



Filière directeur de soins

Promotion 2008

Date du Jury : **septembre 2008**

**Gestion des évènements indésirables liés au
médicament :**

***D'une participation ponctuelle vers une
implication pérenne des professionnels***

Florence KANIA

Remerciements

Je souhaite remercier en premier lieu mes proches pour leur patience et leur attention tout au long de l'élaboration de ce travail.

Je souhaite vivement remercier les professionnels rencontrés pour leur disponibilité. Ils ont accepté de se plier à l'exercice de l'entretien et ainsi me faire partager leurs expériences et leurs réflexions sur ce sujet passionnant.

Je salue également le travail d'accompagnement effectué par Monsieur Christophe Le Rat pour ses conseils et son soutien, essentiels lors de la phase de définition et d'orientation de ce mémoire professionnel, et par Mesdames David et Loher pour leurs avis éclairés, indispensables à la réalisation de cette étude.

Sommaire

Introduction	1
1 Du constat à la nécessaire mise en œuvre d'une dynamique de traitement des évènements indésirables liés aux médicaments	7
1.1 Le médicament et ses risques.....	7
1.1.1 Place du médicament à l'hôpital	7
1.1.2 Des définitions précises	8
1.1.3 Données chiffrées sur la nature et le nombre d'évènements indésirables liés au médicament en France	10
1.2 La gestion des évènements indésirables liés au médicament à l'hôpital : l'organisation	10
1.2.1 Structuration du circuit de déclaration des évènements indésirables	10
1.2.2 Suivi des déclarations des évènements indésirables	11
1.2.3 Cas de l'établissement étudié	11
1.3 Intérêt de la gestion des évènements indésirables dans une dynamique d'équipe	12
1.3.1 L'évènement indésirable comme indicateur de qualité	12
1.3.2 Le raisonnement par processus : une approche collective de traitement des évènements indésirables	12
1.3.3 Une culture de l'erreur : place et intérêt sur le plan organisationnel en situation de travail	13
2 De la réalité de la gestion des évènements indésirables liés au médicament dans le management d'une équipe de soins : analyse d'une situation concrète	14
2.1 Des termes à redéfinir et une information à renforcer	14
2.1.1 Des confusions de mots.....	14
2.1.2 Une connaissance insuffisante des procédures	15
2.2 Une implication variable mais présente	16
2.2.1 Une adhésion améliorable à l'organisation mise en place	16
2.2.2 Une prise de conscience des nécessaires améliorations	18
2.2.3 Des bénéfices réels en matière d'organisation	19

2.3	Des initiatives locales peu connues	19
2.3.1	Une méconnaissance des réalités de chacun	19
2.3.2	Des dynamiques de services fragiles et éclectiques	20
3	Propositions pour accroître la participation des professionnels à la gestion des évènements indésirables liés au médicament et parvenir à une intégration de l'analyse du travail effectué	21
3.1	Des dispositions internes à l'unité de soins à structurer.....	21
3.1.1	Une formalisation de la contribution des professionnels à l'analyse des évènements indésirables	21
3.1.2	Une affirmation de la place et du rôle des cadres dans le traitement des évènements indésirables	22
3.1.3	Une communication large et régulière des résultats obtenus.....	22
3.2	Une cohérence institutionnelle à développer	23
3.2.1	Des liens à renforcer entre les acteurs.....	23
3.2.2	Des moyens existants à la portée des cadres.....	23
3.2.3	Une nécessaire coordination du directeur des soins.....	23
3.3	Des voies nouvelles et complémentaires à envisager.....	24
3.3.1	La mise en place de cellule de retour d'expériences.....	24
3.3.2	Une communication et une valorisation du travail entrepris	25
	Conclusion	27
	Bibliographie.....	29
	Liste des annexes.....	I
	Grille d'entretien sur la gestion des évènements indésirables	3
	Comment cela s'est passé ?.....	3
	Une illustration concrète ?	3
	Grille d'entretien sur la gestion des évènements indésirables	4
	(Pharmacien, médecin, directeur de soins).....	4

Liste des sigles utilisés

CH : Centre Hospitalier

CLCC : Centre de Lutte Contre le Cancer

COMEDIMS : Commission du Médicament et des Dispositifs Médicaux Stériles

CREX : Cellule de Retour d'Expériences

DJIN : Dispensation Journalière Individuelle et Nominative

DREES : Direction de la Recherche, des Etudes, de l'Evaluation et des Statistiques

EI : Evènement Indésirable

EIM : Evènement Indésirable lié au Médicament

ENEIS : Enquête Nationale sur les Evènements Indésirables graves liés aux Soins

HAS : Haute Autorité de Santé

MEAH : Mission nationale d'Expertise et d'Audit Hospitaliers

REEM : Réseau Epidémiologique de l'Erreur Médicamenteuse

Introduction

Le domaine du médicament est très réglementé¹ : il fixe précisément les rôles et les missions de chaque acteur intervenant sur son circuit.

Le Contrat de Bon Usage du Médicament² a renforcé la nécessité pour tous les établissements hospitaliers de s'impliquer dans une démarche rigoureuse en favorisant et garantissant le respect des référentiels d'une part, et en améliorant et sécurisant le circuit du médicament d'autre part.

A l'hôpital, champ privilégié pour ce travail, ce circuit est composé d'étapes successives : la prescription, la dispensation et l'administration mais aussi de nombreuses interfaces, de type transmissions et transcriptions. Il est source d'erreurs potentielles pouvant mettre en jeu la qualité des soins dispensés et la sécurité des patients, un champ essentiel dans l'exercice d'un directeur de soins.

Au cours de mon expérience en Centre de Lutte Contre le Cancer, j'ai pris conscience du manque de vision globale de l'ensemble des acteurs hospitaliers - pharmacien, préparateurs en pharmacie, médecins, infirmiers, cadre - sur le circuit du médicament, des contraintes de chacun en amont et en aval de sa propre intervention et des responsabilités des cadres et du directeur des soins en matière d'amélioration des pratiques dans ce domaine. Ce constat est particulièrement prégnant lorsque plusieurs circuits spécifiques coexistent et rendent difficilement lisibles chaque étape du processus – le terme processus pris au sens d'une succession de phénomènes actifs et organisés dans le temps³. Le circuit des chimiothérapies, les dotations globales de médicaments des services, l'existence d'une Dispensation Journalière Nominative et Individuelle (DJIN) sont donc autant de cas de figure qui mobilisent de nombreux acteurs, à des moments différents et dans des lieux distincts.

Appréhender le circuit du médicament par une approche processus permet de surcroît d'approcher la cinétique de la situation qui est un facteur de réalité important tout en s'inscrivant dans une démarche transversale.

¹ Arrêté du 31 mars 1999 relatif à la prescription, à la dispensation et à l'administration des médicaments soumis à la réglementation des substances vénéneuses dans les établissements de santé, les syndicats inter hospitaliers et les établissements médicosociaux disposant d'une pharmacie à usage intérieur mentionnés à l'article L.595-1 du code de santé publique
Code de santé publique, article L.1413-14 relatif à l'autorité administrative compétente des événements indésirables associés à un produit de santé
Décret n°2002-194 du 11 février 2002 relatif aux actes professionnels et à l'exercice de la profession d'infirmier, articles 5-9, 13-14

² Décret n°2005-1023 du 24 août 2005

³ A.Donabédian, 1980

Mon expérience en cancérologie m'a également sensibilisée aux particularités des agents anticancéreux, parmi lesquels il y a beaucoup de molécules onéreuses. Depuis la mise en place de la tarification à l'activité, certains de ces médicaments font l'objet d'un remboursement en sus des tarifs et nécessitent une traçabilité de chaque étape allant de la dispensation jusqu'à l'administration. Tout dysfonctionnement au cours de ce processus a un impact quantifiable et identifiable, ce qui accroît la nécessité d'être vigilant et de chercher à explorer et comprendre ces dysfonctionnements, particulièrement dans les unités d'hospitalisation, le lieu ultime du médicament avant son administration.

Dans un certain nombre de cas, ces dysfonctionnements font l'objet d'une déclaration d'un évènement indésirable médicamenteux - évènement pris au sens de manifestation nocive ou non recherchée survenant chez un patient pendant le traitement, qu'elle soit considérée ou non comme liée à un ou des médicaments⁴ - qui devient un levier à l'analyse de situations précises et de sensibilisation de tous les acteurs autour d'un évènement non attendu.

Au cours de mon parcours professionnel, j'ai cependant observé des disparités de traitement et de réinvestissement de ces évènements au sein des équipes de soins qui m'interrogent sur la façon d'entretenir durablement une dynamique concrète d'amélioration continue de la qualité dans une unité de soins.

Or, le médicament est au cœur de l'exercice quotidien des professionnels infirmiers dans les services de soins à travers le temps passé à sa préparation, son administration mais aussi par l'acquisition et la réactualisation de connaissances des produits utilisés, permettant parfois d'éviter de justesse un évènement indésirable.

L'objet de mon étude sera donc la gestion des évènements indésirables liés au médicament au sein d'une unité de soins avec l'objectif professionnel de voir comment rendre pérenne l'implication des professionnels qui y participent.

J'ai bien conscience que le circuit du médicament est sous la responsabilité du pharmacien et que le directeur de soins n'est qu'un partenaire. Ce qui m'interroge néanmoins dans ce champ en tant que directeur de soins chargé de garantir la prise en charge des patients, c'est comment la gestion des évènements indésirables liés au médicament participe à l'amélioration des pratiques au sein d'une unité de soins.

Mon hypothèse centrale est que la gestion des évènements indésirables privilégie une logique de réaction et d'action à celle de prévention et d'anticipation.

⁴ Arrêté du 28 avril 2005 – JO du 26 mai 2005

Autrement dit, le recueil d'événements indésirables contribue à la connaissance du risque et des dysfonctionnements et ainsi permet de mieux appréhender une partie de l'existant ; la visibilité ainsi acquise sur les faiblesses par les professionnels facilite l'action et particulièrement la mise en place d'actions correctives.

Par ailleurs, les événements indésirables invitent à l'analyse d'un processus de prise en charge du patient car les causes sont souvent multifactorielles et se situent aux interfaces entre les services ; par conséquent, cela impose une approche collective.

Pour explorer la perception des professionnels sur la gestion des EI, j'ai choisi de travailler en deux temps.

En premier lieu, j'ai recueilli des données statistiques permettant de caractériser les événements indésirables liés au médicament puis des éléments bibliographiques récents ciblant des études, des recherches autour de la sécurisation du médicament, des événements indésirables et des retours d'expériences dans ce domaine.

Fort de ce recueil d'informations, j'ai fait le choix de m'intéresser à l'amélioration des pratiques sur le plan organisationnel, peu explorée par les soignants dans les travaux consultés ; je me suis donc concentrée sur l'investissement des professionnels de soins dans les déclarations d'événements indésirables liés au médicament et sur les conséquences dans leur exercice professionnel quotidien.

Dans un deuxième temps, j'ai donc mené une enquête de terrain pour comprendre l'environnement de la gestion des EIM et la dynamique qui en découle dans une unité de soins.

Compte-tenu de cette volonté et du temps imparti, j'ai choisi de réaliser des entretiens auprès de différents types de professionnels au sein d'un même établissement. Ce parti pris devait me permettre d'analyser plus finement les déterminants de dynamique externe à l'unité de soins car, comme je l'ai mentionné plus haut, de nombreux acteurs peuvent intervenir sur le circuit du médicament, a fortiori lors d'événements indésirables.

Douze entretiens individuels ont été réalisés au sein d'un établissement public de santé, qui avait pour particularité d'être un centre hospitalier intercommunal et généraliste accueillant des unités d'hospitalo-universitaires. Cet établissement présentait majoritairement (à 87%) une prise en charge de court séjour, à la fois d'adultes et d'enfants. Sa démarche de gestion des événements indésirables était structurée et organisée.

J'ai interrogé des professionnels de deux unités. Dans un service de chirurgie générale pour adultes, trois infirmiers et deux cadres ont été interviewés et dans le service de réanimation néonatale, deux infirmières, un médecin et deux cadres ont accepté de répondre à mes questions. Les professionnels de ce dernier service m'ont paru d'autant plus intéressants à interroger car, très souvent, peu de médicaments sont conditionnés pour des dosages pédiatriques et la manipulation des médicaments comporte encore plus de risque d'erreurs.

J'ai par ailleurs rencontré le pharmacien en charge de la qualité à la pharmacie centrale, et j'ai pu m'entretenir avec la coordonnatrice des soins à plusieurs reprises.

Enfin, j'ai assisté à une réunion mensuelle de traitement des déclarations d'évènements indésirables et j'ai eu accès aux comptes-rendus des réunions de la Commission du Médicament et des Dispositifs Médicaux Stériles (COMEDIMS) de l'établissement.

Deux grilles d'entretiens ont été élaborées : la première⁵ s'adressait aux infirmières et aux cadres et la seconde⁶ a été le support des entretiens avec le médecin, le pharmacien et la coordonnatrice générale des soins.

Lors de ces différentes rencontres d'une durée moyenne d'une demi-heure, j'ai cherché à recueillir des expériences récentes et factuelles sur les EIM, plus faciles à mobiliser chez mes interlocuteurs. J'ai aussi tenté de saisir précisément la perception de chaque professionnel pour établir son degré d'information et d'intervention dans la déclaration et le traitement de l'évènement. J'ai réuni ensuite des données sur l'impact dans leur propre service des déclarations des EIM. Enfin, j'ai essayé d'identifier des manques, des difficultés et des initiatives entreprises de manière à réfléchir à des améliorations possibles à partir de l'existant.

Les entretiens réalisés ont été retranscrits sous forme de mots clés afin d'en dégager les idées essentielles. Il est à noter que, bien que le nombre d'entretiens soit réduit, la diversité et la complémentarité des personnes interrogées m'ont permis de faire une analyse précise.

⁵ Annexe I

⁶ Annexe II

Ce travail aborde donc, dans une première partie, des éléments de cadrage autour de la place, des risques du médicament à l'hôpital et de l'intérêt de la prise en compte des EIM dans une dynamique d'équipe. Ensuite, à partir des entretiens réalisés, je tente de mieux connaître les pratiques réelles de deux équipes autour de la gestion de ces événements en mettant en évidence les moyens mis en œuvre et les difficultés rencontrées. Enfin, à partir de cet état des lieux, je présente des préconisations, à la fois dans le champ opérationnel et en matière de stratégie.

1 Du constat à la nécessaire mise en œuvre d'une dynamique de traitement des évènements indésirables liés aux médicaments

Dans cette partie, je m'attache à des éléments de cadrage permettant une lecture des enjeux des EIM à la fois au plan institutionnel et à l'échelle des équipes de soins.

Ma démarche consiste donc à préciser quelques définitions et données chiffrées puis à insister sur le circuit des EIM pour finir sur ce que cette démarche de déclaration et de traitement de ces évènements implique chez les professionnels de soins.

1.1 Le médicament et ses risques

1.1.1 Place du médicament à l'hôpital

La Haute Autorité de Santé place le circuit du médicament comme une priorité dans les établissements de santé car il constitue un des points faibles majeurs relevé lors des visites de certification dans le rapport 2007. Une des références est d'ailleurs axée sur l'organisation du circuit du médicament en établissement de santé ; dans le prochain manuel 2010, ce volet sera renforcé (prescription et administration) ainsi que l'évaluation du risque a priori et les évaluations de pratiques professionnelles dans ce domaine.

Des études réalisées par la Mission nationale d'Expertise et d'Audit Hospitaliers (MEAH) et la Direction de la Recherche, des Etudes, de l'Evaluation et des Statistiques (DREES) portent également sur ce même thème, l'objectif majeur étant de réduire l'occurrence des erreurs médicamenteuses évitables.

Par ailleurs, de nombreux rapports dont le rapport sur le médicament à l'hôpital rendu par MM. Bastianelli et Grall en mai 2003, soulignent l'augmentation des dépenses de médicament à l'hôpital depuis plusieurs années et pointent la nécessité d'améliorer le circuit du médicament.

Le médicament est donc au cœur de plusieurs enjeux à l'hôpital.

L'enjeu financier est un aspect important, notamment dans le cas de certaines thérapeutiques coûteuses et le passage à la tarification à l'activité.

L'enjeu de responsabilité est aussi essentiel car de nombreux acteurs interviennent dans le circuit du médicament :

- le prescripteur : c'est-à-dire celui qui prescrit les médicaments. Le plus souvent, c'est un médecin, mais ce peut être également tout autre professionnel de santé dans la mesure où la réglementation en vigueur le permet,
- le pharmacien : c'est celui qui reçoit les prescriptions. Il procède à leur analyse et à leur validation. Il organise les achats et le stockage des médicaments. Il est responsable de leur distribution et/ou dispensation. Dans cette dernière phase, il est aidé par un préparateur en pharmacie, qui est l'acteur qui effectue la préparation des doses individuelles. Selon les organisations en place, cette préparation peut être effectuée dans la pharmacie ou dans les services d'hospitalisation ;
- l'administrateur : il s'agit de la personne qui administre le médicament. Le plus souvent, c'est une infirmière, mais il peut s'agir d'un médecin ou d'une sage femme par exemple.
- Un dernier acteur ne doit cependant pas être oublié : le malade lui-même, qui est à l'origine et à l'issue du processus. C'est lui, et nul autre, qui justifie et légitime l'existence des structures de soins.

Le médicament représente également un enjeu de qualité de prise en charge. Depuis plusieurs années, l'importance du risque médicamenteux à l'hôpital a été mise en évidence : erreurs de prescription, erreurs de préparation, erreurs de dosage, administration au mauvais patient. En effet, bien que des actions de bon usage soient menées par le COMEDIMS dans chaque hôpital, la réduction des événements indésirables est une préoccupation de chacun des acteurs intervenant dans le circuit, notamment les infirmiers qui se positionnent en « bout de chaîne ».

Ces événements indésirables sont porteurs de conséquences diverses - sanitaires, économiques, juridiques - et constituent un critère d'appréciation des établissements. Dès lors, ces événements indésirables deviennent essentiels et doivent faire l'objet d'une gestion rigoureuse et structurée.

1.1.2 Des définitions précises

Appréhender les événements indésirables liés au médicament consiste à préciser quelques termes, du plus large au plus précis.

Tout d'abord, la iatrogénie est « l'ensemble des conséquences indésirables ou négatives sur l'état de santé individuel ou collectif de tout acte ou mesure pratiqués ou prescrits par un professionnel habilité et qui vise à préserver, améliorer ou rétablir la santé »⁷.

Communément, l'évènement indésirable médicamenteux est un dommage survenu chez un patient lié à sa prise en charge médicamenteuse et résultant de soins appropriés, de soins inadaptés ou d'un déficit de soins.

D'après l'Enquête Nationale sur les Evènements Indésirables graves liés aux Soins (ENEIS) publiée par la DREES en mai 2005, l'évènement indésirable lié au soin est défini comme « un événement défavorable pour le patient, consécutif aux stratégies et actes de diagnostic, de traitement, de prévention, ou de réhabilitation ». Cette étude établit la graduation d'un EI selon qu'il est susceptible ou non d'entraîner une prolongation de l'hospitalisation, d'être à l'origine d'un handicap ou d'une incapacité.

Le caractère évitable de chaque événement indésirable analysé a par ailleurs fait l'objet d'une étude particulière. Un événement indésirable est évitable si l'on pouvait « estimer qu'il ne serait pas survenu si les soins avaient été conformes à la prise en charge considérée comme satisfaisante au moment de la survenue de cet événement. »⁸

Dans l'analyse qui suit, je retiendrai donc que l'évènement indésirable lié au médicament est un fait ou une situation qui s'écarte de procédure ou de résultats escomptés dans une situation habituelle ayant trait à la commande, au stockage, à la dispensation, à la préparation ou à l'administration d'un médicament et qui est ou qui serait potentiellement source de dommage. Cette définition est large et comprend tout type de dysfonctionnement sur le circuit du médicament (incident, précurseur, accident, non conformité, anomalie, défaut)

Selon J.Reason, ces EI peuvent être dus à :

- des erreurs actives, qui sont des défauts d'exécution impliquant les acteurs de première ligne (en lien direct avec l'évènement),
- des erreurs latentes qui sont des défauts d'organisation traduisant une caractéristique du circuit favorisant la survenue des erreurs actives.

⁷ Haut Comité de Santé Publique, 1996

⁸ Comité de Coordination de l'Evaluation Clinique et de la QuAlité - Bordeaux
Etude ERI – Février 2003

1.1.3 Données chiffrées sur la nature et le nombre d'évènements indésirables liés au médicament en France

En dehors des travaux dans le domaine très ciblé de l'anesthésie, il existe assez peu de données chiffrées sur les EIM comme définis au paragraphe précédent. Deux sources récentes permettent néanmoins d'en mesurer l'importance.

D'une part, l'enquête de la DREES (étude ENEIS) apporte des données sur un éventail de 71 établissements de santé et un échantillon de 8754 patients. Cette étude montre que les EI graves imputables aux médicaments occasionnent 3 à 5 % des hospitalisations et que 46,2% étaient jugés évitables. Par ailleurs, 54,5 % des EI graves sont identifiés pendant l'hospitalisation et ces EI graves représentent 3,5% des séjours. Parmi les EI graves identifiés pendant le séjour, l'étude montre que 20% sont causés par le médicament, dont 42% ont un caractère évitable.

D'autre part, le Réseau Epidémiologique de l'Erreur Médicamenteuse (REEM) a participé à la prise de conscience autour des EI en publiant en 2005 des chiffres sur les principaux types d'erreurs médicamenteuses : 37% sont des erreurs de dose, 18,5% sont des erreurs de médicament, 9% sont des erreurs de patients, 10% sont des erreurs de posologie ou concentration.

1.2 La gestion des évènements indésirables liés au médicament à l'hôpital : l'organisation

1.2.1 Structuration du circuit de déclaration des évènements indésirables

Les déclarations d'évènements indésirables font l'objet d'un signalement écrit. Ce signalement est élaboré sur un support structuré, informatisé ou non. Il est très souvent réalisé par la personne qui constate l'évènement. Ce formulaire contient des rubriques à compléter permettant ensuite l'analyse de l'évènement : description des faits, date, heure et lieu de survenue, le patient concerné, les conséquences et les actions mises en place. Ce circuit de déclaration fait l'objet d'une procédure que les professionnels doivent s'approprier de manière à élaborer systématiquement une déclaration dès que la situation le nécessite.

1.2.2 Suivi des déclarations des évènements indésirables

Les déclarations d'évènements indésirables sont ensuite centralisées, souvent par le responsable qualité de l'établissement ou le gestionnaire des risques. Une première analyse est alors effectuée permettant de vérifier si le document est complet, l'enregistrer et mettre en place le traitement l'évènement avec les professionnels concernés, voire le suivi des actions correctives.

Des réunions régulières complètent ce dispositif pour en assurer collectivement le suivi.

1.2.3 Cas de l'établissement étudié

L'établissement retenu pour cette étude est un établissement public de santé d'une capacité de 530 lits ; cet établissement généraliste reçoit chaque année 38 000 patients en hospitalisation. Il est composé de 467 médecins et 1914 agents non médicaux.

Cet établissement est composé de 4 pôles médicaux et un pôle transversal médico-technique. Les professionnels que j'ai interrogés sont issus d'un service d'hospitalisation complète de chirurgie générale et de réanimation néonatale.

Sur le plan institutionnel, les déclarations des évènements indésirables sont manuscrites à partir d'un formulaire pré-établi et sont centralisées par la direction de la gestion des risques dont la responsable participe au comité de direction élargi qui a lieu une fois par semaine. Elle anime une fois par mois une réunion de bilan mensuel des signalements des EI, qu'ils soient liés au médicament ou d'une autre nature. La coordonnatrice des soins y participe ainsi que le responsable du département d'information médicale de l'établissement.

Un bilan annuel des EI est présenté aux instances dans le cadre de la gestion des risques et établit une cartographie des EI.

D'après le bilan 2007, il y a eu une baisse globale des signalements des EI. Les signalements sont réalisés par le personnel tous grades confondus. Les EI jugés « graves » passent de 35% en 2006 à 41% en 2007 ; 8% des EI déclarés sont liés au médicament.

Dans les comptes-rendus du COMEDIMS de l'année 2007, les évènements indésirables liés au médicament n'ont jamais été abordés. Seuls les problèmes de pharmacovigilance ont été brièvement mentionnés (une fois).

Membre du COMEDIMS, la direction des soins n'a participé à aucune des réunions de cette instance en 2007.

1.3 Intérêt de la gestion des évènements indésirables dans une dynamique d'équipe

1.3.1 L'évènement indésirable comme indicateur de qualité

L'évènement indésirable impose une recherche des causes et des facteurs influents qui ont provoqué le dysfonctionnement ; dans cette logique, il permet une évaluation du circuit de la qualité de la prise en charge du patient à travers l'analyse des points critiques des parcours de soins :

- patients ayant reçu des soins complexes (soins intensifs, urgences, secteurs interventionnels)
- patients ayant reçu différents types de soins (soins de courte durée et soins de longue durée par exemple)

L'évènement indésirable, par la mise en place d'actions correctives, impose de faire des choix, des priorités et son analyse est finalement un outil d'aide à la décision et de pilotage, ce qui est la définition même d'un indicateur qualité.

L'indicateur traduit une représentation a priori du risque et permet ainsi d'éclairer le domaine dans lequel les professionnels agissent – ici, le médicament - parfois de façon routinière, parfois en référence à leurs propres connaissances ou bien par manque de connaissances. Dans cette approche, un indicateur tel que l'évènement indésirable permet de se centrer sur l'individu et sa pratique, de l'interroger, de mesurer un écart par rapport à une norme établie ou un objectif attendu pour faire évoluer la prise en charge.

1.3.2 Le raisonnement par processus : une approche collective de traitement des évènements indésirables

Alors que les établissements publics cherchent à bâtir des organisations plus flexibles et plus transversales pour mieux répondre aux attentes des patients et améliorer la qualité des soins, l'enjeu pour l'hôpital consiste à stabiliser les modes de prises en charge tout en préservant la part d'adaptation et d'innovation. Dans ce cas, seule une démarche participative d'analyse des processus par des groupes pluridisciplinaires peut faire émerger de nouvelles façons de faire ensemble avec tous les acteurs au travers d'un double mouvement de déconstruction/reconstruction de leurs pratiques individuelles et collectives.

Le processus décrit et formalisé constitue un cadre intégrateur des différentes représentations individuelles des acteurs de la prise en charge, un cadre d'apprentissage permettant de co-construire, d'explicitier et de formaliser, à partir de la confrontation de différentes interprétations, une théorie d'action commune.

La maîtrise effective des modes de prise en charge repose en grande partie sur la capacité des établissements à faire reconnaître de véritables responsables de processus à même de faire travailler ensemble des corps de métier différents en dépit des intérêts corporatistes et des luttes de territoires.

Selon A. Donabedian, l'évaluation de la qualité des soins peut être conduite selon une triple approche : structures, processus, résultats. En effet, l'amélioration de la qualité des soins nécessite de disposer de bonnes structures (matérielles, humaines et organisationnelles), d'utiliser les bons processus de soins. Elle doit conduire ainsi à de meilleurs résultats.

Dans son étude, cet auteur démontre que les processus font référence aux pratiques des professionnels et qu'ils sont définis par leur contenu, leur configuration et leur objet. Considérant que la gestion des événements indésirables stimule un raisonnement par processus chez les professionnels, il est intéressant de souligner les critères d'évaluation des processus établis par A. Donabedian : l'objectivité, le caractère vérifiable, la spécificité, la pertinence et l'adaptabilité/cohérence.

1.3.3 Une culture de l'erreur : place et intérêt sur le plan organisationnel en situation de travail

Chacun d'entre nous a la conviction de maîtriser les activités qui lui incombent, parce que nous avons très souvent un mode de fonctionnement individuel cloisonné sans regard extérieur sur nos pratiques. Nous avons également banalisé le médicament. Bien qu'il représente un acte thérapeutique loin d'être anodin, sa balance bénéfices-risques est bien souvent dédramatisée. L'évènement indésirable est le plus souvent vécu comme l'illustration d'une faute individuelle ou comme un non-évènement, car la compétence de l'acteur a permis d'identifier l'écart et d'y apporter une correction. Cependant, le dysfonctionnement a rarement une cause unique et il est essentiel de le repositionner dans un environnement de travail, qui se complexifie.

Dans ce contexte, l'analyse de la gestion des événements indésirables en matière de médicament permet une réflexion plus large sur l'amélioration continue de la qualité, une forme de management apprenant pour que les équipes s'instruisent de l'analyse du travail effectué et des erreurs commises. Dans ces conditions, les EI s'inscrivent dans une logique de déculpabilisation, d'émulation et de progrès. La réflexion collective qui émane de l'étude des dysfonctionnements facilite l'appropriation de nouvelles méthodes et procédures. Elle crée de la valeur ajoutée à l'exercice quotidien des professionnels de soins par une mobilisation d'acteurs différents et la mise en place d'actions ciblées, adaptées et rapides.

2 De la réalité de la gestion des évènements indésirables liés au médicament dans le management d'une équipe de soins : analyse d'une situation concrète

Dans cette partie, je m'efforce de mettre en évidence le travail réel, tel qu'il est perçu par les professionnels, autour de la déclaration et du traitement des EIM. L'analyse est basée sur les entretiens effectués auprès de professionnels variés intervenant à des moments différents sur le circuit des EIM.

2.1 Des termes à redéfinir et une information à renforcer

2.1.1 Des confusions de mots

D'emblée, dans mes entretiens, je me suis exprimée en utilisant spontanément « évènements indésirables liés au médicament ». J'ai eu tort. En effet, une de mes premières difficultés, identifiées auprès de la plupart des infirmiers interviewés, a été de repréciser ce que j'entendais par ces mots. A posteriori, je réalise que j'avais imaginé que ces termes faisaient parti du vocabulaire courant et donc que leurs sens étaient acquis.

A l'écoute de ma première question, deux se sont lancés sur « l'erreur médicamenteuse », une sur « l'aléa thérapeutique », et deux sur une approche plus globale « risque d'erreur, erreur faite ou condition de l'erreur ». Quant aux cadres interrogés, plus souvent sollicités que les infirmiers sur ce sujet, ils ont tout de suite été proches de la définition que j'ai retenue plus haut : ils prenaient en compte tout dysfonctionnement identifié a priori ou à posteriori intervenant sur le circuit du médicament dans leur unité. De son côté, le médecin m'a exclusivement parlé du travail entrepris dans son service sur « l'aléa thérapeutique » tout en me disant que « le personnel infirmier est peu sensibilisé à ce travail ». En fait, il s'agissait plutôt d'un recensement des risques d'erreurs les plus fréquents dans l'unité.

Par contre, le pharmacien interrogé a tout de suite parlé de « problème de terminologie » qui créait et entretenait un flou et ce d'autant que le support de déclaration n'est pas spécifique au médicament. Elle a alors évoqué les « non-conformités », « les évènements indésirables », « les incidents » en insistant sur le fait qu'en qualité de « spécialiste du domaine », il était important de ne pas confondre.

Au décours des échanges qui ont suivis, les infirmiers et les cadres ont finalement évoqué des erreurs de dilution de médicament, des difficultés de stockage, des risques liés à la dénomination des médicaments (passage progressif et non uniforme à une Dénomination Commune Internationale), des problèmes de prescription et de dispensation mais aussi

des dysfonctionnements en lien avec le matériel médical d'usage courant : seringue et pousse-seringue par exemple.

Par ailleurs, j'ai noté qu'à l'issue de certains de mes entretiens, des professionnels infirmiers ont éprouvé le besoin de prolonger la conversation sur le sujet EIM avec leurs collègues : un moyen de se rassurer ou de prendre la mesure nouvelle de cette approche ?

Autre point important, aucun infirmier n'a utilisé le « je » en évoquant un EIM mais exclusivement une forme impersonnelle ou générale « il y a eu un problème de dilution », « on a eu une erreur de débit », « c'est souvent un problème de prescription ». A l'inverse, les solutions ou les actions entreprises sont personnalisées. D'une part, cette attitude peut traduire une difficulté à appréhender personnellement la dimension de l'erreur - de surcroît lors d'une interview par une personne extérieure, et, d'autre part, un moyen de se rassurer par la correction mise en place en s'engageant verbalement à titre individuel.

2.1.2 Une connaissance insuffisante des procédures

A l'exception de l'un d'entre eux issu du service de réanimation néonatale, aucun infirmier n'a de connaissance précise sur l'intégralité de la procédure de déclaration des EIM, voire du formulaire de déclaration. Je n'entends pas par connaissance précise uniquement la mise en place d'une action corrective et très souvent immédiate mais aussi où et comment l'évènement est tracé, qui est alerté et comment se fait ensuite le suivi.

Ils ont individuellement des connaissances sur telle ou telle étape de la démarche : la plupart savent décrire grossièrement le cheminement à suivre en cas de EIM sans pour autant savoir où se trouve la fiche de déclaration, connaître l'existence d'une procédure, où la trouver. Comment font-ils ? Et bien, ils « comptent sur leurs collègues ou le cadre » ou « consultent le Vidal ». Une infirmière déclare que ce qu'elle sait à propos des EIM date de sa prise de poste quatre ans plus tôt : elle a bénéficié alors « d'une sensibilisation à ses responsabilités dans ses actes quotidiens, particulièrement par rapport à la vérification du matériel ». Un autre, récemment diplômé, dit avoir eu peu d'informations sur les EIM pendant sa formation mais surtout sur les effets secondaires des médicaments ; par ailleurs, son institut de formation avait mis en place un module optionnel « qualité » qu'il n'a pas choisi de suivre.

A l'opposé du personnel infirmier, les cadres connaissent les procédures à suivre car ils ont été sollicités ponctuellement comme des personnes ressources par les professionnels de soins et par le service de gestion des risques, qui les considère comme les

interlocuteurs « de terrain ». Ils sont effectivement appelés lors de manque d'informations dans les déclarations, et de rapport circonstancié à élaborer.

Parallèlement, les cadres soulignent leurs rapports fréquents avec la pharmacie en cas d'EIM.

Ces propos sont renforcés par le pharmacien interviewé qui évoque la démarche de sensibilisation de type réunion ponctuelle mise en place auprès des cadres et des cadres supérieurs de l'établissement avec l'objectif de donner du sens aux déclarations EIM et surtout « de donner du poids aux modifications d'organisation ». Cependant, cette démarche est associée à une formation sur les vigilances, qui, elle seule, est ouverte à tout le personnel de l'établissement.

Le médecin de son côté connaît exclusivement la fiche de déclaration « pharmacovigilance ».

Les données recueillies permettent de dire que les comportements sont relativement similaires par type de professionnels, que visiblement leur niveau de connaissance respectif ne freine pas leur démarche lorsqu'ils sont décidés à l'entreprendre, que le cadre est une personne ressource de proximité car il est au cœur des informations ascendantes et descendantes entre la pharmacie, le service de gestion des risques et l'unité de soins. Il est aussi important de noter que l'organisation matérielle (classeur de gestion des risques) existe dans les deux unités et qu'elle est probablement uniformisée dans l'établissement.

2.2 Une implication variable mais présente

2.2.1 Une adhésion améliorable à l'organisation mise en place

Deux infirmiers sur les cinq ont effectué des déclarations au sujet desquelles ils sont néanmoins dubitatifs. En effet, ils ont rempli le formulaire conformément à la procédure en vigueur, ont transmis ce signalement au cadre mais ensuite, n'ont pas eu de retour d'information. Seul un courrier provenant du service de gestion des risques mentionnant que la déclaration a été prise en compte a été adressé au service déclarant.

Parallèlement, ils évoquent de nombreux dysfonctionnements qu'ils n'ont pas déclarés : date de péremption dépassée de certains produits, instabilité de certains médicaments, dilution dans un solvant inapproprié. Dans ces cas, des actions correctives ont été mises

en œuvre, souvent localement, avec l'aide des cadres de proximité la plupart du temps, dans une optique pragmatique au sein de l'unité, sans supposer que les causes et les solutions peuvent aussi intéresser d'autres acteurs au sein de l'établissement.

De leur côté, tous les cadres sollicités ont conscience de l'importance de la déclaration EIM en ces termes : « remise en cause », « moyen de mesurer l'erreur », sans considérer pour l'un d'entre eux que c'est une priorité. En explorant davantage cette réponse, je me suis aperçue qu'il voulait insister sur l'action et non pas sur la déclaration. De surcroît, les cadres interviewés déplorent le manque de visibilité sur la suite du traitement des EIM.

Deux d'entre eux abordent l'absence d'informations générales ciblées sur ce sujet dans les réunions de cadres et déclarent bénéficier d'une information « au fil de l'eau ».

Du côté des infirmiers, c'est le même constat : les EIM ne sont pas repris à distance de la déclaration avec l'ensemble de l'équipe.

Tous les cadres évoquent des « lettres types » accusant réception de la déclaration, qui très souvent sont jointes par le cadre à la déclaration initiale et laissées à la portée des professionnels dans les unités. Cette démarche n'est cependant pas uniforme entre ces deux unités et variablement connue par les cinq infirmiers.

Comme je l'ai annoncé au début de mon exposé, le directeur des soins n'a participé pas aux réunions régulières du COMEDIMS en 2007 alors qu'elle en est membre de droit. Personne ne l'a représenté non plus. Il est important de noter que la lecture attentive des comptes-rendus du COMEDIMS de 2007 me permet de souligner plusieurs points : seuls des médecins assistent au COMEDIMS au côté du pharmacien qui l'anime – le directeur financier y a assisté une fois -, le contenu est essentiellement centré sur l'évolution des dépenses, l'action des médicaments ou la mise à jour du livret thérapeutique de l'établissement.

Par contre, le directeur des soins participe à toutes les réunions mensuelles de bilan des EI. Cependant, il déclare que ces réunions sont peu « opérationnelles » dans la mesure où, d'une part, il y a peu de déclarations d'évènements indésirables liés au médicament, et d'autre part, les éléments mis à disposition sont peu éclairants : date, service, nature de l'évènement et brève description. Ces informations ne sont pas transmises avant la réunion. Le directeur des soins perçoit dans ces réunions une méconnaissance de l'organisation des services de la part des participants : « on n'essaie pas d'aller voir comment cela se passe réellement sur le terrain ».

2.2.2 Une prise de conscience des nécessaires améliorations

A ma question sur les difficultés rencontrées sur le circuit du médicament, tous mes interlocuteurs sont très volubiles et citent de multiples exemples de dysfonctionnement mais avancent aussi des débuts de solutions. Ainsi, sont évoquées des capacités insuffisantes de stockage en fonction des commandes effectuées, des capacités de rangement non évaluées régulièrement, une absence de DJIN, des problèmes d'approvisionnement, des difficultés à gérer les traitements personnels des patients, des problématiques autour des traitements non référencés dans l'établissement. Dans le même temps, la plupart d'entre eux considère que la pharmacie leur offre une bonne écoute et facilite certains réajustements.

Les cadres ont tendance à davantage s'interroger sur le suivi de ces EIM et déplorent, pour deux d'entre eux, un manque d'évaluation des actions correctives mises en place. En effet, le cadre est fréquemment à l'initiative de l'amélioration mais n'a pas véritablement de « retour institutionnel » sur sa démarche.

Par ailleurs, un des cadres identifie un problème d'identification des risques et met en évidence la rareté des EIM dans son unité ce qui, selon lui, est un frein à l'action.

Par ailleurs, un autre cadre déclare que la gestion des EIM reste basée une perception personnelle ce qui lui fait dire que cette culture des risques « n'est pas bien installée » et pas « institutionnalisée ».

Du côté des infirmiers, le sentiment dominant sur les EIM est la « remise en cause personnelle » et à la fois, ces professionnels ont conscience qu'ils évoluent dans un environnement complexe où l'habitude est cause d'erreur. L'un d'entre eux évoque à ce propos une situation de confusion entre deux ampoules liée au fait qu'il la prenait toujours au même endroit alors que des changements avaient été effectués dans le rangement pendant son absence, sans qu'il en soit tenu informé. Il a identifié son erreur à temps. Aucune démarche de sa part n'a été entreprise pour informer ses collègues, ce qu'il critique aujourd'hui.

Le médecin interrogé considère que les EIM sont du ressort du cadre et dans la même réponse, affirme que les infirmières sont insuffisamment sensibilisées aux enjeux de la gestion des risques médicamenteux.

2.2.3 Des bénéfices réels en matière d'organisation

Sur les cinq infirmiers, deux ont cité des améliorations mises en place suite à des dysfonctionnements signalés, sans qu'ils n'aient pour autant fait l'objet de déclaration en bonne et due forme. Dans un des deux cas, les actions correctives ont été le fruit du travail collectif au sein de l'équipe, à la fois oral et écrit aboutissant à l'élaboration d'une procédure de suivi des dates de péremption des médicaments dans l'unité. Celle-ci a d'ailleurs été ensuite validée par la pharmacie. Dans cette démarche, les infirmiers concernés déclarent s'être sentis « valorisés ».

Les cadres interrogés insistent sur l'origine de EIM qui est souvent de nature humaine ce qui a par effet de déboucher régulièrement sur des rappels d'informations auprès des équipes, que ce soit au moment des transmissions inter-équipes ou de façon plus informelle. Ce contact de proximité crée un « climat de confiance », propice à la transparence des actes effectués ou aux dysfonctionnements. Les cadres notent aussi les difficultés des jeunes professionnels à analyser des situations de travail et aussi plus globalement à prioriser les tâches à effectuer, a fortiori lorsqu'ils sont confrontés à des événements non attendus.

La directrice des soins et le pharmacien soulignent le fait que ces EIM lorsqu'ils déclarés imposent de collecter des éléments internes au service mais aussi externes. Cette approche permet de sensibiliser les professionnels à des causes multifactorielles et à comprendre un fonctionnement dans une globalité pour mieux se questionner sur sa place et son rôle.

Le médecin parle de « culture d'ensemble » en évoquant les EIM et parle du rôle de la directrice des soins comme « un maillon essentiel » pour soutenir les équipes et un « amplificateur » de ce qui se passe sur le terrain.

2.3 Des initiatives locales peu connues

2.3.1 Une méconnaissance des réalités de chacun

Ma rencontre avec des acteurs très variés m'a permis de noter que chacun parle de sa pratique, de ses difficultés, des améliorations possibles en amont et en aval de son propre

poste de travail. Mais à ma question sur le circuit du médicament avant qu'il n'arrive dans l'unité de soins, trois infirmiers sur cinq disent ne pas avoir réfléchi « comme ça ».

Au cours des différents entretiens, chacun présente sa propre vision sans s'interroger, sans savoir si elle est partagée par d'autres acteurs. Plusieurs cadres m'ont dit ne pas savoir si leurs collègues d'autres pôles rencontraient des EI identiques et (réa)agissaient comme eux.

2.3.2 Des dynamiques de services fragiles et éclectiques

Au cours de mes entretiens, dans le service de néonatalogie, j'ai été interpellée par une initiative locale qui témoigne d'une part, d'une démarche de gestion des EIM encore peu affirmée, et d'autre part, du cheminement de certains professionnels capables de mener à bien une réflexion concrète d'amélioration des pratiques.

En effet, les infirmiers, cadres et médecins interrogés avaient participé à une démarche de recensement des risques les plus fréquents dans l'exercice quotidien des infirmiers. Ce recensement consistait à noter de façon anonyme sur une feuille toute situation à risque rencontrée ; ainsi, les situations les plus fréquentes avaient fait l'objet d'une recherche exhaustive des causes possibles au décours de séances de travail collectif. Des actions préventives avaient été identifiées dont certaines étaient mises en place : c'est comme cela qu'un listing de vérification par chambre (box) avait été mis en place.

Il est intéressant de noter dans cette démarche qu'une approche collective a été menée, à l'initiative des professionnels eux-mêmes, et sans qu'il n'y ait eu en amont d'évènement indésirable avéré.

Cependant, cette démarche n'était pas connue des autres acteurs interrogés. Ces derniers, surtout les cadres, ont évoqué la difficulté à soutenir en permanence cette dynamique d'amélioration : « si on n'est pas, je ne suis pas sûre que la déclaration se fera ». Il s'agit ici de pointer le manque d'autonomie des professionnels face aux EIM et de noter que cette culture de la déclaration n'est pas véritablement intégrée dans la pratique.

Quatre professionnels infirmiers déclarent ne pas avoir la « maîtrise » de la procédure ce qui les insécurise et me laisse penser que l'appropriation n'est pas effective pour la plupart d'entre eux.

3 Propositions pour accroître la participation des professionnels à la gestion des évènements indésirables liés au médicament et parvenir à une intégration de l'analyse du travail effectué

Comme vous avez pu le lire, certaines des données sont contradictoires et mettent en évidence un écart entre mon hypothèse de départ et ce que j'ai observé. Dans cette dernière partie, je vais donc chercher à exposer quelques propositions visant à consolider l'existant et à ouvrir d'autres perspectives.

3.1 Des dispositions internes à l'unité de soins à structurer

3.1.1 Une formalisation de la contribution des professionnels à l'analyse des évènements indésirables

A plusieurs reprises, les personnes interrogées ont mentionné leur absence d'information sur le suivi de l'EIM, vécue comme un manque. En effet, elles sont très souvent à l'origine des déclarations, ce qui provoque leur réaction immédiate donc à chaud sans quasiment jamais avoir la possibilité de prendre du recul.

Faire une analyse approfondie des causes ou des facteurs influents ne s'improvise pas. Aussi, les former à des méthodes d'analyse des causes - apprendre à détecter ce qui est significatif, donner du sens à ce qui est perçu - me paraît être une voie intéressante. Les témoignages recueillis montrent que certains se sont déjà plus impliqués que d'autres et cela peut aussi permettre de responsabiliser quelques uns d'entre eux. A charge pour ceux-là d'échanger avec leurs collègues et susciter de l'intérêt autour de la compréhension des dysfonctionnements.

C'est en quelque sorte tenter de susciter une réflexion collective à partir du travail effectué et ne pas s'ériger en expert mais bien en partenaire et personne ressource.

Cette proposition a aussi une autre vertu qui est d'inciter les membres des équipes de soins à faire des efforts de pédagogie pour communiquer autour des atouts des EIM auprès d'acteurs a priori pas toujours convaincus. Cet effort de d'information peut permettre d'accroître aussi une aptitude à l'écoute, essentielle dans l'exercice quotidien avec les patients.

3.1.2 Une affirmation de la place et du rôle des cadres dans le traitement des événements indésirables

Dans les deux situations rencontrées, le cadre est au cœur du circuit des EIM puisqu'il fait le lien entre les professionnels et le service destinataire de la déclaration, la direction de la gestion des risques.

En affirmant clairement un choix de mobiliser l'encadrement supérieur et l'encadrement de proximité dans cette démarche, le directeur des soins peut mettre en évidence qu'il y a maîtrise des EIM que lorsqu'il y a connaissance du « terrain » ce qui implique un travail de collaboration permanente au service d'une logique institutionnelle.

Assurer le pilotage de cette démarche dans son secteur permet aussi au directeur des soins de veiller à ce que la formalisation de la gestion des EIM ne soit pas trop « enfermante » et puisse laisser une marge de manœuvre. Profiter de rencontres individuelles avec chaque cadre supérieur pour évoquer l'évolution des déclarations des EI lui permet du même coup d'engager une discussion autour des organisations des services, d'entrer dans une dynamique concrète de co-construction. C'est aussi un levier pour créer une confiance réciproque et affirmer les attentes mutuelles de chacun.

De surcroît, à l'hôpital, les évolutions et les changements sont fréquents et il est nécessaire de réactualiser en permanence ses propres données (ce qu'occasionnent aussi les échanges avec les cadres supérieurs) afin d'avoir une approche globale des organisations au service d'une décision éclairée, souvent très appréciée au sein des instances.

3.1.3 Une communication large et régulière des résultats obtenus

Les résultats obtenus doivent être connus afin que d'autres services s'en inspirent et ainsi puissent s'enrichir d'expériences mutuelles.

Ces communications peuvent aussi susciter le doute et des incertitudes, très souvent source de questionnement et de remise en cause de ses propres pratiques. Elles facilitent le décroisement et facilitent le partage d'expériences

La mise en place de journées d'intégration pour le nouveau personnel peut être un moyen de sensibiliser d'emblée des professionnels à l'importance des EIM et favorise une dynamique une fois en poste.

3.2 Une cohérence institutionnelle à développer

3.2.1 Des liens à renforcer entre les acteurs

La production des soins est une activité multidisciplinaire et les organisations de soins sont poussées à développer des capacités de travail en réseau d'abord en interne puis dépassant les murs de l'unité de soins. Une des pré-requis essentiel est de partager le même vocabulaire, voire le mettre à disposition des utilisateurs des fiches de déclaration des EIM.

Partager le sens des mots permet de mieux se comprendre et de favoriser le décloisonnement.

J'ai écrit à plusieurs reprises que les cadres ne se sentaient pas investis dans la structuration de l'organisation existante et ne participaient pas aux réunions mises en place ; cependant, leur participation à l'élaboration de rapports circonstanciés en cas EIM peut être valorisée par des interventions au cours de réunions de service ou de pôle où des acteurs institutionnels (directeur des soins, responsable des risques, pharmacien) peuvent être conviés.

Il s'agit aussi d'éviter « la politique de la chaise vide » et de se faire représenter en cas d'indisponibilité pour une réunion.

3.2.2 Des moyens existants à la portée des cadres

Des procédures existent pour les EIM mais sont variablement intégrées par les professionnels de terrain.

Un des leviers pour sensibiliser et faire en sorte que les professionnels s'approprient ces démarches est d'inviter les acteurs eux-mêmes à formaliser les pratiques courantes à partir de la déclaration EIM ; le référentiel ainsi établi facilite la communication, la formation, l'actualisation et le maintien des compétences. Des évaluations peuvent être réalisées et permettre de mesurer les écarts avec la norme établie collectivement. Ainsi, il est plus facile de faire accepter des changements afin d'améliorer la prise en charge du patient.

Toute cette démarche permet aussi de créer une cartographie des risques et de se poser la question « qu'est-ce que je ne veux pas voir se produire ? »

3.2.3 Une nécessaire coordination du directeur des soins

On pense souvent que prendre une décision stratégique, c'est corriger un dysfonctionnement qu'on observe : en réalité, la décision stratégique doit non seulement prendre en compte le dysfonctionnement mais aussi une dimension prospective.

Si la gestion des évènements indésirables est considérée comme de la gestion des risques, alors elle associe un objectif de santé à un objectif de sécurité et oblige de faire un lien entre prospective et pratique concrète de « terrain ».

Cette enquête montre un manque de coordination globale des acteurs et je pense que le directeur des soins peut contribuer à l'émergence et l'installation durable d'une cohérence dans le domaine des EIM. Plusieurs voies sont possibles. Le directeur de soins, du fait de sa participation au COMEDIMS ou à la réunion mensuelle des EI, peut anticiper des prises de position qui peuvent bloquer une situation. Il est en mesure de favoriser la rencontre d'acteurs soit à travers des réunions existantes, soit en créant de nouveaux modes d'échanges comme demander aux cadres d'être en copie des rapports circonstanciés des EI par exemple. Ainsi, il peut décoder certains signes précurseurs de conflits ou de difficultés dans la mise en place éventuelle d'actions correctives.

Fédérer les professionnels autour des EI, c'est faire partager aux professionnels mais aussi aux intervenants sur le circuit du médicament sa vision des enjeux qu'ils représentent en matière d'amélioration des pratiques, susciter l'expression de chacun, et mettre en avant l'appui auquel le professionnel peut prétendre au sein des équipes et de la direction des soins. Avec cette confiance ainsi créée, il peut y avoir abandon de l'intérêt individuel au profit du collectif.

Ce travail invisible doit s'accompagner d'un positionnement clair et permanent de la direction des soins.

3.3 Des voies nouvelles et complémentaires à envisager

3.3.1 La mise en place de cellule de retour d'expériences

En fait, mon idée est que le circuit du médicament peut être un levier d'ouverture et d'exploration de nouvelles opportunités d'exercice transversal pour le directeur de soins. Etre créatif et novateur pour un directeur de soins me semble aujourd'hui essentiel et participe à son positionnement et à sa reconnaissance dans l'hôpital. A l'image de ce que j'ai observé en néonatalogie, la mise en place d'une réflexion sur la gestion des évènements précurseurs d'erreurs liées au médicament peut être une voie nouvelle et en cohérence avec le dispositif existant de gestion des évènements indésirables. Il s'agit d'enrichir les signalements d'évènements qui paraissent anodins et qui sont récupérés par la compétence des professionnels. Ils permettent ainsi avant même qu'un EIM ne se produise de réfléchir à des solutions.

Cette approche permet donc de capitaliser des expériences ce qui augmente notre connaissance et permet d'accéder à des actions actualisées et éclairées.

C'est aussi une approche par processus qui est avant tout préventive puisqu'elle vise à anticiper les EI.

3.3.2 Une communication et une valorisation du travail entrepris

Certaines initiatives dans le champ des EIM méritent d'être explorées. Le directeur de soins par la structuration de son réseau d'informations peut entretenir une vigilance dans ce domaine.

En fonction de son appréciation, il peut faciliter la communication autour de telle ou telle actions mises en place et éventuellement aller jusqu'à une publication.

Une politique de nature institutionnelle de gestion des EI n'est pas suffisante pour améliorer nos pratiques et nos organisations mais doit être combinée à un investissement professionnel. Ce facteur de réussite supplémentaire peut être véhiculé par la direction des soins qui est en mesure de recueillir via les cadres le travail entrepris et ensuite le faire (re)connaître.

Conclusion

La gestion des évènements indésirables liés au médicament peut paraître éloignée de l'exercice d'un directeur de soins mais elle s'inscrit comme une priorité quotidienne dans la mesure où une de ses missions principales est de garantir la qualité et la sécurité des patients.

Les évènements indésirables liés au médicament sont d'autant plus intéressants à suivre qu'ils touchent à des dynamiques transversales dans un environnement – l'hôpital – qui devient de plus en plus contraint et donc complexe.

Dans ce nouveau contexte qui génère une multiplication d'incertitudes, les professionnels ont nécessairement besoin d'être accompagnés et valorisés dans leurs pratiques professionnelles.

Les résultats de cette étude montrent à l'échelle de deux unités de soins qu'il est urgent et indispensable d'intervenir à la fois sur le « terrain » à partir du travail effectué et des dysfonctionnements signalés mais aussi de créer les conditions pour que cette dynamique existe et surtout devienne pérenne. Tous les acteurs intervenant dans les EIM – déclaration, traitement, suivi – doivent consolider l'organisation existante et s'impliquer davantage, voire autrement. Dans cette optique, la logique de réaction est effectivement celle qui est privilégiée par les acteurs mais elle n'est pas suffisante.

Le directeur des soins s'inscrit dans ce circuit du fait de sa présence à certaines phases du processus de gestion des EIM et assurer une veille et un suivi avec ses collaborateurs de ces dysfonctionnements. Dans son domaine de compétences, il doit impulser et soutenir cette démarche transversale, dans laquelle doivent être prises en compte des dimensions de prévention et d'anticipation d'évènements indésirables.

L'évolution des missions et du positionnement du directeur des soins dans la nouvelle gouvernance permet de s'ouvrir à des problématiques qualité, à l'évaluation des pratiques professionnelles et à la nécessaire cohérence entre les pôles.

Etre créatif et novateur pour un directeur de soins me semble aujourd'hui essentiel et participe à son positionnement et à sa reconnaissance dans l'hôpital.

Son investissement dans le circuit du médicament est une perspective ouverte et d'avenir.

Bibliographie

- **Articles de périodiques et communications**

AUPEE O., LE GARLANTEZEC P., BOHANT X., « Evaluation des erreurs liées à l'administration des médicaments : premières approches à l'HIA de Percy », *XXVIIèmes journées d'études de pharmacie hospitalière de l'Association de Pharmacie Hospitalière d'Ile de France*, 2005, Paris.

AUPEE O., MULLOT H., « Management des évènements indésirables médicamenteux : simplifier pour être plus efficace ! », *Association de Pharmacie Hospitalière de l'Ouest*, 2005, Bagnoles de l'Orne.

BERHEIM C., août-septembre 2005, « Risques médicamenteux évitables : expérience du Réseau Epidémiologique de l'Erreur Médicamenteuse », *Gestions hospitalières*, pp.575-576.

COLNET R., juin-juillet 2007, « La pharmacie et le médicament au cœur des enjeux hospitaliers », *Gestions hospitalières*, pp. 391-394.

DAVANT JP., 8 janvier 2008, « Pour une autre politique du médicament », *Les échos*.

FARRAGI L., QUENON JL., POHYER A., SARASQUESTA AM., février 2007, « Le circuit du médicament et sa sécurité, résultats du projet régional aquitain SECURIMED », *Gestions hospitalières*, n°463, pp. 130-134.

GUEY A., novembre 2005, « Retour d'expérience et recueil élargi des évènements indésirables », *Soins cadres*, n°56, pp 42-43.

MACREZ A., novembre 2005, « Sécuriser le circuit du médicament pour les patients », *Soins cadres*, n°56, pp 44-49.

MICHEL P., QUENON JL., DJIHOUDA., TRICAUDVIALLE S., de SARASQUETA AM., DOMECCQ S., mai 2005, « Les événements indésirables graves liés aux soins observés dans les établissements de santé : premiers résultats d'une étude nationale », *Direction de la recherche, des études, de l'évaluation et des statistiques - Etudes et Résultats*, n°398.

MULLOT H., LE GARLANTEZEC P., AUPEE O., BOHANT X., mars 2008, « Circuit du médicament et pratiques infirmières : évaluation dans un hôpital des armées en 2006 », *Recherches en soins infirmiers*, n°92, pp.44-58.

PASCAL C., mai 2003, « La gestion par processus à l'hôpital entre procédure et création de valeur », *Revue française de gestion*, N°146, pp.191-204.

QUENON JL., SARASQUESTA AM. et le groupe de travail SECURIMED, novembre 2006, « Evaluation de la sécurité du circuit du médicament », *Risques et qualité en milieu de soins*, vol.III, n°3, pp. 209-215.

TARONDEAU JC., WRIGHT RW., juin-juillet-août 1995, « La transversalité dans les organisations ou le contrôle par les processus », *Revue française de gestion*, n°104.

- **Ouvrages**

ALTER N., 2006, *Sociologie du monde du travail*, 1^{re} édition. Paris : PUF, 356p.

AMALBERTI R., 2001, *Le travail humain : la conduite des systèmes à risques*. 2^e Édition. Paris : PUF, pp. 11-42.

CROZIER M., FRIEDBERG E., 1977, *L'acteur et le système*, Paris : Seuil, 712p.

Missions d'Expertise et d'Audit Hospitaliers, février 2008, *Améliorer la sécurité des organisations de soins : exploiter les retours d'expériences*, Paris : Berger-Levrault, 100p.

REASON J., 1993, *Le travail humain : l'erreur humaine*. Paris : PUF, pp. 239-291.

SLIWKA C., DECHAMPS C., 2007, *Les cadres de santé, des cadres de métiers*, Rueil-Malmaison : Lamarre, 224p.

- **Sites internet**

HAS : www.has-sante.fr

Légifrance : <http://www.legifrance.gouv.fr>

MEAH : www.meah.gouv.fr

Liste des annexes

Grille d'entretien sur la gestion des évènements indésirables

(Infirmiers et cadres)

Présentation du contexte de l'entretien : objet de l'étude - intérêt de travailler sur les EI liés au médicament - expérience antérieure en CLCC

1- Racontez-moi votre dernière expérience de déclaration d'évènement indésirable lié à un médicament ?

Comment cela s'est passé ?

- Qui a déclaré ?
- Nature de EI
- Quand s'est-il produit ?
- Support utilisé
- Suite de la déclaration : circuit ?
- Destinataire ?
- Votre rôle : déclaration, et après ?

2- Comment les évènements indésirables sont-ils traités dans votre service ?

- Qui déclare
- Rôle du cadre
- Rôle médecin
- Info des autres membres de l'équipe ?

3- Quelles difficultés rencontrez-vous par rapport aux médicaments ?

Pourquoi ?

Une illustration concrète ?

- Approvisionnement
- Rangement
- Commande
- Livraison
- Stockage
- Utilisation

4- Est-ce que les évènements indésirables vous aident pour améliorer vos pratiques ?

Pourquoi ?

Comment ?

- Discussion en réunion de service ?
- Amélioration pérenne ?
- Echanges avec les médecins, le cadre, le préparateur ?

5- En dehors des évènements indésirables déclarés, est-ce que vous constatez d'autres difficultés sur le circuit des médicaments dans votre service ?

Lesquelles ?

Grille d'entretien sur la gestion des évènements indésirables

(Pharmacien, médecin, directeur de soins)

Présentation du contexte de l'entretien : objet de l'étude - intérêt de travailler sur les EI liés au médicament - expérience antérieure en CLCC

- 1- Quel est le support de déclaration des EI ?
Est-il uniformisé ?**

- 2- Qui collecte les EI liés au médicament ?**

- 3- Comment se fait le traitement des EI ?**

- 4- Quel est votre rôle dans le circuit des EI ?**

- 5- Quel en est l'impact dans les réunions de COMEDIMS ?**

- 6- Avez-vous connaissance d'amélioration suite à des déclarations EIM qui ont lieu en service de soins ?**