

## Face aux erreurs médicamenteuses, quelles sont l'expérience et la perception des professionnels de santé d'un centre hospitalier français ?

Sophie Girard<sup>1</sup>, B.Pharm., Magali Hellot-Guersing<sup>2</sup>, D.Pharm., Bernard Rivoire<sup>3</sup>, MD, Corinne Derharoutunian<sup>2</sup>, D.Pharm., Anne Gadot<sup>2</sup>, D.Pharm., Charlotte Jarre<sup>2</sup>, D.Pharm., Anne-Sophie Leromain<sup>2</sup>, D.Pharm., Renaud Roubille<sup>4</sup>, D.Pharm.

<sup>1</sup>Interne en pharmacie, Centre hospitalier Lucien Hussel, Vienne, Isère, France;

<sup>2</sup>Pharmacien, Centre hospitalier Lucien Hussel, Vienne, Isère, France;

<sup>3</sup>Médecin hémovigilant, Centre hospitalier Lucien Hussel, Vienne, Isère, France;

<sup>4</sup>Pharmacien, Chef de service de pharmacie-stérilisation centrale, Centre hospitalier Lucien Hussel, Vienne, Isère, France

Reçu le 18 août 2017; Accepté après révision le 29 septembre 2017

### Résumé

**Objectif :** Explorer l'expérience et la perception des professionnels de santé face aux erreurs médicamenteuses.

**Description de la problématique :** En 2017, une baisse importante de près de 50 % des déclarations d'erreurs médicamenteuses a été constatée au Centre hospitalier Lucien Hussel. Une enquête a été menée afin de déterminer les freins à la déclaration et de mettre en place des mesures d'amélioration.

**Résolution de la problématique :** Un questionnaire a été créé et remis à 607 professionnels de la santé. Le taux de réponses était de 31,5 %. Une proportion de 77 % avaient été témoins d'une erreur médicamenteuse. Seuls 30 % des professionnels l'avaient déclarée par méconnaissance de l'organisation des signalements, par peur de reproches ou de manque de retour d'information. L'étape concernant l'administration du médicament était le plus souvent mise en cause. La morphine et les antibiotiques étaient les médicaments le plus fréquemment impliqués. Les facteurs de risque cités étaient : fatigue / stress / précipitation (80 %), charge de travail (70 %), interruption de tâche (65 %). Près de 80 % du personnel avaient été sensibilisés au risque d'erreurs médicamenteuses lors de formations initiales.

**Conclusion :** Cette enquête a permis de mesurer les connaissances du personnel sur la prévention des erreurs médicamenteuses et de cibler les freins à leur déclaration. Des actions de sensibilisation ont été menées et des mesures d'incitation à la déclaration ont été prévues. Les indicateurs mis en place permettront de mesurer l'influence des mesures prises sur l'augmentation des signalements.

**Mots clés :** Communication, déclaration, erreur médicamenteuse, questionnaire, sécurité, système de signalement

### Introduction

L'erreur médicamenteuse est définie comme « l'omission ou la réalisation non intentionnelle d'un acte survenu au cours du processus de soins impliquant un médicament ; elle peut être avérée, potentielle ou latente »<sup>1</sup>. L'erreur médicamenteuse peut survenir à une ou plusieurs étapes du circuit du médicament entre autres au moment de la prescription, de l'administration des médicaments, de la préparation, de la dispensation ou du stockage.

À la suite du décret n° 2016-1151 du 24 août 2016 relatif au portail de signalement des événements sanitaires indésirables, il existe depuis 2017, en France, un nouveau portail de signalement pour promouvoir et recueillir les déclarations d'erreurs médicamenteuses<sup>2</sup>. Cette nouvelle interface est accessible à tous : professionnels de santé,

patients ou représentants d'une association de patients. En effet, la déclaration des erreurs médicamenteuses est une obligation au regard la loi : tout signalement de risque d'erreurs médicamenteuses, potentielle, avérée ou sans effet indésirable doit être transmis. Selon l'arrêté du 28 décembre 2016 relatif à l'obligation de signalement des structures sociales et médicosociales, cela comprend les accidents ou incidents liés à une erreur ou à un défaut de soins ou de surveillance (par exemple : erreur dans la distribution de médicament, retard dans la prise en charge)<sup>3</sup>.

La déclaration et l'analyse des erreurs médicamenteuses ont pour but de mettre en place des actions correctives afin d'améliorer de façon continue la sécurité du système de soins. Elles font partie intégrante de la « culture de sécurité ». Celle-ci est apparue dans les années 1990 et

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 »<sup>4</sup>.

Le guide de la Haute Autorité de santé (HAS) intitulé *Mettre en œuvre la gestion des risques associés aux soins en établissements de santé* notifie dix axes stratégiques pour mesurer et développer une culture de sécurité, visant notamment à diminuer le nombre d'événements indésirables<sup>5</sup>. Cela passe par l'amélioration du travail d'équipe et de la liberté d'expression par exemple. Conjointement à la déclaration des erreurs médicamenteuses, la culture positive de l'erreur est à développer au sein des hôpitaux afin de dépasser la certitude médicale et de mieux vivre les conséquences d'un événement indésirable. Il faut voir dans chaque erreur l'opportunité d'une amélioration individuelle et collective. L'amélioration et le développement de la culture de la sécurité des soins est également un des axes de travail de la Société française de pharmacie clinique (SFPC). Dans son guide de 2013 *Comment optimiser l'implication de l'équipe pharmaceutique dans la gestion des risques associés à la prise en charge médicamenteuse du patient*, la SFPC rappelle l'importance de développer une culture de sécurité et explique les pratiques de management qui lui sont associées, dont communiquer davantage et efficacement, montrer l'exemple, motiver les acteurs et donner confiance<sup>6</sup>.

En 2009, l'étude ENEIS2 montrait qu'un événement indésirable grave associé aux soins (EIG) survient tous les cinq jours dans un service de 30 lits<sup>7</sup>. Parmi les EIG, la part des erreurs médicamenteuses est estimée à 40 %<sup>7</sup>. En 2006 déjà, l'étude IATROREF montrait les effets des erreurs médicales sur la mortalité et l'urgence de développer des programmes de préventions<sup>8</sup>. Ainsi, en 2017, l'Organisation mondiale de la Santé (OMS) a inauguré un nouveau défi mondial pour la sécurité des patients, consacré à la sécurité des médicaments (*Medication without arm*) pour réduire de moitié les erreurs médicamenteuses d'ici cinq ans<sup>9</sup>. En effet, le coût annuel des erreurs médicamenteuses dans le monde est de 42 milliards de dollars (US \$), ce qui représente près de 1 % de l'ensemble des dépenses de santé au niveau mondial<sup>9</sup>. L'objectif de ce défi est de diminuer la mortalité associée à ces erreurs afin de sauver des vies.

Début 2017, au Centre hospitalier (CH) Lucien Hessel, à la suite de la mise en évidence d'une baisse importante des déclarations d'erreurs médicamenteuses entre 2015 et 2016 (environ 50 %), le Comité des vigilances réglementaires (COVIR) a estimé qu'il était nécessaire d'explorer l'expérience et la perception des professionnels de la santé de notre établissement face aux erreurs médicamenteuses pour déterminer les freins à la déclaration et l'imprégnation de la culture de sécurité des professionnels : pourquoi ne déclarent-ils pas ? Connaissent-ils le système de signalement ? Quelles sont leurs attentes en termes de culture de sécurité de soin ?

Les objectifs de notre étude étaient multiples : décrire l'expérience de nos professionnels de la santé dans le domaine des erreurs médicamenteuses, mesurer l'imprégnation de la culture de sécurité et déterminer les freins à la déclaration des erreurs médicamenteuses afin de mettre en place des mesures d'amélioration.

## Description de la problématique

### Présentation du lieu d'étude

Notre centre hospitalier est un établissement public de santé situé en Isère (France). Il compte 596 lits, dont 314 de médecine, chirurgie, obstétrique (MCO), 174 d'hébergement pour personnes âgées dépendantes (EHPAD), 78 de soins de suite et de réadaptation (SSR) et 30 d'hospitalisation à domicile (HAD). Le circuit de signalement des erreurs médicamenteuses est organisé dans l'établissement. Depuis 2011, le recueil et l'analyse des erreurs médicamenteuses et risques d'erreurs médicamenteuses ont été entrepris par l'équipe pharmaceutique. Par la suite, le progiciel de signalement d'événements indésirables SIGNAL<sup>MD</sup> a été mis en place afin d'assurer un circuit unique de déclaration. Il est disponible sur l'intranet, et tout professionnel de la santé peut déclarer un événement indésirable, de manière anonyme s'il le souhaite. La Commission d'analyse des risques (CAR) composée d'une équipe pluridisciplinaire se réunit tous les mois pour analyser l'ensemble des déclarations faites sur SIGNAL<sup>MD</sup> et trouver des mesures d'amélioration et de prévention des événements indésirables. Pour les erreurs médicamenteuses les plus importantes, notamment celles liées au *Never Events*, une analyse des causes approfondie est réalisée par le Comité de retour d'expérience (CREX)<sup>10</sup>. Les actions d'amélioration planifiées par le CREX sont par la suite diffusées en ligne sur l'intranet de l'établissement.

### Origine de la démarche

En 2015, 296 erreurs médicamenteuses (dont 25 erreurs médicamenteuses avérées) ont été déclarées dans notre établissement, contre 157 erreurs médicamenteuses (dont 19 erreurs médicamenteuses avérées) en 2016 soit une diminution de près de 50 %. De plus, 157 erreurs médicamenteuses déclarées signifient qu'une erreur médicamenteuse est signalée tous les deux jours à l'hôpital. Ce constat montre qu'il existe une sous-déclaration comparativement aux conclusions de l'étude ENEIS2. C'est dans ce contexte que le COVIR a proposé de faire un état des lieux des connaissances du personnel du circuit de signalement des erreurs médicamenteuses.

### Instrument de mesure

Une revue de la littérature scientifique a été réalisée afin de déterminer le moyen le plus approprié de dresser un état des lieux de l'expérience et de la perception des professionnels de la santé face aux erreurs médicamenteuses. Deux études françaises récentes ont été retenues et ont servi de base à l'élaboration de notre enquête :

1. La campagne inter-régionale eFORAP 2015 « Mesure du climat de sécurité des soignants » basée sur l'outil de mesure de la culture de sécurité des soins en milieu hospitalier du CCECQA (Comité de coordination de l'évaluation clinique et de la qualité en Aquitaine) qui est une traduction française du questionnaire HSOPSC (Hospital Survey on Patient Safety Culture) développé par l'AHQR (Agency for Healthcare Research and Quality)<sup>11</sup>. Le questionnaire comportait 45 items. Le temps de remplissage du questionnaire était estimé entre 15 à 20 minutes.
2. L'étude de Cantin et coll. réalisée en 2016 sur l'ensemble du personnel d'un service d'urgences sous la forme

d'entretiens semi-directifs<sup>12</sup>. Elle comportait 17 questions, chaque entretien nécessitant environ 20 minutes.

Un questionnaire, inspiré de ces deux enquêtes, a été rédigé par un interne en pharmacie et un pharmacien de notre établissement. Il a été soumis pour avis et corrections aux membres du COVIR, composé de personnes issues du milieu médical et paramédical, de cadres de la santé et d'un membre de la direction (Annexe 1). Le choix du public destinataire s'est tourné naturellement vers les professionnels de santé directement concernés par les médicaments (médecins, pharmaciens, internes de médecine et de pharmacie, infirmiers et infirmières, cadres de la santé, sages-femmes, préparateurs en pharmacie).

Le questionnaire ainsi élaboré était composé de 20 items regroupés en trois parties. La première concernait le professionnel (profession exercée, ancienneté de l'exercice de la profession, ancienneté dans le CH), la deuxième renvoyait à une erreur médicamenteuse précise (avez-vous été témoin d'une erreur médicamenteuse, a-t-elle été déclarée, si oui comment, à qui, si non pourquoi, quel médicament) et la dernière portait sur les erreurs médicamenteuses de manière globale (sensibilisation, connaissance du système de signalement, freins à la déclaration). Le temps de remplissage estimé était de 10 minutes.

En février 2017, les questionnaires ont été remis en mains propres en format papier à tous les internes de médecine et de pharmacie du CH. Ils ont été envoyés par courriel à tous les cadres de la santé, médecins et pharmaciens. Les cadres de la santé étaient chargés de diffuser le questionnaire auprès du personnel paramédical. Les questionnaires étaient à remplir de manière individuelle et anonyme. Tous les participants ont été avisés que les résultats pourraient être publiés sous forme d'article. Un délai d'un mois a été accordé pour rendre les questionnaires. La saisie et l'analyse des données ont été réalisées sur Excel<sup>MD</sup>. Tous les questionnaires ont été inclus même s'ils n'étaient pas complets.

## Résolution de la problématique

### *Caractéristiques des personnes interrogées*

Le taux de participation globale était de 31,5 % (191 réponses sur 607 personnes contactées). Les infirmiers et infirmières représentaient 46,6 % (n = 89) des sondés, les médecins et pharmaciens 25,1 % (n = 48), les cadres de la santé 8,9 % (n = 17), les internes 6,8 % (n = 13), les préparateurs en pharmacie 3,7 % (n = 7), les sages-femmes 3,7 % (n = 7) et les externes de médecine 1,5 % (n = 3) (3,7 % (n = 7) de profession non renseignée (NR). La répartition des professionnels de la santé selon leur ancienneté était de 29,8 % (n = 57/191) entre zéro et deux ans d'ancienneté, 30,4 % (n = 58/191) entre trois et dix ans d'ancienneté, 31,4 % (n = 60/191) avec plus de dix ans d'ancienneté (8,4 % de NR n = 16).

### *À propos de la déclaration d'une erreur médicamenteuse*

La figure 1 décrit les erreurs médicamenteuses citées par les professionnels dans la deuxième partie du questionnaire. Plus des trois quarts des professionnels avaient déjà été témoins d'une erreur médicamenteuse, mais très peu l'avaient signalée à l'aide du progiciel SIGNAL<sup>MD</sup> (30 %). La morphine était le médicament le plus souvent impliqué dans les erreurs relatées. L'étape de l'administration était

la plus fréquemment pointée. Et dans 76 % des cas, l'erreur médicamenteuse citée était avérée, c'est-à-dire qu'elle était arrivée jusqu'au patient, avec ou sans conséquence pour lui.

### *Erreurs médicamenteuses de manière générale*

#### La culture de sécurité

Les professionnels de la santé étaient capables d'expliquer quel était le but de la déclaration des erreurs médicamenteuses observées à hauteur de 86 % (n = 165/191). Les professionnels exerçant dans notre CH ont été sensibilisés au risque d'erreurs médicamenteuses lors de leur formation initiale (78 % n = 131/168) et continue (19 % n = 32/168). La proportion des professionnels de la santé sensibilisés lors de leur formation initiale était variable selon leur ancienneté. En effet, parmi ceux dont l'ancienneté était inférieure à dix ans, 84 % (n = 90/107) avaient été sensibilisés lors d'une formation initiale contre 61 % (n = 42/69) parmi les professionnels de santé dont l'ancienneté était supérieure à dix ans.

Le logiciel de signalement des erreurs médicamenteuses était connu par 35 % (n = 66/191) du personnel, mais 74 % (n = 49/66) d'entre eux n'avaient jamais fait de déclaration au cours des 12 derniers mois.

Concernant la connaissance du CREX, les professions dont le taux de connaissances était supérieur à 50 % étaient les médecins (69 % n = 33/48), les préparateurs (100 %), les cadres de la santé (100 %) et les sages-femmes (57 % n = 4/7) avec un taux de participation aux CREX de ces professionnels à 56 % (n = 34/61). Au contraire, les professions dont le taux de connaissances était inférieur à 50 % étaient les internes (8 % n = 1/13) et les infirmiers et infirmières (34 % n = 30/89) avec un taux de participation moyen de 17 % (n = 6/35).

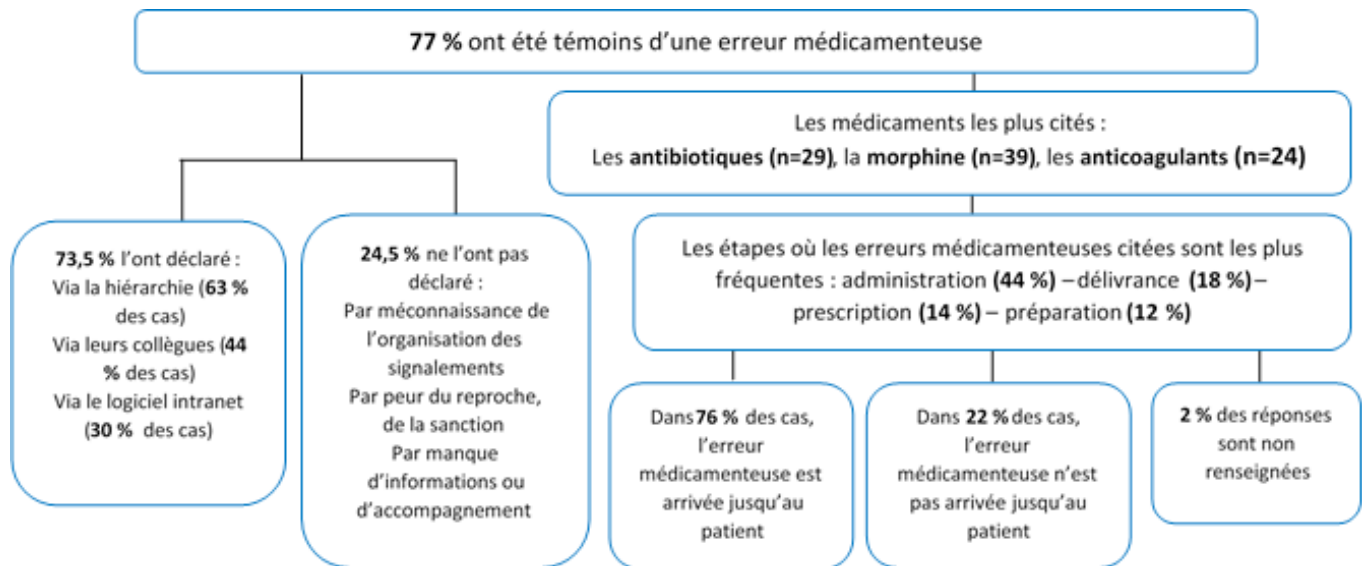
Le tableau I montre les attentes des professionnels de santé de notre CH, triées par ordre d'importance. Toutes les moyennes des notes des items proposés se situaient entre 1 (extrêmement important) et 2 (très important).

Les facteurs décelés par le personnel comme augmentant la survenue d'erreurs médicamenteuses étaient la fatigue, le stress, la précipitation à 80 % (n = 153/191), la charge de travail, le manque de temps à 70 % (n = 134/191) et l'interruption de tâches à 65 % (n = 125/191). Selon 46 % (n = 88/191) du personnel, une erreur médicamenteuse survient moins d'une fois par mois dans leur service.

#### *Les freins à la déclaration*

La figure 2 illustre les notes obtenues quant à la perception de l'environnement de travail des professionnels. La majorité des professionnels interrogés qualifiait leur environnement de moyennement ou faiblement punitif, car la médiane obtenue était de 4/10.

Concernant l'item sur la fréquence de déclaration des erreurs médicamenteuses selon leur gravité, une note de 1 correspondait à « jamais », 2 à « rarement », 3 à « de temps en temps », 4 à « la plupart du temps », 5 à « toujours ». Quand une erreur médicamenteuse était observée, mais que le médicament n'était pas parvenu jusqu'au patient, les professionnels de la santé la signalaient rarement (moyenne à 2,2/5). Ils la signalaient de temps en temps si l'erreur médicamenteuse avait atteint le patient,



**Figure 1.** Arbre de déclaration d'une erreur médicamenteuse

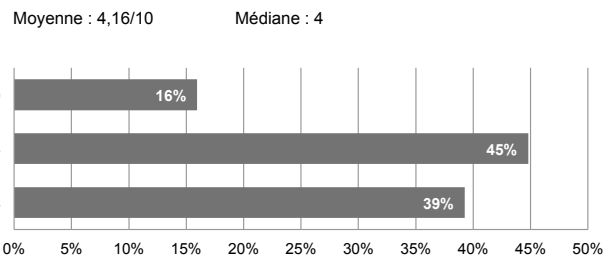
**Tableau I.** Attentes des professionnels de la santé en termes de sécurité de soins

Élément	Notes moyennes attribuées <sup>a</sup>
L'analyse des erreurs médicamenteuses	1,48
La mise en place d'actions correctives	1,57
Le partage et l'échange concernant les erreurs médicamenteuses	1,60
La déclaration des erreurs médicamenteuses	1,64
Le suivi des actions correctives mises en place	1,77
La rédaction de protocoles écrits visant la sécurité des patients	1,93
La formation à l'analyse des erreurs médicamenteuses	1,96

<sup>a</sup>La note 1 correspond à extrêmement important, 2 à très important, 3 à assez important, 4 à peu ou pas important

mais sans conséquences pour lui (moyenne à 3,42/5). Si l'erreur médicamenteuse avait atteint le patient et avait provoqué un préjudice (quelle que soit la gravité de l'erreur médicamenteuse avérée : surveillance simple, prolongation d'hospitalisation, mise en jeu du pronostic vital, etc.), les professionnels la signalaient la plupart du temps (moyenne à 4,43/5).

Le premier interlocuteur contacté en cas d'erreurs médicamenteuses était le médecin pour 57 % des cas (n = 109/191) du personnel. Il était déjà arrivé à 79 % (n = 150/191) des professionnels de ne pas déclarer une erreur médicamenteuse en raison d'un manque de retour après la déclaration. Par peur qu'elle leur soit reprochée, 5 % (n = 9/191) du personnel n'avaient pas déclaré une erreur médicamenteuse. Et si l'erreur médicamenteuse était déclarée, 49 % du personnel (n = 93/191) avaient l'impression que c'était le déclarant et non le problème qui était pointé du doigt.



**Figure 2.** Répartition des notes de la perception de l'environnement de travail<sup>a</sup>

<sup>a</sup>Les notes varient de 0 correspondant à un environnement de travail non punitif à 10 pour un environnement de travail extrêmement punitif.

## Discussion

Notre travail portait sur une enquête descriptive de la perception des professionnels de la santé face aux erreurs médicamenteuses. Elle a obtenu un taux de participation satisfaisant. La répartition des professionnels ayant répondu au sondage était homogène, tant en termes de catégories professionnelles qu'en termes d'ancienneté. Cette bonne représentativité nous a permis d'avoir un portrait satisfaisant du profil des professionnels de notre CH.

Le taux de participation de 31,5 % était plus élevé que celui obtenu au niveau national par la campagne eFORAP (25,8 %) <sup>11</sup>. Ce résultat montre que les professionnels de la santé s'intéressent au sujet et se sentent concernés par la problématique des erreurs médicamenteuses. De plus, toutes les catégories de professionnels interrogés ont répondu à l'enquête. Dans notre étude, la catégorie des professionnels de la santé la plus représentée était identique à celle de la campagne eFORAP, à savoir les infirmiers et infirmières avec une participation avoisinant les 50 % <sup>11</sup>. Nous avons obtenu un meilleur taux de participation des médecins (25,1 %) que ceux de la campagne eFORAP (8,5 %) <sup>11</sup>.

## Quelle est l'expérience de notre personnel en termes d'erreurs médicamenteuses ?

L'étape du circuit du médicament entraînant une erreur médicamenteuse le plus souvent citée était l'administration (44 %). Dans l'étude de Cantin et coll. menée dans un service d'urgences, elle n'apparaissait qu'en deuxième position (35 %) après la prescription (48 %)<sup>12</sup>. Dans son rapport de 2009 déjà, l'Agence de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSaPS) citait l'étape d'administration comme le plus fréquemment en cause dans la déclaration des erreurs médicamenteuses<sup>1</sup>. Cette étape ciblée comme étant un risque majeur d'erreurs médicamenteuses a fait spécifiquement l'objet d'un guide de la HAS publié en 2013 et intitulé Outils de sécurisation et d'autoévaluation de l'administration des médicaments<sup>13</sup>.

Les classes médicamenteuses étaient aussi comparables avec celles de l'étude de Cantin et coll., à savoir les antibiotiques et les morphiniques<sup>12</sup>. Dans notre étude, comme dans celle de Cantin et coll., le taux d'erreurs médicamenteuses avérées était important (76 %) ce qui tend à démontrer que les erreurs médicamenteuses sont mieux déclarées quand elles sont avérées<sup>12</sup>. Dans une étude réalisée au sein des Hôpitaux universitaires de Genève, les proportions de déclarations augmentent aussi quand l'erreur médicamenteuse atteint le patient. En effet, il y a près de 69 % de déclarations systématiques quand l'erreur médicamenteuse atteint le patient contre 55 % de déclarations si l'erreur médicamenteuse est interceptée avant d'avoir atteint le patient<sup>14</sup>. C'était également le cas dans notre étude. Il est nécessaire de faire comprendre qu'une erreur médicamenteuse déclarée sans être arrivée jusqu'au patient peut mettre en lumière une organisation porteuse de risques.

Dans plus de la moitié des cas (57 %), quand une erreur médicamenteuse était décelée, elle était déclarée au médecin comme dans l'étude de Cantin et coll. (à 65 % n = 34/52)<sup>12</sup>. En effet très fréquemment, la déclaration se faisait directement à la hiérarchie dans le service sans passer par le circuit de signalement mis en place. Ceci peut expliquer en partie le phénomène de sous-déclaration institutionnelle.

Au final la non-déclaration concernait un professionnel de santé sur trois (24 % dans notre étude contre 33 % dans l'étude Cantin et coll.)<sup>12</sup>. L'absence de déclaration peut aussi être évaluée par comparaison du nombre d'erreurs médicamenteuses avérées dans notre étude, soit 111/147 erreurs médicamenteuses déclarées, aux 19 erreurs médicamenteuses avérées et déclarées sur SIGNAL<sup>MD</sup> en 2016. Cet écart important peut s'expliquer notamment par la méconnaissance de l'organisation des signalements, par la peur du reproche, de la sanction et par manque d'information ou d'accompagnement.

Les facteurs de survenue d'une erreur médicamenteuse étaient similaires à ceux retrouvés dans la littérature scientifique. Les principales causes d'erreurs médicamenteuses décelées par les professionnels interrogés dans notre étude étaient la charge de travail et le manque de temps à 70 %, mais aussi la fatigue, le stress à 80 % et enfin les interruptions de tâches à 65 %. Ces causes étaient également citées dans l'étude de Cantin et coll.<sup>12</sup>. L'interruption de tâche, donnée comme facteur contributif à la survenue d'une erreur médicamenteuse dans de nombreuses études, a fait l'objet

en 2016 d'un guide de la HAS L'interruption de tâche lors de l'administration des médicaments<sup>15</sup>.

## À quel degré la culture de sécurité est-elle implantée parmi notre personnel ?

Le taux de personnes n'ayant pas été témoins d'une erreur médicamenteuse est de 23 %. Ce pourcentage est similaire à l'étude de Cantin et coll. (19 % des sondés n'avaient pas été témoins d'une erreur médicamenteuse)<sup>12</sup>. Le CREX était peu connu et même s'il était connu, la participation restait faible.

Les professionnels de santé sous-estimaient la survenue des erreurs médicamenteuses dans leur service en comparaison à la conclusion de l'étude ENEIS2, comme le démontrait aussi le bilan des erreurs médicamenteuses dans notre CH en 2016<sup>7</sup>. Cela peut être attribué à plusieurs critères : une mauvaise connaissance de ce qu'est une erreur médicamenteuse, un jugement de déclaration basé sur la gravité de l'erreur médicamenteuse.

La plupart des professionnels de la santé étaient sensibilisés aux erreurs médicamenteuses et à la culture de sécurité même s'il s'agit d'un sujet relativement récent dans leur formation. Les professionnels de la santé ayant une ancienneté inférieure à 10 ans avaient été mieux sensibilisés lors de leur formation initiale (84 % contre 61 % pour les professionnels de la santé ayant une ancienneté supérieure à 10 ans). L'OMS, qui se pose comme le moteur d'un mouvement mondial, a fait paraître le Guide pédagogique pour la sécurité des patients en 2011<sup>16</sup>. Depuis une dizaine d'années, la gestion des risques associés aux soins s'intègre de plus en plus à la formation initiale des futurs professionnels de santé.

## Quels sont les freins à la déclaration ?

Le principal frein à la déclaration était le défaut de connaissance du système de signalement et de son organisation comme en témoigne le taux de connaissances du logiciel intranet de signalement qui était très bas dans notre étude (35 %) comparativement à celui de l'étude de Cantin et coll. (64 % n = 42/66)<sup>12</sup>. Parmi la proportion de personnes qui le connaissaient, 74 % disaient n'avoir rien déclaré dans les 12 derniers mois. De même que dans l'étude menée par la FORAP, près d'un tiers des professionnels (de 31 % à 35 % selon les structures régionales d'appui) n'avait rempli aucune fiche de signalement d'événement indésirable dans les 12 derniers mois<sup>11</sup>. Ce faible score se retrouve aussi dans une étude suisse avec 41 % des sondés n'ayant jamais rempli de fiche de signalement<sup>14</sup>. Par ailleurs, il était arrivé à 79 % (n = 150/191) des membres du personnel de ne pas déclarer une erreur médicamenteuse, car ils avaient l'impression qu'aucun retour n'était fait par la suite. Cette proportion est importante, et des améliorations devront être apportées en ce sens. Il faut aussi prendre en compte le facteur de la charge supplémentaire de travail que nécessite la transmission d'un signalement, à corrélérer avec la charge de travail déjà importante.

En revanche, les professionnels de la santé savaient quel était le but des déclarations d'erreurs médicamenteuses : « mettre en place des barrières », « mettre en œuvre des axes d'amélioration », « améliorer les pratiques ». Ils évoquaient aussi la mise en évidence des problèmes de logiciels ou de confusion de médicaments (exemple : confusion entre

les flacons de ceftriaxone et ceftazidime). Contrairement à l'enquête de la FORAP, le score de la dimension « Réponse non punitive à l'erreur » semblait développé dans notre CH<sup>11</sup>. Le personnel soignant se sentait dans un environnement plutôt faiblement punitif même si, bien souvent, la perception des professionnels voulait que le déclarant soit fréquemment mis en cause.

En effet, près de 50 % des professionnels avaient l'impression que le déclarant était pointé du doigt et non le problème. Ces résultats semblent mettre en lumière un phénomène de « seconde victime » défini déjà dans les années 2000 par AW. Wu<sup>17</sup>. Ce phénomène, très bien décrit dans l'étude de Scott et coll., correspond aux conséquences traumatiques des soignants impliqués dans un événement indésirable grave, qu'il soit ou non lié à une erreur humaine, ce qui peut induire une véritable souffrance du professionnel<sup>18</sup>. Une étude récente de Quillivan et coll. a pu mettre en évidence un lien direct entre l'imprégnation de la culture de sécurité dans les hôpitaux et le phénomène de seconde victime perçu par les professionnels<sup>19</sup>.

## Limites

Toutes les classes professionnelles étaient représentées avec un taux global de participation satisfaisant. Cependant, la proportion d'infirmiers et infirmières était tout de même très importante et pouvait biaiser certains résultats, notamment ceux liés à la hiérarchie. Les questionnaires ont été remplis de manière individuelle, les professionnels de la santé ne pouvaient alors poser aucune question. En effet, certaines questions sont restées sans réponse, cela suppose des difficultés de compréhension, d'interprétation de certains items. Enfin, le questionnaire n'était peut-être pas toujours adapté à toutes les catégories de professionnels, notamment les préparateurs en pharmacie.

## Mesures d'améliorations et perspectives

Cette étude montre des perspectives d'amélioration. Les premières mesures qui ont été prises sont la large diffusion des résultats. Ils ont été présentés en réunion des cadres de santé, à la Commission des soins infirmiers de rééducation et médicotéchniques. Une présentation des résultats est prévue à la fin de l'année 2017 à la Commission médicale d'établissement. Une synthèse des résultats de l'enquête a également été publiée sur l'intranet de l'établissement, ce qui permet une diffusion à l'ensemble des professionnels et des échanges au sein des équipes. Par rapport à la réponse non punitive à l'erreur, une réflexion a été engagée avec la direction de l'établissement sur la rédaction d'une charte d'incitation à la déclaration des erreurs médicamenteuses. En effet, à ce jour il n'existe qu'une définition de la non-punition au sein de la procédure de signalement des événements indésirables, insuffisamment connue. Quant aux actions du CAR et à sa réactivité en termes de réponse aux déclarants, des mesures ont été prises pour assurer un retour

d'informations aux professionnels qui signalent les erreurs médicamenteuses. Des indicateurs seront mis en place pour évaluer le taux de réponse aux déclarants ainsi que le délai de réponse. Le nombre d'erreurs médicamenteuses déclarées est un indicateur qui était déjà suivi depuis plusieurs années. Nous nous attendons à ce que ce nombre augmente à la suite de la sensibilisation mise en place à l'issue de l'enquête que nous avons menée.

## Conclusion

Une partie de nos résultats est semblable à ceux mentionnés dans la littérature scientifique. Il existe quelques différences notables liées à la manière dont notre étude a été menée, mais aussi à la singularité de chaque établissement. Un des points forts de notre étude est la bonne participation des professionnels de la santé qui a permis de mesurer leur imprégnation et leurs connaissances de la culture de sécurité portant sur les erreurs médicamenteuses et de déterminer les freins à la déclaration.

L'un des freins semble être le manque de connaissances qu'a le personnel du circuit de signalements des erreurs médicamenteuses dans notre établissement. Des actions de sensibilisation ont déjà été menées en ce sens à la suite de cette enquête et seront poursuivies dans les mois à venir.

Cet état des lieux nous a permis de révéler les failles de notre système de signalements des erreurs médicamenteuses. Les résultats obtenus traduisent le degré d'engagement des professionnels hospitaliers dans la sécurisation du circuit du médicament et leur volonté d'améliorer la qualité et la sécurité des soins. L'amélioration continue de la prise en charge du patient ne peut se faire que par une organisation apprenante, et une culture positive de l'erreur. La communication en est un point clé. C'est en développant la culture de sécurité que la liberté d'expression sera plus grande et qu'ainsi les déclarations pourront être plus nombreuses au profit du patient.

## Annexe

Cet article comporte une annexe; elle est disponible sur le site de Pharmactuel.

## Financement

Aucun financement en relation avec le présent article n'a été déclaré par les auteurs.

## Conflits d'intérêts

Les auteurs ont rempli et soumis le formulaire de l'ICMJE pour la divulgation de conflits d'intérêts potentiels. Les auteurs n'ont déclaré aucun conflit d'intérêts en relation avec le présent article.

## Références

1. Agence nationale de la sécurité du médicament et des produits de santé. Guichet Erreurs Médicamenteuses, juin 2009. [en ligne] [http://ansm.sante.fr/var/ansm\\_site/storage/original/application/b19d8337d620d33327d-fae94c166d9b.pdf](http://ansm.sante.fr/var/ansm_site/storage/original/application/b19d8337d620d33327d-fae94c166d9b.pdf) (site visité le 24 avril 2017).
2. Décret du 24 août 2016 relatif au portail de signalement des événements sanitaires indésirables. [en ligne] <https://www.legifrance.gouv.fr/eli/decret/2016/8/24/AFSP1618358D/jo> (site visité le 1er mai 2017).
3. Arrêté du 28 décembre 2016 relatif à l'obligation de signalement des structures sociales et médicosociales. [en ligne] <https://www.legifrance.gouv.fr/eli/arrete/2016/12/28/AFSA1611822A/jo/texte> (site visité le 3 mai 2017).
4. Haute Autorité de santé. La culture de sécurité de soins : du concept à la pratique, décembre 2013. [en ligne] [https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/201102/culture\\_de\\_securite\\_des\\_soins\\_\\_du\\_concept\\_a\\_la\\_pratique.pdf](https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/201102/culture_de_securite_des_soins__du_concept_a_la_pratique.pdf) (site visité le 25 mai 2017).
5. Haute Autorité de Santé. Fiche 7: Mesure de la culture de sécurité des soins en établissement de santé, avril 2012. [en ligne] <https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2012-04/fiche7.pdf> (site visité le 25 mai 2017).
6. Société Française de Pharmacie Clinique. Comment optimiser l'implication de l'équipe pharmaceutique dans la gestion des risques associés à la prise en charge médicamenteuse du patient ? [en ligne] <http://sfpc.eu/fr/item1/finish/35-sfpc-guide-gestion-des-risque/497-sfpc-assemblage-print-version/0.html> (site visité le 1er juin 2017).
7. Michel P, Lathelize M, Quenon JL, Bru-Sonnet R, Domecq S, Kret M. Comparaison des deux Enquêtes Nationales sur les Événements Indésirables graves associés aux Soins menées en 2004 et 2009, Rapport final à la DREES (Ministère de la Santé et des Sports), mars 2011. [en ligne] [https://services.telesantebretagne.org/lrportal/documents/138946/149172/ENEIS-RapportComparaison\\_2004-2009+final-Mars2011.pdf/c167244f-a3d8-44a6-8859-4d5647e44164](https://services.telesantebretagne.org/lrportal/documents/138946/149172/ENEIS-RapportComparaison_2004-2009+final-Mars2011.pdf/c167244f-a3d8-44a6-8859-4d5647e44164) (site visité le 28 avril 2017).
8. Garrouste-Orgeas M, Timsit JF, Vesin A, Schwebel C, Arnodo P, Lefrant JY et coll. Selected medical errors in the intensive care unit : results of the IATROREF study: parts I and II. *Am J Respir Crit Care Med* 2010;181:134-42.
9. Donaldson LJ, Kelley ET, Dhingra-Kumar N, Kieny MP, Sheikh A. Medication without harm: WHO's third global patient safety challenge. *Lancet* 2017;389:1680-1.
10. Agence nationale de la sécurité du Médicament et des produits de santé. Les événements qui ne devraient jamais arriver - Never Events. [en ligne] [http://ansm.sante.fr/Dossiers/Securite-du-medicament-a-l-hopital/Les-evenements-qui-ne-devraient-jamais-arriver-Never-Events/\(offset\)/0](http://ansm.sante.fr/Dossiers/Securite-du-medicament-a-l-hopital/Les-evenements-qui-ne-devraient-jamais-arriver-Never-Events/(offset)/0) (site visité le 25 juin 2017).
11. Fédération des Organismes Régionaux et territoriaux pour l'Amélioration des Pratiques et des organisations en santé (FORAP). Campagne inter-régionale eFORAP 2015 mesure du climat de sécurité des soignants Rapport inter-régional, mars 2017. [en ligne] [https://www.cepraal-sante.fr/wp-content/uploads/2017/10/FORAP\\_Rapport\\_final\\_Campagne\\_interregionale\\_Culture\\_securite\\_201710.pdf](https://www.cepraal-sante.fr/wp-content/uploads/2017/10/FORAP_Rapport_final_Campagne_interregionale_Culture_securite_201710.pdf).
12. Cantin A, Sarfati L, Charpiat B, Bellouard E, Leboucher G, Potinet V. Perception de l'erreur médicamenteuse par les soignants dans un service d'urgences. *Risques & Qualité*, 2016;13 :93-7.
13. Haute Autorité de santé. Outils de sécurisation et d'autoévaluation de l'administration des médicaments, 17 mars 2016. [en ligne] [https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c\\_946211/fr/outils-de-securisation-et-d-autoevaluation-de-l-administration-des-medicaments](https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_946211/fr/outils-de-securisation-et-d-autoevaluation-de-l-administration-des-medicaments) (site visité le 28 avril 2017).
14. Colaizii N, Cullati S, Chopad P. Mesure de la culture de sécurité des soins en milieu hospitalier. Présenté lors du forum qualité sécurité HUG. Genève, le 16 septembre 2013.
15. Haute Autorité de santé. Outils de sécurisation et d'autoévaluation de l'administration des médicaments, 17 mars 2016. [en ligne] [https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c\\_946211/fr/outils-de-securisation-et-d-autoevaluation-de-l-administration-des-medicaments](https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_946211/fr/outils-de-securisation-et-d-autoevaluation-de-l-administration-des-medicaments) (site visité le 29 avril 2017).
16. Guide pédagogique pour la sécurité des patients - édition multi professionnelle, 2011). [en ligne] <http://www.who.int/patientsafety/education/curriculum/tools-download/fr/> (site visité le 25 mai 2017).
17. Wu AW. Medical error: the second victim - The doctor who makes the mistake needs help too. *BMJ* 2000;320:726-7.
18. Scott SD, Hirschinger LE, Cox KR, McCoig M, Brandt J, Hall LW. The natural history of recovery for the healthcare provider "second victim" after adverse patient events. *Qual Saf Health Care* 2009;18:325-30.
19. Quillivan RR, Burlison JD, Browne EK, Scott SD, Hoffman JM. Patient safety culture and the second victim phenomenon: connecting culture to staff distress in nurses. *Jt Comm J Qual Patient Saf* 2016;42:8:377-86.

### Abstract

**Objective:** To explore health care professionals' experience with and perception of medication errors.

**Problem description:** In 2017, there was a significant decrease of nearly 50% in medication error reports in our hospital. A survey was conducted to identify the obstacles to reporting medication errors and to institute remedial measures.

**Problem resolution:** A questionnaire was created and sent to 607 health care professionals. The response rate was 31.5%. Seventy-seven percent had witnessed a medication error. Only 30% had reported it, this due to unfamiliarity with the reporting system, the fear of being reprimanded or a lack of follow-up. The administration stage was the one most often at issue, and morphine and antibiotics were the drugs involved most often. The risk factors mentioned were fatigue/stress/haste (80%), workload (70%) and task interruptions (65%). Nearly 80% of the personnel had been made aware of the risk of medication errors during their initial training.

**Conclusion:** This survey enabled us to measure the personnel's knowledge of medication error prevention and to target the obstacles to medication error reporting. Awareness-raising initiatives have been conducted, and reporting incentive measures have been instituted. The indicators put in place will make it possible to gauge the impact of the measures taken to increase reporting.

**Keywords:** Communication, medication error, questionnaire, reporting, reporting system, safety