



RETOURS D'EXPERIENCE

Méthode d'analyse systémique : ALARM

ARS Basse Normandie CAEN



Objectifs et programme

- Répondre à un enjeu majeur et réglementaire qu'est la gestion des risques et la sécurité du patient en établissement de santé en développant :
 - Une politique de prévention et de gestion des risques liés aux soins
 - Une culture d'identification des risques (Evènements indésirables, presque accidents ...)
 - Une culture d'analyse des causes
 - Une politique de retour d'expérience
 - Un pilotage de la démarche

- Réaliser une analyse systémique
 - Présentation des principes de l'analyse systémique (modèle de Reason)
 - Savoir mettre en œuvre la méthode d'analyse : ALARM.
 - Illustration de cette méthode par des exemples de cas déjà analysés.
 - Les cas pédagogiques proposés par le formateur sont issus de notre base de données sinistres et de notre retour d'expérience de démarche GDR en établissement.

Notions d'évènements indésirables

Définition HAS d'un évènement indésirable

« Situation qui s'écarte de procédures ou de résultats escomptés dans une situation habituelle et qui serait potentiellement source de dommages (dysfonctionnement, incident, accident) »

Critères de gravité retenus pour les EIG :

- Décès, mise en jeu du pronostic vital ou perte permanente de fonction
- Hospitalisation en réanimation ou ré-intervention non programmée au décours d'un acte thérapeutique
- Commission Européenne du 5 juin 2000 ... de la prolongation de l'hospitalisation, d'une incapacité ou d'un handicap

Notions d'évènements indésirables

Événement indésirable associé aux soins (Décret n° 2010-1408 du 12 novembre 2010).

- Tout incident préjudiciable à un patient hospitalisé survenu lors de la réalisation d'un acte de prévention, d'une investigation ou d'un traitement. Peut aussi concerner un patient venant le temps d'une consultation, d'une investigation ou d'un traitement

Notions d'évènements indésirables

Événement porteur de risque (EPR)

- Événement n'ayant pas engendré de conséquence grave pour le patient (« presque accident »), dont l'analyse méthodique favorisera la compréhension des causes de survenue, mais aussi celles des modalités de la récupération ayant permis à temps sa détection et son traitement

Événement sentinelle :

- Un accident, incident ou dysfonctionnement qui doit déclencher une enquête. Il s'agit d'erreurs médicales inacceptables, généralement évitables, et présentant un risque élevé ou significatif pour le patient..

Notions d'évènements indésirables

Evènement indésirable évitable:

- Préjudice (ou complication) qui résulte d'une erreur ou d'une défaillance du système. (Rapport Harvard – *When things go wrong*)
- Evènement indésirable qui n'aurait pas eu lieu si les soins avaient été conformes à la prise en charge considérée comme satisfaisante au moment de sa survenue. (Rapport ENEIS)

Notions d'évènements indésirables

Erreur médicamenteuse (EM) avec ou sans évènement indésirables (EI) pour le patient

Omission ou réalisation non intentionnelle d'un acte survenu au cours du processus de soins, impliquant un médicament, qui peut être à l'origine d'un risque ou d'un évènement indésirable pour le patient.

- L'erreur médicamenteuse est dite :
 - Avérée : Administration au patient d'un médicament erroné, d'une dose incorrecte ...
 - Potentielle : Erreur interceptée avant l'administration du produit au patient.
 - Latente (ou risque d'erreur) : Danger potentiel pour le patient.
- Analyse a posteriori → nature, type, gravité des conséquences cliniques pour le patient, étape de réalisation dans la chaîne de soins.
- Source :
 - Mauvaise conception du médicament et de l'information qui lui est relative
 - Organisation systémique du processus de prise en charge thérapeutique du patient

Notions d'évènements indésirables

Exercice EIG ou EPR ou EM avérée, potentielle, évitable ?

- Il a été administré 10 mg par jour de méthotrexate, au lieu de 10 mg par semaine. Le surdosage de méthotrexate est à l'origine d'une aplasie ayant entraîné le décès de la patiente.
- ... opérée d'une hystérectomie totale ... suites marquées de douleurs abdominales. 6 mois plus tard une échographie rénale révèle une dilatation des cavités du rein gauche ...la relation est certaine
- A la suite d'un traitement antibiotique par voie intra-veineuse selon le protocole du service, à la fin de la perfusion, l'IDE se prépare à effectuer le rinçage de la voie veineuse et s'aperçoit qu'il a préparé une solution de KCl
- Enfant hospitalisé et traité pour une leucémie aigüe lymphoblastique, reçoit, une injection intrathécale de vindésine, ... Il s'en suivra l'apparition d'une quadriplégie
- ... la nécrose a été évitée de justesse par la surveillance du pansement visiblement trop serré ...
- La VPA a permis de déceler une anomalie du rythme cardiaque

BIZARRE NOTRE CERVEAU...

is vuos pvueoz lrie ccei, vuos aevz asusi nu dôrle de cvreeau. Puveoz-vuos lrie ceci? Seleuemnt 55 porsnenes sur cnet en snot cpalabes. Je n'en cyoaris pas mes yuex que je sios cabaple de cdrpormendre ce que je liasis. Le povuoir phoémanéni du crveeau huamin. Soeln une rcheerche fiat à l'Unievristé de Cmabridge, il n'y a pas d'iromtpane sur l'odrre dnas luqeel les lerttes snot, la suele cohse imotprante est que la priremère et la derènire letrte du mot siot à la bnone palce. La raoisn est que le ceverau hmauin ne lit pas les mtos par letrte mias ptuôlt cmome un tuot. Étonannt n'est-ce pas? Et moi qui ai tujooors psnéé que svaoir élpeer éatit ipomratnt!

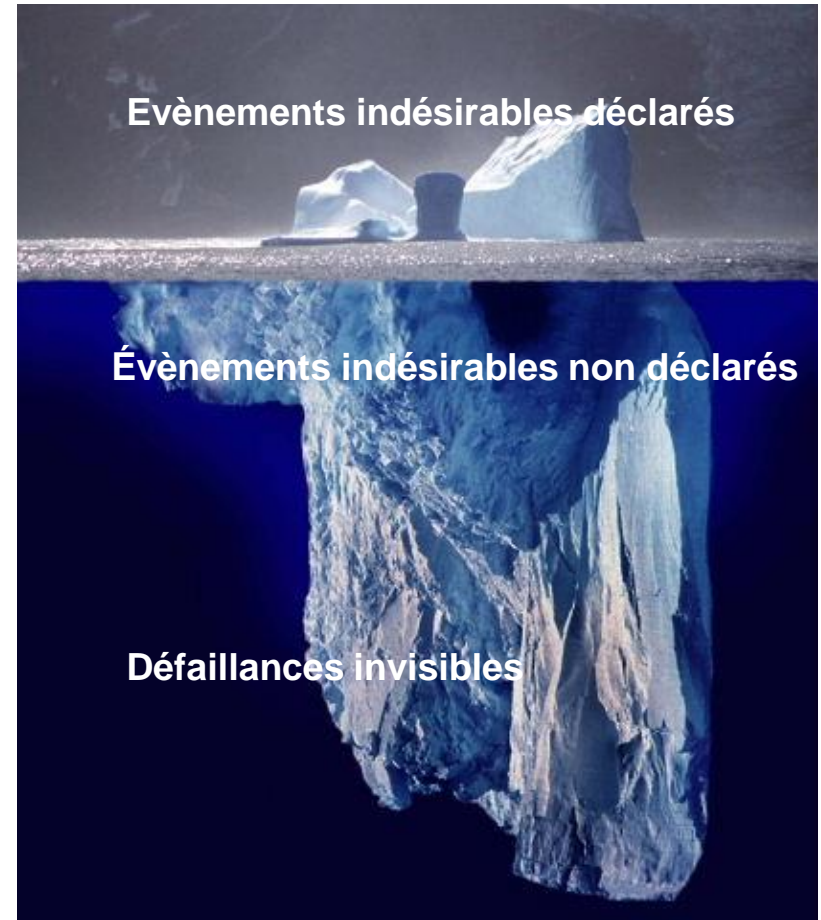


2.2

Méthode d'analyse systémique des causes profondes

Approche systémique

- « Il est beaucoup plus facile de reconnaître l'erreur que de trouver la vérité. La première est à la surface, et chacun peut aisément la saisir ; la seconde est à une profondeur où il n'est pas donné à tout le monde de pénétrer ».
- **Johann Wolfgang von Goethe (1749 - 1832)**

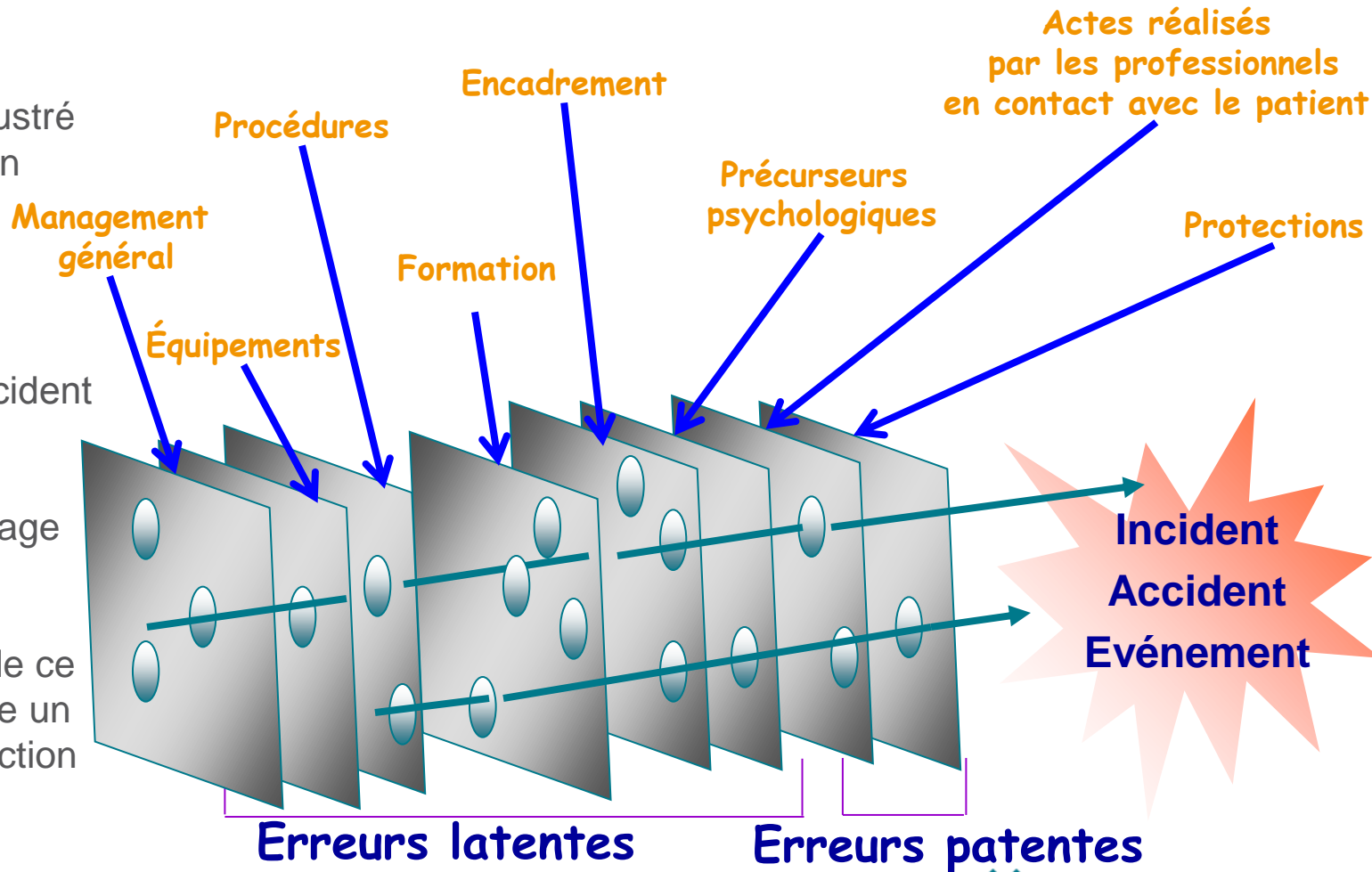


Approche systémique

Ce concept est illustré par James Reason dans un schéma appelé

« dynamique de survenue d'un accident »
ou encore
« modèle du fromage suisse »

Chaque tranche de ce modèle représente un acteur ou une fonction du système



Approche systémique

Erreurs patentes:

- Au centre : les opérateurs dits « de première ligne »,
 - Personnel de l'établissement au contact du patient : Médecins, infirmier(e)s, aides soignant(e)s, techniciens de tout rang.
 - Toutes ces personnes pratiquent des actes risqués
- Erreurs fréquentes dans les activités humaines, parfois plusieurs par heure,
- Le taux de détection et de récupération par leur auteur est de l'ordre de 80 % (Reason, 1993).
- REASON a mis en évidence trois types d'erreur humaine:
 - erreurs de routine, erreurs de possession de connaissance, erreurs d'activation de connaissance.

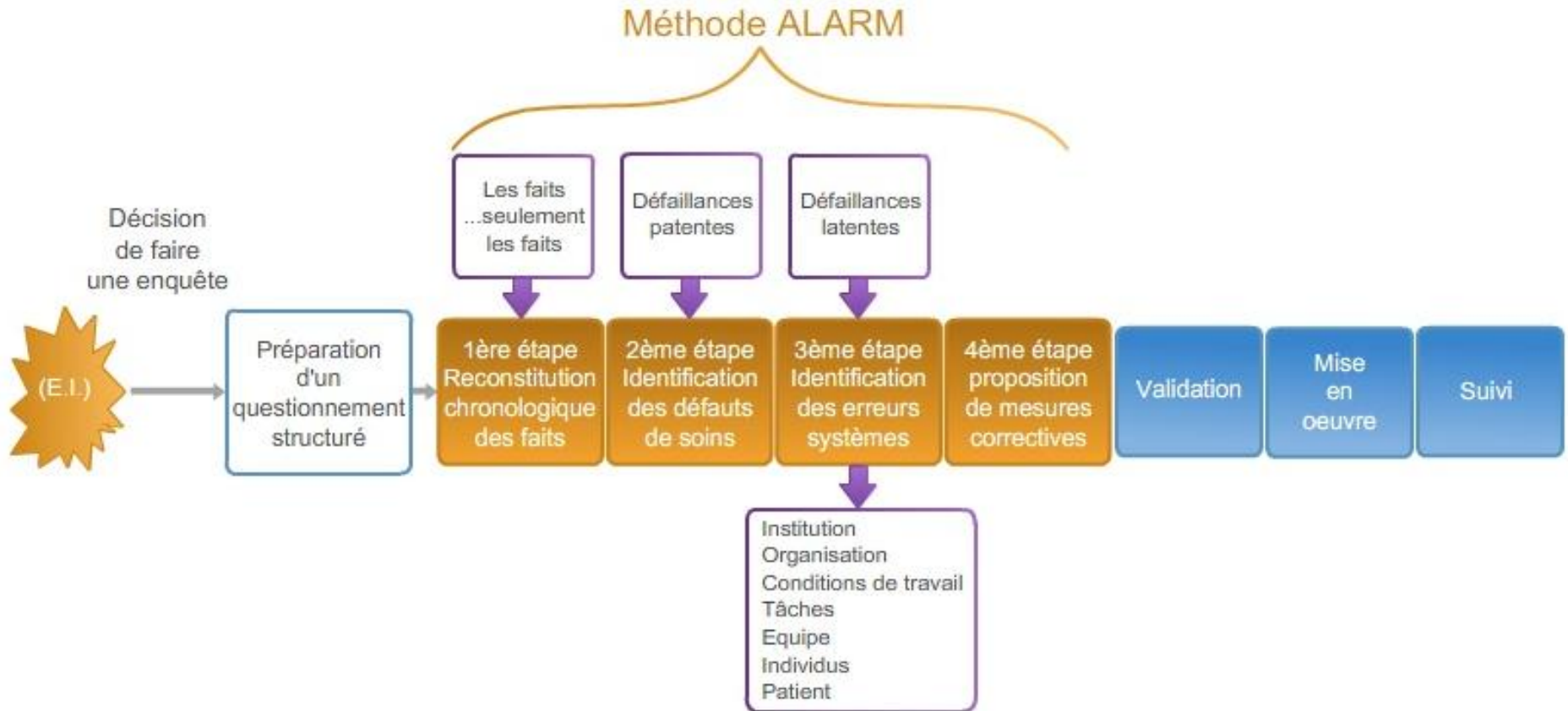
Approche systémique

Erreur latentes:

- En amont de l'acte risqué, l'organisation structurelle et fonctionnelle du système.
- On y retrouve les concepteurs et les administrateurs.
 - Si l'outil est mal adapté,
 - si les consignes sont mal données,
 - si les objectifs de travail sont irréalistes,
 - si le personnel et le plateau technique sont insuffisants en nombre ou en qualité,
- La plaque des opérateurs commettra plus d'actes risqués, et les défenses seront moins efficaces.
- Ces erreurs systémiques ne créent pas d'accidents à elles seules mais facilitent et décuplent les conséquences lorsque surviennent une ou des erreurs humaines

Méthode ALARM

La **méthode ALARM** est une des méthodes d'analyse des causes profondes des évènements indésirables. Le schéma ci-dessus permet de visualiser les étapes à franchir.



La méthode ALARM - Guide HAS p 155

Distinction fait / opinion

- Notre local de stockage est trop petit, on est obligé de laisser les chariots dans le couloir, et on nous les prend tout le temps.
- Ce nouveau tensiomètre tombe très souvent en panne.
- Dans le temps, le personnel était bien plus sérieux, aujourd'hui, pour un oui ou pour un non, on ne vient pas travailler.
- C'est toujours avec le même praticien que ces erreurs se produisent.
- Il y a trop de plaquettes dans cette armoire à pharmacie, je ne retrouve rien.

Exemple



CREX Erreur médicamenteuse
Erreur d'injection de gammaglobulines

- Dans le cadre d'IVG (Interruption volontaire de grossesse), plusieurs patientes reçoivent des gammaglobulines antitétaniques alors que l'objectif était d'administrer des gammaglobulines anti rhésus D
- Faits constatés un lundi à 12 heures
- Service de chirurgie ambulatoire en secteur gynécologique. 11 patientes dont 10 IVG.
- Personnels présents ce jour :
 - 2 IDE
 - 1 AS
 - Brancardiers

- Sur les 10 patientes bénéficiant d'une IVG, 3 patientes sont de rhésus négatif.
- L'Antigène D du Rhésus est fortement immunogène.
- 85% de la population est D + : la probabilité d'observer la production d'anticorps anti-D au cours d'une IVG est de 15%.
- Pour prévenir une immunisation source d'une incompatibilité materno-foétale pour une grossesse ultérieure, une injection de gammaglobulines anti D est nécessaire pour les patientes Rh - dans les 72 H max après IVG.

Chronologie des faits

Créer un tableau horodaté décrivant l'évolution de la prise en charge de la patiente. A partir de ce tableau, vous devez identifier les défauts de soins.

Date	Heure	Faits
Vendredi	Matin	Consultation Gynéco-obstétrique : programmation de 10 IVG, 9 patientes sont connues pour 7Rh+ et 2Rh- (simple examen de contrôle) et 1 patiente (n°10) Rh non connu, nécessite une demande de biologie.
		Praticiens : prescription d'anti YGT pour les 2 patientes RH-
Lundi	9h00	Retour biologie Patiente 10 → Rh- : Prescription anti D par IDE
Chir Ambu		
	9h15	Commande en PUI des YGT par l'IDE du service de chirurgie ambulatoire pour les 3 patientes Rh-
PUI	10h00	Préparation et délivrance de 3 ampoules d'anti tétanos par la pharmacie
Chir ambu	12h00	Injection par IDE des produits réceptionnés par la pharmacie
PUI	16h00	Retour en pharmacie des doubles des 3 formulaires en post administration
J+21		Découverte des EIG par le préparateur 2 à l'occasion de la saisie informatique de ces formulaires (absence de concordance des numéros de lots des immunoglobulines antiD et antiT)
		Information immédiate des prescripteurs et rappels des 3 patientes

1^{ère} étape
Reconstitution
chronologique des faits

2^{ème} étape
Identification des
défauts de soins

3^{ème} étape
Identification des
erreurs systèmes

4^{ème} étape
Proposition de mesures
correctives

Chronologie des faits

DÉSIGNATION DE L'ÉTABLISSEMENT

CARNET N° 027379 BORDEREAU N° 1

PRESCRIPTION, DÉLIVRANCE ET ADMINISTRATION DE MÉDICAMENTS DÉRIVÉS DU SANG
Art. R. 5121-187 à 190 du code de la santé publique

PRESCRIPTION

IDENTITÉ DU PATIENT ou étiquette du patient
Nom : _____
Nom de jeune fille : _____
Prénom : _____
Date de naissance : ____/____/____
Poids : _____

Unité de soins : _____
Désignation du produit : _____
Dosage (en g, UI ou ml) : _____
Posologie journalière : _____
Durée prévue du traitement : _____
Indications : _____

PRESCRIPTEUR : Nom : _____ Date : ____/____/____
Prénom : _____ Fonction : _____ Heure : _____ Signature : _____

DÉLIVRANCE

IDENTITÉ DU PATIENT à remplir par le pharmacien ou étiquette du patient
Nom : _____
Prénom : _____
Date de naissance : ____/____/____

Nom du prescripteur : _____
Service : _____
Désignation du produit délivré : _____

Date de la délivrance : ____/____/____ à ____ h ____

Quantité délivrée : _____
N° d'ordonnancier : _____

Nom de la personne ayant délivré le produit : _____

Etiquette détachable du conditionnement extérieur
N° de lot : _____
Etiquettes supplémentaires au dos du bordereau

ADMINISTRATION

Nom du patient : _____
Prénom : _____
Date de naissance : ____/____/____

Désignation du produit administré : _____

Date de l'administration : ____/____/____ à ____ h ____

Dose administrée : _____

Nom de la personne ayant administré le produit : _____

Observations : _____

Etiquette détachable du conditionnement primaire
N° de lot : _____
Etiquettes supplémentaires au dos du bordereau

Fonction : _____

Tout médicament non utilisé doit être retourné à la pharmacie accompagné du bordereau.

Date du retour : ____/____/____ Désignation du produit retourné : _____
Quantité retournée : _____ N° des lots retournés : _____

1 - EXEMPLAIRE A RETOURNER A LA PHARMACIE APRES ADMINISTRATION DU MÉDICAMENT

I Prescriptions : → J1 consultation

- Lors de la consultation pré-op, préparation des formulaires Médicament Dérivé du Sang (MDS) pour les patientes Rh - devant subir une IVG.
→ prévention de l'allo-immunisation fœto-maternelle RhD chez les femmes RhD -
- 2 prescriptions (dossiers MDS n°25 et n°26) sont rédigées correctement par le médecin du site A sur formulaire adéquat et comportent tous les items et notamment :
 - Désignation du produit: γ globulines anti D
 - Indication: post IVG
 - Signature
- Le formulaire MDS n°27 de la patiente du site B n'est pas rédigé en consultation (examen en cours), ni lorsqu'elle se présente à l'unité d'ambulatoire.

Chronologie des faits

- Le formulaire MDS n°27 est rédigé par l'IDE du service ambulatoire
- Le formulaire est pré-rempli (anticipation) mais raturé par l'IDE « Rhophylac® 200µg » (nom de la spécialité anti-D)
- Désignation : **YGT** (c'est au travers de cette approximation que se trouvent parfois écrites les gamma globulines antitétaniques ou IgG anti-tétaniques)
 - Indication : IVG
 - Signature du Médecin Gynécologue-obstétricien du site B **en attente**.
- Cette prescription est mise dans le dossier patient pour signature au bloc par le gynécologue-obstétricien.
- Ce formulaire a été signé en l'état par l'opérateur.

DÉSIGNATION DE L'ÉTABLISSEMENT

CARNET N° BORDEREAU N° 027379 1

PRESCRIPTION, DÉLIVRANCE ET ADMINISTRATION DE MÉDICAMENTS DÉRIVÉS DU SANG
Art. R. 5131-187 à 190 du code de la santé publique

PRESCRIPTION

IDENTITÉ DU PATIENT
ou détenteur du dossier

Unité de soins : _____
Désignation du produit : _____
Dosage (en g, UI ou ml) : _____
Posologie journalière : _____
Durée prévue du traitement : _____
Indications : _____

Prénom : _____ Date : _____ Signature : _____
Prénom : _____ Fonction : _____ Heure : _____

Chronologie des faits

Problème de prise en charge médicale et infirmière

- Le Rhésus de la patiente du site B (n°27) est inconnu lors de la consultation de gynécologie avant l'intervention. En conséquence la prescription d'anti-D n'a pas été anticipée.
- Les commandes de produits sont réalisées le jour de chaque intervention par le service de chirurgie ambulatoire.
- La prescription est pré-remplie par IDE de l'UCA avant la descente au bloc (dans le but de faciliter la tâche au gynécologue-obstétricien).
- Le gynécologue-obstétricien a signé la prescription pré-remplie par l'IDE avec l'erreur d'intitulé du produit.

Chronologie des faits

II Dispensation pharmaceutique

- 3 formulaires réceptionnés simultanément en pharmacie et traités par le même préparateur à 11h45, formulaire 27 en premier.
- **Analysés comme étant 3 prescriptions équivalentes.**
- **Formulaire 27, le préparateur indique :**
 - Service : Centre de Planification
 - Produit : gamma tétanos
 - Etiquette du médicament: « cohérente »
- **Formulaires 25 et 26, le préparateur indique :**
 - Service : Centre de Planification
 - Produit : gamma tétanos
 - Etiquette du médicament: non cohérente avec la prescription
- 3 produits identiques (gamma tétanos 250 UI) sont dispensés à l'Unité d'Ambulatoire dont 2 délivrances sans concordance avec la prescription et le formulaire 27 raturée et non explicite (YGT) malgré l'indication écrite d'un Rhésus négatif pour la patiente.



Formulaire de délivrance pharmaceutique intitulé "DÉLIVRANCE". Le formulaire est divisé en plusieurs sections :

- IDENTITÉ DU PATIENT** (à remplir par le pharmacien ou l'étiquette du patient) : Nom, Prénoms, Date de naissance (format JJ / MM / AAAA), Date de la délivrance (format JJ / MM / AAAA à HH / MM / AAAA), Quantité délivrée.
- IDENTITÉ DU PRESCRIPTEUR** : Nom du prescripteur, Service, Désignation du produit délivré.
- IDENTITÉ DU DÉLIVRANT** : N° d'ordonnancier, Nom de la personne ayant délivré le produit.
- Autres champs** : N° de lot, Etiquette détachable du conditionnement extérieur, Etiquettes supplémentaires au dos du bordereau.

Chronologie des faits

III Administration

IDE 1

› Formulaire 25 :

- Administration produit: **anti-RhD** est écrit
- Etiquette: **gamma-tétanos**
- Responsable de l'administration IDE 1

› Formulaire 26 :

- Administration produit: **anti-RHD**
- Etiquette: **gamma-tétanos**
- Responsable de l'administration IDE 1

IDE 2

› Formulaire 27 :

- Administration produit: **gamma-tétanos**
- Etiquette: **gamma-tétanos**
- Responsable de l'administration IDE 2



Le formulaire d'administration pharmaceutique est divisé en deux sections principales. La section de gauche, intitulée 'ADMINISTRATION', contient des champs pour : 'Nom du patient ou #étiquette du patient', 'Prénom', 'Date de naissance', 'Désignation du produit administré', 'Date de l'administration', 'Dose administrée', 'Nom de la personne ayant administré le produit', et 'Observations'. La section de droite, intitulée 'Etiquette détachable du conditionnement primaire', est un grand rectangle blanc destiné à recevoir l'étiquette. En dessous de ce rectangle, il y a des champs pour 'N° de lot', 'Etiquettes supplémentaires au dos du bordereau', et 'Fonction'.

› A 12H00, les 3 Injections intraveineuses de gamma tétanos sont faites par les deux IDE.

- Les injections sont réalisées à l'heure de la pose du midi, moment où de nombreux patients remontent du bloc opératoire, par les IDE sans lecture consciente

› Les étiquettes produit (N° de lot date péremption ...) sont collées sur le formulaire

IV Procédure administrative

- Les doubles des 3 formulaires MDS sont retournés à la Pharmacie pour tracer l'administration des produits dispensés par la pharmacie.
- **Les erreurs sont découvertes 21 jours après** au niveau d'un 2^{ème} préparateur à l'occasion de la saisie informatique de ces formulaires : absence de concordance des numéros de lots des immunoglobulines antiD et antiT et codes produits non adaptés à la saisie des gamma-tétanos.

Identification des défauts de soins

Erreur patente

A 12H00, les 3 Injections intraveineuses de gamma tétanos sont faites par les deux IDE.

Récupération immédiate

Aucune, erreur d'administration sans effet immédiat pour les patientes (rappel dès détection de l'EIG)

Conséquence immédiate

Aucune immédiatement mais incidence sur grossesses à venir

Défaut de soin

Absence de contrôle du produit réceptionné puis administré

Absence de concordance avec la prescription



L'erreur patente est une erreur d'injection par défaut de contrôles réglementaires par les deux infirmières des produits réceptionnés

1^{ère} étape
Reconstitution
chronologique des faits

2^{ième} étape
Identification des
défauts de soins

3^{ième} étape
Identification des
erreurs systèmes

4^{ième} étape
Proposition de
mesures correctives

Identification des erreurs système - patient

➤ Quels facteurs au niveau des patientes ont pu contribuer à la survenue de cet évènement indésirable grave ?

- Age extrême ?
- Gravité de leur état ?
- Complexité des cas ?
- Arrivée en urgence ?
- Problèmes d'expression ou de communication difficile ?
- Barrière de la langue ?
- Facteurs sociaux ?
- Troubles psychologiques ?



Aucun facteur lié.

7 dimensions d'erreurs systémiques

- ✓ Institution
- ✓ Organisation
- ✓ Conditions de travail
- ✓ Tâches
- ✓ Équipe
- ✓ Individus
- ✓ **Patient**

Identification des erreurs système - individu

➤ Quels facteurs liés au contexte individuel, ont pu contribuer à la survenue de cet évènement indésirable grave ?

- Pas de qualification ?
- Défaut d'actualisation des connaissances ?
- Incapacité à communiquer ?
- Manque d'expérience ?
- Problème d'adaptation au poste ?
- Problème de santé physique ?
- Problème de santé mentale ?
- Autre facteur à préciser ?



Remarque :

IDE : Situation de routine lors de la retranscription et en plein rush au moment de l'administration

Praticien : en activité au bloc, non concentré sur les prescriptions

Préparateur : Récent dans le poste

Pharmacien : Défaut de contrôle des délivrances

7 dimensions d'erreurs systémiques

- ✓ Institution
- ✓ Organisation
- ✓ Conditions de travail
- ✓ Tâches
- ✓ Équipe
- ✓ **Individus**
- ✓ **Patient**

Identification des erreurs système - individu

- **Pré-remplissage de la prescription médicale de MDS (médicament dérivé du sang) par IDE alors que le matin celle-ci est déjà multi-tâches :**
 - Pour ne pas faire remonter le chirurgien
 - Pour ne pas oublier de faire l'injection
 - Pour optimiser la PEC du patient, ne pas retarder la sortie en ambulatoire
- **Les ressources attentionnelles étaient mobilisées par une discussion entre professionnels sur les gammaglobulines anti-tétaniques de leurs enfants, alors que :**
 - Elles ont toutes les 2 une longue expérience de la gynécologie et des IVG,
 - Elles se trouvent dans un environnement familial,
 - Elles ont bien l'intention d'injecter des anti-D.

Identification des erreurs système - individu

- **Absence de lecture de la prescription pré-remplie par le gynécologue-obstétricien avant signature**
- **Manque d'expérience du préparateur en pharmacie**
 - L'administration d'anti-tétanos à l'occasion d'une IVG reste exceptionnelle.
 - Une ordonnance surchargée, peu explicite, incohérente (Rhophylac / « ΥGT ») n'a pas attiré son attention.
 - Absence de lecture distinctes des 3 formulaires.
- **Pas de double contrôle réglementaire par le pharmacien (en raison de charge de travail)**
- **Injections faites par IDE sans vérification de la correspondance produits délivrés/prescrits, ni des parties rédactionnelles des formulaires par rapport aux étiquettes apposées en regard :**
 - La présentation légèrement différente de l'habitude aurait pu alerter. Les emballages, le pré-positionnement du piston n'étaient pas conformes aux habitudes.
 - Geste automatique de remplissage et de collage étiquette produit (erreur de routine)

Identification des erreurs système - équipe

➤ Quels facteurs au niveau de l'équipe ont pu contribuer à la survenue de cet événement indésirable grave ?

- La composition de l'équipe était-elle appropriée ?
- Existe-t-il un problème de communication ? Orale ? Écrite ?
- La collaboration et l'ambiance sont-elles satisfaisantes ?
- Existe-t-il une supervision effective ?
- L'équipe est-elle impliquée dans la gestion du risque?...



Pratique médicale non conforme vis-à-vis de l'IDE :
retranscription IDE tolérée → déviance autorisée
Défaut de communication entre IDE et médecin éloignés
géographiquement et dans une situation routinière
(confiance)
Entre préparateur et pharmacien, manque de supervision.

Sept dimensions d'erreurs systémiques

- ✓ Institution
- ✓ Organisation
- ✓ Conditions de travail
- ✓ Tâches
- ✓ **Équipe**
- ✓ Individus
- ✓ Patient

Identification des erreurs système – tâches

➤ Quels facteurs au niveau des tâches ont pu contribuer à la survenue de cet évènement indésirable grave ? :

- Les tâches sont-elles bien définies ?
- La planification des tâches est-elle correcte , adaptée ?
- Existe-t-il des protocoles accessibles ?
- Les protocoles, s'ils existent, sont-ils lisibles, facilement accessibles, actualisés, pertinents ?
- Les soins relèvent-ils du service ?
- Les actes complémentaires sont-ils réalisés ?
Les résultats sont-ils disponibles et pertinents ?



Des protocoles peu définis laissant un arbitrage personnel identifié comme de la déviance :

Sept dimensions d'erreurs systémiques

- ✓ Institution
- ✓ Organisation
- ✓ Conditions de travail
- ✓ **Tâches**
- ✓ Équipe
- ✓ Individus
- ✓ Patient

Identification des erreurs système – tâches

➤ Médecin / Prescription :

- Absence de règles à tenir en cas d'examen biologiques en attente; pas de passage du praticien dans le service avant le début de programme.
- Les consignes au contraire vont dans le sens de la déviance.
- ➔ Défaut d'anticipation dans l'organisation mise en œuvre.

➤ Pharmacie / Délivrance :

- La procédure d'enregistrement informatique des MDS par le préparateur n'est pas simultanée à la dispensation : l'absence de présence du code anti-tétanique dans un fichier anti-D aurait pu permettre de récupérer les erreurs.
- La procédure de contrôle par un pharmacien biologiste n'a pas été respectée. L'incohérence indication et contexte n'aurait vraisemblablement pas échappé.

Identification des erreurs système – tâches

➤ IDE

- Les 5B n'ont pas été respectés : les BONS médicaments ou solutés de perfusion, à la BONNE dose, par la BONNE voie, au BON moment, au BON patient
- Les présentations en seringues pré-remplies de 2 ml de 2 spécialités d'immunoglobulines G - Ig antiD et Ig antiTétaniques - sont très proches. Comme cité plus haut, les emballages, le pré-positionnement du piston, les posologies, les dénominations sont bien différents.

Identification des erreurs système – conditions de travail

➤ Quels facteurs au niveau des conditions de travail ont pu contribuer à la survenue de cet événement indésirable grave :

- Les locaux sont-ils adaptés ? Si le local était adapté, était-il indisponible ?
- Les fournitures sont-elles de qualité ?
- Les équipements sont-ils maintenus en état ?
- Existe t-il une pression de production ?...
- La charge de travail était-elle importante ?
- Les effectifs étaient-ils appropriés (qualitatif et quantitatif)?
- Y a-t-il eu un problème de relève entre les équipes ?



Situation routinière sans charge exceptionnelle au moment de la retranscription IDE, laissant place à des discussions personnelles. il existait une pression et une crainte du praticien.

Absence de vérification du produit : charge de travail importante au moment de l'administration mais ne justifiant pas un non respect des 5 B, le phénomène de routine était là encore, majeur.

Sept dimensions d'erreurs systémiques

- ✓ Institution
- ✓ Organisation
- ✓ **Conditions de travail**
- ✓ Tâches
- ✓ Équipe
- ✓ Individus
- ✓ Patient

Identification des erreurs système - organisation

➤ Quels facteurs au niveau de l'organisation ont pu contribuer à la survenue de cet évènement indésirable grave ? :

- Des changements d'organisation ont-ils eu lieu récemment?
- L'organisation générale du service est-elle bien définie? effective ?
- Les responsabilités sont-elles bien déterminées ?
- Du personnel intérimaire était-il présent ?
- Les compétences requises sont-elles définies ?
- La répartition des effectifs est-elle adéquate ?
- Existe-t-il des problèmes de coordination interne et externe?
- Les moyens en locaux et en matériel sont-ils satisfaisants ?



Défaut d'organisation entre les services de consultation et la chirurgie ambulatoire notamment en termes de prescription et de commande en pharmacie. Manque d'anticipation.

Défaut d'organisation en pharmacie avec une déviance tolérée concernant le contrôle par le pharmacien.

Sept dimensions d'erreurs systémiques

- ✓ Institution
- ✓ **Organisation**
- ✓ Conditions de travail
- ✓ Tâches
- ✓ Équipe
- ✓ Individus
- ✓ Patient

Identification des erreurs système - institution

➤ Quels facteurs au niveau institutionnel ont pu contribuer à la survenue de cet évènement indésirable grave ?

- contraintes financières fortes ?
- sensibilisation à la gestion du risque ?
- communication satisfaisante ?
- culture de prévention ?
- contexte social particulier ?
- une politique du personnel inadéquate ?
- une ressource sanitaire défectueuse ?



La politique qualité et sécurité des soins est inadéquate, il ne doit pas être toléré de telles déviations sur la prise en charge médicamenteuse : retranscription, supervision pharmaceutique. Manque de programmation d'auto évaluation et audits.

Politique RH : intégration des nouveaux salariés insuffisante : pas de traçabilité du tutorat et absence de double contrôle par le pharmacien

Sept dimensions d'erreurs systémiques

- ✓ **Institution**
- ✓ Organisation
- ✓ Conditions de travail
- ✓ Tâches
- ✓ Équipe
- ✓ Individus
- ✓ Patient

Identification des erreurs système - synthèse

Type de facteur	Facteurs identifiés
Institution	Politique qualité sécurité des soins inadéquate à 3 niveaux : retranscription tolérée, supervision pharmaceutique et politique RH insuffisantes
Organisation	Processus de prise en charge médicamenteuse dans le cadre des IVG dont l'organisation inadaptée avec un manque d'anticipation des commandes de produit en pharmacie entraînant une déviance.
Conditions de travail	Pas de conditions exceptionnelles en dehors des injections qui sont réalisées à l'heure de la pose du midi, moment où de nombreux patients remontent du bloc opératoire, par les IDE sans lecture consciente.
Tâches	Protocoles inadaptés, non respectés ou faisant défaut.
Equipe	Manque de supervision en pharmacie, retranscription tolérée par la direction des soins, à la demande du médecin, suivi d'un visa sans vérification.
Individuel	Retranscription IDE, défauts de contrôles à tous niveaux IDE, médecin, préparateur, pharmacien de la prescription à l'administration.
Patiente	Aucun facteur identifié

Risques encourus

Risques encourus par les patientes

- L'absence d'injection de gamma globulines anti-D peut provoquer une immunisation de la patiente Rhésus négatif, et une destruction des globules rouges d'un enfant Rhésus positif à venir.
- L'administration d'anti-D (3 semaines plus tard) est scientifiquement indue.

Risques encourus par l'établissement et les médecins

- Image de marque pour un établissement de référence niveau III et plainte avec un impact financier.

Actions immédiates dès découverte de l'EIG

- **Information des praticiens des 2 sites A et B par la pharmacie 23 jours après les faits.**
- **A la demande du gynécologue-obstétricien, il est procédé le jour même au rappel des 3 patientes par l'IDE de l'UCA pour administration d'immunoglobulines anti-D :**
 - 1 patiente revient le lendemain et 2 le surlendemain.
- **Les faits sont rapportés par une des IDE au cadre supérieur et au médecin anesthésiste – coordonnateur des risques à mi-temps, responsable de l'UCA.**
- **Aucun signalement d'évènement indésirable n'avait été réalisé auprès de la cellule gestion des risques.**

Proposition de mesures correctives

Unité de chirurgie ambulatoire

- Plus de retranscription IDE : vérification du rhésus patiente avant IVG par l'IDE => si négatif, alerte médecin pour prescription en urgence.
- Travail sur les interruptions de tâches; se donner la possibilité de rester concentrer sur l'action en cours pour la réaliser dans le meilleur délai avec la meilleure satisfaction
- Rappel des BP et vérification des concordances (5B)
- Vigilance même dans les actes de routine

Pharmacie :

- Saisie en temps réel (non différée) des dispensations.
- Contrôle d'un pharmacien pour toutes les prescriptions de Médicament Dérivés du Sang.

➔ Audits réguliers pour mesurer l'efficacité et l'efficience des actions

1^{ère} étape

Reconstitution
chronologique des faits

2^{ème} étape

Identification des
défauts de soins

3^{ème} étape

Identification des
erreurs systèmes

4^{ème} étape

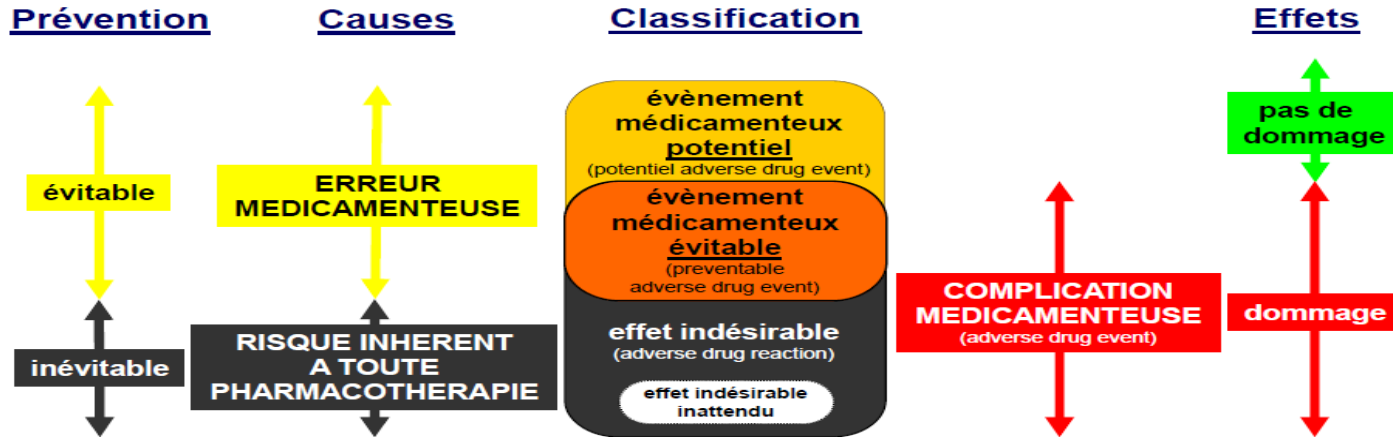
Proposition de
mesures correctives



03

LES RETOURS D'EXPERIENCE

Retours d'expérience



Méthode :
ALARM ou ORION

Evènement indésirable
CREX

EM
REMED

Evènement indésirable
RMM

Retours d'expérience : Différences

	CREX	RMM
Évènements concernés	De préférence EPR + EIG	Décès et / ou accidents morbides potentiels avérés (EIG ou EPR)
Démarche	Analyse des pratiques professionnelles organisationnelle et pédagogique	
Participants	Groupe pluridisciplinaire	
	Personnes impliquées directement ou indirectement dans le processus étudié	Ensemble de l'équipe médicale + paramédicaux
Responsable	Un référent proche du terrain, sensibilisé aux problématiques du service et bénéficiant de sa confiance, incitant à la déclaration	Un professionnel expérimenté, volontaire, impliqué dans le fonctionnement du secteur d'activité et reconnu par ses pairs
Méthode	Analyse collective, rétrospective et systémique	
Périodicité	Planning de réunion préétabli à l'année, tous les mois (ou deux mois)	4 à 6 fois par an en fonction du périmètre et de la spécialité
Confidentialité / Traçabilité	Participants soumis au secret professionnel Compte rendu de réunion anonymisé, pas dans le dossier patient	
Communication (mettre deux lignes)	Conservation des CR par le responsable du CREX et diffusion au coordonnateur des risques	Conservation des CR par le responsable de la RMM
	Retour d'expérience aux équipes	

Pour nous joindre

Pôle services

Mail consultants
Pole_Services@sham.fr

 Contact Laurence Alimi
04 72 75 58 03

18 rue Édouard Rochet
69008 Lyon



Sandrine FROBERT, Responsable Activité Formation – Pôle Services

sandrine.frobert@sham.fr – 04 72 75 50 15

Stéphanie ZAKAROFF-BONNARD, Responsable Commerciale – Pôle Services

stephanie.zakaroff-bonnard@sham.fr – 06 75 89 65 08

www.sham.fr