

CIGI QUALITA MOSIM 2023

Vers une démarche sécurisée des erreurs médicamenteuses à l'hôpital

HANAE TOUATI¹, RAFIKA THABET^{1,2}, FRANCK FONTANILI¹, HERVE PINGAUD³, MARIE-HELENE CLEOSTRATE⁴, MARIE-NOËLLE CUFU⁴, MARC PRUSKI⁵, ELYES LAMINE^{1,6}

¹ Centre Génie Industriel, IMT Mines-Albi, Université de Toulouse, Albi, France

² Université de Sousse, ISITCom, Laboratoire MARS, LR17ES05, Tunisie

hanae.touati@mines-albi.fr, rafika.thabet@mines-albi.fr, franck.fontanili@mines-albi.fr

³ CNRS-LGC, Institut National Universitaire Champollion, Université de Toulouse, Albi, France

⁴ Centre Hospitalier Intercommunal Castres-Mazamet, Castres, France

⁵ Atout Majeur Concept, Toulouse, France

⁶ ISIS, INU Champollion, Université de Toulouse, Castres, France

elyes.lamine@univ-jfc.fr, herve.pingaud@univ-jfc.fr

Résumé – Face aux risques élevés d'événements indésirables liés au processus de la prise en charge médicamenteuse des patients hospitalisés, la promotion de la qualité et de la sécurité des soins est devenue une priorité pour les établissements de santé. La complexité de ce processus de soins peut conduire à des erreurs médicamenteuses avec des conséquences variables, allant de légères à très graves, pour toutes les parties prenantes. Pour assurer la sécurité des patients et réduire les erreurs médicamenteuses, un système de management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse, intégrant également une démarche globale de gestion des risques doit être mise en place dans les établissements de santé. Ce travail propose une modélisation de ce processus, pour appréhender sa complexité en promouvant une numérisation au sein de la démarche de gestion de ses risques dans les systèmes hospitaliers soumis à la réglementation française. Cette numérisation repose sur des bases conceptuelles solides permettant de structurer la déclaration des erreurs médicamenteuses, l'implication des techniques et outils de l'Intelligence Artificielle et la Science des Données pour leur classification, l'analyse méthodologique de leurs causes, ainsi que la proposition d'exploiter ce capital pour mieux les gérer ou les prévenir.

Mots clés - Gestion des risques, Prise en charge médicamenteuse, Erreur médicamenteuse, Modélisation du processus.

1 INTRODUCTION

La Prise en Charge Médicamenteuse (PECM), selon l'arrêté du 6 avril 2011 relatif au management de la qualité de la PECM et aux médicaments dans les établissements de santé est un processus combinant des étapes pluridisciplinaires et interdépendantes visant à atteindre un objectif commun : « l'utilisation sécurisée, appropriée et efficace du médicament chez le patient pris en charge par un établissement de santé ». Dans cet espace de l'organisation des soins, il est obligatoire de prendre en compte les facteurs humains, organisationnels et environnementaux, l'évaluation des pratiques professionnelles et les situations à risques [HAS, 2013]. L'implication de nombreux acteurs dans le processus, la diversité de ses étapes, ainsi que la pluralité des pathologies, leur urgence et leur gravité font que ce processus est particulièrement complexe et fortement exposé à de multiples risques [HAS, 2013] [Schmitt et al., 2006]. Dans ce travail, nous nous intéressons principalement aux Erreurs Médicamenteuses (EM) car elles constituent une menace majeure pesant sur la sécurité des patients. Il s'agit d'un problème pouvant entraîner des dommages importants compromettant ainsi le pronostic vital du patient et pouvant même entraîner sa mort [NCC MERP, 1998]. Dans le même contexte, et compte tenu de l'importance de la gestion des EM, l'European Collaborative Action on Medication Errors and Traceability (ECAMET) a lancé un appel à action en mars 2022, mettant l'accent sur l'urgence de réduire les EM dans les hôpitaux afin de prévenir les préjudices aux patients, en premier lieu, mais aussi aux professionnels de santé en second lieu [ECAMET, 2022]. Dans son appel, l'ECAMET souligne que le risque d'EM est présent dans toutes les étapes de la PECM, et qu'il a un impact sur le patient, son entourage ainsi que sur les établissements de santé.

Bien qu'elles aient fait l'objet de plusieurs études, les EM restent un sujet à traiter, qualifiable d'alarmant et d'actualité. Pour aider les professionnels de santé à minimiser leur occurrence et leur impact, nous proposons de nous appuyer sur la Science des Données et l'Intelligence Artificielle. L'enjeu de nos travaux consiste à mesurer l'apport de ces techniques et outils dans une démarche de gestion des risques dans la PECM. Pour cela, la voie que nous développons dans cet article consiste à modéliser les connaissances existantes sur les EM, leur contexte de survenue et à proposer une démarche de traitement de ces EM exploitant ce gisement de données.

Notre question de recherche est la suivante : Comment capitaliser sur les EM connues pour renforcer et accélérer leur traitement dans un établissement hospitalier ?

Ce papier est structuré comme suit : dans la Section 2, la PECM est modélisée en faisant ressortir les principaux risques la menaçant. Dans la Section 3, nous nous intéressons au risque majeur de la PECM qui est l'EM. Grâce à l'épidémiologie de l'EM, nous expliquons, dans la Section 4, notre démarche basée sur le traitement de données. Enfin nous présentons nos conclusions et perspectives dans la Section 5.

2 LA PRISE EN CHARGE MÉDICAMENTEUSE

2.1 Modélisation détaillée de la PECM

La PECM est un terme qui est apparu en 2011 avec l'arrêté du 06 avril 2011 pour remplacer le circuit du médicament (CDM). D'après [Schmitt et al., 2006], le CDM est le « processus de la prise en charge thérapeutique médicamenteuse d'un patient, hospitalisé dans un établissement de santé, résident d'un établissement social ou en soins ambulatoires. Ce processus interdisciplinaire est constitué par les étapes de prescription,

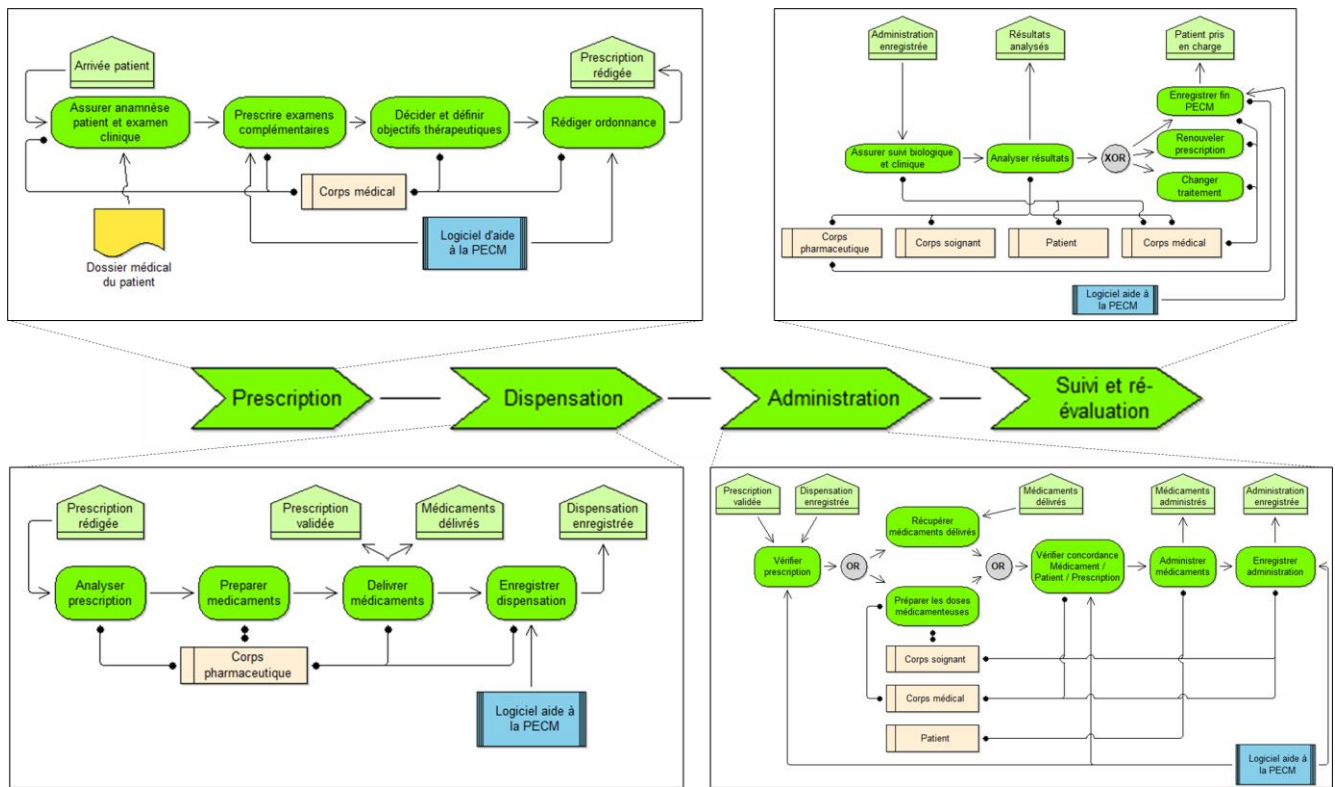


Figure 1. Modélisation des étapes du circuit clinique de la PECM (en utilisant l'outil AdoBPRIM)

de dispensation, d'administration et de suivi thérapeutique, et comprend le traitement de l'information ». Cette définition est inspirée de celle de la [NCC MERP, 1998], elle a été reprise par la Haute Autorité de Santé (HAS) et est utilisée dans plusieurs études. Cependant, le terme CDM a tendance à se focaliser sur le médicament et donc à être localisé essentiellement dans la pharmacie, alors que l'arrêté du 10 octobre 2022 modifiant celui du 6 avril 2011 portant sur la PECM souligne l'implication du patient dans la totalité de son parcours de soins en faisant apparaître de nouvelles étapes. Le processus de PECM se compose principalement des étapes du circuit du médicament, auxquelles s'ajoutent de nouvelles étapes en amont et en parallèle : l'information du patient, la préparation, l'approvisionnement, la détention, le stockage et le transport. Ces étapes ont été réorganisées et décomposées selon deux circuits par l'Inspection Générale des Affaires Sociales (IGAS) [Cubaynes et al., 2011] : (1) circuit clinique composé des étapes liées directement à la prise en charge thérapeutique du patient et (2) en circuit logistique composé de celles liées à la logistique du médicament. Ce processus est composé d'un nombre important d'étapes qui sont exécutées un grand nombre de fois et avec une diversité d'intervention humaine. Cela s'explique par le nombre d'acteurs engagés, assurant de multiples formes de soins, destinés à des patients tous différents et localisés dans différentes unités. Si la PECM est complexe, l'étude des risques qui lui est associée l'est tout autant.

Conscients de la variété des lieux d'exécution de la PECM, nous nous limitons aux soins hospitaliers, à savoir, la PECM en établissements de santé. Ils disposent d'une Pharmacie à Usage Interne (PUI) et ils ciblent la règle des 5B ; administrer au *bon* patient, le *bon* médicament, à la *bonne* dose, selon la *bonne* voie et au *bon* moment. Dans la même perspective, ils visent aussi à assurer la PECM au meilleur coût, tout en minimisant les risques sur le patient, son entourage, les professionnels et les établissements de santé. Dans cette section, nous détaillons les étapes de la PECM d'un point de vue centré patient. Elles correspondent au circuit clinique qui

comporte la prescription, la dispensation, l'administration des médicaments et le suivi thérapeutique. Afin de détailler ces étapes, nous proposons la modélisation présentée en Figure 1. Cette modélisation met aussi en évidence les catégories d'acteurs (corps médical, corps pharmaceutique, etc.) intervenant dans ces étapes cliniques de la PECM. La modélisation de la Figure2 (reproduction de [Sienou, 2009][Thabet, 2020]) apporte un niveau de détail supplémentaire sur l'organisation de ces acteurs. Ces différents modèles ont été réalisés avec l'outil AdoBPRIM¹. Pour ces travaux, nous avons retenu cet outil car il permet à la fois la modélisation des processus métier et aussi la modélisation des risques. Il se base sur la méthode générique de gestion intégrée des risques et des processus métier, à savoir ; la méthode Business Process Risk management – Integrated Method (BPRIM) [Lamine et al., 2020]. Cet outil a déjà fait ses preuves sur une étude de cas réelle portant sur la complexité de la PECM [Thabet et al., 2021].

Le processus de la PECM débute avec l'arrivée d'un patient à l'hôpital et son admission. Après un bilan d'entrée, sa prise en charge commence par la **prescription** médicamenteuse. Il s'agit d'un acte médical qui représente le point de départ de la PECM. Elle est assurée par des prescripteurs dûment habilités à rédiger une ordonnance, avec un traitement adapté. Cette étape est suivie par la **dispensation**. Il s'agit d'un acte pharmaceutique qui se base sur la prescription résultante de l'étape précédente et qui comporte à la fois la préparation et la délivrance du traitement prescrit. D'après la HAS, il existe trois organisations possibles pour la délivrance [HAS, 2022b] :

- La délivrance individuelle nominative (DIN) : Cette délivrance est préparée à l'unité par le corps pharmaceutique à la PUI. Les médicaments sont livrés aux unités de soins, en doses individuelles en fonction des besoins de chaque patient pour une période

¹ Espace du projet AdoBPRIM dans OMiLAB : <https://austria.omilab.org/psm/content/BPRIM/info>

d'administration prédéterminée. Il existe différentes formes de DIN, telles que la DIN hebdomadaire ou quotidienne.

- La délivrance globale (ou distribution globale) : Dans ce type de délivrance, une réserve de médicaments est présente en permanence en unité de soins et est régulièrement mise à jour. Elle est déterminée en collaboration entre le pharmacien et le médecin responsable de l'unité.
- La délivrance reglobalisée : Cette délivrance est semblable à celle de la DIN, sauf qu'elle ne se fait pas individuellement. Les médicaments sont remis aux unités de soins en quantités correspondantes aux besoins de tous les patients pour une période donnée en se basant sur leurs prescriptions. La préparation des doses unitaires est sous la responsabilité de l'infirmier de chaque service.

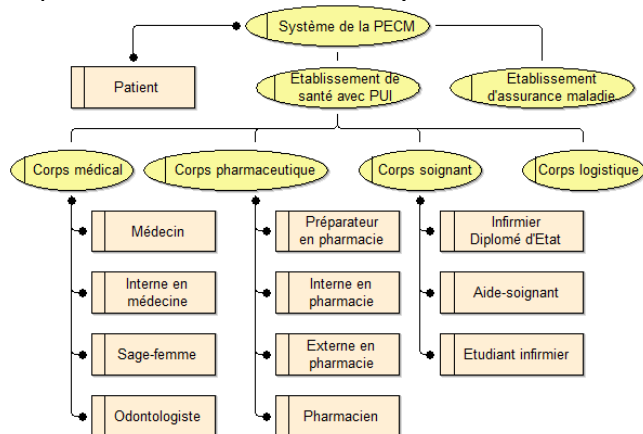


Figure 2. Modélisation organisationnelle des acteurs de la PECM sur AdoBPRIM

La Figure 3 issue de la [HAS, 2022b] classe les modalités de délivrance des médicaments par ordre de sécurité, en se basant sur le rapport de l'Agence Nationale d'Appui à la Performance sanitaire et médico-sociale (ANAP) de 2012 [ANAP, 2012]. Ce rapport évalue les retours d'expérience sur la mise en place de la délivrance nominative dans les établissements de santé. Il s'intéresse aussi aux résultats de l'étude de la gravité des conséquences des événements indésirables dits iatrogéniques en fonction du type de délivrance étudié, décrits par [Schmitt et Bouvenot, 1999].

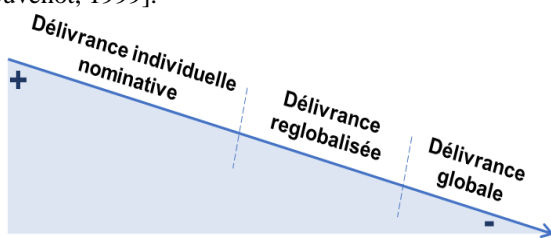


Figure 3. Modalités de délivrance du plus sûr au moins sûr [HAS, 2022b]

Après la dispensation, vient l'étape de l'**administration** des doses médicamenteuses délivrées. C'est l'étape à laquelle le médicament entre en interaction avec le patient et marque le début du traitement. Elle est majoritairement assurée par le corps soignant (voir Figure 2), mais elle peut aussi impliquer le patient lui-même, son entourage ou le corps médical. L'étape de **suivi et réévaluation** finalise la PECM pour suivre la réponse du patient au traitement. Elle implique tous les acteurs de la PECM.

L'analyse détaillée de la PECM, telle que présentée dans cette partie, révèle la grande complexité de ce processus de soins. En effet, elle implique à la fois une forte interdisciplinarité et aussi une grande diversité des intervenants humains qui la

régissent. Cette complexité peut exposer la PECM à des risques potentiels menaçant la sécurité des patients. C'est le problème principal que nous souhaitons adresser avec nos travaux de recherche.

2.2 Risques liés à la PECM

Dans cette section, nous développons une approche conceptuelle de l'EM, au moyen d'un maillage de connaissances. Ce travail est mené avec l'objectif de couvrir le plus largement possible ce type de risque.

2.2.1 Erreur Médicamenteuse

L'EM ne possède pas de définition standardisée, mais en étudiant les définitions les plus fréquemment citées, telles que celles répertoriées dans le Tableau 1, nous constatons qu'elles concordent sur plusieurs faits : l'EM est (1) évitable, (2) non intentionnelle, (3) associée à une intervention humaine et (4) peut avoir des conséquences.

De nombreux termes gravitent donc autour de l'EM, et par le jeu de dépendances nous conduisent à mieux la connaître. S'inspirant évidemment des modes les plus classiques de caractérisation de risques, [WHO, 2016] et [Schmitt et al., 2006] évoquent les éléments suivants :

- Son **étape de réalisation** : il s'agit de l'étape à laquelle l'EM s'est produite dans la PECM.
 - Sa **nature** : Il s'agit d'une caractéristique qui décrit le degré de réalisation de l'EM. Elle peut être latente, potentielle (qui a été interceptée avant d'arriver au patient) ou avérée (qui s'est produite et a touché le patient).
 - Son **type / classe** : Il s'agit d'une caractéristique qui regroupe les différents types de l'EM, tels que les erreurs d'omission, les erreurs de durée de traitement, les erreurs de dose, les erreurs de moment de prise, les erreurs de médicament, les erreurs de modalité d'administration ou les erreurs de patient.
 - Ses **causes** : Il s'agit d'une caractéristique qui précise les facteurs qui ont contribué à la survenue de l'EM. On peut distinguer sept facteurs, tels que les facteurs humains (liés au patient, à l'équipe ou au soignant) et les facteurs liés à l'étape de survenue, à l'organisation, à l'environnement ou au contexte.
 - Sa **gravité** : Il s'agit d'une caractéristique qui détermine le niveau de gravité de l'EM, en fonction de son degré de réalisation, de ses effets sur le patient (jusqu'à mettre en danger son pronostic vital ou causer son décès), sur les professionnels et l'établissement, et des moyens supplémentaires mis en œuvre pour optimiser la PECM suite à l'erreur. En effet, les conséquences de l'EM ne sont pas liées uniquement au patient, mais peuvent atteindre le patient, son entourage, les professionnels et les établissements de santé (Hôpitaux, assurance, etc.). Une estimation faite par la National Patient Safety Agency en 2007, affirme qu'en Angleterre, les préjudices évitables liés aux erreurs médicamenteuses peuvent coûter plus de 750 millions de Livre Sterling (£) [Cousins et al., 2007].
- Pour représenter l'EM en réunissant harmonieusement ces caractéristiques, nous proposons un modèle conceptuel (voir Figure 5) qui la définit en tant que classe d'objet métier, avec les classes d'autres objets auxquels elle est associée par une relation que nous avons nommée. Cette modélisation aidera à structurer un référentiel des EM sous forme d'une base de connaissances afin de faciliter la déclaration de l'EM par une réutilisation de ces données pendant une démarche de traitement.

Tableau 1. Définitions de l'EM

[NCC MERP, 1998]	« Any preventable event that may cause or lead to inappropriate medication use or patient harm while the medication is in the control of the health care professional, patient, or consumer. Such events may be related to professional practice, health care products, procedures, and systems, including prescribing, order communication, product labeling, packaging, and nomenclature, compounding, dispensing, distribution, administration, education, monitoring, and use »
[Schmitt et al., 2006]	« Écart par rapport à ce qui aurait dû être fait au cours de la prise en charge thérapeutique médicamenteuse du patient. Elle est l'omission ou la réalisation non intentionnelle d'un acte relatif à un médicament, qui peut être à l'origine d'un risque ou d'un événement indésirable pour le patient. Par définition, l'erreur médicamenteuse est évitable car elle manifeste ce qui aurait dû être fait et qui ne l'a pas été au cours de la prise en charge thérapeutique médicamenteuse d'un patient »
[Décret 12 novembre 2010]	« Erreur non intentionnelle d'un professionnel de santé, d'un patient ou d'un tiers, selon le cas, survenue au cours du processus de soins impliquant un médicament ou un produit de santé mentionné à l'article R. 5121-150 du Code de la santé publique, notamment lors de la prescription, de la dispensation ou de l'administration »
[ANSM, 2019]	« C'est le fait, au cours du processus de soins impliquant un médicament, d'omettre ou de réaliser non intentionnellement un acte qui peut être à l'origine d'un risque ou d'un événement indésirable pour le patient »

2.3 Relation entre l'EM et les autres risques liés à la PECM

Les définitions présentées dans le Tableau 1 apportent d'autres enseignements qui concernent la qualification de l'EM dans l'espace de tous les risques possibles. L'EM est alors un ensemble dont nous étudions les intersections avec d'autres ensembles, menant sur le chemin des catégories, de la classification avec les recouvrements possibles. Là encore, cette diversité peut créer la confusion si on ne se réfère pas à un modèle, comme l'illustre la Figure 4.

L'EM peut être liée à un événement indésirable médicamenteux (EIM) effet indésirable médicamenteux, dans la catégorie des événements indésirables sanitaires (EIS) qui, à leur tour, font partie de l'ensemble des événements indésirables (EI). Dans tous les types de risques cités, notre intérêt porte sur les risques associés aux soins, appelés événements indésirables associés aux soins (EIAS). Ils sont classés selon leur gravité et englobées dans les Evènements indésirables graves (EIG) en général et plus spécifiquement dans les événements indésirables graves associés aux soins (EIGS).

$$EM \subset EIM \subset EIS \subset EI$$

$$EM \cap EIGS \neq \emptyset$$

$$EM \cap EIG \neq \emptyset$$

Si la notion d'EI est très large, elle se décompose en différents types de risques. Elle recouvre tous les facteurs de risque non souhaités qui empêchent d'atteindre un objectif recherché [ARS, 2019]. Nous nous intéressons aux EIS qui se composent des EIM, des infections et leurs liaisons aux procédures et dispositifs médicaux. Dans l'EIM, définie par [Schmitt et al., 2006] comme « un dommage survenant chez le patient, lié à sa prise en charge médicamenteuse et résultant de soins appropriés, de soins inadaptés ou d'un déficit de soins », et en conjuguant avec la notion d'évitabilité, nous distinguerons les EM, par définition évitables, d'une part, et les effets indésirables, inévitables, englobant toute « réaction nocive et non voulue à un médicament, se produisant aux posologies normalement » [Schmitt et al., 2006], d'autre part.

Leur gravité est variable, mais quand elle dépasse un certain seuil, les EM entrent dans la catégorie des EIG en général, et à l'intérieur de cette catégorie dans les EIGS plus spécifiquement. D'après le code de la santé publique français, l'EIGS « réalisé lors d'investigations, de traitements, d'actes médicaux à visée esthétique ou d'actions de prévention est un événement inattendu au regard de l'état de santé et de la pathologie de la personne et dont les conséquences sont le décès, la mise en jeu du pronostic vital, la survenue probable d'un déficit fonctionnel permanent y compris une anomalie ou une malformation congénitale » [Article R1413-67].

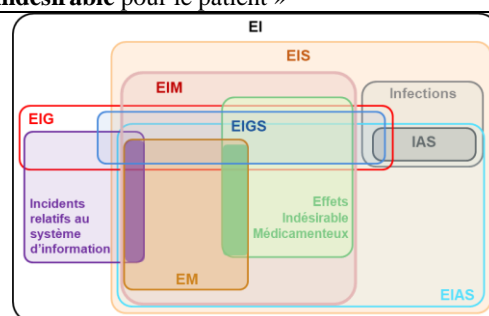


Figure 4. Cartographie des risques liés à la PECM basée sur [ARS, 2019]

3 EPIDEMIOLOGIE DES EM

3.1 Fréquence d'occurrence des EM

Le risque d'EM est un problème, principalement lié au facteur humain, qui est présent partout. Depuis la publication du rapport de l'Institut de Médecine « *To err is human* » [Kohn et al., 1999], les recherches sur la sécurisation des processus de soins et l'importance des EM s'est accélérée. Aux Etats-Unis, des études ont rapporté que le nombre de patients qui subissent chaque année une EM s'élève à 1.5 millions dont 7000 ont entraîné le décès du patient [Aspden, 2007] [Phillips et al., 1998]. En Angleterre, [Elliott et al., 2018], dans leurs revue systématique ont estimé sur une base de 36 études, que 237 millions d'EM se produisent annuellement. Elles peuvent survenir à toutes les étapes de la PECM ; 21.3% durant la prescription, 15.9% pendant la dispensation, 54.4% lors de l'administration, 6.9% pendant la surveillance et durant d'autres étapes. En France, une enquête nationale (ENEIS) a été réalisée trois fois, en 2004, 2009 et en 2019 [DGOS, 2023] à la demande de la Direction Générale de l'Organisation des Soins (DGOS), suivant une même méthodologie. Elle vise à mesurer la fréquence des événements indésirables graves associés aux soins (EIGS) dans les établissements de santé, à estimer la part évitable de ces événements et à décrire les causes immédiates et les facteurs contributifs à leurs survenues. Les comparaisons entre les trois enquêtes montrent bien une amélioration au niveau de la gestion des risques. En 10 ans, les résultats de l'ENEIS 2 (2009) et de l'ENEIS 3 (2019), pour les EIGS évitables liées aux EM, sont passés de 43.3%, pour cause d'hospitalisation, à 21.7%, et de 27.6% pendant l'hospitalisation, à 14.8%. D'autres résultats publiés chaque année par la HAS, à travers des rapports annuels d'activité, montrent également la présence des EM parmi les EIGS déclarées. Par exemple d'après le rapport annuel de 2020 [HAS, 2021a], sur 256 erreurs liées aux produits de santé, les EM sont présentes à hauteur de 96% (69% liées aux médicaments, 25% aux médicaments avec mauvaise utilisation des dispositifs médicaux et 2% liées aux produits sanguins

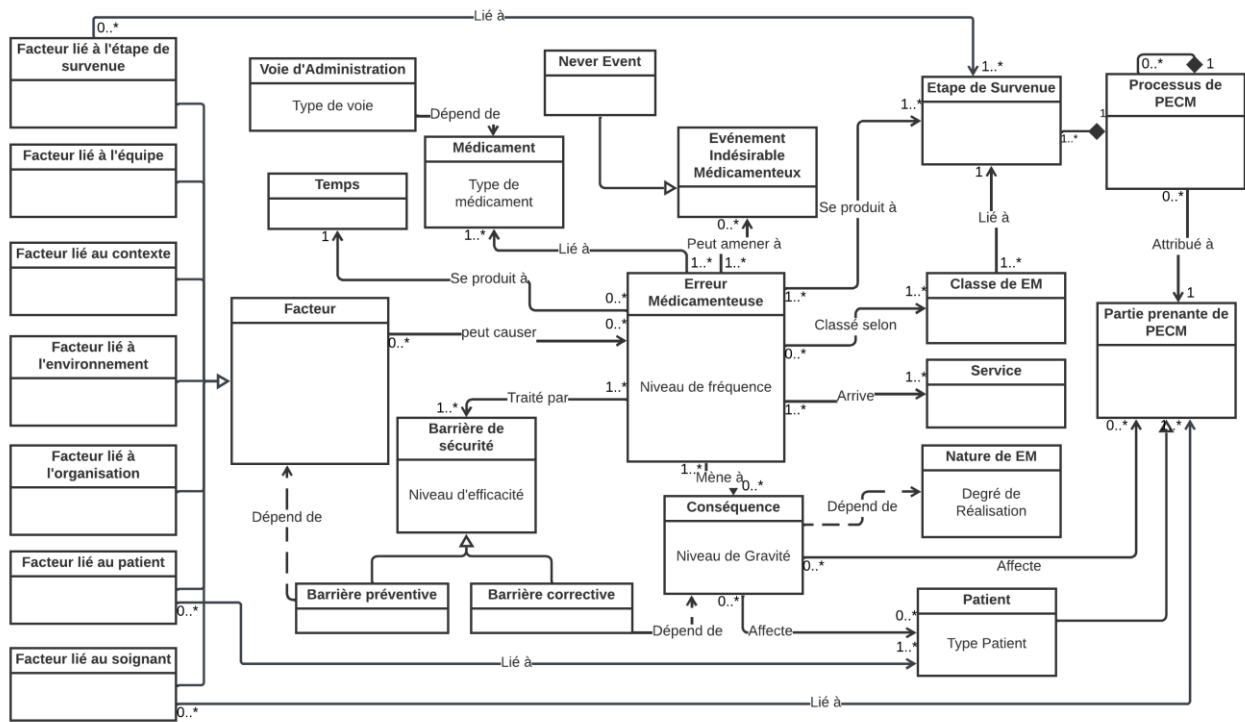


Figure 5. Modèle conceptuel simplifié de l'EM

labiles et médicaments dérivés du sang). Dans ce rapport, une répartition des EM selon leur étape de survenue a été présentée, et montre que 28% de ces EM ont été interceptées lors de la prescription, 7% lors de la dispensation et 65% lors de l'administration.

3.2 Stratégies actuelles pour la sécurisation de la PECM

Vu la gravité potentielle des conséquences d'EM, allant jusqu'à impacter la vie humaine, mettre en place une démarche de gestion des risques est primordiale. Elle représente un enjeu de santé publique [Mahé, 2014]. Ainsi, en France, et en 2010, un décret national relatif à la lutte contre les événements indésirables associés aux soins dans les établissements de santé, a permis de mettre en avant la nécessité de développer la culture de la sécurité dans les établissements de santé et de mettre en place une analyse approfondie des causes [Décret du 12 novembre 2010]. Il est complété en 2011 par l'arrêté du 6 avril 2011, aussi connu sous le nom d'arrêté RETEX. Il définit le management de la qualité de la PECM et la gestion des risques médicamenteux tout en incitant les établissements de santé à améliorer la prévention des EM. La sécurisation de la prise en charge médicamenteuse apparaît aussi dans les critères de certification des établissements de santé par la HAS [HAS, 2021b]. Pour atteindre son objectif, la HAS veille à ce que les établissements et professionnels de santé suivent une politique d'amélioration continue de la qualité et de la sécurité de la Prise en Charge Médicamenteuse [HAS, 2022b]. Le Contrat d'Amélioration de la Qualité et de l'Effizienz des Soins, contrat tripartite entre l'ARS, l'Assurance Maladie et l'établissement de santé, vient à son tour compléter tout le dispositif visant à sécuriser la PECM.

Il existe également plusieurs méthodes de détection des EM qui ont fait l'objet d'études, dont nous citons les plus utilisées : **Observation directe** : Cette méthode permet la détection de l'erreur en temps réel [Flynn et al., 2002]. Elle est utilisée depuis 1960 et est classée comme étant valide, efficace et pratique [Suresh, 2012]. Elle est assurée par un observateur déguisé qui suit l'action de l'administration, note ces résultats

et contribue à la comparaison de l'acte observé avec la prescription initiale [Montesi et Lechi, 2009].

Analyse des dossiers médicaux : Cette méthode se base sur la comparaison des différents documents du dossier médical du patient, des bases de données pharmaceutiques et des laboratoires, avec une étude des résultats. Elle est surtout utile pour la détection des EM liée à la prescription et des EIM [Meyer-Masseti et al., 2011][Montesi et Lechi, 2009]

Rapport d'incident : Il s'agit d'un compte rendu réalisé par un professionnel de santé qui détaille les actes inhabituels qui ont contribué à un dommage à un patient dans un établissement de santé.

Systèmes de déclaration : La déclaration d'un événement indésirable peut intervenir soit dans le cadre d'un système national, soit dans le cadre interne à l'établissement de santé [Schmitt et al., 2006]. Lorsqu'elle est effectuée à l'initiative du déclarant, elle est qualifiée de spontanée ou volontaire [Schmitt et al., 2006]. Dans certains cas, elle est obligatoire : tout professionnel ou établissement de santé ayant constaté ou suspecté la survenue d'un accident médical, d'une affection iatrogène, d'une infection nosocomiale ou d'un événement indésirable associé à un produit de santé doit en faire la déclaration à l'autorité administrative compétente [Article L1413-14].

La détection des EM à elle seule, ne permet pas la sécurisation de la PECM. Les professionnels de santé avec les responsables de la qualité et de la gestion des risques de l'établissement de santé, procèdent à la gestion de ces risques détectés en suivant une démarche de gestion de risque propre au domaine sanitaire ou inspirée de l'industrie.

3.3 Démarche suivie pour la gestion des risques de la PECM

Il existe deux approches de gestion des risques : (1) Approche à priori qui vise à prévenir la survenue des événements indésirables évitables ou à prévoir les mesures destinées à faire face à des dangers identifiés et à imaginer les barrières de protection et d'atténuation à mettre en œuvre [ARS, 2019]. On peut citer par exemple la méthode d'Analyse des Modes de

Défaillance, de leurs Effets et de leur Criticité (AMDEC) et la méthode d'Analyse Préliminaire des Risques (APR). (2) Approche à posteriori qui permet de faire face à un événement déjà survenu en prenant les mesures immédiates adaptées. Cette approche permet également de rechercher l'ensemble des facteurs pouvant expliquer la survenue de l'évènement afin d'en tirer des leçons pour limiter sa réapparition à l'avenir [ARS, 2019]. Parmi les méthodes relevant de cette approche [HAS, 2021c], on peut citer la méthode ALARM qui est une méthode systémique de gestion des EI en milieu hospitalier. Elle permet la compréhension des causes de survenue. Dans la Figure 7, nous présentons une synthèse de la démarche de gestion des risques liés à la PECM, en France. Cette démarche se focalise sur le parcours de signalement des EI et sur leurs gestions. En effet, dès la détection de l'EI, une déclaration immédiate s'impose. Elle est suivie d'une analyse et d'une mise en place d'un plan d'actions applicable au niveau local, régional et par la suite national, comme l'explique la [HAS, 2022a] dans la Figure 6.

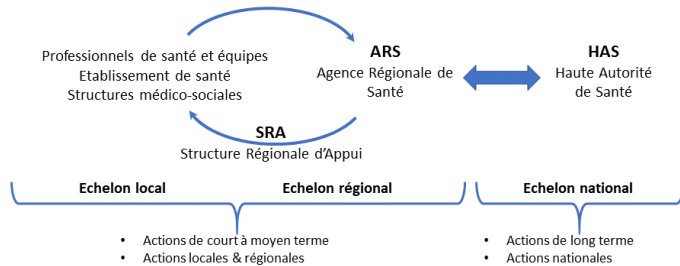


Figure 6. Parcours de déclaration des EIGS [HAS, 2022a]

Déclaration en interne : Dans cette déclaration, chaque professionnel de santé peut effectuer une déclaration. Cette dernière peut se faire via une Fiche de recueil d'Évènement Indésirable (FEI) disponible sous format papier ou sous un outil numérique spécifique tels que Ennov et le Progiciel de Gestion Intégré SESAME, par exemple. Ces déclarations sont par la suite collectées et soumises à une première analyse pour le choix des EIM à analyser. Après ce choix, une réunion de retour d'expérience (REX) est organisée pour analyser et proposer des plans d'actions, dans le but de lutter contre la survenue du même incident et d'améliorer la PECM au sein de l'établissement. A l'issue de cette réunion, le département responsable de la qualité et gestion des risques, collecte les résultats de la réunion, et veille sur la mise en place du plan d'actions. Les résultats d'analyse des événements les plus graves vont être reportés par la suite à l'échelle régionale et nationale.

Déclaration en externe : Dans cette déclaration, seuls les événements indésirables graves associés aux soins (EIGS) sont reportés à l'extérieur de l'établissement via le « Portail de signalement des événements sanitaires indésirables » du Ministère Français en charge de la santé publique (signalement-sante.gouv.fr). La déclaration externe de ces EIGS se fait sur deux parties, la première est dite immédiate. Elle consiste à décrire ce qui s'est passé, les conséquences observées et les mesures immédiates prises pour sécuriser l'état du patient et rassurer ses proches. C'est après analyse interne, et dans un délai de 3 mois, que la deuxième partie vient apporter plus de détail sur l'évènement en présentant les résultats de l'analyse des causes de survenue aux mesures envisagées. Cette déclaration est ensuite reportée au niveau régional à l'Agence Régionale de Santé (ARS) et par la suite, au niveau national à l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de Santé (ANSM) et à la Haute Autorité de Santé (HAS).

Cette démarche globale de gestion des EIGS permet donc de les recenser à différentes échelles territoriales. De plus, puisque les déclarations faites par les professionnels de santé sont analysées en interne, des plans d'actions sont proposés et sur lesquels il est important de capitaliser pour propager les pratiques de sécurité à une plus grande échelle. En conséquence, les efforts pour améliorer le parcours de soins et la sécurité des patients ne sont pas limités au niveau local, mais ils font l'objet de partage bilatéraux à une échelle de grande ampleur. Ce partage permet d'apprendre les uns des autres en vue d'une meilleure qualité des soins et une sécurité renforcée pour les patients.

3.1 Motivations

La gestion de la PECM est un enjeu crucial, les pratiques actuelles, comme détaillées dans les Sections 3.2 et 3.3, se concentrent principalement sur la gestion des EIGS et sous-estiment l'importance des EM et leurs conséquences sur les patients et les parties prenantes de la PECM. La plupart des outils numériques mise en place dans les établissements de santé sont essentiellement utilisés pour déclarer ces événements. Ainsi, parmi toutes les déclarations faites, seule une proportion pourra être liée à l'EM, mais elle ne prendra pas en charge tous les types d'EM existants. Elle se concentre surtout sur les EM ayant des conséquences graves, touchant les patients. Ainsi, le nombre d'EM analysées et gérées est très minime par rapport à la réalité du phénomène. De même si l'analyse des EI est bien structurée, celle de l'EM doit l'être aussi. C'est pour cette raison que nos travaux

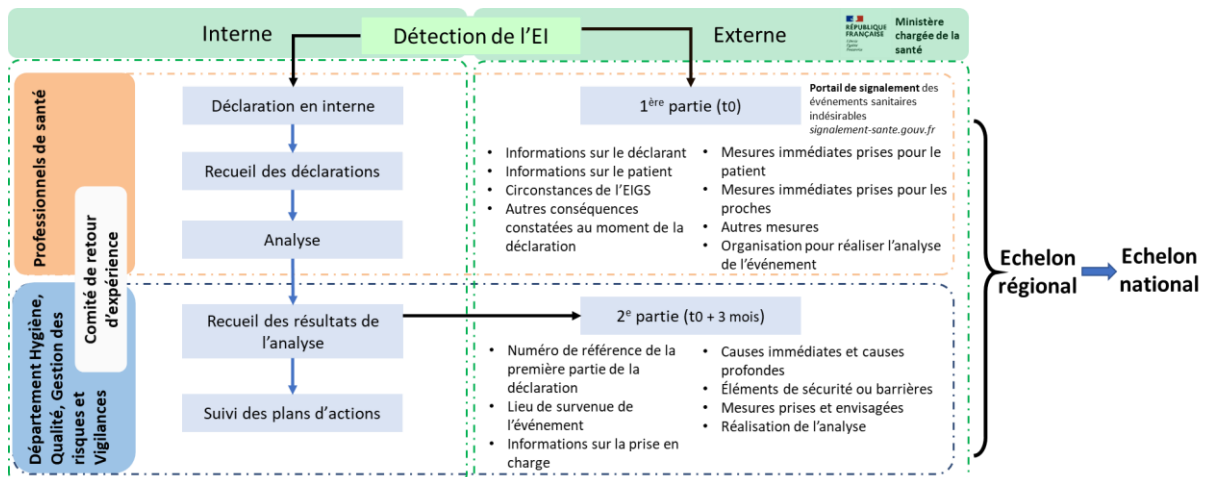


Figure 7. Démarche de gestion des EIM

portent sur une démarche de gestion spécifique aux EM permettant une sécurisation de la PECM, tout en considérant les causes menant à leur survenue, leurs fréquences d'occurrence, leur nature, leur gravité et leurs conséquences. Pour y parvenir, nous nous interrogeons d'abord sur la possibilité de réadapter les démarches de gestion des EI pour gérer les EM, sur les moyens de minimiser les conséquences des EM et sur la manière d'améliorer la sécurité des patients durant leur PECM.

4 CHOIX D'UNE METHODE

Dans ce travail préliminaire, nous proposons une démarche de gestion des EM liées à la PECM. L'objectif final est de concevoir un environnement numérique, inspiré d'un processus de gestion des risques, pour soutenir les professionnels de santé dans leur démarche interne de sécurisation de la PECM. Nous introduisons (voir Figure 8) notre démarche en six étapes principales. Dans la suite, nous détaillons chacune de ces étapes.

La déclaration des EM : Cette étape initie le processus de gestion des EM à proposer. Elle promeut la mise en place d'un outil numérique qui permet le recueil des données sur les EM pouvant survenir au cours de la PECM. La conception de cet outil se base sur la détermination des connaissances génériques (indépendantes du contexte) et spécifiques (dépendantes du contexte) capables de caractériser les EM et d'aider à leur déclaration. Pour ce faire, nous serons amenés à adapter les outils de déclaration existants des EI pour la déclaration des EM, visant à fournir un socle pour repérer le plus rapidement les dysfonctionnements qui ont conduit à l'EM et comprendre leur logique d'enchaînement. La numérisation de cette étape permettra d'archiver, structurer et rendre accessible toutes les déclarations dans une base de données qui pourra ensuite être exploitée. Cette étape est inspirée des résultats d'une thèse de doctorat [Thabet, 2020]. Ces résultats permettent la compréhension et l'établissement de la liaison entre la déclaration, essentielle pour l'obtention des données sur lesquelles nous baserons nos études, et les démarches de gestion des EM.

La classification des EM : Cette étape consiste à appliquer sur le capital immatériel des données issues de la déclaration, les approches de l'ingénierie des connaissances afin d'assurer une classification des EM. L'objectif de cette étape est d'exploiter les données accumulées pour en extraire les connaissances nécessaires à notre démarche de gestion. Pour cela, nous prévoyons de faire appel aux techniques de science des données et de l'intelligence artificielle. En effet, cette étape nécessite en premier lieu de vérifier la validité des données extraites, pour ensuite les analyser, selon leurs types, avec par exemple des techniques de Text Mining ou de Data Mining

[Shirzad, et al., 2021], pour finalement procéder à leur classification en s'appuyant sur des techniques d'analyse multicritères et de clustering. Pour y parvenir, cette étape sera alimentée par une recherche d'indicateurs de classification des EM, alliant le besoin des établissements de santé et l'actualité des études scientifiques. Au final, cette étape fournira une cartographie des EM déclarées et classées selon différents critères, et présentée sous forme d'un tableau de bord pour aider les professionnels à choisir les incidents à analyser par réutilisation.

Le choix de l'EM à analyser : Cette étape vise la préparation des réunions d'analyse. Elle tisse un trait d'union entre la classification et l'analyse des EM déclarées. C'est un exercice difficile, car il faut chercher selon quels critères la gravité d'une EM donnée sera évaluée. Grâce à la classification des EM réalisée dans l'étape précédente, les professionnels de santé et de gestion de risque, lors de leur préparation de l'analyse, pourront sélectionner plus systématiquement les cas à analyser lors de leur réunion de retour d'expérience (REX, RMM ou REMED).

L'analyse des EM : Cette étape consiste à aider un comité de retour d'expérience (CREX) dans l'analyse approfondie des causes relatives aux erreurs choisies. Il s'agit d'une analyse collective, en équipe pluriprofessionnelle des incidents choisis afin d'élaborer des plans d'actions. Nous prévoyons d'appliquer la méthode BPRIM (Business Process Risk management – Integrated Method) de gestion intégrée des risques et des processus métier. En effet, la méthode BPRIM suggère une approche intégrative fondée sur trois composantes, (1) une unification entre le modèle conceptuel de processus métier proposé par l'ISO/DIS 19440 et un modèle conceptuel du risque, (2) un langage de modélisation étendant les constructions ISO/DIS 19440 avec des constructions de modélisation des risques, et (3) un cycle de vie synchronisé qui forme une procédure pour dérouler la méthode. Cette méthode développée par notre équipe de chercheurs a déjà prouvé sa valeur sur plusieurs cas d'application en santé [Lamine et al., 2020][Sienou, 2009][Thabet, 2020]. Nous tirerons donc profit du potentiel de cette méthode pour l'analyse de l'EM et de tous les facteurs de risques contribuant à son apparition.

La proposition du plan d'actions : Après l'analyse des EM, une étape de proposition du plan d'actions s'impose. Dans cette étape l'entité responsable de l'analyse procède à la suggestion des actions préventives et correctives pour minimiser le risque lié aux erreurs analysées.

Suivi du plan d'action : Cette étape a pour objectif la détermination des indicateurs qui permettront d'assurer le suivi de la réalisation effective des actions préventives et correctives déterminées et d'évaluer la performance du pilotage des EM.

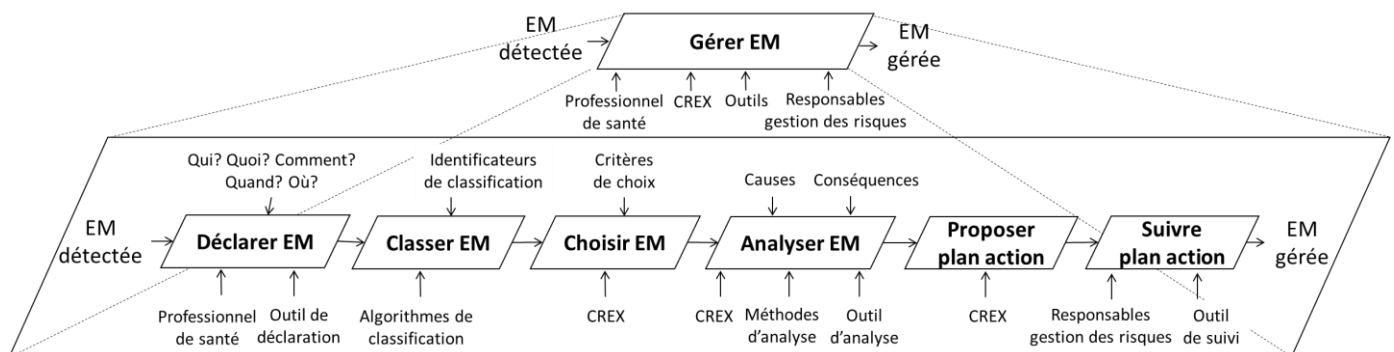


Figure 6. Démarche proposée pour la gestion des EM

5 CONCLUSION ET PERSPECTIVES

Connue par sa nature pluridisciplinaire et la diversité de ses acteurs et facteurs caractéristiques, la PECM est un processus de soins que l'on peut qualifier de complexe. Cette complexité pose la difficulté d'une représentation adaptée à la hauteur des enjeux vitaux qu'elle véhicule. Pour aider en cela les professionnels de santé et les gestionnaires des risques dans les établissements de santé, nous proposons une démarche rationnelle et couvrante permettant de gérer les EM liées à la PECM. Cette démarche visera à utiliser le capital de connaissances constitué pour améliorer la sécurité des patients, et, on peut l'espérer, à prévenir la survenue des EM.

Ainsi, nous prévoyons de constituer une base de connaissances intégrant les observations réelles des pratiques de différents hôpitaux et permettant de comparer leurs démarches de déclaration et de gestion. Nous espérons ainsi construire un référentiel utile dont la conception mobilisera des techniques de la science des données et plus particulièrement des méthodes de classification en analyse des données, qui seront testées et validées sur ces données réelles issues des déclarations de plusieurs services hospitaliers.

6 REMERCIEMENTS

Ces travaux sont financés par la Région Occitanie (France) et la société Atout Majeur Concept dont nous remercions le président directeur général, Dimitri Duval, pour son soutien.

7 REFERENCES

ANSM. Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé. (2019). L'erreur médicamenteuse.

ANAP. Agence Nationale d'Appui à la Performance. (2012). La délivrance nominative des médicaments dans les établissements de santé.

ARS. Agence Régionale de Santé. (2019). Comprendre, signaler, gérer un événement sanitaire indésirable. Article L1413-14. *Code de la santé publique*.

Article R1413-67. *Code de la santé publique*.

Cubaynes, M. H., Noury, D., Dahan, M., & Falip, E. (2011). Le circuit du médicament à l'hôpital. *Rapport de l'Inspection générale des affaires sociales*.

HAS. Haute Autorité de Santé. (2022a). Déclarer les événements indésirables graves associés aux soins (EIGS). Décret n° 2010-1408 du 12 novembre 2010 relatif à la lutte contre les événements indésirables associés aux soins dans les établissements de santé. 2010

Cousins, D., Dewsbury, C., Matthew, L., Nesbitt, I., Warner, B., Chameralain, J., ... & Wilmott, M. (2007). NPSA safety in doses: medication safety incidents in the NHS: the fourth report of the patient safety observatory. *London, 2007, Report No PSO, 4*.

DGOS. Direction Générale de l'Offre de Soins (2023). Événements indésirables graves associés aux soins en établissement de santé. *Ministère de la Santé et de la Prévention*.

Schmitt, E., Antier, D., Bernheim, C., Dufay, E., Husson, M. C., & Tissot, E. (2006). Dictionnaire français de l'erreur médicamenteuse. *Société française de pharmacie clinique*.

ECAMET. (2022) The Urgent Need to Reduce Medication Errors in Hospitals to Prevent Patient and Second Victim Harm.

Elliott, R., Camacho, E., Campbell, F., Jankovic, D., St James, M. M., Kaltenthaler, E., ... & Faria, R. (2018). Prevalence and economic burden of medication errors in the NHS in England.

Rapid evidence synthesis and economic analysis of the prevalence and burden of medication error in the UK.

HAS. Haute Autorité de Santé. (2022b). Évaluation de la prise en charge médicamenteuse selon le référentiel de certification. Flynn, E. A., Barker, K. N., Pepper, G. A., Bates, D. W., & Mikeal, R. L. (2002). Comparison of methods for detecting medication errors in 36 hospitals and skilled-nursing facilities. *American Journal of Health-System Pharmacy*, 59(5), 436-446.

HAS. Haute Autorité de Santé. (2013) Outils de sécurisation et d'auto-évaluation de l'administration des médicaments.

Kohn, L. T., Corrigan, J. M., & Donaldson, M. S. (2000). Institute of Medicine. To err is human: building a safer health system.

ANSM. Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé (2019). L'erreur médicamenteuse.

Lamine, E., Thabet, R., Sienou, A., Bork, B., Fontanili, F., & Pingaud, H. (2020). BPRIM : An Integrated Framework for Business Process Management and Risk Management. *Computers in Industry* 117 (mai) : 103199.

Mahé, J. (2014). Erreurs médicamenteuses : définition, fréquence et gestion du risque. *Lettre Pharmacol*, 28, 21-7.

HAS. Haute Autorité de Santé (2021b). Manuel et référentiel de la certification des établissements pour la qualité des soins.

Meyer-Masseti, C., Cheng, C. M., Schwappach, D. L. B., Paulsen, L., Ide, B., Meier, C.R., & Joseph Guglielmo, B. (2011). Systematic review of medication safety assessment methods. *American Journal of Health-System Pharmacy* 68 (3): 227-40.

Montesi, G., & Lechi, A. (2009). Prevention of medication errors: detection and audit. *British Journal of Clinical Pharmacology* 67 (6): 651-55.

Phillips, D. P., Christenfeld, N., & Glynn, L. M. (1998). Increase in US medication-error deaths between 1983 and 1993. *The Lancet*, 351(9103), 643-644.

HAS. Haute Autorité de Santé. (2021a). Rapport annuel d'activité 2020 sur les événements indésirables graves associés à des soins (EIGS).

HAS. Haute Autorité de Santé. (2021c). Guide : L'analyse des événements indésirables associés aux soins (EIAS).

NCC MERP. National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention. (1998). Taxonomy of medication errors.

Schmitt, É., Bouvenot, G., (1999). *Le risque médicamenteux nosocomial : circuit hospitalier du médicament et qualité des soins*. Paris: Masson.

Shirzad, E., Ataei, G., & Saadatfar, H. (2021). Applications of data mining in healthcare area: A survey. *Engineering and Applied Science Research*, 48(3), 314-323.

Sienou, A. (2009). Proposition d'un cadre méthodologique pour le management intégré des risques et des processus d'entreprise. INP de Toulouse.

Suresh, G. K. (2012). Measuring patient safety in neonatology. *American journal of perinatology*, 29(01), 19-26.

Thabet, R. (2020). Ingénierie dirigée par les modèles d'un pilotage robuste de la prise en charge médicamenteuse. INP de Toulouse et ISITCom de Hammam Sousse.

Thabet, R., Bork, D., Boufaied, A., Lamine, E., Korbaa, O., & Pingaud, H. (2021). Risk-aware business process management using multi-view modeling: method and tool. *Requirements Engineering*, 26, 371-397.