

La REMED ou Revue des erreurs liées aux médicaments et aux dispositifs associés : une méthode d'amélioration de la qualité des soins

Mounir Rhalimi, Edith Dufay, Sophie Couriat

Résumé

Objectif : Décrire la méthodologie de la Revue des erreurs liées aux médicaments et aux dispositifs médicaux associés. Il s'agit d'une revue de morbidité et mortalité appliquée au circuit du médicament. Elle a été élaborée dans le cadre d'une collaboration entre la Société française de pharmacie clinique en partenariat avec la Société française de gériatrie et gérontologie et la Société française de gestion des risques en établissement de santé.

Mise en contexte : Les professionnels de la santé sont de plus en plus conscients de la nécessité de gérer les risques sanitaires et notamment les risques liés aux erreurs. Afin de poursuivre la lutte contre l'iatrogénie médicamenteuse évitable, nous avons participé à la formalisation d'une nouvelle méthode d'évaluation des pratiques professionnelles, qui cible en particulier les erreurs médicamenteuses. Elle est dénommée Revue des erreurs liées aux médicaments et aux dispositifs associés. Celle-ci permet un traitement structuré et approfondi des erreurs médicamenteuses survenues dans un établissement de santé. Nous proposerons une liste des questions introductives à la conduite de la Revue des erreurs liées aux médicaments et aux dispositifs médicaux associés, puis nous décrirons succinctement les outils qui la composent, enfin nous aborderons les avantages attendus.

Conclusion : Toute activité humaine est susceptible de générer des erreurs. Utiliser l'erreur comme outil pédagogique est un défi culturel. Ainsi, la mise en œuvre et le développement par les professionnels d'une revue des erreurs liées aux médicaments et aux dispositifs associés, en milieu hospitalier ou libéral, contribueront à la promotion de la qualité des soins.

Mots clés : erreur médicamenteuse, évaluation des pratiques professionnelles, gestion des risques, iatrogénie médicamenteuse évitable

Introduction et mise en contexte

Les professionnels de la santé prennent conscience de la nécessité de gérer les risques sanitaires, et notamment les risques liés aux erreurs. Cette prise de conscience est confortée par la synthèse d'Etienne Schmitt sur le risque lié au médicament ainsi que par l'enquête nationale sur

les événements indésirables liés aux soins (ENEIS), révélatrices toutes deux de l'importance du phénomène et de son caractère évitable¹⁻³. Mais comment aborder le sujet délicat d'une erreur en santé, surtout lorsque le malade a subi un dommage?

La Société française de pharmacie clinique (SFPC), la Société française de gériatrie et gérontologie (SFGG) et la Société française de gestion des risques en établissement de santé (SOFGRES) se sont intéressées au thème de l'erreur médicamenteuse (EM)⁴. Pour améliorer la sécurité et la qualité de la prise en charge médicamenteuse des malades hospitalisés ou résidents, nous devons comprendre son organisation et considérer les erreurs, les défaillances et les dysfonctionnements comme une carence de la qualité de cette activité de soins. L'évaluation des pratiques professionnelles (EPP) est reconnue comme démarche pour améliorer l'organisation des soins⁵. L'idée de formaliser une nouvelle méthode d'EPP qui cible en particulier les erreurs médicamenteuses a donc été retenue. Il s'agit de la Revue des erreurs médicamenteuses et des dispositifs médicaux associés (REMED). Nous décrivons ici son organisation et les outils utilisés.

Description de l'approche et discussion

La formalisation de la REMED comprend trois phases :

- la première est l'élaboration d'une version pédagogique du *Manuel de la REMED*;
- la deuxième est la conduite d'une étude multicentrique auprès de 130 établissements de santé francophones, l'étude *Multicentrique pour l'Évaluation de la ReVue des Erreurs et de leur Iatrogénie Liées aux médicaments* (MERVEIL), pour évaluer l'applicabilité et l'acceptabilité de la méthode et de ses outils par les professionnels de la santé en situation réelle;
- la troisième est la révision du *Manuel de la REMED* avec prise en compte de cette évaluation.

Mounir Rhalimi, docteur en pharmacie, est praticien hospitalier au Centre hospitalier Bertinot Juël, Chaumont-en-Vexin, France

Edith Dufay, docteur en pharmacie, est praticien hospitalier au Centre hospitalier de Lunéville, France

Sophie Couriat, docteur en pharmacie, est praticien hospitalier au Centre hospitalier de Corbie, France

Modalités d'organisation de la REMED

Les principales recommandations à suivre dans le cadre d'une REMED sont sa conduite par une personne d'expérience, familiarisée à l'analyse causale et ayant des qualités relationnelles reconnues, la présence pluri-professionnelle des participants, l'aide psychologique des personnes impliquées dans une EM, l'anonymisation des données et la remontée des informations vers les gestionnaires de risque afin qu'ils puissent bâtir un retour d'expérience dans l'établissement.

Étude de cas lors d'une REMED

Quel que soit le mode d'institutionnalisation de la démarche, organiser une REMED comporte quelques passages obligatoires, dont la mise en œuvre constitue un facteur de réussite. Ces passages consistent à répondre aux questions énoncées dans le tableau I⁶. Le principe retenu est de ne traiter du cas que lorsque les réponses y auront été apportées par les professionnels de la santé participant à une REMED.

L'intérêt de formaliser des outils au sein de la méthode est :

- d'encourager la mise en œuvre de la REMED, car il n'est pas évident de se réunir pour aborder les erreurs en santé en toute transparence;
- de construire l'étude de cas de façon objective, c'est-à-dire factuelle, sans jugement de valeur, afin de faire évoluer les mentalités sur la culture non punitive du risque;
- de faciliter la collecte des données, l'identification des causes et des actions de rattrapage, l'évaluation de l'im-

portance de leur lien avec l'EM et ses conséquences, le repérage des mesures d'amélioration et la rédaction du compte rendu d'analyse approfondie;

- de permettre au besoin de constituer une cartographie des événements.

Les outils de la REMED

En plus de la description des modalités d'organisation, le *Manuel de la REMED* décrit 12 outils destinés au recueil de données, à l'analyse de l'EM et à la définition des mesures d'amélioration⁴.

1. Conduire la revue

Cet outil permet de lister les règles qui régiront la REMED.

2. Déclarer une erreur médicamenteuse

Un formulaire de déclaration des EM est proposé. Rempli par un professionnel de la santé, il permet de recenser les données relatives au patient et de décrire les circonstances de survenue de l'EM.

3. Utiliser la liste des événements sentinelles

Cette liste non exhaustive permet à l'équipe soignante de repérer la survenue ou le risque de survenue d'une EM.

4. Faciliter l'expression

Ce support permet de recueillir des explications relatives à l'EM déclarée. Il peut être rempli lors d'entretiens individuels ou collectifs avec les acteurs de l'EM. Ce document recense les six types de questions que l'on peut poser aux acteurs.

5. Repérer les documents utiles

Tableau I : Liste des questions introductives à la conduite de la REMED

I – Conduite de la revue

- Y a-t-il une erreur médicamenteuse considérée comme évitable à l'origine du problème?
- Qui gère et anime la revue?
- Qui participe aux réunions?
- Comment formaliser la traçabilité des débats et des décisions?
- Qui est le destinataire de l'intégralité de la réflexion du groupe de travail?
- Quelle information sera restituée au niveau institutionnel?
- Comment aider et accompagner les professionnels impliqués dans la survenue d'une EM?
- Où sont archivés les documents utilisés ou produits au cours de la REMED?
- Comment suivre la mise en œuvre des mesures d'amélioration?

II - Analyse de l'EM

- Quelle est la chronologie des faits?
- Quel est le produit de santé impliqué?
- Quelles sont les caractéristiques de l'EM?
- Quels sont les situations, les dysfonctionnements et les facteurs contributifs à l'erreur, voire quel est le dommage causé? Autrement dit, pourquoi est-ce arrivé?
- Quel est le scénario de l'étude?
- Comment a-t-on rattrapé la situation?
- Quelles sont les actions à entreprendre pour réduire le risque de survenue d'un événement analogue? Autrement dit, comment éviter la récurrence?
- Quelles sont les recommandations à retenir en priorité puis à mettre en œuvre?

REMED : Revue des erreurs liées aux médicaments et aux dispositifs associés; EM : erreur médicamenteuse

6. Identifier les produits de santé, médicaments ou dispositifs médicaux associés

7. Caractériser l'erreur médicamenteuse

Ce document permet de donner une description standardisée de l'EM selon le degré de réalisation, la gravité des conséquences cliniques, le type d'erreur et l'étape de survenue dans le circuit du médicament.

8. Diagnostiquer les causes à l'aide du diagramme des 7 M (Malade, Management, Matériel, Médicament et dispositif médical associé, Méthode, Milieu, Moyens humains)

Probablement l'outil de plus important de la REMED, ce document constitue un thésaurus détaillé de plus de 150 causes pouvant contribuer à la survenue d'une EM. En effet, alors que la tendance naturelle est de s'intéresser aux causes superficielles, il s'agit d'identifier les causes profondes. Le groupe multidisciplinaire est invité à consulter chacune des branches afin d'identifier les causes qui, selon lui, ont participé à la survenue de l'EM étudiée.

9. Construire un scénario

Le diagnostic de l'EM s'appuie sur les étapes précédemment construites. Le diagramme chronologique déduit permet de visualiser le scénario. Son but est de mieux faire comprendre aux acteurs l'importance de la qualité, et d'une carence de la qualité, des organisations.

10. Pondérer les causes

La répartition des causes identifiées, considérées deux à deux, sur une échelle de dix points, selon leur degré d'implication, permet d'affecter un score à chacune d'entre elles. Dès lors, il est possible de les classer et d'identifier la cause qui, selon le groupe multidisciplinaire, a le plus participé à la survenue de l'EM.

Prenons un cas où nous aurions identifié trois causes, dénommées A, B et C, à l'origine d'une erreur médicamenteuse. On répartit alors 10 points entre les causes considérées deux à deux.

Nous pouvons ainsi obtenir :

Cause A versus cause B : A = 6; B = 4

Cause A versus cause C : A = 2; C = 8

Cause B versus cause C : B = 1; C = 9

Tableau II : Les 7 M et les domaines correspondants

Branche	Domaine étudié
Malade	Expression et communication Éducation thérapeutique Pathologie
Management	Politique de management de l'établissement de santé Politique de gestion des risques Contexte économique
Matériel	Équipement Documentation Système d'information
Médicament et dispositif médical associé	Informations Propriétés Bon de commande Logistique et approvisionnement Ordonnance Présentation, conditionnement et étiquetage Dispositif médical associé
Méthode	Circuit du médicament Culture de sécurité Pratiques professionnelles Organisation générale
Milieu	Configuration et aménagement des locaux Communication
Moyens humains	Défaut de connaissances État physique et psychologique inadapté du professionnel de santé Pratiques

Un score peut être attribué à chaque cause (A = 6 + 2 = 8, B = 4 + 1 = 5, C = 8 + 9 = 17).

On peut ainsi cibler l'élément causal qui a la plus grande importance (ici C >> A > B) dans la survenue de l'erreur.

11. Décrire les mesures d'amélioration et leur accorder un ordre de priorité

Alors que les causes sont identifiées, et classées par ordre d'importance, le groupe est invité à proposer des mesures d'amélioration qui permettront d'éviter une récurrence de l'EM. Ces mesures d'amélioration sont alors listées. Un outil permet d'accorder un ordre de priorité à ces mesures d'amélioration en fonction de plusieurs paramètres : intensité du lien EM/cause, coût, acceptabilité par le personnel, existence d'une exigence réglementaire, appui administratif, faisabilité technique et délai de réalisation.

12. Rédiger le compte rendu de l'analyse approfondie

Cet outil propose une structure de compte rendu de la REMED réalisée, portant sur les éléments clés.

Les avantages de la REMED

La revue des erreurs liées aux médicaments et aux dispositifs médicaux associés est une méthode systémique et pluriprofessionnelle d'amélioration de la qualité des soins. Elle s'intéresse au processus complexe de la prise en charge thérapeutique du malade. La REMED répond à un véritable besoin qu'expriment les professionnels de la santé, qui est de s'intéresser, d'une part, aux erreurs en santé, et d'autre part, aux sciences de l'organisation du travail⁷⁻⁹. La REMED, à l'instar de la Revue de morbidité et de mortalité et de la Commission de retour d'expérience, par les liaisons qu'elle construit entre professionnels de la santé et ingénieurs, contribue à :

- appréhender la complexité du processus de prise en charge thérapeutique du malade;
- renforcer la communication et la concertation, le consensus et la coordination entre professionnels de la santé;
- rationaliser les organisations des activités de soins;
- promouvoir le bon usage des médicaments et des dispositifs associés;
- réduire le risque iatrogène évitable lié aux médicaments et aux dispositifs associés et les conséquences pour le patient;
- diminuer le nombre de séjours et la durée de séjour en hospitalisation ou le transfert en unité de soins intensifs¹⁰.

Les actions conjuguées soit : a) les évaluations des pratiques professionnelles; b) le contrat de bon usage

des produits de santé; c) les axes stratégiques de la politique de qualité au sein du contrat pluriannuel d'objectifs et de moyens incluant la lutte contre l'iatrogénie médicamenteuse; d) la culture de la mesure par les indicateurs; e) les références du *Manuel de certification 2010* de la Haute autorité de santé (HAS) et; f) les projets de loi récemment émis incitent à l'utilisation et au développement de cette nouvelle méthode d'évaluation des pratiques¹¹. Elle s'applique à un processus à risque, dont les établissements de santé se préoccupent de plus en plus pour mieux l'organiser, l'informatiser, le maîtriser et donc le sécuriser.

Le temps consacré à la conduite d'une REMED est du temps investi dans la qualité des soins délivrés aux patients. Il constitue un fort levier de motivation pour le personnel, qui apprécie la gestion constructive non conflictuelle de la démarche, l'absence de jugement de valeur et sa considération comme personne ressource dans l'enquête lorsqu'il est impliqué dans la survenue d'une erreur. Néanmoins, la compréhension de la méthode et de l'enchaînement des étapes de la revue doit permettre aux professionnels de la santé qui la pratiquent de se détacher progressivement de l'utilisation systématique de tous les outils proposés. Ces derniers sont présentés dans un but pédagogique et ne doivent pas contraindre les professionnels de la santé à trop de formalisme dans la conduite d'une REMED. Ces outils sont adaptables et évolutifs selon le besoin. Ils doivent permettre le fonctionnement de la REMED et son harmonisation au cours du temps. Habitué à la conduite d'une REMED, les professionnels ne retiendront plus, au fil du temps, que les outils fondamentaux spécifiques et garants de la validité de la méthode.

Conclusion

Toute activité humaine organisée doit répondre à deux exigences fondamentales et contradictoires : la division du travail entre les différentes tâches à accomplir et la coordination de ces tâches pour l'accomplissement du travail. Le management socio-économique montre qu'il existe toujours des écarts entre le fonctionnement attendu d'une organisation et celui réellement constaté. Ces écarts proviennent de l'interaction entre les structures et les comportements humains. Une des traductions de ces écarts est l'erreur. Elle est inhérente à l'activité humaine, et il est temps de s'y intéresser dans le domaine de la santé.

Utiliser l'erreur comme outil pédagogique est un défi culturel. La mise en œuvre d'une REMED exige une forte capacité à mener des actions de la part des directions médicales et de soins et un management de haut niveau capable de faire participer les professionnels de la santé à la conception et à la conduite du projet. Ainsi, mettre en œuvre et développer la REMED par les professionnels, en milieu hospitalier ou libéral, contribue à pro-

mouvoir la qualité des soins. Le lecteur qui désire en savoir plus sur la REMED est invité à consulter le site cité dans la bibliographie⁴.

Remerciements

Les auteurs soulignent que les promoteurs de la REMED sont la SFPC (Société française de pharmacie clinique), la SFGG (Société française de gériatrie et gérontologie) ainsi que la SOFGRES (Société française de gestion des risques en établissement de santé). Ont participé à l'élaboration du Manuel de la REMED et reçoivent nos plus vifs remerciements : Marie Aubé, HUS Strasbourg - Fabienne Aubin, CHU Rennes - Françoise Ballereau, CHU Nantes, Faculté de pharmacie Nantes - Sébastien Bauer, CHU Tours - Pierrick Bedouch, CHU Grenoble - Chantal Bernheim, AGEPS Paris - Yvonnick Bezie, Hôpital Saint-Joseph Paris - Marie Pierre Bonnefoi, CLCC Alexis Vautrin Vandœuvre Les Nancy - Mélanie Burgin, Clinique Sainte Anne, Strasbourg - Jean Pierre Charmes, CHU Limoges, Faculté de médecine de Limoges - Gilles Chapelle, CHU Poitiers - Remy Collomp, CHU Nice - Pierre Diemunsch, HUS Strasbourg, Faculté de médecine Strasbourg - Edith Dufay, CH Lunéville - Marie France Gonzalvez, Dijon - Marie-Caroline Husson, AP-HP, Paris - Dominique Jelski, CH Lunéville - Sylvie Legrain, APHP Paris, Faculté de médecine de Paris - Régine Leculee, CH Draguignan - Michel Le Duff, CHU Rennes - Mehdi Medjoub, CHU Besançon - Aline Mousnier, CHU Nice - Florence Ollivier, CHU Nantes - Mounir Rhalimi, CH Chaumont-en-Vexin - Etienne Schmitt, EPSM Montperrin Aix-en-Provence - Rémy Semaoun, Clinique Esquirol - Saint Hilaire Agen - Edgar Tissot, EPSM Novillard - Patricia Zanon, CH Lunéville.

Pour toute correspondance :

Mounir Rhalimi

Centre hospitalier Bertinot Juël

34 Bis rue Pierre Budin

60 240 Chaumont-en-Vexin, France

Téléphone : 00 33 3 44 49 54 50

Télécopieur : 00 33 3 44 49 54 51

Courriel : mounir.rhalimi@gmail.com

Références

1. Schmitt E. Le risque médicamenteux nosocomial : circuit hospitalier du médicament et qualité des soins. Paris : Éditions Masson; 1999. 287 p.
2. Michel P, Quenon JL, Djihoud A, Tricaud-Vialle S, De Sarasqueta AM, Domecq S et coll. Les événements indésirables graves liés aux soins observés dans les ES : premiers résultats d'une étude nationale. DREES Série études et résultats. 2005;398:1-16. [en ligne] <http://www.sante.gouv.fr/drees/etude-resultat/er398/er398.pdf> (site visité le 24 janvier 2010).
3. Michel P, Quenon JL, Djihoud A, Tricaud-Vialle S, De Sarasqueta AM. Étude nationale sur les événements indésirables graves liés aux soins. DREES Série études et recherches. 2006;60:102. [en ligne] <http://www.sante.gouv.fr/drees/serieetudes/serieetud60.htm> (site visité le 24 janvier 2010).
4. Société française de pharmacie clinique. Revue des erreurs liées aux médicaments et dispositifs associés - REMED. Une méthode d'amélioration de la qualité 2008. [en ligne] http://www.adiph.org/sfpc/Manuel_de_la_REMED_Version_2008.pdf (site visité le 21 janvier 2010).
5. Haute autorité de santé. L'évaluation des pratiques professionnelles en établissement de santé - mai 2007. [en ligne] http://www.has-santé.fr/portail/jcms/c_728900/programmes-d-evaluation-des-pratiques-en-etablissement-de-sante (site visité le 21 janvier 2010).

6. Dufay E, Bonn-Loue S, Callaert S. Comment se servir d'une erreur? Le mMo-niteur hHospitalier 2009;217:19-22.
7. Durieux P, Roche N, Dosquet P, Pazart L, Charvet-Protat S. Les recommandations pour la pratique clinique. Dans : Matillon Y, Durieux P, rédacteurs. L'évaluation médicale : du concept à la pratique. Paris: Édition Flammarion;1994. p. 48-59.
8. Mintzberg H. Structure et dynamique des organisations. Paris: Éditions d'organisation;1982. 434 p.
9. Bellut S. Pourquoi ça ne marche pas? : résoudre les problèmes, éliminer les racines du mal. Paris: AFNOR;2006. 323 p.
10. Haute autorité de santé. Revue de morbidité et de mortalité - Guide méthodologique. Juin 2009. p. 7-20.
11. Haute autorité de santé. Manuel de certification des établissements de santé V2010. Novembre 2008. p. 57.

Abstract

Purpose: To describe the methodology of reviewing errors related to medications and associated medical devices. What is involved is a review of morbidity and mortality applied to the drug distribution process. It was developed by the Société française de pharmacie clinique in partnership with the Société française de gériatrie et gérontologie and with the Société française de gestion des risques en établissement de santé.

Context: Healthcare professionals are increasingly aware of the necessity of managing health risks and especially error-related risk. In order to continue the battle against preventable healthcare related medication errors, we participated in formalizing a new method of evaluating professional practices that specifically targets medication errors. The method is called review of errors related to medications and medical devices. It is an in-depth and structured assessment of medication errors occurring in a health care establishment. We first suggest a list of questions introductory to conducting the review of errors related to medications and associated medical devices, and then we briefly describe the tools of which it is composed and its expected benefits.

Conclusion: All human activity is subject to error. Using errors as a teaching tool is a cultural challenge. Hence, the implementation and development by professionals of a review of errors related to medications and associated medical devices in a hospital or other environment will help to promote the quality of health care.

Key words: medication error, evaluation of professional practices, risk management, preventable healthcare related medication errors.