour la nuit et le lendemain pour Mr NAV ; elle trace l'erreur dans le dossier de Mr NAV, met un mot dans la messagerie du médecin traitant (Dr PEC).*
- *Edith, IDE de nuit administre les 18 Unités de Lantus à Mme BRU.*

☞ **Pas de conséquences graves pour les 2 résidents**

Analyse en équipe (1)



1 signalement mais 2 Erreurs Médicamenteuses (EM)

Caractérisation des EM (Critères REMED, SFPC 2013)

- **Produit(s) de santé impliqué(s) : LANTUS© SOLOSTAR 100U/ml, solution injectable SC**
- **Nature des EM : Erreur par omission (Mme BRU) / Erreur de patient (Mr NAV)**
- **Niveau de réalisation des EM : EM avérées et identifiées après atteinte des patients**
- **Gravité constatée des EM :**
  - **Mineure (Mme BRU)**
  - **Significative (Mr NAV)**
- **EM porteuses de risque : OUI**
- **Étape initiale de survenue des erreurs médicamenteuses : Étape d'identification du patient**

Never Events (ANSM, 2012)

Erreur d'administration d'insuline

COMPRENDRE

Analyse en équipe (2)
Méthode REMED

COMPRENDRE

Causes/ Facteurs contributifs

- Interruptions de tâches au moment de l'étape d'administration (signalement d'un arrêt maladie ; appel de la garde administrative)
- L'équipe dont l'IDE avait travaillé l'après midi sur le projet de soins/de vie de Mr NAV
- Erreur d'attention du soignant
- Conditions de travail : plusieurs lieux de repas à gérer en peu de temps

- Nouveaux résidents depuis moins de 15 jours
- Mr NAV, aphasique ; Mme BRU, Alzheimer
- Insuline non identifiée au nom et prénom du résident

Les barrières qui n'ont pas fonctionné…

- Pas de contrôle du plan de soins avant injection
- Pratique usuelle (dextro puis insuline) non suivie
- Pratique inhabituelle non repérée (injection d'insuline faite à 19h dans la chambre de Mr NAV)
- Pas de validation de l'administration en temps réel

Plan d'Actions

AGIR

OMéDIT Rhône-Alpes
Observatoire des Médicaments,
des Dispositifs Médicaux
et des Innovations Thérapeutiques

Retours d'expériences « Interruption de tâches »

❶ Prévenir les interruptions des tâches (IT)
Nous connaissons les sources potentielles d'interruption des tâches et nous les prévenons

Barrières de prévention

Barrières de récupération

❷ Gérer les interruptions des tâches (IT)
Nous savons reprendre nos tâches en sécurité ou nous reprenons la procédure

AGIR

Bruit ambiant — Téléphone — Alarme — Discussion — Interruption directe

❶

Facteurs humains et organisationnels

Rationaliser les étapes
Identifier les étapes à risque
Sensibiliser les équipes
Agir sur les sources d'IT

Repérage de la personne à ne pas interrompre

❷

Repérer le point précis de l'IT

Si doute
Vérification finale
Si inconnu
Reprise de la procédure

PARTAGER

J'évite d'interrompre un collègue sauf justification

Si je suis interrompu, je reprends mes tâches en sécurité

Évènement n° 2

CONNAITRE

- *Mr A MOU, 78 ans, hébergé au sein de l'EHPAD X doit subir une intervention du segment antérieur de l'OG sous anesthésie topique. Il est hospitalisé le mardi 30 janvier 2012 à 9H dans l'unité de Chirurgie (ES MCO) pour l'intervention programmée à 13H le jour même. Il doit rester hospitalisé en principe jusqu'au lendemain.*

- *A son arrivée, Julie (IDE)qui accueille le patient très anxieux découvre dans son sac 2 piluliers journaliers étiquetés à son nom et manifestement extraits du semainier du patient préparé au sein de l'EHPAD.*
  Contenu pilulier ≠ informations sur traitement habituel en cours (fiche de liaison CS OPH du 5/12/2011)

- *En l'absence de médecin disponible, Sophie, cadre de santé de l'unité de chirurgie décide d'appeler l'EHPAD X pour récupérer les informations sur le traitement en cours : la dernière prescription EHPAD lui est faxée.*
- *La prescription est réalisée par l'interne du service de chirurgie. Les médicaments apportés dans les piluliers ne sont pas utilisés.*

Analyse en équipe (1)

1 signalement : 1 Erreur Médicamenteuse (EM)

Caractérisation de l'EM (Critères REMED, SFPC 2013)

- **Produit(s) de santé impliqué(s) : Traitement du patient**
- **Nature de l'EM : Erreur par omission**
- **Niveau de réalisation de l'EM : EM potentielle**
- **Gravité constatée de l'EM : Non Applicable**
- **EM porteuse de risque : OUI**
- **Étape initiale de survenue de l'erreur médicamenteuse : Étape d'information**

Never Events (ANSM, 2012) : NON

COMPRENDRE

Analyse en équipe (2)
Méthode REMED

COMPRENDRE

Causes/ Facteurs contributifs

- Changements dans le traitement habituel du patient depuis la CS réalisée 8 semaines plus tôt.
- Informations incomplètes /non actualisées sur le traitement en cours
- Vérifications insuffisantes du dossier patient par l'équipe la veille de l'intervention

- Médicaments non identifiables (piluliers)

Les barrières qui ont fonctionné…

- Communication aisée au sein de l'équipe qui a facilité la réactivité face à une situation identifiée comme anormale

- Equipe sensibilisée aux notions :
  - Tout médicament doit être identifiable jusqu'au lit du patient
  - Tout médicament administré doit être prescrit
  - Bonnes pratiques préparation piluliers

+

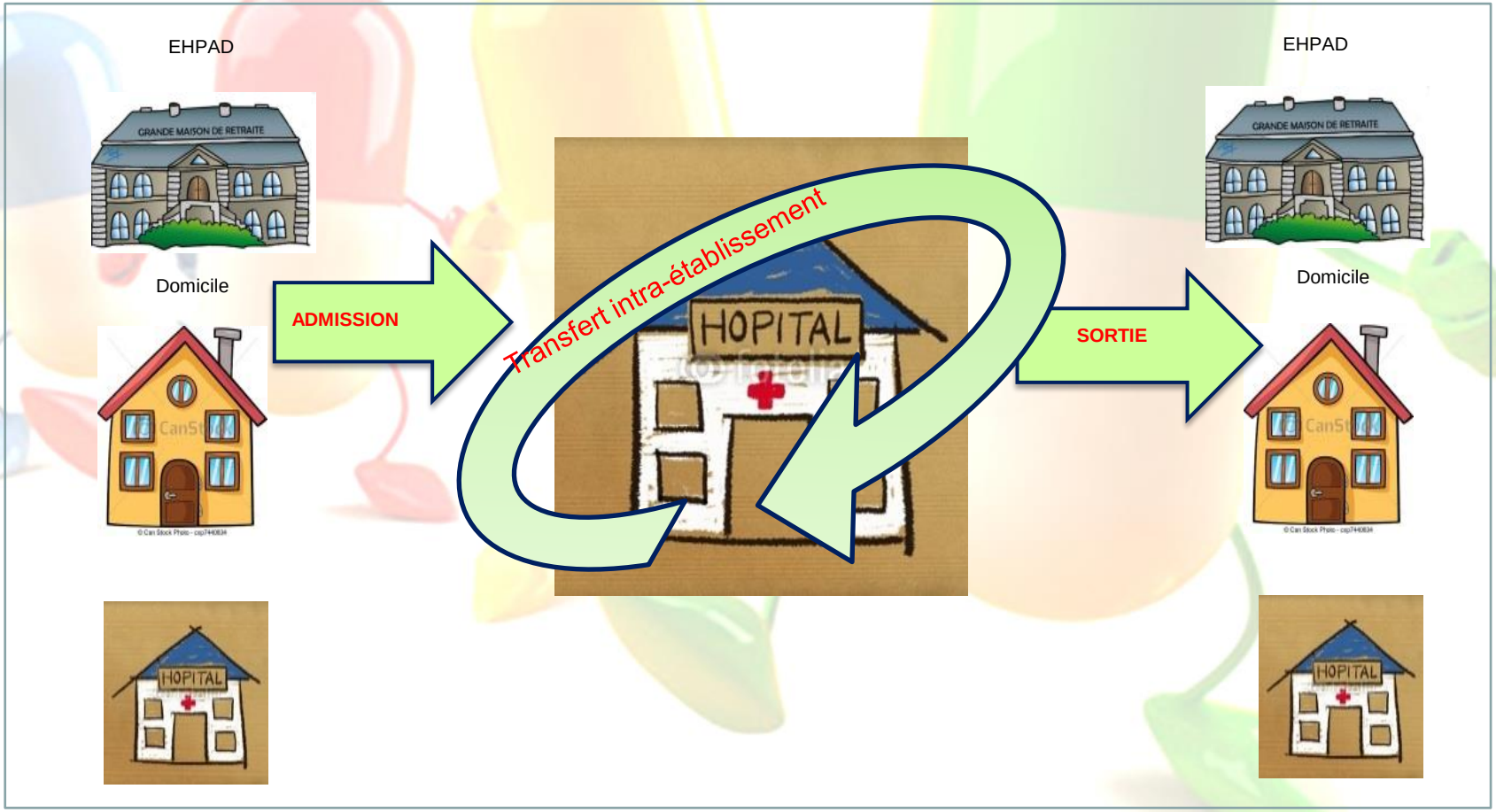
Souhaits échanges avec les professionnels EHPAD X

Plan d'Actions

AGIR

PARTAGER

Sujet ÂGÉ : UN RISQUE MÉDICAMENTEUX MAJORÉ PAR LES MULTIPLES POINTS DE TRANSITION



)

Retours d'expérience « Transmission d'informations »

❶ Prévenir les défauts/les ruptures de continuité de la Prise en charge Médicamenteuse du Patient (PCMP)
Nous en connaissons les sources potentielles et nous les prévenons

Barrières de prévention

Barrières de récupération

❷ Gérer les défauts/les ruptures de continuité de la PCMP
Nous savons identifier les signes d'alerte et nous réagissons de manière adaptée

AGIR

DGOS –SSP 2014

PARTAGER

Pertinente
Exacte, Valide
Complète
Récente

Je sais repérer les situations/les patients pour lesquels des vérifications supplémentaires sont nécessaires

Perspectives

- Formation de l'ensemble des professionnels de santé aux méthodes d'analyse de risque *a posteriori*
- Rôle des structures d'appui dans l'accompagnement des professionnels : OMEDIT, CRPV …
- Etude pilote régionale EM (Projet collaboratif OMEDIT - CAPTV - CRPV)
- Le RREVA (Réseau Régional de Structures de Vigilances et d'Appui) : Une opportunité de partager les expertises et de travailler ensemble

Pour en savoir plus sur la REMED :

- http://www.sfpc.eu/fr/pratiques-professionelles/remed.html
- Formations REMED organisées en partenariat avec le service FOCAL de l'Université Claude Bernard LYON 1