

**Déterminants et prédicteurs de la déclaration
des erreurs médicamenteuses chez les
professionnels de santé à l'Institut National de
Nutrition et de Technologie Alimentaire à Tunis :
Une étude transversale basée sur le Health Belief
Model (HBM)**

Présenté par

Aya AHMED MOHAMED ELHUSSEINY SHAABAN

pour l'obtention du Master en Développement de l'Université Senghor

Département Santé

Spécialité Santé Publique Internationale (SPI).

le 21 septembre 2021

Devant le jury composé de :

Pr. Jalila ELATI Présidente

Chef de Service "Etudes et Planification", INNTA, Tunis

Pr. Pierre TRAISSAC Rapporteur

Ingénieur de recherche, IRD, Montpellier

Pr. Patrick THONNEAU Examineur

Directeur du Département Santé

Remerciements

Ce travail est le fruit des efforts de deux années dont le devoir me revient de présenter mes sincères remerciements ;

À Docteur François-Marie LAHAÏE, Ancien Directeur du Département Santé à l'Université Senghor à Alexandrie, le directeur de mon mémoire, pour ses conseils avisés, pour le temps qu'il m'a consacré, pour sa supervision éclairée tout au long de la rédaction du mémoire.

À Madame Nejoua BEN AMARA, Directrice de la cellule de gouvernance à l'INNTA, de m'avoir accueilli au sein de l'Institut durant le stage, pour l'encadrement de mon stage et mémoire et pour son soutien aussi pédagogique que professionnel pendant mon séjour à Tunis.

À Docteur Azza MEHANNA, Professeure Assistante à l'Institut de Santé Publique, Université d'Alexandrie, pour sa supervision de la partie Méthodologie de mémoire,

À Docteur Mohamed HSAIRI, Chef de service de statistique et d'informatique médicale à l'Institut Salah Azaïez de Cancérologie à Tunis, d'avoir bien accepté volontairement de m'aider dans l'analyse statistique, pour sa disponibilité et ses conseils précieux,

À Docteur Patrick F. THONNEAU, Directeur du Département Santé à l'Université Senghor à Alexandrie, pour sa disponibilité et pour ses conseils très précieux dans le cheminement académique,

À Madame Alice MOUNIR, Cheffe administrative du Département Santé, pour sa disponibilité et ses encouragements, ainsi qu'à toute l'équipe pédagogique de l'université Senghor.

Je tiens à témoigner toute ma reconnaissance et ma gratitude à Professeure EL Ati Jalila, pour son aide et pour ses conseils précieux qui ont contribué à l'aboutissement de ce travail, ainsi que Monsieur Tarek TRABELSI, Docteur Chiraz BEJI, Docteur Nour EL-HILLI et Madame Houda BEN GHARBIJA pour leur aide dans la réalisation de ce travail.

Je tiens à remercier Professeur Roger SALAMON, Ancien Président du Haut Conseil de Santé Publique et Directeur Honoraire de l'ISPED, Université de Bordeaux, ainsi que Mme Hayet MOUSSA, Assistante chez Institut Supérieur des Sciences Humaines de Tunis et Administrateur au sein de la DGCPD chez Ministère de l'Intérieur à Tunis pour leurs conseils précieux,

Je présente mes remerciements à Docteur Patrick F. THONNEAU, Professeur Pierre TRAISSAC et Professeure Jalila ELATI d'avoir bien accepté d'être membres de mon jury.

Il m'est agréable d'adresser ma profonde reconnaissance à mes chers collègues de l'INNTA qui m'ont enrichi avec leurs discussions et leurs réflexions, ainsi que tous mes collègues de l'Université Senghor, qu'ils trouvent ici le témoignage de toute ma gratitude.

Dédicace

À ma mère Nevein ELBOTOT, pour votre amour, tous vos sacrifices et vos prières tout au long de mes études,

À mon modèle à suivre, mon Père, Professeur Ahmed ELHUSSEINY, Doyen de la faculté de l'éducation physique de Port-Saïd en Égypte, pour votre encouragement, votre tendresse, votre soutien dans tous les aspects de ma vie personnelle et professionnelle ainsi que votre aide dans la méthodologie et la rédaction de mon mémoire,

À ma sœur Alaa AHMED ELHUSSEINY, pour ton appui et ton encouragement, à mon neveu Moaz et à l'âme de ma grande mère, Fawkeya ELDOADOA,

À toute ma famille pour votre soutien tout au long de mon parcours universitaire, que ce travail soit l'accomplissement de vos vœux tant allégués, et le fruit de votre soutien infailible,

À Lobna ACHRY, tu m'as soutenu par ton amour et ton encouragement pour suivre mon parcours académique,

À Flore BRENIER, avec toute ma gratitude pour avoir cru en moi, pour m'avoir encouragé et motivé,

À Noha, Reham, Mah-Alimatou et Ismaïla T. en témoignage de mon profond amour,

Et à tous ceux que ma réussite leur tient à cœur,

Je dédie ce travail.

Merci d'être toujours là pour moi.

Résumé

De nombreuses erreurs passent inaperçues ou ne provoquent aucun effet indésirable. Cependant, une seule erreur médicamenteuse peut provoquer un événement sentinelle pour le patient. La sous-déclaration des erreurs médicamenteuses par les professionnels de santé est un problème qui menace la sécurité de la prise en charge médicamenteuse du patient dans le monde entier. L'incapacité des systèmes de santé à tirer les leçons de leurs erreurs est une cause majeure de répétition de ces erreurs. Plusieurs facteurs peuvent entraver le processus de la déclaration, tels qu'une information insuffisante sur le système de déclaration, le sentiment d'inutilité du processus ou la peur de la sanction. L'objectif de notre étude est d'identifier les déterminants de la déclaration des EM et, plus précisément, d'étudier les prédicteurs de l'intention des professionnels de santé de déclarer les EM à l'INNTA.

Une étude transversale utilisant un questionnaire auto-administré a été menée auprès d'un échantillon exhaustif (122 personnes interrogées) des professionnels de santé de l'Institut National de Nutrition et de Technologie Alimentaire de Tunis (l'INNTA) pendant les mois de mars à août 2021 pour évaluer leurs connaissances, leurs pratiques et leurs perceptions vis-à-vis du signalement des EM à l'aide du Modèle de croyances en santé ou Health belief model (HBM). Des analyses uni-variées en utilisant le test exact de Fisher et multivariées en utilisant le modèle de régression logistique sont effectuées. Les données ont été analysées à l'aide de SPSS version 21.

Le taux de réponse était (92,42 %). Le pourcentage le plus élevé de participants (38,52%) était celui des professionnels de santé ayant un niveau de connaissance moyen. Plus des trois quarts des professionnels de santé de l'INNTA (87,7 %) avaient été témoins d'une erreur médicamenteuse, mais très peu l'avaient officiellement signalée (3,74 %) mettant en évidence la problématique de la sous-déclaration des EM au sein de l'INNTA. Les étapes de la prescription et de l'administration du médicament étaient le plus souvent mises en cause. L'absence de système de déclaration, la crainte de la sanction et la culture du blâme étaient les obstacles le plus fréquemment perçus par les professionnels de santé. Les déterminants significativement associés à la déclaration selon l'analyse uni-variée étaient la profession, la vulnérabilité perçue et la gravité perçue ($P < 0,05$). Cependant, les prédicteurs significatifs de l'intention ($P < 0,05$) étaient le sexe féminin, l'auto-efficacité perçue élevée, la vulnérabilité perçue élevée et l'ancienneté à l'INNTA, qui est inversement associée.

Avec cette étude, nous avons pu déterminer les prédicteurs du comportement du personnel de santé à l'INNTA vis à vis du signalement des EM. Ces résultats ne sont cependant pas généralisables, ne concernant qu'un échantillon exhaustif de l'INNTA. Un programme de formation et de sensibilisation aux EM et à leur déclaration est envisagé pour les professionnels de santé ainsi que la mise en place d'un système officiel de déclaration des EM au sein de l'Institut.

Mots-clefs : Erreurs médicamenteuses, Perceptions, Professionnels de santé, Prédicteurs de déclaration des EM, Système de signalement, Intention, Modèle de croyances en santé, Health Belief Model HBM, Culture de sécurité du patient

Abstract

Many errors go unnoticed or do not cause any adverse effects. However, a single medication error can cause a sentinel event for the patient. Under-reporting of medication errors by healthcare professionals is a problem that threatens the safety of patient medication management worldwide. The inability of healthcare systems to learn from their errors is a major cause of repetition of these errors. Several factors can hinder the reporting process, such as insufficient information about the reporting system, feeling the futility of the process or fear of punishment.

The objective of our study is to identify the determinants of medication errors reporting and more specifically, it investigates the predictors of healthcare professionals' intention to report MEs at the INNTA.

A cross-sectional study using a self-administered questionnaire was conducted among a comprehensive sample (122 respondents) of health professionals at the National Institute of Nutrition and Food Technology of Tunis (INNTA) during the months of March to August 2021 to assess their knowledge, practices, and perceptions towards ME reporting using Health belief model (HBM). Univariate analysis using the exact test of Fisher and multivariate analysis using the descending logistic model are performed. The data were analysed using SPSS version 21.

The response rate was (92.42%). The highest percentage of participants (38.52%) was of those with a medium level of knowledge. More than three quarters of the healthcare professionals at INNTA (87.7%) had witnessed a medication error, but very few had formally reported it (3.74%) which proves the problem of underreporting of MEs at INNTA. The drug prescription and administration stages were the most frequently implicated in medication errors occurrence. The absence of a reporting system, the fear of punishment and the blaming culture were the most perceived barriers by healthcare professionals. Determinants significantly associated with reporting according to univariate analysis were occupation and perceived susceptibility and severity ($P < 0.05$). However, the significant predictors of intention ($P < 0.05$) were female gender, high perceived self-efficacy, high perceived vulnerability, and seniority at the INNTA which is inversely associated.

This study enabled us to identify predictors of ME reporting behaviour among healthcare professionals at the INNTA. The results of our study are not generalizable since this is a study that concerns the INNTA with a comprehensive sample. A training and awareness program on MEs and their reporting is being considered for healthcare professionals as well as the establishment of an official Medication Errors Reporting System (MERS) within the institute.

Key-words: Medication errors, Healthcare professionals, Perceptions, Predictors of ME reporting, Medication Errors Reporting System MERS, Disclosure system, Intention, Health Belief Model HBM, Patient safety culture.

Liste des acronymes et abréviations utilisés

- **AFSSAPS** : Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé
- **ANSM** : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé
- **ARS** : Agence Régionale de Santé
- **ASN** : Autorité de Sûreté Nucléaire
- **5B** : 5 Bons pour le patient / 5 patients rights
- **Enquête CAP** : Enquête Connaissances, Attitudes et Pratiques
- **CNPV** : Centre National de Pharmacovigilance
- **CSP** : Code de la Santé Publique
- **CVI** : Content Validity Index / Indice de Validité du Contenu
- **CVR** : Content Validity Ratio / Ratio de Validité du Contenu
- **EIG** : Événements indésirables graves
- **EIM** : Événement indésirable médicamenteux
- **EM/ME**: Erreur(s) Médicamenteuse(s) / Medication Error(s)
- **EMA** : European Medicines Agency / L'Agence européenne des médicaments
- **ENEIS** : Enquête Nationale sur les Événements Indésirables liés aux Soins
- **EUNetPaS**: European Union Network for patient Safety
- **HAS** : Haute Autorité de Santé
- **HBM** : Health Belief Model / Modèle de croyance en santé
- **ISMP Canada** : Institut pour la sécurité des médicaments aux patients du Canada / l'Institute for Safe Medication Practices au Canada
- **INNTA** : Institut National « Zohair Al Kalel » de Nutrition et Technologie Alimentaire à Tunis
- **IVC**: Implementation Validity Checklist
- **MERS**: Medication Errors Reporting System
- **NCC-MERP**: National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention
- **OMEDIT** : Observatoire des Médicaments, des Dispositifs médicaux et de l'Innovation Thérapeutique
- **OMS EMRO** : Organisation Mondiale de la Santé Le Bureau régional pour la Méditerranée orientale / Eastern Mediterranean Regional Office
- **OSP** : Organisations de Sécurité du Patient
- **RCP** : Résumé des Caractéristiques du Produit
- **SFPC** : Société Française de Pharmacie Clinique
- **SPSS**: Statistical Package for the Social Sciences
- **UE** : Union Européenne

Liste des Illustrations

Liste des Figures

Figure 1 : Niveau de connaissance sur les EM chez le personnel de santé de l'INNTA.....	30
Figure 2 : Pourcentage de score moyen pour le HBM	34
Figure 3 : Niveaux des perceptions de HBM	35
Figure 4 : Intention favorable versus peu favorable	35

Liste des tableaux

Tableau 1 : Caractéristiques démographiques et état des lieux de l'INNTA (n=122)	28
Tableau 2 : Fréquence et pourcentage des réponses correctes des Connaissances	30
Tableau 3 : Signalement officiel et communication verbale des EM	32
Tableau 4 : Perception.....	36
Tableau 5 : Intention	38
Tableau 6 : Les variables avec l'intention.....	39
Tableau 7 : Les connaissances avec les variables démographiques.....	41
Tableau 8 : La perception de l'auto-efficacité avec les variables démographiques et connaissances	42
Tableau 9 : Facteurs associés au niveau de l'intention - Analyse multivariée à l'aide du modèle logistique descendant.....	44

Table des matières

Remerciements	ii
Dédicace	iii
Résumé	iv
Abstract	v
Liste des acronymes et abréviations utilisés	vi
Liste des Illustrations	vii
I. Introduction	1
1.1. Justification de l'étude	1
1.2. Problématique	2
1.3. Question de recherche	2
1.4. Hypothèse	2
1.5. Objectifs.....	3
1.6. Cadre contextuel de l'étude	3
1.6.1. L'initiative de l'OMS : "Hôpital ami de la sécurité des patients"	3
1.6.2. Présentation de lieu du stage :	4
1.7. Cadre théorique (revue de littérature)	5
1.7.1. Définitions internationales de l'EM.....	5
1.7.2. Caractéristiques des EM (Nature, Types, Causes,... etc.).....	7
1.7.3. Ampleur des EM	8
1.7.4. Détection et Analyse des EM	10
1.7.5. Déclaration spontanée des EM : Notre étude porte sur la déclaration spontanée ou passive des EM sur lequel on va pencher	11
1.7.6. L'épidémiologie de la sous-déclaration.....	14
1.7.7. Cadre législatif et réglementaire de la déclaration des EM :.....	16
1.7.8. La sécurité de patient.....	17
2. Méthodologie	19
2.1. Schéma de l'étude:.....	19
2.2. Conception du questionnaire :	20

2.2.1. Recherche bibliographique.....	20
2.2.2. Le Health Belief Model	20
2.2.3. Les sections du questionnaire	21
2.3. Validité et fiabilité du questionnaire	23
2.4. Scoring (notation).....	24
2.5. Collecte des données.....	25
2.6. Analyse statistique.....	26
2.6.1. Analyse descriptive	26
2.6.2. Analyse des associations (Univariée et multivariée)	26
2.7. Éthique.....	27
3. Résultats	28
3.1. Caractéristiques sociodémographiques des enquêtés et état des lieux de l'INNTA :	28
3.2. Description des connaissances chez le personnel de santé de l'INNTA	30
3.3. La pratique du personnel de santé de l'INNTA	32
3.4. Les perceptions et l'intention vis à vis de la déclaration.....	34
3.5. Corrélations entre la variable (les déterminants de l'intention favorable selon l'analyse univariée).....	39
3.6. Régression logistique des variables avec l'intention (prédicteurs de l'intention favorable à déclarer les EM)	44
4. Discussion.....	45
4.1. État des lieux.....	45
4.2. Les obstacles majeurs en comparaisons avec d'autres études.....	45
4.3. Discussion autour de la pratique.....	47
4.4. Discussion autour des composants de HBM et l'intention.....	47
4.5. Les points clés des résultats en comparaison avec d'autres études	48
4.6. Les points forts de notre étude	49
4.7. Les limites de l'étude	49
4.8. Perspectives et recommandations	50
5. Conclusion.....	53
Références.....	54
Annexes.....	64
Annexe 1 : Le rôle de l'OMS dans la lutte contre les EM	64

<i>Annexe 2 : Connaître les erreurs médicamenteuses.....</i>	<i>64</i>
<i>Annexe 3 : Types de l'EM selon l'étape de réalisation dans le processus de la prise en charge médicamenteuse aux plusieurs étapes du circuit du médicament:</i>	<i>66</i>
<i>Annexe 4 : Fiche de déclaration d'EI sur la rétrocession.....</i>	<i>70</i>
<i>Annexe 5 - CHRONOGRAMME DE L'ETUDE.....</i>	<i>71</i>
<i>Annexe 6 : ÉQUIPE DE TRAVAIL.....</i>	<i>72</i>
<i>Annexe 7 : le questionnaire.....</i>	<i>73</i>
<i>Annexe 8 : Avis de comité d'éthique de l'INNTA</i>	<i>80</i>
<i>Annexe 9 : La perception de la vulnérabilité avec les variables démographiques et les connaissances</i>	<i>81</i>
<i>Annexe 10 : La perception des avantages avec les variables démographiques et les connaissances.....</i>	<i>82</i>
<i>Annexe 11 : La perception de la gravité avec les variables démographiques et les connaissances</i>	<i>83</i>
<i>Annexe 12 - La perception des obstacles avec les variables démographiques et les connaissances.....</i>	<i>84</i>

I. Introduction

Le circuit du médicament est souvent réduit à l'enchaînement (Prescription-Dispensation-Administration et suivi thérapeutique) qui constitue ses quatre principales étapes certes mais non uniques (en plus de ce circuit clinique, on distingue un circuit logistique incluant l'approvisionnement, le transport, la détention et le stockage). Ce circuit a ses propres obligations de moyens et de résultats (1-3). Il se caractérise par un fonctionnement particulier dû aux cadres réglementaire et éthique ainsi qu'à la diversité des produits manipulés et leurs modes d'administration (médicaments par voie orale, injectables, chimiothérapie,).

L'objectif de la prise en charge médicamenteuse à l'hôpital est d'assurer au bon patient l'apport du bon médicament, à la bonne posologie selon la bonne voie, dans les bonnes conditions et au meilleur coût. Pris de manière incorrecte, avec un suivi insuffisant ou à la suite d'une erreur, d'un incident ou d'un problème de communication, les médicaments seront alors préjudiciables.

La profusion et la variété des médicaments disponibles peuvent également prêter à confusion rendant leur utilisation plus complexe. La même formulation d'un médicament commercialisé sous plusieurs marques différentes ainsi que les différentes voies d'administration et leurs actions variables, mettant les professionnels de santé face à un large choix de médicaments différents avec lesquels ils doivent se familiariser (4).

Cette complexité entraîne un risque iatrogène pour le patient, nécessitant la sécurisation de sa prise en charge médicamenteuse et exigeant le fonctionnement d'un système de gestion de la qualité pour éviter la survenue des erreurs ou des incidents graves liés aux médicaments.

Bien que la plupart des erreurs médicamenteuses soient évitables, elles sont fréquentes dans les établissements de soins aigus. On estime que près d'une erreur médicamenteuse se produit par jour par patient hospitalisé (5); de nombreuses erreurs passent inaperçues ou ne provoquent aucun effet indésirable. Cependant, une seule erreur médicamenteuse peut provoquer un événement sentinelle pour le patient et mettre en péril la carrière d'un professionnel de la santé.

1.1. Justification de l'étude

Plusieurs études (6-8) ont montré qu'il existait un écart important entre la fréquence des erreurs médicamenteuses (EM) et le taux de déclaration de ces EM malgré le fait que la déclaration d'une erreur avérée ou un risque d'erreur est utile pour mettre en place des **mesures** qui limiteront les possibilités que l'EM se reproduise. Ces mesures sont variées et dépendent de la nature de l'erreur. On parle alors des mesures correctrices qui peuvent être

mises en place suite à l'analyse des causes et l'identification des facteurs contributifs (9). Les établissements de soins de santé ou les individus bénéficient du signalement des incidents s'ils reçoivent en retour des informations utiles obtenues en généralisant et en analysant des cas similaires d'autres institutions (parlant de déclaration externe). Si l'événement est signalé, il peut être catégorisé avec des autres incidents similaires afin d'élucider des causes sous-jacentes communes. Si l'événement et les résultats de l'analyse ne sont pas signalés à une autorité externe, les leçons apprises restent confinées dans cet hôpital, et alors l'opportunité de généraliser le problème, de développer des solutions plus puissantes est perdue (10).

1.2. Problématique

Les EM ont longtemps été un sujet sensible resté tabou dans le domaine de la santé. La problématique des EM est la sous-déclaration (8) qui varie d'un pays à l'autre (la France 30% (7), l'Australie 4,2% (11)). L'incapacité des systèmes de santé à apprendre de leurs erreurs est une cause principale de la répétition de ces erreurs. Souvent, les mêmes erreurs se produisent à plusieurs reprises dans de nombreux contextes et les patients continuent d'être lésés par des erreurs évitables à cause de l'abstinence de signalement des EM par les personnels de santé et les organisations de soins. Plusieurs facteurs interviennent comme le manque de temps, l'information insuffisante sur le système de signalement, le sentiment de démarche inutile, la culpabilité ou encore la crainte d'une sanction (11). Cela montre que la culture de sanction domine sur celle de la prévention et la sécurité du patient.

1.3. Question de recherche

Ainsi, la question qui se pose : Quels sont les déterminants et les prédicteurs du comportement du personnel de santé à l'Institut National de Nutrition et de Technologie Alimentaire (l'INNTA) à Tunis vis à vis du signalement des EM?

1.4. Hypothèse

Afin de répondre à cette question, nous supposons qu'il est nécessaire d'évaluer la connaissance et la perception par les professionnels de santé vis-à-vis du signalement des EM à l'aide d'un modèle d'évaluation des perceptions; le modèle de croyances en santé ou (Health Belief Model HBM) qui nous permettra de prédire les facteurs qui influencent l'intention à déclarer les EM à l'avenir. Ainsi nous avons comme hypothèses :

- La crainte de la sanction serait un obstacle à déclarer les EM par les professionnels de santé.
- L'intention de la déclaration des EM variait selon les catégories des professionnels de santé.
- La connaissance sur les EM serait un facteur déterminant de la déclaration des EM.

- Plus les professionnels de santé de l'INNTA perçoivent la menace des EM et qu'elles sont susceptibles d'avoir des conséquences graves, plus ils ont l'intention de les déclarer.
- L'anonymat de formulaire de déclaration encourage les professionnels de santé à déclarer les EM.

1.5. Objectifs

Objectif General:

- Identifier les déterminants et les prédicteurs de la déclaration des EM par les professionnels de santé à l'INNTA à Tunis pendant la période allant de Mars à Juillet 2021.

Objectifs spécifiques :

- Découvrir les corrélations entre les variables de HBM, variables démographiques et les connaissances.
- Déterminer le niveau d'application du système de signalement des EM à l'INNTA à Tunis.
- Évaluer les connaissances des professionnels de santé sur les EM et comment les signaler.
- Décrire l'expérience des professionnels de santé de l'INNTA sur l'aspect des EM.
- Mesurer les perceptions du personnel de santé vers le signalement des EM.
- Évaluer l'imprégnation de la culture de sécurité et déterminer les freins à la déclaration des EM.

Aspects innovants:

- L'utilisation de HBM pour identifier les déterminants et les prédicteurs de la déclaration des EM par les professionnels de santé : tester l'efficacité / l'utilité du modèle de croyance en santé HBM (questionnaire quantitatif) en analysant la perception du personnel de santé envers le signalement des EM.

1.6. Cadre contextuel de l'étude

1.6.1. L'initiative de l'OMS : "Hôpital ami de la sécurité des patients"

Dans le cadre de la promotion d'une culture de la sécurité des patients, le Bureau Régional de l'OMS pour la Méditerranée Orientale (EMRO) a lancé l'initiative des hôpitaux respectueux de la sécurité des patients, qui s'articule autour de trois axes : la mise en œuvre de systèmes de signalement des erreurs, la constitution de politiques fondées sur des données probantes et l'encouragement de la recherche sur la sécurité des patients. Cette initiative "Hôpital ami de la sécurité des patients" vise à aider les établissements à élaborer un programme de sécurité des

patients. Elle implique la mise en œuvre d'un ensemble de normes de sécurité des patients dans les hôpitaux qui garantit le respect de la sécurité des patients en appliquant les meilleures pratiques du personnel de santé (12). Les normes ont été publiées pour la première fois en 2011. Elles ont été élaborées et révisées par un groupe d'experts régionaux et internationaux. L'initiative a été testée dans sept pays de la Région (Égypte, Jordanie, Maroc, Pakistan, Soudan, Tunisie et Yémen) et des experts ont été formés pour effectuer une évaluation initiale de base conformément aux normes (13). Sur la base de cette évaluation, ils peuvent renforcer les compétences du personnel de santé et impliquer les consommateurs dans le processus de sécurisation des soins de santé (12).

On distingue cinq domaines d'action :

Domaine A: Leadership et gestion

Domaine B : Participation des patients et du public

Domaine C : Pratique clinique sûre et fondée sur des données probantes

Domaine D : Environnement sûr

Domaine E : Apprentissage tout au long de la vie.

Chaque domaine comprend plusieurs sous-domaines pour un total de 24 sous-domaines. Un ensemble de normes critiques, fondamentales et de développement sont réparties entre les cinq domaines (12, 14). (Le rôle de l'OMS dans la lutte contre les EM : voir annexe N°1)

1.6.2. Présentation de lieu du stage :

L'Institut National "Zouhair Kallel" de Nutrition et de Technologie Alimentaire (INNTA) a été choisi parmi les six sites pilotes par le ministère de la santé pour l'implémentation de ce projet dans ses locaux. (Mars 2020)

❖ Les services cliniques de l'INNTA :

- Trois services cliniques A, B et C des Maladies de la nutrition et de diététique thérapeutique.
- Un service de la consultation externe et des explorations fonctionnelles
- Un service de médecine dentaire
- Un service de pharmacie
- Un laboratoire de biologie clinique
- Des services techniques, administratifs et deux laboratoires de technologie alimentaire.

- ##### ❖ Le nombre du personnel de santé (médical, para- médical et juxta-médical) à l'INNTA est 132 (25 médecins seniors, 42 résidents, 50 infirmiers, 4 dentistes et 6 pharmaciens, 1 professeure académique et 4 agents de pharmacie).

Notre étude met l'accent sur les domaines C et E en particulier sur l'évaluation de l'INNTA conformément aux normes suivantes :

➤ **Domaine C. Pratique clinique sûre et fondée sur des données probantes**

Sous-domaine C.5. L'établissement hospitalier dispose d'un système de médication sûr.

Norme C.5.3.2. (Norme avancée) : L'établissement de santé a mis en place une politique et des procédures pour gérer les EM.

Norme C.5.2.1 (Norme fondamentale): Établir le système de sécurité des traitements médicamenteux de l'hôpital couvre les aspects suivants : la sélection et l'approvisionnement, le stockage des médicaments, la prescription et la transcription de la prescription, la préparation et la délivrance, et l'administration et le suivi.

➤ **Domaine E. Apprentissage tout au long de la vie**

Sous-domaine E.1 L'établissement hospitalier dispose d'un programme de développement professionnel sur la sécurité des patients comme thème transversal.

Normes E.1.2.1 et E.1.2.2 (Normes fondamentales) : Les personnels hospitaliers bénéficient d'un programme d'orientation sur la sécurité des patients (programme orienté vers les EM)

Norme E.1.3.1 (Norme Avancée) : L'ensemble du personnel connaît les procédures de déclaration des presque accidents, des événements indésirables et des événements sentinelles, ainsi que les mesures à prendre pendant ou après un événement indésirable.

Sous-domaine E.3 Recherche en sécurité des patients - Norme E.3.3.2 (Norme Avancée) : Mettre en place un système de signalement des événements indésirables graves, des événements sentinelles et des presque-accidents.

À travers ces deux domaines du projet de l'OMS nous pouvons évaluer le système de gestion des EM à l'institut pour aider les responsables et les décideurs de l'institut à faire un plan d'amélioration du système de déclaration des EM afin de prévenir / réduire la survenue des nouvelles EM pour la sécurité des patients.

1.7. Cadre théorique (revue de littérature)

1.7.1. Définitions internationales de l'EM

Les EM sont l'une des principales causes de préjudice évitable dans les systèmes de santé. Le premier constat qui peut être fait est qu'il n'existe pas de définition internationalement consensuelle ou réglementaire de l'EM (8). Nous avons trouvé une variété des définitions qui ne répondent pas au même contexte. (Des autres définitions qui sont liées : voir annexe N°2).

L'OMS a mentionné une définition de l'EM dans le guide pédagogique pour la sécurité de patient (4) comme "Tout événement évitable qui pourrait causer ou conduire à l'utilisation inappropriée d'un médicament. Une EM peut avoir pour conséquence: un événement indésirable entraînant un dommage pour le patient; un presque-accident au cours duquel le patient a failli subir un dommage". Des autres définitions sont trouvées dans des rapports annuels de l'OMS comme tel que l'EM est « un événement évitable au cours duquel une dose de médicament reçue par le patient diffère de ce qui avait été prescrit ou ne correspond pas à la politique et aux procédures de l'hôpital ». Mais aussi comme « tout événement fortuit survenant à un niveau quelconque dans le circuit de médicament qui va de la prescription à l'administration des médicaments » (8, 13, 15).

En France, il y a un consensus sur la définition de l'EM, la Haute Autorité de Santé (HAS), l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé (ANSM), l'AFSSAPS et la SFPC définissent l'EM comme « Écart par rapport à ce qui aurait dû être fait au cours de la prise en charge thérapeutique médicamenteuse du patient. L'EM 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. Elle résulte d'un dysfonctionnement dans l'organisation de la prise en charge thérapeutique du patient. Elle se traduit soit par l'absence de conséquence, soit par l'inefficacité du traitement, soit par un EIM ». L'EM est évitable car elle manifeste ce qui aurait dû être fait et qui ne l'a pas été fait à cause d'une défaillance dans le processus de prise en charge thérapeutique médicamenteuse d'un patient (9, 16-18).

Au Canada, en 2010, l'Institute for Safe Medication Practices (**ISMP**) définit l'EM comme « Toute erreur commise en lien avec les médicaments, ou tout problème pouvant entraîner une erreur liée aux médicaments » (19). Contrairement aux autres définitions, cette définition ne mentionne pas que les EM sont évitables et non-intentionnelles.

D'après le guide de bonnes pratiques de l'Agence européenne des médicaments **l'EMA**, une EM est « un échec involontaire du processus de traitement médicamenteux qui entraîne ou peut entraîner un préjudice pour le patient » (20).

Aux États-Unis, le National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention (**NCC-MERP**) définit l'EM comme « tout événement qui aurait pu être évité et qui peut causer ou entraîner un usage inapproprié des médicaments ou être à l'origine d'effets indésirables chez les patients. De tels événements peuvent être reliés aux pratiques professionnelles, aux produits de santé, aux procédures, aux systèmes incluant la prescription, la communication, l'étiquetage des spécialités, la nomenclature, la préparation, la dispensation, l'administration, la

surveillance et l'utilisation » (21). Le (**NCC-MERP**) n'inclut dans les EM que celles qui ont atteint le patient sans mentionner les risques d'erreur ou l'erreur potentielle.

Il est évident que l'erreur peut survenir à tous les niveaux de la prise en charge médicamenteuse du patient, au long du circuit du médicament, même en présence des logiciels d'aide à la prescription. Ces définitions multiples englobent une grande variété des événements, soulignent la nature non intentionnelle et évitable de l'EM et prennent également en compte les risques latents et potentiels subis par le patient.

1.7.2. Caractéristiques des EM (Nature, Types, Causes,... etc.)

La classification des EM selon leur degré de réalisation aussi diffère d'une organisation à l'autre. Selon l'ANSM, **La nature** de l'erreur renseigne sur le degré de réalisation (22):

- **Erreur avérée:** quand l'erreur a atteint le patient, due à l'administration, d'une dose incorrecte, par une mauvaise voie, ou un mauvais schéma thérapeutique.
- **Erreur potentielle:** si l'erreur est corrigée avant l'administration du produit au patient (se débarrasser d'un médicament périmé)
- **Erreur latente** (ou risque d'erreur): s'il s'agit d'une observation témoignant d'un danger potentiel pour le patient qui n'est pas encore survenu mais il existe un indicateur de risque que l'erreur puisse survenir à long terme. (Par exemple, deux médicaments différents mais ayant le même emballage stocké au même endroit).

Cependant, d'après la SFPC et le guide de bonnes pratiques de l'EMA en 2014 (17, 20), les EM sont réparties selon le niveau de leur réalisation comme :

- Niveau 1 : EM potentielle (risque d'erreur)
- Niveau 2 : EM avérée et interceptée avant atteinte du patient
- Niveau 3 : EM avérée et identifiée après atteinte du patient sans conséquence pour lui (sans produire un effet indésirable)
- Niveau 4 : EM avérée et identifiée après atteinte du patient avec conséquence pour lui (qui a produit un effet indésirable)

D'après la HAS, les événements indésirables liés aux médicaments sont de deux natures. On distingue les EM associées à l'organisation de la prise en charge du médicament d'une part et les effets indésirables du médicament avec des conséquences potentiellement graves (qui s'agit de l'iatrogénie et relève de la pharmacovigilance), provoqués par un médicament pris seul ou suite à des interactions des plusieurs médicaments pris simultanément (16).

D'après l'ANSM, selon l'étape de réalisation dans la chaîne de soins. L'erreur peut se trouver (9, 22, 23) :

- Le circuit logistique du médicament: dans une mauvaise conception du médicament ou de son emballage ou la chaîne d'approvisionnement (confusion de dénomination, conditionnement inadapté, problème d'étiquetage ou de notice d'information)
- Le circuit clinique du médicament: dans le processus de prise en charge thérapeutique du patient (il s'agit des facteurs humains, des facteurs environnementaux, des pratiques professionnelles, etc.).

L'OMS 2017 et la SFPC 2006 ont convenu que Les EM peuvent survenir selon l'étape de réalisation dans le processus de la prise en charge médicamenteuse aux plusieurs étapes du circuit du médicament, telles que : prescription, dispensation, préparation galénique, stockage, délivrance, administration, suivi thérapeutique, mais aussi ses interfaces, telles que l'analyse des ordonnances ou les transcriptions (voir annexe N°3).

1.7.3. Ampleur des EM

Les pratiques de médication à risque et les EM sont une cause majeure d'effets préjudiciables évitables dans les systèmes de santé partout dans le monde. L'ampleur et la nature de ces effets préjudiciables diffèrent selon le niveau de revenu des pays (24). Il est difficile d'estimer la prévalence des EM en raison des différentes définitions et de systèmes de classification utilisés. Le défi est aggravé par les variations dans l'organisation du système de santé et la disponibilité et l'utilisation des systèmes de notification des incidents (25). Ces problèmes se reflètent dans les taux de prévalence des erreurs très variables signalées dans différentes parties du monde (la France 30% (7), l'Australie 4,2% (11)). Des études montrent que les EM surviennent plus fréquents au niveau de l'administration pourtant des autres montrent que la prescription a plus de risque pour des EM.

En Malaisie, une étude en 2020 (26), a estimé la prévalence des EM à 30,5%. Les types d'EM les plus courants étaient l'erreur de temps d'administration (46,9%), l'erreur de médicament non autorisée (25,4%), l'erreur d'omission (18,5%) et l'erreur de posologie (9,2%).

En Tunisie et pendant la période allant du 1er avril **2017** au 31 août 2017, les EM détectées étaient des erreurs potentielles dans 60 % des cas, avérées dans 26 % et latentes dans 14 %. Les EM ont été détectées au cours de toutes les étapes du circuit du médicament; les EM de doses ou de concentration (39 %) ainsi que les EM d'administration (33 %) ont représenté les types d'EM les plus fréquents. Des erreurs de prescription 9 %, des erreurs de transcription 6 %, des erreurs de dispensation 4 % et des erreurs de préparation 48 % de la totalité des EM (27).

Au cours de la même année (**2017**), la France a connu un nombre d'hospitalisations liées à un événement indésirable (complications, conséquences d'erreurs) qui se situe entre 330 000 et 490 000 dont 160 000 à 290 000 seraient évitables. Celles-ci sont liées à une hospitalisation précédente dans un tiers des cas (28).

Également en **2017** mais aux États-Unis, les EM font au moins un mort par jour et causent des lésions chez 1,3 million de personnes chaque année et les coûts associés aux EM à l'échelle mondiale ont été estimés à US \$42 milliards par an (13). En plus, il est estimé que 1,5 million des patients présentent des préjudices liés aux médicaments et des milliers décèdent chaque année suite aux problèmes liés à la sécurité des médicaments. (29)

L'enquête nationale en France ENEIS sur les événements indésirables graves (EIG) liés aux soins réalisée en 2009 fait apparaître que les EIG liés aux médicaments représentent 32,9% du total des EIG liés aux soins, parmi les EIG liés aux médicaments, 51,2% sont considérées comme évitables et 54,5% ont motivé une hospitalisation (30).

Selon le rapport de la HAS en 2015, 40% des EIG sont dû à des erreurs liées au médicament et une erreur sur deux est évitable. Selon le guichet des EM de l'AFSSAPS, 1 EIG sur deux est une EM et 57% des EM déclarées sont des erreurs d'administration (23). Selon le rapport de la HAS en 2018, les EM concernent 10 % des EIG reçus par la HAS pour l'année 2017. L'erreur d'administration reste l'erreur la plus représentée dans 72 % des situations.(31)

Une étude méta-analytique (32) a mentionné que la prescription inappropriée était le type d'erreur le plus fréquemment signalé. Les estimations de la prévalence varient largement de 2% à 94%. L'incidence des EIM évitables a été estimée à 15/1000 personnes-années.

Deux études au Royaume-Uni, la première a révélé qu'entre janvier 2005 et décembre 2010, 517 415 rapports d'incidents liés à des médicaments ont été reçus d'Angleterre et du Pays de Galles, ce qui représente environ 10% de tous les incidents liés à la sécurité des patients. Parmi les incidents médicamenteux, 75% provenaient des hôpitaux généraux de courte durée, tandis que les plus petits nombres, 8,5% provenaient des soins primaires. Environ 16% des incidents médicamenteux ont signalé des préjudices réels aux patients et 0,9% de ces incidents ont entraîné la mort. Le rapports d'erreurs étaient: • l'administration des médicaments, 50%; • prescription, 18%; • médicaments omis et retardés, 16%; et • mauvaise dose, 15% (33). L'autre étude montre que 12% de tous les patients en soins primaires peuvent être affectés par une erreur de prescription ou de surveillance au cours d'une année. 5% des ordonnances comportaient des erreurs de prescription (34).

En Arabie saoudite, moins de 20 % des prescriptions de soins primaires contenaient des erreurs, mais une minorité était considérée comme grave (35). Au Mexique, 58% des ordonnances contenaient des erreurs, parmi lesquelles (27,6%) sont des erreurs de posologie (36).

Ces exemples sont fournis pour montrer que les EM sont un problème mondial.

★ EM des Médicaments Antidiabétiques

Nous abordons des études qui concernent les médicaments antidiabétiques en particulier puisque notre étude se déroule dans l'institut de nutrition où les patients hospitalisés sont principalement diabétiques en plus d'autres maladies chroniques associées. Les patients diabétiques ont un risque plus élevé d'EM en raison de la prise, en moyenne, de deux fois plus de médicaments que les patients non diabétiques (37). De même, les patients atteints de maladies chroniques ou de comorbidités présentent un risque élevé d'EIM et d'EM (38).

Dans une étude observationnelle du système de pharmacovigilance (39), les groupes pharmacologiques les plus impliqués dans les EM étaient les antidiabétiques (8,0%), les inhibiteurs du système rénine-angiotensine (7,6%) et les analgésiques (6,0%). Une revue prospective pendant deux mois des patients hospitalisés recevant un traitement antidiabétique, 40% des épisodes hypoglycémiques sont liés à une erreur de posologie du traitement antidiabétique (40). L'insuline est régulièrement apparue dans les **cinq** principaux médicaments associés à des EM dans le système de déclaration des EM de la pharmacopée américaine (USP) MEDMARX (41).

1.7.4. Détection et Analyse des EM

- A. **Systèmes passifs** La plupart des systèmes de détection des EM reposent sur la déclaration volontaire dont font partie les notifications spontanées (8).
- B. **Systèmes actifs** (Études transversales - études de prévalence - Analyse des dossiers médicaux (Medical Chart Review) - Études observationnelles - Études expérimentales) (8).

Après la détection et la déclaration vient l'étape de **l'analyse des EM**, La survenue d'une EM ne se restreint pas normalement à une seule cause. L'erreur résulte souvent d'une cascade de défaillances, dans une organisation insuffisamment sécurisée. Selon E. Dufay, elle est « rarement un acte isolé (...), elle est l'enchaînement imprévu mais curieusement souvent prévisible de divers événements auxquels contribuent différents acteurs» (18).

1.7.5. Déclaration spontanée des EM : Notre étude porte sur la déclaration spontanée ou passive des EM sur lequel on va pencher

La capacité des systèmes de santé à apprendre des erreurs qui sont produites dans les pratiques professionnelles est le point focal pour éviter sa répétition et de tirer des leçons pour détecter les risques potentiels pour prévenir la survenue des autres erreurs similaires. Souvent, les mêmes erreurs se produisent à plusieurs reprises dans de nombreux contextes et les patients continuent d'être lésés par des erreurs évitables à cause de l'abstinence de signalement des EM par les personnels de santé et les organisations de soins de santé (8).

Limites des systèmes basés sur la déclaration spontanée

- Parmi les obstacles des systèmes passifs de notification, le manque de connaissance des professionnels de santé par rapport à la façon de déclarer les EM ainsi que la complexité et/ou la longueur du formulaire de déclaration des EM. Afin de surmonter cet obstacle, les établissements doivent faciliter l'accès aux formulaires de déclaration et impliquer les personnes déclarantes dans leurs démarches en faisant un retour d'informations et des mesures correctrices (42).
- Autre limite importante, la crainte de la sanction, de la culpabilité, d'être mal jugé, du blâme ou les considérations collégiales. L'émotion joue un rôle contre ce type de notification étant donné la difficulté de se dénoncer ou de dénoncer un collègue. Certains préfèrent ne pas déclarer les EM ou seulement ne déclarer que celles liées à des problèmes organisationnels ou aux médicaments eux-mêmes. Ils s'abstiennent de déclarer les erreurs liées aux facteurs humains (8).

Les deux niveaux de déclaration spontanée : interne et externe

Les systèmes de notification des EM peuvent fonctionner là où il existe un niveau élevé de culture de sécurité des patients. La déclaration d'une EM peut intervenir soit au niveau national (agences de rapports externes de l'établissement de santé comme le Centre National de pharmacovigilance CNPV), soit au niveau interne à l'établissement de santé (au niveau administrative). Étant effectuée à l'initiative du déclarant, elle est considérée spontanée ou volontaire (18). Idéalement, les deux niveaux de déclaration interne et externe doivent être accompagnés (en justifiant la transmission externe). Les systèmes de déclaration externes sont plus efficaces lorsqu'ils sont une extension des systèmes internes (6, 10, 19).

Il existe des organisations impliquées dans la déclaration des EM au niveau externe mais aussi internationale, ce qui ajoute un troisième niveau de déclaration. Voici les différents modèles engagés pour la sécurité des patients repartis en trois niveaux (43) :

- Niveau international (l'OMS- l'Alliance mondiale pour la sécurité des patients – le Réseau international pour la sécurité des médicaments)
- Niveau national (les OSP – les CNPV – les Centres antipoison)
- Niveau local (les Hôpitaux – les Associations de consommateurs et de patients)

Les EM observées ou suspectées dans la pratique professionnelle quotidienne du personnel de santé sont déclarées aux organisations de sécurité du patient (OSP) en utilisant le formulaire de notification des EM disponible sur leur lieu de travail. Dans le cas d'absence d'OSP dans le pays où l'EM a lieu, la déclaration est rapportée au (CNPV). Dans tous les cas, les OSP et les CNPV doivent travailler en collaboration pour que les données puissent être partagées (43). Le formulaire de déclaration des EM doit être accessible pour les professionnels de la santé, des fabricants de produits pharmaceutiques et de dispositifs médicaux et des patients. Certains formulaires existent sous forme de versions électroniques, remplis soit après le téléchargement, soit directement en ligne. Ils contiennent généralement des éléments comme le code d'identification de déclarant, la date de l'incident, la description de l'erreur et le nom du ou des médicaments impliqués (43).

Pourquoi les EM, les presque erreurs et les effets indésirables doivent être déclarés par le personnel de santé ainsi que par les établissements de santé?

Le fait de déclarer une erreur avérée ou un risque d'erreur est utile pour mettre en place des mesures qui limiteront leur reproduction. L'analyse des causes d'une erreur permet de mettre en évidence tous les facteurs qui ont contribué à la survenue de cette erreur ou de ce risque d'erreur ce qui permet à son tour de proposer des mesures adaptées à la situation. L'implication de tous les personnels concernés est indispensable pour que les mesures soient appliquées à court et à long terme. Ces différentes mesures dépendent de la nature de l'erreur. On parle alors d'après le RFCRPV (9) de :

- « **Mesures barrières** » (*ex: étiquetage supplémentaire, rangement spécifique, conciliation médicamenteuses, surveillance de prescriptions ou d'administration, double vérification...*)
- « **Mesures correctives** » (*ex: remplacement ou retrait d'un médicament, modification de lieux de stockage, formation spécifique d'une ou de plusieurs catégories de personnels...*)

Si le retour d'information obtenu après le signalement des EM ou des incidents par un établissement de santé est généralisé et saisi dans une base de données, d'autres institutions peuvent bénéficier en analysant les facteurs contributifs et l'événement peut être agrégé avec des incidents similaires afin d'élucider des causes sous-jacentes communes et développer des solutions plus puissantes et généralisables en évitant des cas similaires (10) Si l'événement et les résultats de l'analyse ne sont pas signalés au niveau externe, les leçons apprises sont emprisonnées dans cet hôpital et l'opportunité de généraliser le problème est perdue.

Des actions prises de la part de quelques organisations pour la gestion des EM

- ❖ Un pas important vers une culture de la sécurité des soins et du patient, des actes de prévention en France et toute l'Europe comme l'obligation de déclaration des EIG associés aux soins aux agences régionales de santé afin d'éviter la répétition de ce type des EM. A titre d'exemple, parmi les démarches d'amélioration continue de la qualité et sécurité des soins développés par le ministère de la solidarité et de la santé de France en 2017 (28) au sein des stratégies nationales de santé 2018-2022 :
 - i. La création des agences régionales pour lesquelles le signalement est rapporté.
 - ii. Le développement de la culture de sécurité des soins sanitaires surtout la valorisation des principes comme le travail en équipe, la protection des déclarants d'un EIG, l'encouragement des soignants et des professionnels de santé à déclarer les incidents et les EM.
- ❖ Parmi les différentes exigences de l'arrêté publié en avril 2011 en France (44) concernant la qualité de la prise en charge médicamenteuse dans les établissements de santé : la mise en place de système de gestion de risque, système de management de qualité des établissement de santé en mettant en place un système de « déclaration interne » des événements indésirables, des EM, l'analyse des défaillances et la réalisation d'actions d'amélioration.
- ❖ Mettre en place une formation continue des professionnels de santé ainsi que développer un système de déclaration des EM et des événements indésirables sont deux outils parmi ceux qui sont proposés par la HAS, le réseau EUNetPaS (European Union Network for patient Safety) et ce qui permet d'évaluer le niveau de sécurité des soins dans les différents pays membres (8, 45).
- ❖ En lien avec l'Agence Régionale de Santé (ARS), (OMEDIT) et (ISMP) qui sont parmi les structures régionales d'appui, d'évaluation et d'expertise scientifique, un groupe de travail sur la prévention des EM a mis en place un formulaire rempli en ligne destiné à la déclaration des EM et les événements indésirables (8).

Fiches de déclaration: Voir (Annexe N°4) un exemple des fiche de déclaration et pour avoir accès aux formulaires à remplir en ligne, qu'il soit à travers ces liens (46-48) :

- https://www.ismp-canada.org/fr/form_dec.htm
 - <https://www.erreurmed.ca/>
 - <http://www.omedit-normandie.fr/media-files/20597/fiche-de-declaration-d-evenements-indesirables-retrocession.pdf>
- ❖ Mettre en place une formation continue des professionnels de santé ainsi que développer un système de déclaration des EM et des événements indésirables sont deux outils parmi ceux qui sont proposés par la HAS, le réseau EUNetPaS (European Union Network for patient Safety) et ce qui permet d'évaluer le niveau de sécurité des soins dans les différents pays membres (8, 45).

1.7.6. L'épidémiologie de la sous-déclaration

Les EM ont longtemps été un sujet sensible, qui restait tabou dans le domaine de la santé. A partir de 1990, différentes études ont été faites sur les risques de la prise en charge médicamenteuse des patients et notamment le caractère évitable des EM. Puis, certains auteurs ont osé se pencher sur le problème et des études ont été publiées, révélant l'ampleur du phénomène. Des études ont montré que de nombreux professionnels de santé hésitent à déclarer des EM dont la sous-déclaration peut atteindre 96 % ce qui représente une des principales limites à l'étude des EM (49). La problématique des EM a été essentiellement abordée en Europe, aux États-Unis et au Canada mais progressivement d'autres pays commencent à étudier cette problématique (8).

En 2009, une étude en Australie (7) a montré que l'incidence annuelle des événements indésirables nocifs auto-déclarés était de 4,2%. Les principaux types étaient les EM (45,5%) et les erreurs de diagnostic ou les mauvais traitements (25,6%).

Dans une étude (14) effectuée sur la fréquence de déclaration des EM parmi les infirmiers dans un hôpital universitaire en Iran en 2012, il y avait un écart important entre la fréquence des EM et le taux de leur déclaration. Les infirmières dont les EM n'avaient pas nui aux patients avaient signalé moins du quart de leurs erreurs. Cependant, les participants ayant des EM majeures causant des préjudices aux patients avaient signalé moins de la moitié de leurs erreurs. Dans une autre étude (11), lorsqu'une EM était observée, mais que le médicament n'avait pas atteint le patient, les professionnels de santé la signalent rarement (moyenne à 2,2/5). Ils la signalent de temps en temps si l'EM avait atteint le patient, mais sans conséquences pour lui (moyenne à 3,42/5). Si l'EM avait atteint le patient et avait provoqué un préjudice (quelle que soit la gravité

de l'EM avérée : surveillance simple, prolongation d'hospitalisation, mise en jeu du pronostic vital, etc.), les professionnels de santé la signalent la plupart du temps (moyenne à 4,43/5).

Plusieurs facteurs interviennent: manque de temps, information insuffisante sur le système de signalement, définition ambiguë de l'EM, sentiment de démarche inutile, culpabilité ou encore peur d'une sanction et des ruptures des relations collégiales (11, 49, 50) un manque d'information sur le processus du rapport d'une erreur et une culture qui blâme la personne l'ayant commise (51). L'absence de mécanisme clair disponible pour signaler les erreurs dans la plupart des hôpitaux (52) croire que la loi ne protège pas les déclarants (53). D'après Girard et al, 2017, en France, une proportion de 77 % avait constaté une EM, seuls 30 % des professionnels l'avaient déclarée par méconnaissance du système de déclaration, par la crainte de la sanction ou d'être reproché ou par manque de retour d'information. L'étape concernant l'administration du médicament était le plus souvent mise en cause d'EM. Les facteurs de risque cités étaient: fatigue, stress et précipitation (80 %), charge de travail (70 %), interruption de tâche (65 %). Près de 80 % du personnel avaient été sensibilisés au risque d'EM lors de formations initiales (11).

Parlant du niveau des connaissances, les principales lacunes dans les connaissances d'identification concernaient la façon de signaler les erreurs, les outils de déclaration des EM et le rôle de l'organisation de soins de santé dans la déclaration des erreurs (54). Concernant les attitudes des médecins et infirmières, un peu moins de la moitié 44,6% des infirmières et plus de la moitié 58,3% des médecins estiment que le signalement des EM est une obligation professionnelle. Environ les deux tiers des infirmières 64,6% et la moitié des médecins 50% ne rapporteraient pas une EM si jamais elles étaient responsables (53). Une autre étude (55) a montré que 72 % des praticiens de la santé n'étaient pas au courant des rapports d'EM. Plus de la moitié des praticiens de la santé 58 % ont été classés comme ayant une attitude défavorable à l'égard des rapports d'EM. Seuls les pharmaciens ont une proportion plus élevée de répondants avec une attitude favorable.

La déclaration des EM, est –elle obligatoire ?

En France, dans certains cas, la déclaration 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 L.1413-14 du Code de la santé publique). « Les professionnels de santé ont l'obligation de signaler les effets indésirables graves ou inattendus par une déclaration immédiate au centre régional de pharmacovigilance » (article R. 5121-170 du Code de la santé publique) (18, 56, 57).

Deux types de systèmes de déclaration (10) :

- Le système d'apprentissage : Les signalements aux systèmes d'apprentissage sont volontaires et couvrent un plus d'événements à signaler que l'ensemble d'événements requis par un système obligatoire.
- Le système de responsabilité : La déclaration dans les systèmes de responsabilité est obligatoire et limitée à une liste d'événements graves définis (également appelés événements « sentinelles ») tels que la mort inattendue, la réaction transfusionnelle et la chirurgie sur la mauvaise partie du corps. Les systèmes de responsabilisation amènent normalement des améliorations en exigeant des investigations comprenant une enquête et une analyse des causes profondes de l'événement.

Le point clé conceptuel ici, et le cœur d'une approche non punitive de déclaration qui reflète la sécurité du patient, est la reconnaissance que personne n'est à l'abri de commettre une erreur parce que l'erreur est de nature humaine, et que la survenue d'une EM est le signe d'un système défectueux qui doit être corrigé et non des défauts eux-mêmes dont les professionnels de santé doivent s'inquiéter et cacher. Les signalements, qu'ils soient rétrospectifs (événements indésirables et erreurs) ou prospectifs (dangers ou risque d'EM, erreur potentielle ou erreurs en attente de se produire), constituent le point d'entrée dans l'investigation et l'analyse des défauts des systèmes, qui, s'ils sont habilement réalisés, peuvent aboutir à des améliorations concrètes du système. Parmi les défis reste la sensibilisation des professionnels de santé à l'importance de déclarer les EM. Il s'agit de dépasser la culture de la faute et de la punition pour mettre en avant une véritable culture de sécurité du patient.

1.7.7. Cadre législatif et réglementaire de la déclaration des EM :

En Europe en général et particulièrement en France, « La déclaration est obligatoire pour les médecins, pharmaciens, sages-femmes et chirurgiens-dentistes dans le cadre de la pharmacovigilance » (17). Selon la réglementation des lignes directrices spécifiques pour les EM de l'Union européenne (UE) sur la pharmacovigilance, en collaboration avec l'EMA, le considérant 17 de la directive 2010/84 / CE prévoit que « Les états membres devraient mettre en place un système de pharmacovigilance qui se base de recueillir des informations efficaces pour la surveillance des effets indésirables suspectés résultant d'une exposition professionnelle ou de l'utilisation d'un médicament, y compris les EM » (20). Selon l'arrêté du 28 décembre 2016 relatif à l'obligation de signalement de la part des structures sociales et médicosociales; « Cela comprend les accidents liés à une erreur (ex : EM au long du circuit de prise en charge

thérapeutique de médicament), les incidents associés à un soin défectueux (ex : retard dans la prise en charge) ou à un système de surveillance défectueux » (58).

À la suite du décret n° 2016–1151 du 24 août 2016 relatif au portail de signalement des événements sanitaires indésirables, un nouveau portail de signalement pour promouvoir et recueillir les déclarations d'EM est introduit en France depuis 2017. Cette nouvelle interface est accessible à tous : professionnelle de santé, patients ou représentants d'une association de patients. En effet, la déclaration des EM est une obligation au regard de la loi : « Tout signalement de risque d'EM, potentielle, avérée ou sans effet indésirable doit être transmis » (11, 15).

L'Arrêté du 22 janvier 2009 portant homologation de la décision n° 2008-DC-103 de l'ASN du 1er juillet 2008 fixant les obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie définies à l'article R. 1333-59 du code de la santé publique, des articles (9-15), il s'agit de la nécessité de la déclaration interne de chaque événement indésirable ou chaque dysfonctionnement tant sur le plan organisationnel que matériel ou humain par toute personne impliquée dans la prise en charge thérapeutique des patients. Il s'agit également de l'importance de la mise en place d'une formation sur l'identification des événements indésirables ou des dysfonctionnements parmi les événements quotidiens ainsi que l'analyse des déclarations et par conséquent la planification des mesures correctrices, des actions d'amélioration, la communication et la documentation des résultats (59, 60).

1.7.8. La sécurité de patient

La sécurité des patients est un domaine des soins de santé qui a émergé avec la complexité croissante des systèmes de santé et l'augmentation des risques, des erreurs et des préjudices subis par les patients dans les soins de santé qui doivent être prévenus et réduits. La sécurité des patients repose principalement sur l'amélioration continue en tirant des enseignements des erreurs et des événements indésirables. La sécurité des patients est une grave préoccupation de la santé publique mondiale, qui touche les patients dans tous les champs de soins, que ce soit dans les pays développés ou en développement et l'importance de développer la culture de sécurité du patient devient de plus en plus reconnue (43). Des études ont montré qu'environ 10% en moyenne de toutes les admissions de patients hospitalisés entraînent un certain degré de préjudice involontaire pour le patient. Il est estimé que jusqu'à 75 % de ces dysfonctionnements dans la prestation des soins de santé sont évitables (12, 61, 62).

Une culture de sécurité de patient

Répandus et critiques, les accidents sont intolérables quand ils sont évitables, ce qui est le cas dans la majorité des EIG médicamenteux. Le passage d'une politique de qualité à une politique

de sécurité, même si la seconde s'inscrit dans la continuité de la première, représente pour les professionnels un véritable changement de culture (2). Il s'agit de mettre en avant la sécurité du patient et mettre à-côté l'image professionnel et les relations professionnelles. Il s'agit de privilégier de sécuriser le malade et de respecter ses droits que de s'inquiéter pour le prestige et la notoriété. Il est nécessaire d'adopter une culture de gestion des risques, qui nécessite de passer d'une attitude punitive « j'ai fait une erreur, je serai sanctionné, je serai reproché » à une pratique de déclaration « j'ai fait une erreur, je la déclare pour qu'elle ne se reproduise plus et pour la protection du patient ».

Parmi les dix axes stratégiques à prendre en compte selon la HAS (60) pour mesurer et développer une culture de sécurité; il s'agit du

- ✓ **Le premier axe** qui est la perception globale de la sécurité.
- ✓ **Le deuxième axe** qui est la fréquence de signalement des événements indésirables ainsi que les EM non seulement celles qui ont entraîné un événement indésirable mais aussi qui sont détectées et corrigées avant d'avoir atteint le patient, et les erreurs qui peuvent nuire au patient, mais qui restent finalement sans effet.
- ✓ **Le septième axe** est la réponse non punitive à l'erreur; le personnel ne doit pas avoir l'impression que ses erreurs et ses signalements sont lui reprochés ou retenus contre lui, ni que ses erreurs sont notées dans les dossiers administratifs.

La sous-déclaration est un obstacle majeur pour développer une culture de gestion des risques dans les établissements de santé. Pour lever cet obstacle, il est nécessaire que les acteurs soient déculpabilisés, qu'ils puissent rapidement percevoir les bénéfices de leur déclaration et qu'ils reconnaissent la gravité des EM. C'est pour ces raisons que notre étude évalue et analyse les connaissances ainsi que les perceptions des personnels de santé dans l'INNTA vis-à-vis du signalement des EM afin de mettre en place un programme de formation et de sensibilisation qui vise à travers un modèle psychologique le changement des attitudes et les comportements des professionnels de santé intervenants dans le circuit de médicaments (Médecin, pharmacien et infirmier) vers la pratique du signalement. Ce modèle est le Health Belief Model (HBM) ou le modèle de croyance en santé (voire la méthodologie). Ce modèle propose que les gens soient plus susceptibles de prendre des mesures préventives ou de faire un acte lié à la santé, s'ils perçoivent la menace d'un risque pour la santé, s'ils se sentent personnellement vulnérables ou susceptible à ce risque, s'ils perçoivent les avantages de ce comportement de santé et s'il y a moins de coûts que d'avantages à s'y engager.

2. Méthodologie

(Sous la supervision de Dr. Azza MEHANNA, Professeure Assistante à l'Institut de Santé Publique, Université d'Alexandrie).

Notre étude vise à analyser l'existence de systèmes de signalement et de notification des EM, à examiner les types d'erreurs survenues et à établir les facteurs qui influencent la notification des EM dans les hôpitaux.

2.1. Schéma de l'étude:

Il s'agit d'une étude transversale, descriptive, avec des approches de collecte de données quantitatives.

Notre étude est effectuée sur les déterminants et les facteurs qui impactent le signalement des EM chez les professionnels de santé (médecins résidents - médecins seniors - dentistes - pharmaciens - infirmières) de l'INNTA à Tunis de Mars à Août 2021. L'échantillon est le plus exhaustif possible comprenant tout le personnel de santé impliqué dans la prise en charge médicamenteuse et listé officiellement dans l'organigramme de l'institut. Les personnes qui ont accepté (avec consentement verbal) de participer à l'enquête (122 personnes interrogées) sont incluses dans l'étude (le chronogramme de l'étude et l'équipe de travail, voir annexe N°5 et N°6).

Taille d'échantillon :

- Le nombre du personnel de santé (médical, para- médical et juxta-médical) à l'INNTA est 132 (25 médecins seniors, 42 résidents, 50 infirmiers, 4 dentistes et 6 pharmaciens, 1 professeure académique et 4 agents de pharmacie).
- A des fins d'exhaustivité, nous ne voulons pas minimiser la population d'étude en déterminant au préalable la taille de l'échantillon.
- Le nombre du personnel ayant répondu au questionnaire = 122

Critères d'inclusion :

Toute personne impliquée dans la prise en charge médicamenteuse à l'INNTA

Critères d'exclusion :

Les personnes qui refusent de répondre au questionnaire.

2.2. Conception du questionnaire :

2.2.1. Recherche bibliographique

Pour concevoir un questionnaire qui s'interroge sur la perception, une recherche documentaire approfondie a été faite sur les études transversales qui utilisent le HBM dans le changement du comportement de santé en général (nous n'avons pas trouvé d'enquêtes HBM sur le sujet des EM au niveau de recherche bibliographique). Par ailleurs, la recherche bibliographique a été effectuée sur les études CAP et les études qui analyse les perceptions et les attitudes du personnel de santé vis-à-vis du signalement des EM en anglais et en français à travers des moteurs de recherches comme Google Scholar, Pubmed, Medline et ResearchGate en utilisant des mots clé comme (erreur médicamenteuse – Medication Errors Reporting System MERS - barriers of disclosure of MEs – perception- déclaration- signalements- professionnels de santé- HBM) ce qui nous a aidé à rédiger des phrases et des questions de HBM sur les EM. Ainsi inspiré des enquêtes qualitatives, des items ont été exploités tels quels dans des parties du questionnaire (exemple: la section des obstacles perçus) (11, 49, 63-69).

2.2.2. Le Health Belief Model

Le Health Belief Model (HBM), ou Modèle de croyance en santé est un modèle de psychologie servant à expliquer et prédire les comportements en lien avec la santé en analysant la motivation d'avoir ce comportement en trois catégories : les perceptions individuelles, les facteurs de modification du comportement et la probabilité d'action. Les perceptions individuelles sont des facteurs qui impactent la reconnaissance de l'importance du comportement de santé et les conséquences de ne pas le faire et la susceptibilité d'être exposé. Les facteurs de modification comprennent les variables démographiques, la menace perçue et les incitations à l'action. La probabilité d'action correspond aux avantages perçus moins les obstacles ou barrières qu'on peut rencontrer en prenant en action un comportement de santé recommandé. La combinaison de ces facteurs incite une réponse qui se traduit souvent par la tendance que ce comportement se produise (70) .

Le HBM demeure l'un des cadres conceptuels les plus largement reconnus et l'un des premiers modèles à adapter la théorie des sciences du comportement aux problèmes de santé. Il est apparu dans les années 1950, à une époque où des services médicaux préventifs comme les vaccins contre la grippe et les radiographies pulmonaires pour le dépistage de la tuberculose étaient disponibles (70, 71).

D'après le centre national de cancer aux États-Unis (71) Les principales variables du HBM sont :

1. La susceptibilité (vulnérabilité) perçue : Croyances sur la possibilité d'avoir la condition étudiée.

2. La sévérité (gravité) perçue : Croyances sur les conséquences d'une condition.
3. Avantages perçus : Croyances sur l'efficacité de la prise action pour réduire le risque
4. Obstacles perçus : Croyances sur les barrières qui empêchent d'agir.
5. Indices à l'action : Les déterminants ou facteurs (internes et externes) qui motivent les gens à agir pour changer leurs habitudes.
6. Auto-efficacité : Une variable très importante est la croyance en la capacité personnelle à exécuter avec succès le comportement requis pour produire les résultats souhaités.
7. Autres variables comme les variables démographiques, socio-psychologiques qui affectent les perceptions de la personne et sa capacité à développer de nouveaux comportements.

☒ Limites de HBM :

Il existe plusieurs limites du HBM (72) qui sont les suivantes :

- Plusieurs études (72-74) ont identifié les limites de ce modèle, dont l'une (73) concerne la validité de la prédiction des changements de comportement. Pourtant une autre étude (74) a mentionné la variation de la force de la corrélation entre les variables HBM et les comportements. Les obstacles perçus et les avantages perçus étaient le prédicteur le plus fort dans les comportements médicaux préventifs, tandis que la gravité perçue était le plus faible.
- Il ne prend pas en compte les comportements habituels, déterminants individuels d'une personne ou ceux qui sont exécutés pour des raisons non liées à la santé telles que l'acceptabilité sociale.
- Cela suppose que tout le monde ait accès à une quantité égale d'informations sur la maladie et que les indices à l'action soient largement répandus pour encourager les gens à agir.
- Il ne tient pas compte des facteurs environnementaux ou économiques qui pourraient empêcher ou promouvoir le comportement étudié.
- Le HBM est plus descriptif qu'explicatif. Pour une utilisation plus efficace du HBM, ils devraient être accompagnés avec des autres modèles complémentaires qui tiennent compte du contexte environnemental.

2.2.3. Les sections du questionnaire

Un questionnaire structuré auto administré était conçu (explications sont autorisées) avec des questions fermées à choix multiples (53 items réparties en 6 sections): (voir annexe N°7)

Section 1- l'état des lieux (4 questions) avec les choix de réponses: oui, non, pas suffisant et je ne sais pas et analyse l'existence de systèmes de signalement des EM et l'existence des programmes de formation concernant les EM dans l'INNTA.

Section 2-Connaissances (6 questions de choix multiples) parmi lesquelles il y avait 3 questions dont plusieurs réponses sont autorisées et qui portent sur les connaissances du personnel sur la définition des EM, les niveaux du circuit du médicament lors de la prise en charge thérapeutique du patient aux services des soins où les EM peuvent survenir, les personnes responsables de la déclaration des EM et l'objectif du signalement.

Section 3-Pratiques (6 questions choix multiples) parmi lesquelles il y avait des questions pour lesquelles plusieurs réponses sont autorisées. Les questions de pratique portent sur les types des erreurs constatées, le signalement officiel et verbal des EM détectées et le retour d'information ou les mesures correctrices.

Section 4-Perception HBM (29 questions) : Les perceptions des professionnels de la santé vis-à-vis de la déclaration des EM ont été évaluées sur une échelle de Likert à 4 points, allant de « pas du tout d'accord » à « tout à fait d'accord ».

Les 6 variantes de perception de « HBM » questionnaire échelle de Likert (29 questions) :

1. Vulnérabilité perçue (5 questions)
2. Avantages perçus (4 questions)
3. Gravité perçue (4 questions)
4. Obstacles perçus (12 questions)
5. Auto-efficacité (2 questions)
6. Indices à l'action (2 questions)

Section 5-Intention (3 questions) qui évaluent si les personnes interrogées ont une intention favorable ou non favorable vis-à-vis de la déclaration des EM à venir et l'intention est la variable dépendante pour laquelle on calcule des prédicteurs parmi les autres variables. Les trois phrases portent sur l'intention de signaler les différents types des EM avérées, potentielles et risque d'erreur. L'intention est évaluée sur une échelle de Likert à 4 points, « Improbable- peu probable – probable – très probable ».

- ❖ **Dans les deux sections 4 et 5 (HBM et Intention), nous ne voulons pas utiliser une échelle de 5 points pour réduire le biais de désirabilité sociale étant parmi les limites habituelles des études basées sur des questionnaires où les personnes interrogées ont tendance à choisir le point neutre pour éviter les choix extrêmes (75, 76).**

Section 6-caractéristiques des participants (5 questions) qui concernent les variables des caractéristiques démographiques : l'âge, le genre, la profession et les années de l'expérience (ancienneté).

2.3. Validité et fiabilité du questionnaire:

A) La validité du contenu de l'outil a été indiquée par un panel d'experts dans le domaine; la validité du questionnaire a été évaluée par le ratio de validité du contenu (CVR) et l'indice de validité du contenu (CVI) en utilisant un échantillon composé de 7 experts dont 5 sont spécialistes de HBM et deux sont épidémiologistes.

Pour mesurer, les membres du CVR du questionnaire ont été invités à évaluer chaque élément comme "essentiel", "utile, mais pas essentiel" ou "pas nécessaire". Ensuite, le CVR a été calculé pour indiquer si l'élément était pertinent. Les membres de l'IVC ont également été invités à évaluer chaque élément en termes de pertinence et de clarté, sur une échelle de Likert de 1 à 4. Les questions qui avaient un score de CVR ou CVI de moins de 0,5 ou pas nécessaires ont été éliminées, les questions qui avaient un score de 0,5 à 0,7 ou utile mais pas nécessaire ont été modifiées et reformulées et les questions qui avaient un score de plus de 0,7 ou nécessaire ont été gardées.

Les critiques et les suggestions des experts ont également été intégrées au contenu, y compris la diminution du nombre de questions.

B) Le questionnaire a été validé par un pré-test avec 13 personnes (10%) de l'échantillon avant la période réelle de collecte des données. Ces 13 professionnels de santé ont été choisis aléatoirement pour évaluer sa faisabilité et sa fiabilité ainsi que pour estimer le temps nécessaire pour remplir le questionnaire (15 minutes en moyenne) ainsi que certaines révisions des éléments du HBM et d'autres sections. Les résultats de l'étude pilote ont été exclus de l'analyse des données. Les modifications nécessaires du questionnaire ont été faites sur la base des retours du pré-test.

C) Les analyses de fiabilité (cohérence interne de l'outil de mesure) ont été réalisées à travers le calcul du coefficient alpha de Cronbach (77, 78) pour l'ensemble des items, en excluant toutefois les items en rapport avec le volet « pratique », ce qui a été estimé à 0,63 et qui indique une cohérence interne relativement satisfaisante (la cohérence interne est une évaluation du degré de fiabilité avec lequel des items d'une enquête ou d'un test destinés à évaluer un même concept remplissent effectivement ce rôle).

La cohérence interne de HBM, de l'échelle de connaissances, pratique et intention a été déterminée lorsque les coefficients alpha de Cronbach étaient de 0,65 (connaissance), 0,47 (pratique), 0,58 (Cronbach-alpha global de HBM) et 0,69 (intention).

2.4. Scoring (notation)

Les questions sur les **connaissances** ont été conçues sous forme de choix multiples,

- Dans les questions à un seul choix qui sont Q1, Q2 et Q6, une note de 1 a été attribuée aux réponses correctes, et les réponses fausses sont notées 0 (zéro).
- Dans les questions où plusieurs réponses sont autorisées qui sont Q3, Q4 et Q5, chaque choix correct est noté 1.
- Le score total est de 15.

Ensuite, les réponses des participants ont été cumulées et les scores moyens des pourcentages ont été calculés par rapport au score maximum pour chaque participant. Pour calculer le niveau des participants par rapport aux connaissances, le score est calculé en pourcentage, faible si inférieur à 60 % (soit 9/15), moyen si compris entre 60 et 80 % (soit 9-12/15), bon (et souhaitable) si supérieur à 80% (soit 12/15).

- Répartition d'après les seuils de notation de Bloom (79-81).

Concernant **la pratique**, celle-ci a été évaluée à travers six questions sur la pratique de déclaration durant la carrière professionnelle. Les questions des erreurs constatées ne sont pas prises en compte dans la notation mais seulement pour définir les types des erreurs qui sont détectées, pour décrire la sous-déclaration au sein de l'INNTA, ainsi que les destinations des déclarations verbales pour décrire la transparence de signalement chez les professionnels de santé de l'INNTA, ainsi que le retour d'information ou les mesures correctrices prises après le signalement.

Pour la **perception**, les scores de l'échelle de Likert sont :

- 0 pour « pas du tout d'accord »,
- 1 pour « plutôt pas d'accord »,
- 2 pour « plutôt d'accord » et
- 3 pour « tout à fait d'accord ».

Le score moyen est calculé pour chaque sous-section séparément.

Pour la vulnérabilité perçue le score est de 0 à 15 puisqu'il y a 5 questions avec un score de 0 à 3 chacune, et de même pour les autres sous sections.

Les avantages perçus et la gravité perçue sont cotés de 0 à 12, les obstacles perçus de 0 à 36, l'auto-efficacité et l'indice à l'action de 0 à 6. Le score a été inversé pour certaines phrases avec un sens négatif.

Pour calculer le niveau des participants par rapport aux perceptions HBM, le score est calculé en pourcentage par rapport au score maximum, celui inférieur à 60% est faible, le score entre 60% à 80% est moyen et le score supérieur à 80% est bon d'après les seuils de notation de Bloom (79-81). Puis les scores en trois catégories (faible, moyen et bon) sont représentés en diagramme en barres.

Par rapport à l'**intention**, les scores de l'échelle de Likert sont : 1 pour « Improbable », 2 pour « peu probable », 3 pour « probable » et 4 pour « très probable ». Le score moyen est établi de 3 à 12 puisqu'il y a 3 questions notées de 1 à 4 chacune. Le score est calculé en pourcentage du score maximum et puis dichotomisé en "intention peu favorable" pour le signalement des EM" si inférieur à 80%, et "intention favorable" si supérieur à 80% (d'après les seuils de notation de Bloom) (79, 80, 82).

Dans un but de comparaison des sous sections de HBM du questionnaire, les moyennes des pourcentages des scores (par rapport aux scores maximums) ont été calculées pour chaque sous-section de HBM et sont représentées en diagramme en barres.

2.5. Collecte des données

A travers une enquête hybride: auto-questionnaire (version papier) avec explications, voire entretien direct face à face si nécessaire.

Procédures de recrutement des enquêtés

Un mail a été envoyé aux chefs des services de l'INNTA leur expliquant le contexte de l'étude, et leur demandant l'autorisation de mener une enquête avec eux et d'informer leurs subordonnés pour solliciter leur collaboration et soutien dans cette étude.

Après avoir obtenu l'approbation des acteurs clé de l'INNTA, les praticiens de santé qui ont reçu les questionnaires ont été prévenus par courrier ou par téléphone une semaine avant la remise en main propre des questionnaires. Cela a permis aux praticiens d'inscrire dans leur emploi du temps le remplissage du questionnaire que nous leur avons apporté avec une collaboratrice de l'équipe de travail du projet « Hôpital ami ».

Les participants ont été invités à remplir un questionnaire auto-administré (les explications sont permises si quelqu'un n'a pas compris et le remplissage du questionnaire est suivi par

l'enquêteur) et récupéré. Le fait de répondre aux questions directement dans un entretien face à face, était optionnel pour ceux qui ne comprennent pas bien le français.

2.6. Analyse statistique

(Avec la participation active de Dr. Mohamed HSAIRI, Chef de service de statistique et d'informatique médicale à l'Institut Salah Azaïez de Cancérologie à Tunis)

Les données qualitatives ont été décrites en utilisant le nombre et le pourcentage après la catégorisation. Les données quantitatives ont été décrites en utilisant la moyenne du pourcentage de score (par rapport au score maximum) moyen et l'écart type (pour les sous-sections de HBM et l'intention).

2.6.1. Analyse descriptive

La première partie de l'analyse statistique a été consacrée à décrire les données démographiques des praticiens de la santé telles que l'âge, le sexe, la profession et les années de pratique, les connaissances du personnel de l'INNTA sur les EM, sa survenu et la responsabilité de sa déclaration, aussi pour montrer les types des erreurs détectées au sein de l'INNTA ainsi que la pratique de les signaler.

2.6.2. Analyse des associations (Univariée et multivariée)

La deuxième partie de l'analyse statistique a été consacrée pour l'analyse des associations entre le niveau de l'intention et les variables indépendantes de nature démographique, en rapport avec les connaissances et les perceptions.

A) Analyse uni-variée

Les comparaisons de pourcentages ont été effectuées en utilisant le test exact de Fisher (83). Ce dernier a été préféré au test du χ^2 , car il est plus exact et n'exige pas de conditions d'applications. Il a été utilisé notamment pour analyser les associations entre les données démographiques et les connaissances et entre les données démographiques, les connaissances et perceptions avec l'intention pour la déclaration des EM.

Les variables indépendantes comme les connaissances et les perceptions ont été réparties en trois catégories selon la valeur du pourcentage du score par rapport au score maximum (<60%; 60-80%, ≥80%).

B) Analyse multivariée

Une analyse de régression logistique a été effectuée pour obtenir des mesures ajustées. Les variables retenues dans le modèle sont celles avec un degré de signification inférieur à 0.20 dans l'analyse uni-variée. Nous avons opté pour le modèle descendant (backward), en re-codant

les variables relatives aux niveaux de connaissances et de perception (<80% et $\geq 80\%$) dans le but d'optimiser la puissance du modèle (avoir moins de variables) L'évaluation de l'adéquation du modèle a été effectuée en utilisant le test de Hosmer Lemshow (84, 85), qui était satisfaisant ($p=0.7$). La saisie des données a été effectuée par le logiciel (KoBoCollect) et l'analyse statistique en utilisant SPSS version 21. Le seuil de signification a été fixé à 5%.

2.7. Éthique

L'avis favorable du sous-comité d'éthique a été obtenu après soumission du projet et du questionnaire pour approbation. Les consentements verbaux éclairés ont été obtenus de tous les participants avant de mener l'étude. Les participants ont été informés que leur participation à l'étude est volontaire. De plus, ils ont été informés que leurs réponses resteraient confidentielles, le questionnaire anonyme, sans aucun jugement et analysé uniquement dans le cadre d'une cohorte. (Voir annexe N°8).

Les membres du sous-comité n'ont pas eu de consensus sur la présentation ou la publication des types d'erreurs détectées, les considérant comme une affaire privée de l'institut. Par conséquent, nous nous limiterons à tout ce qui concerne les rapports d'EM et les types d'EM les plus courants et nous ne détaillerons ni ne présenterons un tableau des erreurs détectées.

3. Résultats

3.1. Caractéristiques sociodémographiques des enquêtés et état des lieux de l'INNTA :

Un total de 122 (N) professionnels de santé a répondu au questionnaire. Le taux de participation est 92,42 % (N=122/132).

Tableau 1 : Caractéristiques démographiques et état des lieux de l'INNTA (n=122)

Caractère	N	%
Profession		
Pharmacien(ne)	6	4,9
Médecin résident	46	37,7
Médecin sénior	22	18,0
Dentiste	4	3,3
Infirmier(ère)	39	32,0
Autres ¹	5	4,1
Sexe		
Masculin	16	13,1
Féminin	106	86,9
Âge		
20-29 ans	40	33,1
30-39 ans	38	31,4
40-49 ans	26	21,5
50-59 ans	13	10,7
>= 60 ans	4	3,3
Ancienneté générale		
moins de 5 ans	35	28,7
5-10 ans	25	20,5
>=10 ans	62	50,8
Ancienneté _INNTA		
moins de 5 ans	58	47,5
5-10 ans	19	15,6
>=10 ans	45	37,0
Formation sur les EM à l'INNTA		
Non	102	83,6
Oui	4	3,3

Oui, mais Pas suffisamment	16	13,1
Formation sur la façon de signaler les EM		
Non	111	91,0
Oui	1	0,8
Oui, mais pas Suffisamment	10	8,2
L'existence d'un système de signalement des EM		
Non	43	35,3
Oui	2*	1,6
Je ne sais pas	77	63,1

1 : 4 Agents de pharmacie et 1 professeur universitaire

*: Les deux qui ont répondu oui, leurs réponses étaient:

- Au niveau de l'INNTA, il s'agit de signaler les EM au service de la pharmacie et au médecin superviseur
- Au niveau national, le signalement des EM se fait au CNPV.

La plupart des participants ont entre 20 et 39 ans (64,5 %), 33,1 % des participants ont entre 20 et 29 ans, 31,4 % des participants ont entre 30 et 39 ans. Une proportion de 87 % des participants étaient des femmes.

La majorité des participants sont des médecins résidents et des infirmiers 37,7 % et 32 % respectivement. Les pharmaciens et les dentistes sont des minorités qui constituent seulement 5 % et 3,3 % respectivement.

La moitié des participants ont une expérience égale ou supérieure à 10 ans. Par rapport à la répartition des professionnels de la santé selon leur ancienneté à l'INNTA le pourcentage le plus élevé était attribué aux personnes ayant moins de 5 ans d'ancienneté à l'INNTA : 47,5 % (Tableau 1).

État des lieux sur la prise de conscience de l'EM et le processus de sa déclaration à l'INNTA:

- ✓ Une proportion de 83,3 % des participants n'ont pas reçu de formation sur les EM.
- ✓ Plus de 90 % des participants n'ont pas reçu de formation sur la façon de signaler officiellement les EM.
- ✓ Une proportion de 63,1 % des participants n'ont pas d'information sur l'existence ou non d'un système officiel de signalement des EM.
- ✓ Une proportion de 35,3 % pense qu'il n'existe pas de système officiel de déclaration des EM.

- ✓ Seulement 2 personnes (1,6 %) ont déclaré que ce sont la pharmacie et le médecin superviseur qui reçoivent le signalement des EM officiellement au niveau interne de l'INNTA, et le CNPV au niveau externe (Tableau 1).

Ces résultats montrent que la majorité des professionnels de santé de l'INNTA n'ont pas reçu d'information sur les EM et ne savent pas comment ni à qui ils doivent les déclarer et donc que l'INNTA n'est pas à l'abri du problème de la sous-déclaration des EM. D'où l'importance de faire une telle étude et la nécessité de mettre en place un programme ou système de signalement des EM pour y remédier.

3.2. Description des connaissances chez le personnel de santé de l'INNTA

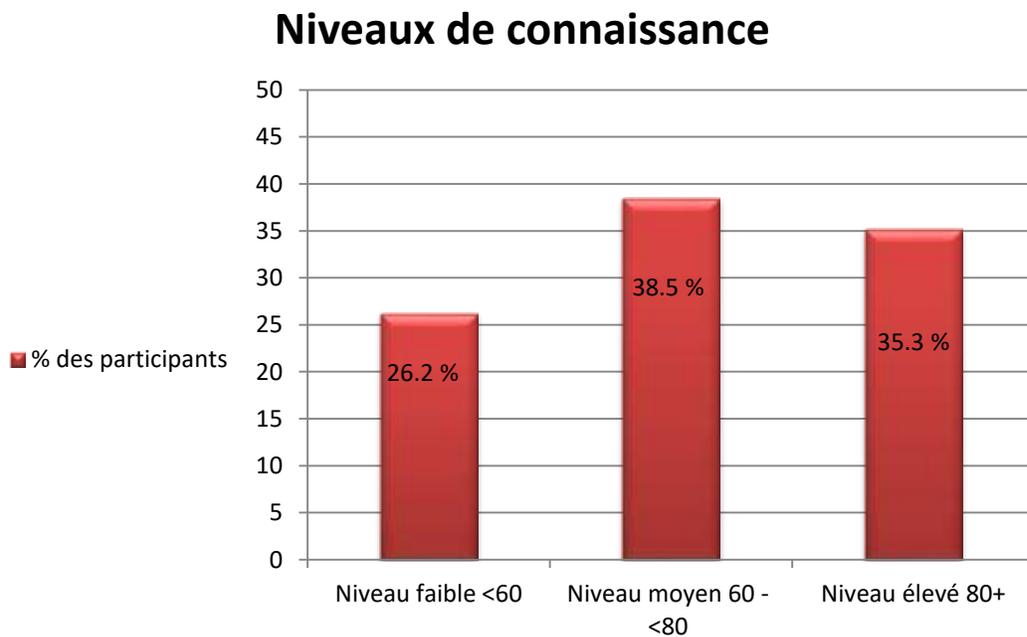


Figure 1 : Niveau de connaissance sur les EM chez le personnel de santé de l'INNTA

Concernant le niveau total de connaissance (Figure 1), Le pourcentage des participants le plus élevé (38,5 %) est celui des professionnels de santé ayant un niveau de connaissances moyen.

Tableau 2 : Fréquence et pourcentage des réponses correctes des Connaissances

	N	% de réponses correctes
1-L'erreur médicamenteuse est un acte : Évitable	95	77,9 %

2-L'erreur médicamenteuse est un acte : Non-Intentionnel	107	87,7 %
3-L'erreur médicamenteuse :		
a) N'est pas définie par un événement indésirable lié aux conditions normales d'utilisation des médicaments	62	50,8 %
b) Est la réalisation d'un acte relatif à un médicament qui se traduit par un événement indésirable médicamenteux.	73	59,8 %
c) Est l'omission d'un acte relatif à un médicament qui se traduit par l'inefficacité du traitement.	69	56,6 %
4- La survenue des erreurs médicamenteuses au niveau de		
a) Stockage du médicament dans la pharmacie	93	76,2 %
b) Prescription du médicament	108	88,5 %
c) Préparation de médicament	92	75,4 %
d) Dispensation de médicament de la pharmacie	78	63,9 %
e) Administration du médicament au patient	106	86,9 %
f) Suivre thérapeutique du patient	66	54,1 %
5- Personnel de santé responsable de la déclaration des EM		
	118	96,7 %
a) Médecin		
b) Pharmacien	95	77,9 %
c) Infirmier	92	75,4 %
6- L'objectif de signalement d'une erreur médicamenteuse est de : Corriger l'erreur et/ou prévenir sa répétition		
	119	97,5 %

Tableau 2 montre que:

Presque **la moitié** des professionnels de santé n'ont pas d'informations correctes sur la définition des EM (question 3), pourtant; 78 % savent que l'EM est un acte évitable, 87,7 % savent qu'elle est un acte non-intentionnel et 97,5 % savent que l'objectif de signalement des EM est de corriger l'erreur et/ou prévenir sa répétition.

Concernant la survenue d'EM aux niveaux de circuit du médicament,

- Des proportions de 88,5 % et 86,9 % des professionnels de santé ont affirmé que l'EM pourrait survenir au niveau de prescription du médicament et d'administration du médicament au patient respectivement.
- Aussi, 76,2 % et 75,4 % ont dit qu'elle pourrait survenir au niveau de la pharmacie, au stockage et à la préparation du médicament respectivement.

Par rapport à la responsabilité vis-à-vis du signalement des EM, une proportion de 96,7 % des professionnels de santé a attribué la responsabilité du signalement des EM aux médecins, 78 % et 75,4 % ont reconnu que les pharmaciens et les infirmiers respectivement sont responsables de la déclaration lorsqu'ils sont témoins d'une EM.

3.3. La pratique du personnel de santé de l'INNTA

L'erreur à cause du manque de communication ou la déformation de l'information entre les professionnels de santé (ex : passation d'information) est la plus fréquente parmi les erreurs témoignées (63 %) suivie par l'erreur par omission d'administration (saute d'une dose) (51,6 %), l'erreur de calculs de dose ou de posologie (47,5 %), l'erreur de choix du bon médicament (46,7 %), l'erreur des écritures illisibles (dosage ou nom du médicament) ou de la date de péremption (46,2 %), en tenant en compte que ces résultats peuvent être impactés par le biais de mémoire des participants.

Tableau 3 : Signalement officiel et communication verbale des EM

1-Signalement officiel, Échantillon répondu (n) qui ont déjà constaté une EM = 107

Fréquence de signalement officiel	Moyen de signalement officiel	Fréquence (N)	%
Plus d'une fois	Rapport écrit	2	1,9
Plus d'une fois	Cahier de passation des infirmiers	1	0,9
Une seule fois	Dans un formulaire de déclaration	1	0,9
Non signalement officiel		103	96,3

2-Communication verbale (n = 107)

à un superviseur	52	48,6
à un médecin prescripteur	22	20,6

Au pharmacien	45	42,1
à un collègue	65	60,7
au patient	1	0,9
à un Infirmier	2	1,9
Aucune communication verbal	14	13,1
3-Erreurs déclarées de : (n= 93)		
Mes propres erreurs	43	46,2
Les erreurs de mes collègues	63	67,7
Les erreurs du système	61	65,6
4-Retour ou des mesures correctrices mises en place après le signalement (n= 93)		
Non	16	17,2
Oui, pour toutes les erreurs signalée	37	39,8
Oui, mais pas pour la totalité des erreurs	40	43,0

Plus des trois quarts des professionnels de santé de l'INNTA (87,7 %) avaient déjà été témoins d'une EM, mais très peu l'avaient officiellement signalée (3,7 %) (Tableau 3) ce qui prouve la problématique de la sous-déclaration des EM au sein de l'INNTA. Cependant (87 %) de ceux qui ont témoigné une EM ont fait un signalement verbal majoritairement à un collègue (60,7 %), au superviseur (48,6 %) ou à la pharmacie (42 %). Dix personnes (près de 9 % des personnes ayant témoigné une EM) n'ont pas fait de déclaration du tout.

Plus des trois quarts (82,8 %) des déclarants (soit une déclaration officielle ou verbale) ont reçu des mesures correctrices pour les EM communiquées.

Les signalements des erreurs des collègues (67,7 %) et du système (65,6 %) excèdent ceux qui signalent pour leurs propres erreurs (46,2 %) ce qui reflète la crainte à propos de signaler ses propres erreurs.

3.4. Les perceptions et l'intention vis à vis de la déclaration

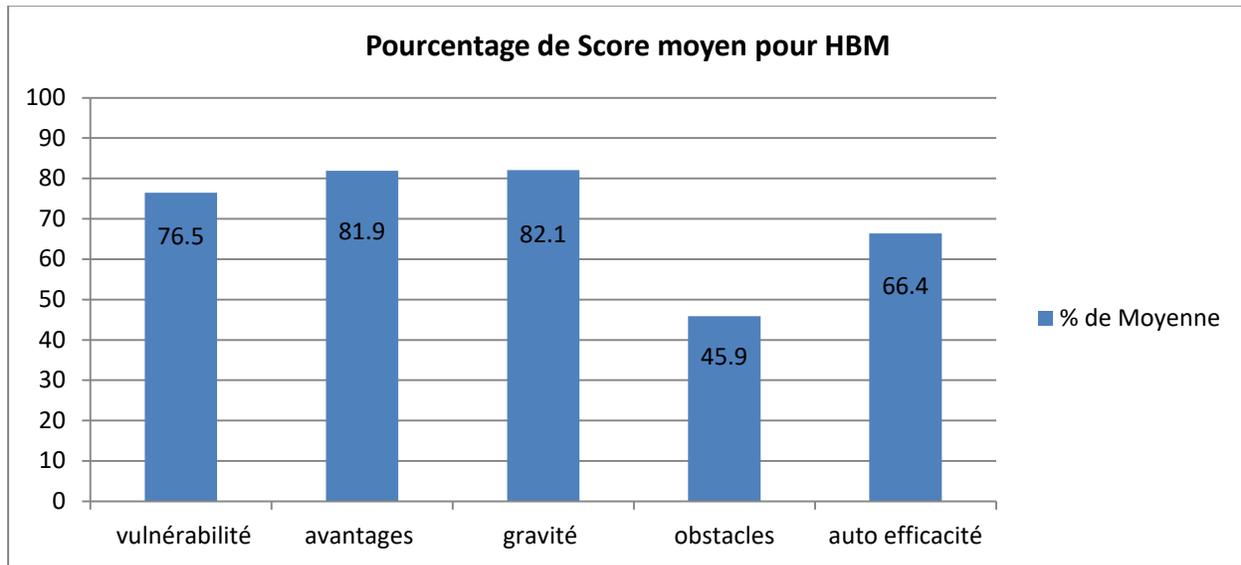


Figure 2 : Pourcentage de score moyen pour le HBM

Les pourcentages des scores moyens de tous les composants du HBM – à l’exception des obstacles perçus – étaient élevés de manière pertinente, plus particulièrement **la perception de l’importance** du signalement des EM qui comprend la gravité des EM et les avantages de les signaler, indiquant que les participants croyaient fortement à être susceptible aux EM (76,5 % \pm 15,9) et que les EM pourraient avoir des conséquences graves (82,1 % \pm 16,3). Les participants aussi croyaient fortement que le signalement des EM est important et bénéfique (81,9 % \pm 14,4) et étaient modérément confiants dans leur capacité à faire une déclaration officielle (66,4 % \pm 24,4) s’il y a un système officiel de déclaration des EM au niveau de l’INNTA. Néanmoins, le pourcentage de score moyen des obstacles perçus était moins élevé (45,9 % \pm 18,3), ce qui indique que plusieurs obstacles au respect de la déclaration des EM ont été signalés par une proportion importante de participants (Figure 2), en tenant en compte que ces résultats peuvent être impactés par le biais de désirabilité sociale.

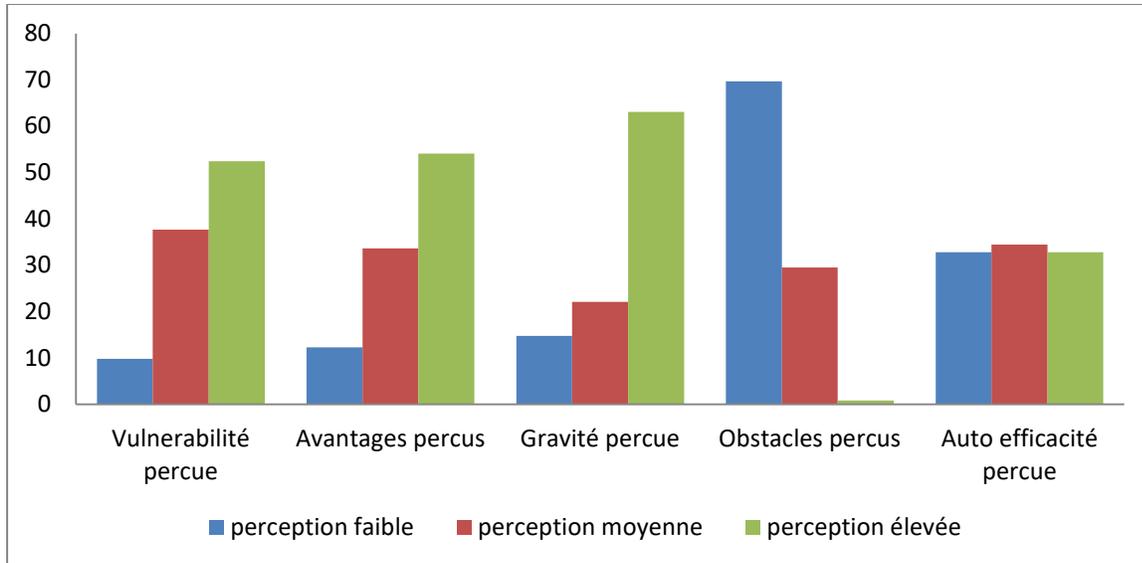


Figure 3 : Niveaux des perceptions de HBM

La figure 3 montre que le pourcentage le plus élevé de professionnels de santé avait :

- Une perception élevée de vulnérabilité aux EM (52,5 %), des avantages du signalement (54,1 %) et de gravité des conséquences des EM (63,1 %).
- Une perception modérée d’auto-efficacité pour signaler les EM (34,4 %)
- Et une faible perception des obstacles à signaler les EM (69,7 %)

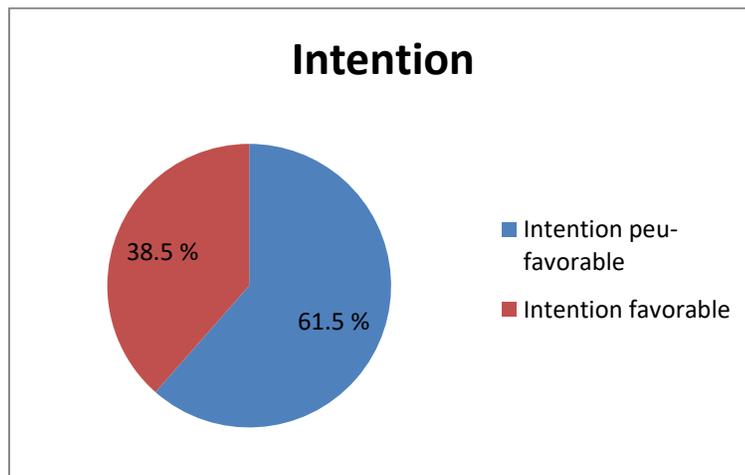


Figure 4 : Intention favorable versus peu favorable

En considérant tous ceux qui ont un score supérieur à 80 % d’intention comme favorable pour le signalement des EM, la figure 4 montre que 61,5 % des professionnels de santé ont d’intention peu favorable pour le signalement des EM.

Tableau 4 : Perception

Vulnérabilité perçue	Pas du tout d'accord %	Plutôt pas d'accord %	Plutôt d'accord %	Tout à fait d'accord %	Score Moyen	Écart type
1- La surcharge de travail rendrait la survenue des erreurs médicamenteuses probable	9,0	4,9	44,3	41,8	2,19	0,89
2- Il n'y a aucune chance que des erreurs médicamenteuses se produisent pour les patients hospitalisés car nous utilisons un système de prescription informatisé.*	31,1	44,3	18,0	6,6	1,00	0,87
3- Les professionnels de santé pourraient commettre des erreurs médicamenteuses	3,3	4,9	50,0	41,8	2,30	0,71
4- L'absence de déclaration des erreurs médicamenteuses augmente la probabilité de reproduction des mêmes erreurs médicamenteuses	4,9	3,3	23,8	68,0	2,55	0,78
5- La difficulté de communication entre les professionnels de santé peut entraîner la survenue des erreurs médicamenteuses	2,5	5,7	37,7	54,1	2,43	0,72
Avantages perçus						
6- Le signalement d'une erreur médicamenteuse ne réduit pas sa répétition.*	45,1	27,0	19,7	8,2	0,91	0,99
7- La déclaration des erreurs médicamenteuses permettra de prendre des mesures correctrices.	4,9	35,2	59,8	0	2,55	0,59
8- La mise en place d'un protocole de déclaration diminuerait, le nombre d'erreurs médicamenteuses	0,8	4,9	33,6	60,7	2,54	0,63
9- La déclaration des erreurs médicamenteuses reflète ma responsabilité à l'égard de la sécurité des patients.	0,8	0,8	31,1	67,2	2,65	0,54
Gravité perçue						
10- Une erreur médicamenteuse pourrait entraîner la prolongation du séjour hospitalier du patient	2,5	8,2	36,9	52,5	2,39	0,74
11- Une erreur médicamenteuse pourrait provoquer un accident grave mettant en jeu le pronostic vital du patient	1,6	1,6	24,6	72,1	2,67	0,60
12- Les erreurs médicamenteuses ne pourraient pas conduire au décès du patient.*	63,1	24,6	9,0	3,3	0,52	0,79
13- Les erreurs médicamenteuses pourraient engendrer des dépenses supplémentaires pour l'établissement.	4,1	9,8	36,9	49,2	2,31	0,81
Obstacles perçus						
14- Je ne sais pas quel type d'erreur déclarer.	29,5	12,3	36,9	21,3	1,5	1,13

15- Je ne sais pas comment rédiger un rapport ou une déclaration d'erreur médicamenteuse.	24,6	9,8	37,7	27,9	1,69	1,13
16- L'absence de système de déclaration installé au sein de l'institut est un obstacle à la déclaration.	9,8	4,9	40,2	45,1	2,20	0,93
17- Je ne voudrais pas que quelque chose de mal arrive à mes collègues.	16,4	18,0	32,0	33,6	1,83	1,07
18- Je m'inquiète du fait que l'erreur médicamenteuse nuise à ma réputation professionnelle	22,1	23,8	34,4	19,7	1,52	1,05
19- Le temps et la charge de travail m'empêchent de déclarer les erreurs médicamenteuses	47,5	23,0	18,9	10,7	0,93	1,05
20- J'ai peur de la confrontation judiciaire ou la punition	23,8	21,3	31,1	23,8	1,55	1,10
21- Je crois que les erreurs que j'ai constatées ne sont pas graves et ne méritent pas d'être déclarées	23,0	27,9	35,2	13,9	1,40	0,99
22- Suite à ma déclaration il n'y a pas eu de mesures correctrices.	34,4	31,1	29,5	4,9	1,05	0,92
23- Je crois que l'erreur médicamenteuse est inévitable, il n'est donc pas nécessaire de la signaler	64,8	27,9	6,6	0,8	0,43	0,66
24- Je m'inquiète que le signalement des erreurs de mes collègues nuise à notre relation	25,4	26,2	38,5	9,8	1,33	0,97
25- J'ai l'impression que mes erreurs me seraient reprochées	34,4	31,1	23,8	10,7	1,11	1,00
Auto-efficacité						
26- Je peux diagnostiquer les erreurs médicamenteuses	4,1	9,8	51,6	34,4	2,16	0,76
27- Je suis capable de déclarer les erreurs médicamenteuses à un niveau officiel au sein de l'INNTA	11,5	20,5	42,6	25,4	1,82	0,94
Indices à l'action						
28- L'anonymat du formulaire de déclaration des erreurs médicamenteuses m'encouragerait à faire une déclaration.	4,9	3,3	34,4	57,4	2,44	0,78
29- L'existence d'un système de déclaration accessible et clair (formulaire ou application mobile) m'encouragerait à déclarer une erreur médicamenteuse	1,6	1,6	32,0	64,8	2,60	0,61

*L'Astéris à la fin des items 2,6 et 12 signifie que la phrase est au sens inverse et la codification est inversée.

(Tableau 4) collige les résultats obtenus;

1-Le score le plus élevé dans la partie de la vulnérabilité est attribué à cet item : « l'absence de déclaration des EM augmente la probabilité de reproduction des mêmes EM » avec une moyenne de (2,55 ± 0,78).

2- Le score le plus élevé dans la partie des avantages perçus est attribué à cet item : « la déclaration des EM reflète ma responsabilité à l'égard de la sécurité des patients » avec une moyenne de (2,65 ± 0,54).

3- Le score le plus élevé dans la partie de la gravité perçue est attribué à cet item : « Une EM pourrait provoquer un accident grave mettant en jeu le pronostic vital du patient » avec une moyenne de (26,7 ± 0,60).

4- Par rapport à l'auto-efficacité : les participants étaient plus d'accord qu'ils ont la capacité de diagnostiquer les EM (2,16 ± 0,76) que celle de les signaler officiellement au niveau de l'INNTA (1,82 ± 0,94).

5- Les items des obstacles les mieux perçus par les professionnels de santé sont « l'absence de système de déclaration installé au sein de l'institut » (2,20 ± 0,93) suivi par : « je ne voudrais pas que quelque chose de mal arrive à mes collègues » (1,83 ± 1,07) et « je ne sais pas comment rédiger un rapport ou une déclaration d'EM » (1,69 ± 1,13). Les items des obstacles les moins bien perçus par les professionnels de santé sont « Je crois que l'EM est inévitable, il n'est donc pas nécessaire de la signaler » (0,43 ± 0,66) et « Le temps et la charge de travail m'empêchent de déclarer les EM » (0,93 ± 1,05).

6- L'existence d'un système de déclaration accessible et clair (formulaire ou application mobile) est plus perçue (2,60 ± 0,61) comme indice à la déclaration des EM que l'anonymat du formulaire de déclaration des EM (2,44 ± 0,78).

Tableau 5 : Intention

Intention	Improbable	Peu probable	Probable	Très probable	Score moyen	Écart type
	%	%	%	%		
1- Je signalerai une erreur médicamenteuse qui a entraîné un événement indésirable au patient	0,8	4,1	41,8	53,3	3,48	0,62
2- Je signalerai une erreur médicamenteuse qui atteint le patient mais qui n'a pas entraîné de préjudice	9,0	10,7	43,4	36,9	3,08	0,91
3- Je signalerai une erreur médicamenteuse qui a déjà été identifiée et corrigée avant qu'elle ne parvienne au patient.	30,3	19,7	21,3	28,7	2,48	1,20

Parlant de l'intention (Tableau 5), le score de l'intention le plus élevé a été attribuée à la déclaration d'une EM ayant entraîné un événement indésirable pour le patient (3,48 ± 0,62)

suivi par la déclaration d'une EM qui atteint le patient mais ne lui entraîne pas de préjudice ($3,08 \pm 0,91$) et le score minimum a été attribué à la déclaration d'une EM quand elle est déjà identifiée et corrigée avant qu'elle ne parvienne au patient ($2,48 \pm 1,20$). Cela peut s'expliquer par la mal-connaissance sur le principe de la prévention et l'apprentissage des presque-erreurs afin d'éviter qu'elles se répètent.

3.5. Corrélations entre la variable (les déterminants de l'intention favorable selon l'analyse univariée)

Nous avons cherché à trouver des corrélations significatives entre l'intention et les autres variables indépendantes ainsi que les variables entre autres, nous avons trouvé des corrélations significatives en prenant **l'intention** et **l'auto-efficacité** comme variables dépendantes avec les autres variables indépendantes.

Nous n'avons pas de significativité particulière entre les connaissances comme variable dépendante et les caractéristiques démographiques et de même en prenant les autres composantes de HBM (à part l'auto-efficacité) comme variables dépendantes avec les connaissances et données démographiques (voir tableaux en Annexe 9 - 12).

Analyse uni-variée, tableaux croisés :

Tableau 6 : Les variables avec l'intention

Variable	Effectif	Intention favorable (score > 80 %)	Valeur de P Peu-favorable vs Favorable
Profession			
Pharmaciens	6	100,0	0,014*
Médecins résidents	46	41,3	
Médecins séniors	22	40,9	
Dentistes	4	00,0	
Infirmiers	39	30,8	
Autres ¹	5	20,0	
Sexe			
Homme	16	18,8	0,101
Femme	106	41,5	
Age			
20-29 ans	40	35,0	0,878
30-39 ans	38	42,1	
40-49 ans	26	42,3	
50-59 ans	13	30,8	
>= 60 ans	4	50,0	
Ancienneté dans la profession			

moins de 5 ans	35	31,4	
5-10 ans	25	32,0	0,250
>=10 ans	62	37,1	
Ancienneté à l'INNTA			
< 5 ans	58	43,1	
5- <10 ans	19	47,4	0,236
>=10 ans	45	28,9	
Connaissances			
Faibles	16	56,3	
Moyennes	44	34,1	0,2946
Élevées	62	37,1	
Vulnérabilité perçue			
Faible	12	8,3	
Moyenne	46	34,8	0,0310*
Élevée	64	46,9	
Avantages perçus			
Faibles	15	20,0	
Moyenne	41	39,0	0,2908
Élevés	66	42,4	
Gravité perçue			
Faible	18	16,7	
Moyenne	27	33,3	0,0425*
Élevée	77	45,5	
Obstacles perçus			
Faibles	85	42,4	
Moyens	36	30,6	0,3486
Élevés	1	00,0	
Auto-efficacité perçue			
Faible	40	30,0	
Moyenne	42	38,1	0,2868
Élevée	40	47,5	

1 : 4 Agents de pharmacie et 1 professeur universitaire

* : L'Astérix signifie les valeurs de P significatives

Le (Tableau 6) collige les résultats obtenus de l'analyse uni-variée à travers les tableaux croisés qui montre les corrélations de l'intention de signalement des EM avec les variables démographiques, les connaissances et les perceptions. Le pourcentage des personnes ayant une intention favorable varie significativement ($p= 0,014$) selon les catégories professionnelles, le pourcentage le plus élevé a été observé chez les pharmaciens (100 % avaient une intention favorable reflétant la forte volonté des pharmaciens de prévenir les EM) alors que le pourcentage le plus faible a été observé chez les dentistes (0 % des dentistes).

Selon la vulnérabilité perçue, le pourcentage le plus élevé des personnes ayant une intention favorable a été trouvé chez les personnes ayant une vulnérabilité perçue élevée (presque la moitié 46,9%), (34,8 %) des personnes ayant une vulnérabilité perçue moyenne avaient une intention favorable et seulement (8,3 %) des personnes ayant une vulnérabilité perçue basse avaient une intention favorable ($P= 0,0310$). Ces résultats univariés peuvent être impactés par les petits effectifs des pharmaciens et dentistes versus les médecins et les infirmiers comme facteurs de confusion.

Ainsi le pourcentage des personnes ayant une intention favorable varie significativement entre les niveaux de la gravité perçue ($P= 0,0425$), le pourcentage des participants ayant une intention favorable le plus élevé a été constaté chez les personnes ayant une gravité perçue élevée (45,5 %) suivi par les personnes ayant un niveau moyen de gravité perçue (33,3 %) et le pourcentage le moins élevé des personnes ayant une intention favorable a été constaté chez la catégorie ayant un niveau bas de gravité perçue (16,7 %)

Au vu de ce qui précède, l'analyse univariée montre que la vulnérabilité et la gravité sont les facteurs qui incitent les professionnels de santé de l'INNTA à déclarer des EM. Autrement dit, plus les professionnels de santé de l'INNTA perçoivent la menace des EM et qu'elles sont susceptibles d'avoir des conséquences graves, plus ils ont l'intention de les déclarer.

La variation de pourcentage des personnes ayant une intention favorable n'était pas significative entre les catégories homme/femme, les catégories des tranches d'âge, l'ancienneté des professionnels de santé, les niveaux de connaissances du personnel de l'INNTA sur les EM et leur signalement et les niveaux de perceptions des avantages, des obstacles et de l'auto efficacité de la déclaration des EM.

Tableau 7 : Les connaissances avec les variables démographiques

Variable	Effectif	Connaissances > 80 %	Valeur de P Peu- favorable vs Favorable
Profession			
Pharmaciens	6	83,3	0,1301
Médecins résidents	46	54,4	
Médecins séniors	22	63,6	
Dentistes	4	50,0	
Infirmiers	39	38,5	
Autres ¹	5	20,0	
Sexe			
Homme	16	52,3	0,7899

Femme	106	50,0	
Age			
20-29 ans	40	50,0	
30-39 ans	38	47,4	0,8892
40-49 ans	26	53,9	
50-59 ans	13	46,1	
>= 60 ans	4	75,0	
Ancienneté dans la profession			
moins de 5 ans	35	51,4	
5-10 ans	25	52,0	1,0000
>=10 ans	62	50,0	
Ancienneté à l'INNTA			
< 5 ans	58	56,9	0,3351
5- <10 ans	19	52,6	
>=10 ans	45	42,2	

1 : 4 Agents de pharmacie et 1 professeur universitaire

Le Tableau 7 collige les résultats obtenus de l'analyse uni-variée à travers les tableaux croisés montrant la corrélation des connaissances avec les variables démographiques ou nous n'avons pas trouvé de significativité particulière, cela peut être dû à la petite taille d'échantillon (n=122). Le pourcentage des personnes ayant des connaissances varie avec les catégories professionnelles, le pourcentage le plus élevé des personnes ayant de bonnes connaissances (score > 80 %) a été observé chez les pharmaciens (83,3 %) alors que celui le moins élevé a été observé chez les infirmiers (38,5 %). Concernant les tranches d'âges du personnel de santé à l'INNTA, le pourcentage le plus élevé a été observé chez les seniors plus de 60 ans (75 %) et la moitié des personnes âgées de 20 à 29 ans ont des connaissances supérieures à 80 %.

Tableau 8 : La perception de l'auto-efficacité avec les variables démographiques et connaissances

Variable	Effectif	Auto-efficacité perçue > 80 %	Valeur de P Peu-favorable vs Favorable
Profession			
Pharmaciens	6	50,0	
Médecins résidents	46	8,7	
Médecins séniors	22	40,9	0,0094*
Dentistes	4	100,0	
Infirmiers	39	48,7	
Autres ¹	5	20,0	

Sexe			
Homme	16	37,5	0,7762
Femme	106	32,1	
Age			
20-29 ans	40	7,5	
30-39 ans	38	29,0	
40-49 ans	26	38,5	0,0001*
50-59 ans	13	84,6	
>= 60 ans	4	100,0	
Ancienneté dans la profession			
moins de 5 ans	35	8,6	
5-10 ans	25	20,0	0,0001*
>=10 ans	62	51,6	
Ancienneté à l'INNTA			
< 5 ans	58	19,0	0,001*
5- <10 ans	19	26,3	
>=10 ans	45	53,3	
Connaissances			
Faibles	60	33,3	1,0000
Bonnes	62	32,3	

1 : 4 Agents de pharmacie et 1 professeur universitaire

* : L'Astérix signifie les valeurs de P significatives

Le (Tableau 8) collige les résultats obtenus de l'analyse uni-variée à travers les tableaux croisés qui montre les corrélations de l'auto-efficacité perçue vis-à-vis du signalement des EM avec les variables démographiques. Le pourcentage des personnes ayant d'auto-efficacité élevée (score >80%) varie significativement ($P= 0,0094$) selon les catégories professionnelles, le pourcentage le plus élevé a été observé chez les dentistes autrement dit; 100 % des dentistes étaient trouvés confiants dans leur capacité à faire une déclaration officielle s'il y a un système officiel de déclaration des EM au niveau de l'INNTA, alors que le pourcentage le plus faible a été observé chez les médecins résidents (seulement 8,7 %).

Le pourcentage des personnes ayant l'auto-efficacité élevée varie positivement et significativement ($P=0,0001$) selon les tranches d'âges, plus le participant est âgé, plus il est confiant de sa capacité à déclarer officiellement l'EM. Ainsi la confiance de la capacité à déclarer augmente avec le nombre des années d'expérience ($P=0,001$) soit généralement dans la carrière professionnelle soit particulièrement à l'INNTA ($P=0,001$). Cela montre que la perception de propre capacité à déclarer augmente par le nombre des années de pratique.

3.6. Régression logistique des variables avec l'intention (prédicteurs de l'intention favorable à déclarer les EM)

Tableau 9 : Facteurs associés au niveau de l'intention - Analyse multivariée à l'aide du modèle logistique descendant

Estimations des risques relatifs approchés				
Effet	Odds ratio	95% Limites de confiance de Wald		Pr > Khi 2
Ancienneté_INNTA 5-10 ans vs moins de 5 ans	1,479	0,465	4,706	0,5072
Ancienneté_INNTA >=10 ans vs moins de 5 ans	0,336	0,128	0,884	0,0270
Sexe Féminin vs Masculin	5,390	1,288	22,562	0,0211
Perception de la vulnérabilité résultat perception élevée vs peu-élevée	2,328	1,046	5,181	0,0384
Perception de l'auto-efficacité résultat perception élevée vs peu-élevée	3,074	1,215	7,774	0,0177

Après ajustement sur les facteurs de confusion, les prédicteurs significatifs d'une intention favorable pour la déclaration des EM étaient le sexe féminin (Odds ratio (OR)=5,39 [1,288-22,562], P=0,021), avec un large intervalle de confiance indiquant que le résultat peut être influencé par le fait que les femmes représentent 87% des participants.

Aussi parmi les prédicteurs significatifs d'une intention favorable pour la déclaration des EM est l'auto-efficacité (Odds ratio (OR)=3,047 [1.215-7,774], P=0,0177), la vulnérabilité perçue (Odds ratio (OR)= 2,328 [1,046-5,181], P=0,0384) qui est un facteur commun entre l'analyse univariée et multivariée indiquant l'absence de facteurs de confusion lors de l'analyse univariée, alors qu'une ancienneté de 10 ans et plus était associée négativement à une bonne intention de signaler l'EM par rapport à une ancienneté de moins de 5 ans (Odds ratio (OR)= 0,336, [0,128-0,884], P=0,027). (Tableau 9).

Les déterminants significatifs résultant de l'analyse univariée qui ont disparu dans l'analyse multivariée, tels que les pharmaciens ayant le pourcentage le plus élevé d'intentions favorables, indiquent que cette association a été influencée par des facteurs de confusion dans l'analyse univariée.

4. Discussion

Notre étude permet de répondre à notre question de recherche car nous avons pu à l'aide de ce travail déterminer les prédicteurs du comportement du personnel de santé de l'INNTA vis à vis du signalement des EM.

4.1. État des lieux

Concernant l'état des lieux à l'INNTA, il ressort de manière générale que la majorité des professionnels de santé n'ont pas reçu d'information sur les EM et ne savent pas comment et à qui ils doivent les déclarer. Par ailleurs, plus de trois quarts des professionnels (87,7 %) ont déjà été témoin d'une EM, mais très peu l'ont signalée officiellement (3,74 %) ce qui montre que l'INNTA n'est pas à l'abri de la problématique de la sous-déclaration des EM.

63,11 % des participants ne savent pas s'il existe un système officiel de signalement des EM ou non, 35,25 % en nient l'existence et seulement 2 participants ont déclaré que ce sont la pharmacie et le médecin superviseur qui reçoivent le signalement des EM officiellement au niveau interne de l'INNTA, et le CNPV au niveau externe. En accord avec ces résultats, plusieurs études de différents pays dont le Royaume-Uni, la France, les Pays-Bas, l'Italie, la Suède, et d'autres ont rapporté qu'il y avait une mauvaise connaissance des systèmes de déclaration parmi les praticiens, et qu'ils ne connaissaient pas l'existence d'un centre de pharmacovigilance dans les hôpitaux (52, 86-90)

4.2. Les obstacles majeurs en comparaisons avec d'autres études

Pour ce qui est des obstacles à la déclaration des EM, comme l'indique l'étude de Hercod S. et Surdez K. (2013), bien qu'il existe différents obstacles, nous pouvons les regrouper en deux catégories principales: la première concerne le manque d'information sur l'EM et le processus de la déclaration - et la deuxième concerne la culture du blâme pour le responsable de l'EM et les considérations personnelles (51). D'après Kang 2017, le manque de clarté des protocoles de déclaration et l'absence de préjudice pour les patients étaient des facteurs importants contribuant à la non-déclaration des EM (91). Selon Mauti (2019), ne pas punir les professionnels de santé qui signalent les EM (53,8 %) et la formation sur le signalement des erreurs (41,70 %) sont les mesures les plus efficaces pour améliorer le signalement des EM chez les infirmières et les médecins (53). Abdel-Latif (2016) indique comme obstacle principal l'absence de mécanisme clair disponible pour signaler les erreurs dans la plupart des hôpitaux (52). Plusieurs autres facteurs interviennent: manque de temps, manque de retour après la déclaration (11), sentiment de démarche inutile, culpabilité ou encore peur d'une sanction et des ruptures des relations collégiales (11, 49, 50, 92-95).

L'obstacle le moins perçu par les professionnels de santé dans notre étude est le fait que les professionnels de santé ne croient pas à la nécessité du signalement des EM. Pourtant, selon Shahzadi S. et al (2017) et Ala'a Z et al (2016), la plupart des participants pensaient qu'il s'agissait d'un phénomène occasionnel et qu'il n'était pas nécessaire de la signaler (94, 96).

Par rapport aux connaissances, nos résultats montrent clairement que les professionnels de santé à l'INNTA manquent d'information sur la définition exacte des EM. Ces facteurs sont en même temps perçus par les professionnels de santé de l'INNTA comme des barrières du signalement des EM.

Dans notre étude, les connaissances ne variaient pas significativement en fonction de l'âge, du sexe, de la profession ou de l'ancienneté. Cependant, selon Carandang et al (2015), elles variaient en fonction de l'âge, la connaissance de la déclaration des EM s'améliorant avec l'âge du praticien, elles varient également d'une manière significative en fonction de la profession; les pharmaciens puis les médecins ont plus de connaissances que les infirmiers (55). Pourtant, selon Abdel-Latif M. et al (2016) le pourcentage des infirmiers qui ont de bonnes connaissances était plus élevé que celui des médecins mais reste moins élevé que celui des pharmaciens (52). Les pharmaciens ont la plus grande proportion de répondants qui ont un haut niveau de connaissances. Cela peut s'expliquer par le fait qu'ils connaissent mieux les médicaments et qu'ils sont déjà familiers avec les effets indésirables des médicaments et les programmes de signalement des EM dans le curriculum de leur formation initiale et leur pratique qui porte généralement sur les médicaments.

Parlant de la perception des participants de leur auto-efficacité ou leur propre capacité à déclarer les EM. Le pourcentage de l'auto-efficacité varie significativement selon les catégories professionnelles, 100 % des dentistes étaient trouvés confiants dans leur capacité à faire une déclaration officielle s'il y a un système officiel de déclaration des EM au niveau de l'INNTA, alors que le pourcentage le plus faible a été observé chez les médecins résidents (seulement 8,7 %). D'autre part, dans l'étude menée par Cook, les pharmaciens étaient plus confiants dans leur capacité à reconnaître les erreurs, ce qui les rendait plus disposés à déclarer les EM (97).

Le pourcentage de l'auto-efficacité élevée varie positivement aussi d'une manière significative selon les tranches d'âges, plus le participant est âgé, plus il est confiant de sa capacité à déclarer officiellement l'EM. Ainsi la confiance de la capacité à déclarer augmente avec le nombre des années d'expérience soit généralement dans la carrière professionnelle soit particulièrement à l'INNTA.

Dans notre travail, 97,5% des professionnels de santé savent que l'objectif de signalement des EM est de corriger l'erreur et/ou prévenir sa répétition et améliorer les pratiques et cela était le même cas d'après Girard 2017 (11).

4.3. Discussion autour de la pratique

Au niveau de la pratique, l'erreur à cause du manque de communication est la plus fréquente parmi les erreurs témoignées à l'INNTA dans notre étude, suivie par l'erreur par omission d'administration, l'erreur de calcul de dose et l'erreur de choix du bon médicament. Concernant la survenue d'EM au niveau du circuit du médicament, la plupart des participants à l'INNTA ont affirmé que l'EM pourrait survenir au niveau de prescription et d'administration du médicament au patient, ce qui a été soutenu par plusieurs études (52, 53). Il existe un consensus de la part de la HAS 2018, Cousins DH 2012 et Girard 2017 sur le fait que l'erreur d'administration reste l'erreur la plus représentée (11, 15, 31, 33). En Malaisie, une étude par Shitu 2020 (26) indique que les types d'EM les plus courants étaient l'erreur de temps d'administration (46,9%), l'erreur de médicament non autorisée (25,4%), l'erreur d'omission (18,5%) et l'erreur de posologie (9,2%). En Tunisie, Jarraya 2019 montrait que les EM de doses ou de concentration (39 %) ainsi que les EM d'administration (33 %) représentaient les types d'EM les plus fréquents (27).

A l'INNTA, les signalements des erreurs des collègues (67,7 %) et du système (65,6 %) excèdent ceux qui signalent pour leurs propres erreurs (46,2 %), ce qui reflète la crainte de signaler ses propres erreurs. La même observation est constatée par Mauti (2019) qui indique qu'environ deux tiers des infirmières (64,6 %) et la moitié des médecins (50 %) ne déclareraient pas une erreur si jamais ils en étaient responsables (53).

Dans notre étude, 87 % de ceux qui ont témoigné une EM ont fait un signalement verbal majoritairement à un collègue (60,7 %), au superviseur (48,6 %) ou à la pharmacie (42 %). Pourtant d'après Girard 2017, le premier interlocuteur contacté en cas d'EM était le médecin pour 57 % des cas du personnel (11).

4.4. Discussion autour des composants de HBM et l'intention

Les pourcentages des scores moyens de tous les composants du HBM – à l'exception des obstacles perçus – étaient élevés de manière pertinente, plus particulièrement la perception de l'importance du signalement des EM qui comprend la gravité des EM et les avantages à les signaler, ce qui était soutenu par Abdel-Latif M. et al (2016) où la plupart des professionnels de santé (75 %) considèrent les EM comme un problème important à traiter dans les hôpitaux (52).

Dans notre étude, l'item de l'avantage le mieux perçu par les professionnels de santé était que la déclaration des EM montre leur responsabilité à l'égard de la sécurité des patients. Ce résultat a également été retrouvé par Alsulamy S. et al (2019) et Abdel-Latif M. et al (2016)

montrant un consensus sur le fait que la déclaration des EM reflète la responsabilité de chaque professionnel de santé (52, 64).

Le score de l'intention le plus élevé à l'INNTA est attribué au signalement d'EM ayant entraîné un événement indésirable au patient ($3,48 \pm 0,62$) suivi par le signalement d'EM qui atteint le patient mais n'entraîne pas de préjudice ($3,08 \pm 0,91$) et le score minimum est attribué au signalement d'EM déjà identifiée et corrigée avant qu'elle n'atteigne le patient ($2,48 \pm 1,20$). C'était également le cas dans l'étude par Girard 2017, lorsqu'une EM était observée, mais que le médicament n'avait pas atteint le patient, les professionnels de santé la signalent rarement (moyenne à 2,2/5). Ils la signalent de temps en temps si l'EM avait atteint le patient, mais sans conséquences pour lui (moyenne à 3,42/5). Si l'EM avait atteint le patient et avait provoqué un préjudice, les professionnels de santé la signalent la plupart du temps (moyenne à 4,43/5) (11). Il est nécessaire de préciser qu'une EM déclarée sans avoir atteint le patient peut mettre en évidence une organisation porteuse de risques.

4.5. Les points clés des résultats en comparaison avec d'autres études

Par rapport aux résultats de l'analyse multivariée, après ajustement sur les facteurs de confusion, les prédicteurs significatifs d'avoir une intention favorable étaient le sexe féminin, l'auto-efficacité ou leur propre perception de leur capacité à déclarer les EM, la vulnérabilité perçue ou perception de la susceptibilité de survenue de l'EM, alors qu'une ancienneté de 10 ans ou plus était associée négativement à une bonne intention par rapport à une ancienneté de moins de 5 ans. Concernant l'analyse uni-variée, le pourcentage d'avoir une intention favorable vers le signalement des EM varie significativement selon les catégories professionnelles, le pourcentage le plus élevé ayant été observé chez les pharmaciens reflétant la forte volonté des pharmaciens de prévenir les EM, suivis par les médecins puis les infirmières, le pourcentage le plus faible ayant été observé chez les dentistes. Ces résultats sont soutenus par Carandang et al (2015) qui a révélé que les pharmaciens sont plus disposés à déclarer les EM (52%) que les médecins (40%) et les infirmières (35%) (55). Ceci est en contraste avec les observations de l'étude de Alsulamy S. et al (2019) où les infirmières sont plus impliquées dans l'action de déclaration (64). D'après Sarvadikar et al. (2010) les médecins étaient peu enclins à déclarer les EM les moins graves. Les infirmières et les pharmaciens étaient susceptibles de déclarer les EM moins graves et les EM graves (98).

Dans notre étude, le pourcentage d'avoir une intention favorable vers le signalement des EM varie aussi selon la perception de vulnérabilité et la perception de la gravité et les conséquences des EM. Selon Hartnell et al. (2012) Les praticiens de santé seraient plus disposés à déclarer les

EM si la déclaration était facilitée, s'ils étaient correctement formés à la déclaration et s'ils recevaient un retour d'information dans un délai raisonnable (99).

Dans cette mesure, nous avons les facteurs sur lesquels nous pourrions mettre l'accent dans notre programme de formation sur les EM et dans la sensibilisation sur les modes de signalement des EM, par exemple engageant un peu plus les hommes et le personnel ayant une expérience de 10 ans et plus dans la formation, aussi nous pourrions fortifier la perception de la vulnérabilité chez le personnel de santé à l'INNTA pour le but d'élever la probabilité de la déclaration à l'avenir (intention vis-à-vis de la déclaration des EM).

4.6. Les points forts de notre étude

Un des points forts de notre étude est l'utilisation innovante de HBM pour décrire la perception vis à vis de la déclaration des EM par les professionnels de santé. Cela aura permis d'analyser les corrélations entre les composants de ce modèle et d'autres variables démographiques, de connaissance et d'intention, et de prédire quel facteur parmi eux pourrait avoir un impact significatif sur l'intention de déclarer l'EM. Lors d'un programme de formation sur les prédicteurs que nous avons trouvés, nous pourrions mettre en évidence des corrélations significatives avec l'intention de déclarer les EM, tout en mettant en place un système facile et accessible de déclaration des EM.

Un autre point fort est que le questionnaire était rempli par l'investigateur dans un entretien direct, garantissant la réponse à toutes les questions sans avoir des données manquantes.

4.7. Les limites de l'étude

Il s'agit d'une étude transversale basée sur une enquête qui est soumise aux limites habituelles des études basées sur des questionnaires. Ces limites comprennent le biais de mémoire des participants, le biais de désirabilité sociale et les barrières de communication qui varient d'un participant à l'autre.

Les scores moyens pour les avantages, la vulnérabilité et la sévérité perçus sont hauts et le score moyen pour les barrières perçues est bas, ces résultats sont proches du perfectionnisme qui peut refléter **un biais de désirabilité sociale** (76).

Afin de réduire ce biais, nous avons utilisé une échelle de Likert à 4 et pas 5 points dans les deux sections 4 et 5 (HBM et Intention) pour éviter que les répondants choisissent le point neutre pour ne pas avoir à répondre (75).

Le biais de mémoire peut se produire lors de l'interrogation des professionnels de santé sur leur pratique concernant les types d'EM qu'ils ont constatées ou la fréquence de leur déclaration.

Les résultats de notre étude ne sont pas généralisables puisqu'il s'agit d'une étude de cas de l'INNTA avec un échantillon exhaustif. L'INNTA est spécialisé dans les maladies chroniques liées aux habitudes nutritionnelles telles que le diabète et la dyslipidémie, ce qui ne permet pas de présenter le profil complet des EM variables comme ce serait le cas dans un hôpital multidisciplinaire avec plusieurs départements et spécialités. Nous proposons de faire la même étude avec d'autres instituts et hôpitaux travaillant sur le projet de l'OMS « hôpital ami pour la sécurité des patients » en Tunisie afin d'avoir des résultats à la fois comparatifs et représentatifs pour la Tunisie. Et de même pour les autres pays travaillant sur le projet (études multicentriques et exploitables).

Le petit nombre des enquêtés (122) nous a amené à utiliser des tests spéciaux tels que le test exact de Fisher, car les autres tests tels que le Khi2 et Pearson n'étaient pas applicables. Pour la même raison, le modèle de régression logistique complet utilisant trois catégories de variables indépendantes (élevé, moyen et faible) n'avait pas une bonne puissance, nous avons donc dû utiliser le modèle descendant en limitant le nombre de catégories de variables indépendantes à deux (faible et élevé).

Nous n'avons pas pu faire le test de fiabilité sur l'échantillon du pré-test (13 personnes), qui était très petit par rapport au nombre de variables, nous avons donc dû le faire avec tous les répondants à la fin de l'enquête, c'est pourquoi nous n'avons pas eu l'occasion d'améliorer la cohérence interne des items de chaque section du HBM de le début de l'enquête (petit coefficient de Chronbach alpha pour chaque sous-section de HBM). Nous proposons lors des prochaines études de diminuer le nombre d'items pour chaque sous-section afin d'augmenter le niveau de cohérence interne.

Un nombre limité de pharmaciens (6 seulement) et 4 dentistes en comparaison avec les autres professions. Le nombre réduit des pharmaciens dans l'INNTA va avec la taille de l'institution et de sa spécificité (monodisciplinaire).

Nous n'avons pas eu l'opportunité de mener une étude quasi-expérimentale (avant et après) pour évaluer l'impact de la mise en place d'un système officiel de déclaration des EM au sein de l'INNTA ou d'un programme de formation sur les EM et la manière de les déclarer, pourtant les résultats de cette étude peut être considérés comme base de données pour des autres études expérimentales et quasi- expérimentales.

4.8. Perspectives et recommandations

Une présentation des résultats est prévue à la fin de l'année 2021 au comité scientifique et au comité de pilotage du projet «Hôpital ami de la sécurité du patient » à l'INNTA.

En général, le développement d'un système efficace de déclaration des EM est nécessaire pour améliorer la prestation des services de soins de santé et garantir la sécurité des patients. La mise en œuvre et l'orientation de chaque praticien de santé concernant le système de déclaration sont importantes pour le réaliser efficacement. Cependant, la mise en place d'un système de déclaration ne permet pas toujours d'atteindre l'objectif de réduction des EM. Il y a donc un défi à relever pour éliminer la sous-déclaration des EM même après la mise en place du système de déclaration (100). D'après Girard 2017, malgré la connaissance de 35 % du personnel du logiciel de signalement des EM au centre hospitalier, 74 % d'entre eux n'avaient jamais fait de déclaration au cours de cette période (11).

Il y a d'autres facteurs déterminants de la déclaration des EM qu'il faut viser tels que nous avons abordés dans notre étude. Les différentes perceptions et intentions des praticiens de santé concernant la déclaration des EM nécessitent des approches différentes pour les encourager à déclarer les EM en visant la combinaison de connaissances, de perceptions, d'attitudes et de pratiques des professionnels de santé afin d'adopter une intention positive vis à vis du signalement des EM dans les soins de santé, fournissant ainsi de meilleurs soins aux patients.

Par conséquent, nous recommandons la programmation des cours sur la sécurité des médicaments et sur la sécurité des patients pour tous les prestataires de soins de santé et l'application d'alarmes et de logiciels de détection des EM, des cours et des campagnes de sensibilisation à la pharmacie et des campagnes sur le système du signalement. Nous pourrions mettre l'accent sur les prédicteurs que nous avons trouvés avoir des corrélations significatives avec l'intention de déclarer les EM dans notre étude à l'INNTA.

Ces cours doivent être dispensés à tous les praticiens de santé dans le cadre de leurs programmes de formation (une formation diplômante) dans différentes spécialités. Selon les statistiques du KAMC sur la sécurité de base des médicaments (BMS), le taux de déclaration des EM augmente après ces campagnes, et les taux continuent de grimper, année après année. Le nombre d'événements déclarés en 2013 a triplé en 2017 (55, 64).

Plusieurs études ont affirmé l'efficacité des cours et des ateliers sur les connaissances et la pratique du signalement des EM; selon Mansour R. et al. (2020), l'éducation des médecins sur le signalement des EM en faisant des ateliers qui utilisent la simulation ont aidé les médecins à mieux connaître l'EM et à améliorer leur compréhension et leurs compétences en matière de procédures de déclaration (101). Dans une étude quasi-expérimentale de Farha AR et al. (2018), après l'atelier éducatif, les scores de connaissance se sont améliorés significativement de 67,9 % et les scores de perception se sont améliorés significativement de 10,1 % (66).

Il existe de nombreux facteurs qui peuvent augmenter le signalement d'erreurs, par exemple, encourager le signalement des presque-erreurs, fournir des actions de suivi et des mesures correctrices pour éviter de futures erreurs ; et avoir une approche multidisciplinaire du signalement, etc. (102, 103)

L'anonymat du formulaire de déclaration a été perçu par les professionnels de santé de l'INNTA comme indice à l'action pour le signalement des EM, de plus, l'anonymat des rapports facilite l'expression de ceux qui ont une difficulté selon la hiérarchie. C'est pourquoi nous proposons que le formulaire de déclaration dans le système de déclaration des EM soit anonyme. En d'autres termes, il est préférable que le signalement du nom de déclarant soit facultatif.

Des approches plus récentes se concentrent sur l'augmentation et la simplification du signalement de l'EM et l'automatisation de la détection des erreurs, y compris la création de plateformes, de formulaire électronique ou d'applications smart sur le portable.

5. Conclusion

Notre travail a consisté en une enquête descriptive de la perception des EM par les professionnels de santé. Un taux de participation de 92,42 % (N=122/132) nous aura permis de dresser un profil satisfaisant des professionnels de l'INNTA.

Les facteurs qui influencent le comportement face au signalement de l'EM ne se limitent pas aux connaissances ni aux attitudes. Il faut également tenir compte d'autres déterminants tels que la perception de la gravité du problème, de son importance pour les professionnels de santé, de la probabilité de sa survenue ainsi que la perception des obstacles, et les intentions qui peuvent influencer la pratique future. Prenant l'exemple de l'INNTA dans cette étude, l'intention des professionnels de santé de déclarer une EM est significativement influencée par: leur genre, leur ancienneté, leur profession et leurs perceptions (de la probabilité de la survenue des EM, de la gravité de ses conséquences et de leur propre capacité à les déclarer).

Le manque de connaissances du personnel par rapport aux procédures de déclaration des EM dans cet Institut est un des principaux freins à la déclaration des EM. Un autre obstacle majeur à la déclaration des EM montré par nos résultats reste la peur du blâme ou de la sanction. L'adoption d'une culture de la sécurité du patient et non une culture de la punition ou du blâme (élaboration d'un formulaire anonyme de déclaration des EM) permettrait la communication et la liberté d'expression sans crainte d'être sermonné ou blâmé; davantage de signalements pourraient alors être faits au profit des patients.

À l'aide de notre étude, et dans le cadre du projet de l'OMS « Hôpital ami pour la sécurité des patients », nous avons mis l'accent sur les domaines C et E et plus précisément, les sous-domaines C.5, E.1 et E.3 pour l'évaluation de l'INNTA.

À travers ces deux domaines et sous-domaines nous avons pu évaluer conformément aux normes (C.5.3.2, C.5.2.1, E.1.2.1, E.1.2.2, E.1.3.1 et E.1.3.2) le système de gestion des EM à l'INNTA (les politiques et les procédures déjà existantes pour gérer les EM) ainsi que les formations disponibles pour sensibiliser les professionnels de santé sur la déclaration des EM. Nous avons également pu évaluer le niveau de conscience du personnel de santé sur les EM et les procédures de déclaration. L'évaluation de l'état des lieux à l'INNTA est faite, dans le cadre de ce projet et à l'aide de notre étude, afin d'aider les responsables et les décideurs de l'institut à élaborer un plan d'amélioration du système de déclaration des EM, afin de prévenir / réduire la survenue de nouvelles EM pour la sécurité des patients. Des actions de sensibilisation sont prévues dans ce sens à la suite de cette enquête et dans le cadre du projet "Hôpital ami de la sécurité des patients" et seront poursuivies dans les mois à venir.

Références

1. Mahé J. Erreurs médicamenteuses: définition, fréquence et gestion du risque. *Lettre Pharmacol.* 2014;28:21-7.
2. Cubaynes M-H, Noury D, Dahan M, Falip E. *Le circuit du médicament à l'hôpital.* 2011.
3. HAS.guide_outils_securisation_autoevaluation_administration_medicaments_partie2_mettre_en_oeuvre 2011 [03/04/2021]. Available from: https://www.hassante.fr/upload/docs/application/pdf/201110/guide_outils_securisation_auto_evaluation_administration_medicaments_partie2_mettre_en_oeuvre.pdf.
4. Organisation mondiale de la Santé. *Guide pédagogique pour la sécurité des patients: édition multiprofessionnelle.* 2015.
5. Seibert HH, Maddox RR, Flynn EA, Williams CK. Effect of barcode technology with electronic medication administration record on medication accuracy rates. *American journal of health-system pharmacy : AJHP : official journal of the American Society of Health-System Pharmacists.* 2014 Feb 1;71(3):209-18. PubMed PMID: 24429014. Epub 2014/01/17. eng.
6. Freedman JE, Becker RC, Adams JE, Borzak S, Jesse RL, Newby LK, et al. Medication errors in acute cardiac care: An American Heart Association scientific statement from the council on clinical cardiology subcommittee on acute cardiac care, council on cardiopulmonary and critical care, council on cardiovascular nursing, and council on stroke. *Circulation.* 2002;106(20):2623-9.
7. Adams RJ, Tucker G, Price K, Hill CL, Appleton SL, Wilson DH, et al. Self-reported adverse events in health care that cause harm: a population-based survey. *Medical journal of Australia.* 2009;190(9):484-8.
8. Cunat C. *Les erreurs médicamenteuses en établissements de santé: Etude à partir des données de centres antipoison et de toxicovigilance: UHP-Université Henri Poincaré;* 2011.
9. RFCRPV. *Erreurs médicamenteuses... en bref 2019* [25/03/2021]. Available from: <https://www.rfcrpv.fr/erreurs-medicamenteuses-bref/>.
10. WHO. *World alliance for patient safety: WHO draft guidelines for adverse event reporting and learning systems: from information to action.* Geneva: World Health Organization; 2005.
11. Girard S, Hellot-Guersing M, Rivoire B, Derharoutunian C, Gadot A, Jarre C, et al. Face aux erreurs médicamenteuses, quelles sont l'expérience et la perception des professionnels de santé d'un centre hospitalier français? *Pharmactuel.* 2017;50(4):241-7.

12. WHO. Patient safety assessment manual. 2016.
13. OMS. L'OMS inaugure une initiative mondiale pour réduire de moitié les erreurs médicamenteuses en 5 ans 2017 [28/03/2021]. Available from: <https://www.who.int/fr/news/item/29-03-2017-who-launches-global-effort-to-halve-medication-related-errors-in-5-years>.
14. Snor B, Yadolah Z, Vahid Z, Kobra P. Medication error reporting rate and its barriers and facilitators among nurses. Journal of caring sciences. 2012;1(4):231.
15. Schembri C. Erreurs médicamenteuses en établissements médico-sociaux: état des lieux et pistes d'amélioration pour la sécurisation du circuit du médicament. 2018.
16. HAS. QUESTIONS / RÉPONSES conciliation med Sécuriser la prise en charge médicamenteuse en établissement de santé 2015 [28/03/2021]. Available from: https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2015-11/qr_conciliation_medicamenteuse.pdf.
17. OMEDIT. Erreur Medicamenteuse 2021 [26/03/2021]. Available from: <https://www.omedit-grand-est.ars.sante.fr/erreur-medicamenteuse-0>.
18. SFPC. Dictionnaire français de l'erreur médicamenteuse – 1ère édition 2006 [25/03/2021]. Available from: http://optimiz-sih-circ-med.fr/Documents/Dictionnaire_SFPC_EM.pdf.
19. ISMP. Définitions - Un partenaire de Système Canadien de Déclaration et de Prévention des Incidents Médicamenteux (SCDPIM) Canada2021 [24/03/2021]. Available from: <https://www.ismp-canada.org/fr/definitions.htm>.
20. EMA, PRAC. Good practice guide on recording, coding, reporting and assessment of medication errors Final 2015 [29/03/2021]. Available from: https://www.ema.europa.eu/en/documents/regulatory-procedural-guideline/good-practice-guide-recording-coding-reporting-assessment-medication-errors_en.pdf.
21. NCCMERP. About Medication Errors. What is a medication error? New York NY2015 [27/03/2021]. Available from: <https://www.nccmerp.org/about-medication-errors>.
22. ANSM. La gestion des erreurs médicamenteuses 2014 [22/03/2021]. Available from: <https://ansm.sante.fr/page/la-gestion-des-erreurs-medicamenteuses>.
23. HAS. Sécuriser la prise en charge médicamenteuse en établissement de santé 2015 [28/03/2021]. Available from: https://www.has-sante.fr/jcms/c_2574453/fr/securiser-la-prise-en-charge-medicamenteuse-en-etablissement-de-sante.

24. WHO. Medication without harm. World Health Organization, 2017.
25. Inch J, Watson MC, Anakwe-Umeh S. Patient versus healthcare professional spontaneous adverse drug reaction reporting: a systematic review. *Drug safety*. 2012 Oct 1;35(10):807-18. PubMed PMID: 22928729. Epub 2012/08/30. eng.
26. Shitu Z, Aung MMT, Tuan Kamauzaman TH, Ab Rahman AF. Prevalence and characteristics of medication errors at an emergency department of a teaching hospital in Malaysia. *BMC health services research*. 2020 Jan 22;20(1):56. PubMed PMID: 31969138. Pubmed Central PMCID: PMC6977341. Epub 2020/01/24. eng.
27. Jarraya D, Merhabene T, Mannai M, Jamoussi A, Ghlila D, Besbes M. Évaluation des erreurs médicamenteuses dans un service tunisien de réanimation médicale. *Le Pharmacien Hospitalier et Clinicien*. 2019;54(3):263-71.
28. MinistèreGov dsedls. La stratégie nationale de santé 2018-2022 2017 [01/04/2021]. Available from: <https://solidarites-sante.gouv.fr/>
https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/dossier_sns_2017_vdef.pdf.
29. Centre Antipoison du Maroc Ministère de la Santé, Pr Rachida Soulaymani Bencheikh, Rhalem DN. LES ERREURS MEDICAMENTEUSES. 2019. p. 16.
30. Michel P. Enquête nationale sur les évènements indésirables graves associés aux soins (ENEIS) observés dans les établissements de santé., 17. Dossier solidarité et santé, Direction de la recherche, des études, de l'évaluation et des statistiques (Drees). 2010.
31. HAS. Retour d'expérience sur les événements indésirables graves associés à des soins Rapport annuel d'activité 2017 EIGS. Collège de la Haute Autorité de Santé, 2018.
32. Assiri GA, Shebl NA, Mahmoud MA, Aloudah N, Grant E, Aljadhey H, et al. What is the epidemiology of medication errors, error-related adverse events and risk factors for errors in adults managed in community care contexts? A systematic review of the international literature. *BMJ Open*. 2018;8(5):e019101-e. PubMed PMID: 29730617. eng.
33. David H Cousins, David Gerrett, Warner B. A review of medication incidents reported to the National Reporting and Learning System in England and Wales over 6 years (2005-2010). *British journal of clinical pharmacology*. 2012 Oct;74(4):597-604. PubMed PMID: 22188210. Pubmed Central PMCID: PMC3477327. Epub 2011/12/23. eng.
34. Avery AA, Barber N, Ghaleb M, Dean Franklin B, Armstrong S, Crowe S, et al. Investigating the prevalence and causes of prescribing errors in general practice: the PRACTiCe study. 2012.

35. Khoja T, Neyaz Y, Quresh N, Mogzoub M, Haycox A, Walley T. Medication errors in primary care in Riyadh city, Saudi Arabia. *EMHJ-Eastern Mediterranean Health Journal*, 17 (2), 156-159, 2011. 2011.
36. Zavaleta-Bustos, Miriam, Castro-Pastrana LI, Reyes-Hernández, Ivette López-Luna, Maria Argelia, et al. Prescription errors in a primary care university unit: urgency of pharmaceutical care in Mexico. *Revista Brasileira de Ciências Farmacêuticas*. 2008;44(1):115-25.
37. Breuker C, Abraham O, Di Trapanie L, Mura T, Macioce V, Boegner C, et al. Patients with diabetes are at high risk of serious medication errors at hospital: Interest of clinical pharmacist intervention to improve healthcare. *European journal of internal medicine*. 2017;38:38-45.
38. Bell CM, Brener SS, Gunraj N, Huo C, Bierman AS, Scales DC, et al. Association of ICU or hospital admission with unintentional discontinuation of medications for chronic diseases. *Jama*. 2011 Aug 24;306(8):840-7. PubMed PMID: 21862745. Epub 2011/08/25. eng.
39. Machado-Duque ME, Machado-Alba JE, Gaviria-Mendoza A, Valladales-Restrepo LF, Parrado-Fajardo IY, Ospina-Castellanos M, et al. Identification of medication errors through a monitoring and minimization program in outpatients in Colombia, 2018-2019. *Biomedica : revista del Instituto Nacional de Salud*. 2021 Mar 19;41(1):79-86. PubMed PMID: 33761191. Epub 2021/03/25. Detección de errores de medicación mediante un programa de seguimiento y minimización en pacientes ambulatorios de Colombia, 2018-2019. engspa.
40. Varghese P, Gleason V, Sorokin R, Senholzi C, Jabbour S, Gottlieb JE. Hypoglycemia in hospitalized patients treated with antihyperglycemic agents. *Journal of hospital medicine*. 2007 Jul;2(4):234-40. PubMed PMID: 17702035. Epub 2007/08/19. eng.
41. John P Santell, Rodney W Hicks, Judy McMeekin, Cousins DD. Medication errors: experience of the United States Pharmacopeia (USP) MEDMARX reporting system. *Journal of clinical pharmacology*. 2003 Jul;43(7):760-7. PubMed PMID: 12856391. Epub 2003/07/15. eng.
42. Handler SM, Perera S, Olshansky EF, Studenski SA, Nace DA, Fridsma DB, et al. Identifying modifiable barriers to medication error reporting in the nursing home setting. *Journal of the American Medical Directors Association*. 2007;8(9):568-74.
43. WHO. Reporting and learning systems for medication errors: the role of pharmacovigilance centres. 2014.
44. Legifrance. Arrêté du 6 avril 2011 relatif au management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse et aux médicaments dans les établissements de santé *Journal Officiel* 2011;0090(16 avril 2011):6687.

45. HAS L. Résultats des travaux du réseau EUNetPaS, (European Union Network for Patient Safety) 2010 [01/04/2021]. Available from: https://www.has-sante.fr/jcms/c_965881/fr/resultats-des-travaux-du-reseau-eunetpas-european-union-network-for-patient-safety.
46. ISMP c. The effect of health education based on health belief model on preventive actions of smoking in grade one, middle school students ISMP Canada Webpage2021 [cited 2021 05/05/2021]. Available from: https://www.ismp-canada.org/fr/form_dec.htm.
47. ISMP C. Rapport d'erreur médicamenteuse à l'ISMP Canada [cited 2021 05/05/2021]. Available from: <https://www.erreurmed.ca/>.
48. OMEDIT N. Fiche de déclaration d'évènements indésirables sur la rétrocession [cited 2021 05/05/2021]. Available from: <https://www.omedit-normandie.fr/media-files/20597/fiche-de-declaration-d-evenements-indesirables-retrocession.pdf>.
49. Harper ML, Helmreich RL. Identifying barriers to the success of a reporting system. 2005.
50. Galam É. L'erreur médicale. REVUE DU PRATICIEN MEDECINE GENERALE. 2003 (626):1231-4.
51. Hercod S, Surdez K. Quelles barrières individuelles et organisationnelles entravent la volonté des infirmières à faire un report des erreurs médicamenteuses et quelles stratégies doivent être mises en place pour dépasser ces barrières dans le but d'augmenter la qualité des soins et la sécurité du patient? : Haute Ecole de la Santé La Source; 2013.
52. Abdel-Latif MM. Knowledge of healthcare professionals about medication errors in hospitals. Journal of basic and clinical pharmacy. 2016;7(3):87.
53. Mauti G, Githae M. Medical error reporting among physicians and nurses in Uganda. African health sciences. 2019;19(4):3107-17.
54. Asem N, Sabry HA, Elfar E. Patient safety: knowledge, influence and attitude among physicians: an exploratory study. Journal of the Egyptian Public Health Association. 2019;94(1):1-9.
55. Carandang R, Resuello D, Hocson G, Respicio K, Reynoso C. Knowledge, attitude and practices on medication error reporting among health practitioners from Hospitals in Manila. Sch Acad J Pharm. 2015;4:293-300.
56. Bégau B, Fourrier A. Dictionnaire de pharmaco-épidémiologie: ARME-Pharmacovigilance Ed.; 1998.

57. droit LLSPdldd. Arrêté du 28 avril 2005 relatif aux bonnes pratiques de pharmacovigilance. Journal Officiel 2005 (26 mai 2005):9087-102.
58. Legifrance. Arrêté du 28 décembre 2016 relatif à l'obligation de signalement des structures sociales et médico-sociales. JORF 2016;0304(31 décembre 2016).
59. Legifrance. Arrêté du 22 janvier 2009 portant homologation de la décision n° 2008-DC-0103 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 1er juillet 2008 fixant les obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie définies à l'article R. 1333-59 du code de la santé publique. JORF. 2009;0071(25 Mars 2009).
60. HAS. Amélioration des pratiques et sécurité des soinsLa sécurité des patientsMettre en œuvre la gestion des risquesassociés aux soins en établissement de santéDes concepts à la pratique 2012 [01/04/2021]. Available from: https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2012-04/guide_gdr_pages65a220.pdf.
61. Brennan TA, Leape LL, Laird NM, Hebert L, Localio AR, Lawthers AG, et al. Incidence of adverse events and negligence in hospitalized patients. Results of the Harvard Medical Practice Study I. The New England journal of medicine. 1991 Feb 7;324(6):370-6. PubMed PMID: 1987460. Epub 1991/02/07. eng.
62. Havens DH, Boroughs L. "To err is human": a report from the Institute of Medicine. Journal of pediatric health care. 2000;14(2):77-80.
63. Bari A, Khan RA, Rathore AW. Medical errors; causes, consequences, emotional response and resulting behavioral change. Pakistan journal of medical sciences. 2016;32(3):523.
64. Alsulami SL, Sardidi HO, Almuzaini RS, Alsaif MA, Almuzaini HS, Moukaddem AK, et al. Knowledge, attitude and practice on medication error reporting among health practitioners in a tertiary care setting in Saudi Arabia. Saudi medical journal. 2019;40(3):246.
65. Aghakouchakzadeh M, Izadpanah M, Yadegari A. Knowledge, attitude, and practice towards medication errors and adverse drug reaction reporting among medical students. Journal of Pharmaceutical Care. 2015:49-53.
66. Farha RA, Hammour KA, Rizik M, Aljanabi R, Alsakran L. Effect of educational intervention on healthcare providers knowledge and perception towards pharmacovigilance: a tertiary teaching hospital experience. Saudi pharmaceutical journal. 2018;26(5):611-6.
67. Mehanna A, Elhadi YAM, Lucero-Prisno DE. Public adherence to precautionary measures and preventive guidelines against COVID-19 in Sudan: An application of the Health Belief Model. medRxiv. 2021:2020.12. 25.20248859.

68. Mehanna A, Ali MH, Kharboush I. Knowledge and health beliefs of reproductive-age women in Alexandria about tetanus toxoid immunization. *Journal of the Egyptian Public Health Association*. 2020;95(1):1-11.
69. Jalilian F, Mehdi Hazavehei S, Vahidinia AA, Jalilian M, Moghimbeig A. Prevalence and related factors for choosing self-medication among pharmacies visitors based on health belief model in Hamadan Province, west of Iran. *Journal of research in health sciences*. 2013;13(1):81-5.
70. Jones CL, Jensen JD, Scherr CL, Brown NR, Christy K, Weaver J. The Health Belief Model as an explanatory framework in communication research: exploring parallel, serial, and moderated mediation. *Health communication*. 2015;30(6):566-76. PubMed PMID: 25010519. Pubmed Central PMCID: PMC4530978. Epub 2014/07/11. eng.
71. National Cancer Institute, US Department of Health, Services H. *Theory at a glance: A guide for health promotion practice*: Lulu. com; 2005.
72. Orji R, Vassileva J, Mandryk R. Towards an effective health interventions design: an extension of the health belief model. *Online journal of public health informatics*. 2012;4(3):ojphi.v4i3.4321. PubMed PMID: 23569653. Epub 12/19. eng.
73. Kim S, Analysis of the Impact of Health Beliefs and Resource Factors on Preventive Behaviors against the COVID-19 Pandemic. *Int J Environ Res Public Health*. 2020;17(22):8666. PubMed PMID: 33266386. eng.
74. Sulat JS, Prabandari YS, Sanusi R, Hapsari ED, Santoso B. The validity of health belief model variables in predicting behavioral change. *Health Education*. 2018;118(6):499-512.
75. Chyung SY, Roberts K, Swanson I, Hankinson A. Evidence-based survey design: The use of a midpoint on the Likert scale. *Performance Improvement*. 2017;56(10):15-23.
76. Chabal S. Les principaux biais à connaître en matière de recueil d'information. *Les fiches En Lignes de La lettre du CEDIP*. 2014.
77. Bland J, Altman D. Cronbach's alpha. *BMJ*. 1997;314(7080):572.
78. Peterson RA. Une méta-analyse du coefficient alpha de Cronbach. *Recherche et Applications en Marketing (French Edition)*. 1995;10(2):75-88.
79. Allal LK, Bloom BS, Cardinet J. Assurer la réussite des apprentissages scolaires?: les propositions de la pédagogie de maîtrise: Delachaux & Niestlé; 1988.

80. Bloom BS. Le problème des deux sigmas: la recherche de méthodes d'enseignement en groupe aussi efficaces que le préceptorat 1988.
81. Huberman M, Allal L. Assurer la réussite des apprentissages scolaires?: les propositions de la pédagogie de maîtrise: Delachaux et Niestlé; 1988.
82. KRATHWOHL D, Bloom B, Masia B. Taxonomie des objectifs pédagogiques, tome II. Montréal: Éducation nouvelle. 1969.
83. Fisher RA. The precision of discriminant functions. *Annals of Eugenics*. 1940;10(1):422-9.
84. Hosmer DW, Lemeshow S. Goodness of fit tests for the multiple logistic regression model. *Communications in statistics-Theory and Methods*. 1980;9(10):1043-69.
85. Fagerland MW, Hosmer DW. A generalized Hosmer–Lemeshow goodness-of-fit test for multinomial logistic regression models. *The Stata Journal*. 2012;12(3):447-53.
86. Graille V, Lapeyre-Mestre M, Montastruc J. Drug vigilance: opinion survey among residents of a university hospital. *Thérapie*. 1994;49(5):451-4.
87. Cosentino M, LEONI O, BANFI F, LECCHINI S, FRIGO G. Attitudes to adverse drug reaction reporting by medical practitioners in a Northern Italian district. *Pharmacological research*. 1997;35(2):85-8.
88. Belton KJ, Lewis SC, Payne S, Rawlins M, Wood S. Attitudinal survey of adverse drug reaction reporting by medical practitioners in the United Kingdom [see comments]. *British journal of clinical pharmacology*. 1995;39(3):223-6.
89. Ekman E, Bäckström M. Attitudes among hospital physicians to the reporting of adverse drug reactions in Sweden. *European journal of clinical pharmacology*. 2009;65(1):43-6.
90. Grootheest V. Attitudinal survey of voluntary reporting of adverse drug reactions. *British journal of clinical pharmacology*. 1999;48(4):623-7.
91. Kang H-J, Park H, Oh JM, Lee E-K. Perception of reporting medication errors including near-misses among Korean hospital pharmacists. *Medicine*. 2017;96(39):e7795. PubMed PMID: 00005792-201709290-00004.
92. Chiang HY, Pepper GA. Barriers to nurses' reporting of medication administration errors in Taiwan. *Journal of nursing scholarship : an official publication of Sigma Theta Tau International Honor Society of Nursing*. 2006;38(4):392-9. PubMed PMID: 17181090. Epub 2006/12/22. eng.

93. Mayo AM, Duncan D. Nurse perceptions of medication errors: what we need to know for patient safety. *Journal of nursing care quality*. 2004 Jul-Sep;19(3):209-17. PubMed PMID: 15326990. Epub 2004/08/26. eng.
94. Ala'a ZM, Aljasser IA, Sasidhar B. Barriers to reporting medication administration errors among nurses in an accredited hospital in Saudi Arabia. *Journal of Economics, Management and Trade*. 2016:1-13.
95. Mrayyan MT, Shishani K, Al-Faouri I. Rate, causes and reporting of medication errors in Jordan: nurses' perspectives. *Journal of nursing management*. 2007 Sep;15(6):659-70. PubMed PMID: 17688572. Epub 2007/08/11. eng.
96. Shahzadi S, Afzal MM, Kousar R, Waqas MA. Barriers to reporting medication administration errors among nurses in services hospital Lahore. *Saudi J Med Pharm Sci*. 2017;3:947-56.
97. Cook AF, Hoas H, Guttmanova K, Joyner JC. An error by any other name. *AJN The American Journal of Nursing*. 2004;104(6):32-43.
98. Sarvadikar A, Prescott G, Williams D. Attitudes to reporting medication error among differing healthcare professionals. *European journal of clinical pharmacology*. 2010;66(8):843-53.
99. Hartnell N, MacKinnon N, Sketris I, Fleming M. Identifying, understanding and overcoming barriers to medication error reporting in hospitals: a focus group study. *BMJ quality & safety*. 2012;21(5):361-8.
100. Leape LL. Error in medicine. *Jama*. 1994;272(23):1851-7.
101. Mansour R, Ammar K, Al-Tabba A, Arawi T, Mansour A, Al-Hussaini M. Disclosure of medical errors: physicians' knowledge, attitudes and practices (KAP) in an oncology center. *BMC medical ethics*. 2020;21(1):1-8.
102. Force MV, Deering L, Hubbe J, Andersen M, Hagemann B, Cooper-Hahn M, et al. Effective strategies to increase reporting of medication errors in hospitals. *Jona: the Journal of Nursing Administration*. 2006;36(1):34-41.
103. Stump LS. Re-engineering the medication error-reporting process: removing the blame and improving the system. *American journal of health-system pharmacy*. 2000;57(suppl_4):S10-S7.

104. Safety WP, Organization WH. Conceptual framework for the international classification for patient safety version 1.1: final technical report January 2009. World Health Organization, 2010 606940937X.
105. BATARD E, MONTASSIER E, POTEL G. Le risque iatrogénique lié au service des Urgences.
106. ministèreGov dsedls, Legifrance. La déclaration des effets indésirables 2016 [26/03/2021]. Available from: <https://solidarites-sante.gouv.fr/soins-et-maladies/medicaments/la-surveillance-des-medicaments/article/la-declaration-des-effets-indesirables>.
107. Matt Vera B, R.N, Nurselaps. The 10 Rights of Drug Administration 2020 [03/04/2021]. Available from: <https://nurseslabs.com/10-rs-rights-of-drug-administration/>.
108. ISMP. The Five Rights: A Destination Without A Map 2007 [03/04/2021]. Available from: <https://www.ismp.org/resources/five-rights-destination-without-map>.
109. Aitken M, Gorokhovich L. Advancing the responsible use of medicines: applying levers for change. Available at SSRN 2222541. 2012.

Annexes

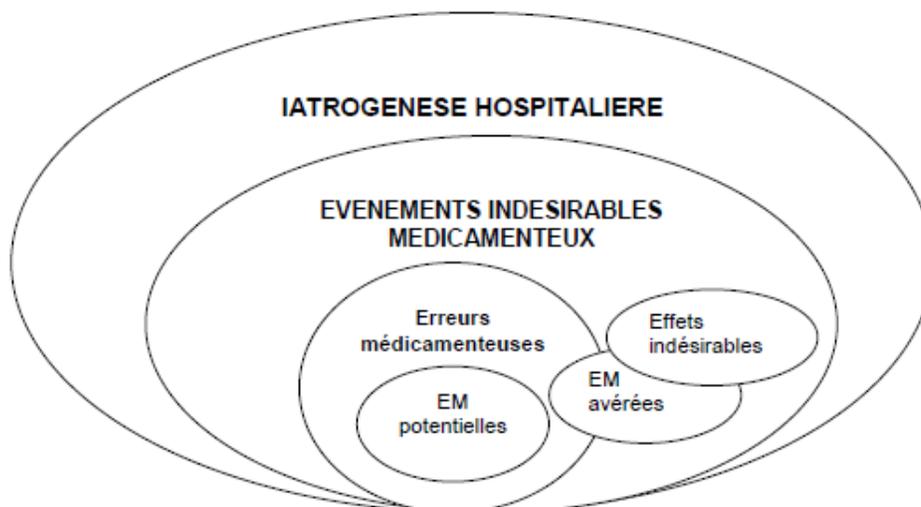
Annexe 1 : Le rôle de l'OMS dans la lutte contre les EM

C'est ainsi que, au vu de l'ampleur du problème des EM, l'OMS a lancé, en mars 2017, son troisième défi pour la sécurité du patient intitulé "Medication Without Harm" ou « médicaments sans méfaits ». Ce défi vise à réduire de 50% les événements graves et évitables liés aux médicaments, dans tous les pays, au cours des cinq prochaines années. Pour réussir ce challenge, il faut mettre en avant une stratégie qui s'articule autour de 4 axes : le patient et le public, le médicament, les professionnels de santé et les systèmes et pratiques liés aux médicaments, en donnant la priorité aux actions clés suivantes : les situations à haut risque, les déclarations des EM, la poly-médication et la transition des soins. Le développement d'une culture de la sécurité du patient qui promouvra à la fois une réponse non punitive aux erreurs et un apprentissage préventif à partir de ces mêmes erreurs est indispensable (17, 29).

Annexe 2 : Connaître les erreurs médicamenteuses

Afin d'appréhender la notion de l'EM, il est important de la positionner dans le champ des événements iatrogènes et de définir en premier lieu, les différents termes qui y sont associés. Certaines des définitions suivantes sont issues du dictionnaire français de l'EM, élaboré par la Société Française de Pharmacie Clinique SFPC, d'autres correspondent à des définitions réglementaires (18).

Définitions des différents termes qui y sont associé



Les EM dans le champ des événements iatrogènes

D'après C. Cornette (cours de diplôme d'étude spécialisée en pharmacie hospitalière, 2010)

✓ **Événement indésirable médicamenteux (adverse drug event) EIM**

« Dommage survenant chez le patient, lié à sa prise en charge médicamenteuse et résultant de soins inadaptés ou d'un déficit de soins. L'EIM peut se traduire, notamment : par l'aggravation de la pathologie existante, l'absence d'amélioration attendue de l'état de santé, la survenue d'une pathologie nouvelle ou prévenue, l'altération d'une fonction de l'organisme, une réaction nocive due à la prise d'un médicament » (18). D'après l'OMS, l'EIM est un événement indésirable impliquant un médicament, évitable (tel que le résultat d'une erreur) ou non (comme une réaction allergique inattendue chez un patient qui prend un médicament pour la première fois) (4, 104).

L'EIM est **évitable** quand il résulte d'une EM, il est **inévitabile** quand il apparaît après une utilisation normale du médicament et il est **intentionnel** quand il suit un mésusage.

✓ **Iatrogène (iatrogenic)**

« Toutes 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» (8, 105). Exemples : les infections associées aux soins, les complications chirurgicales ou encore les événements indésirables médicamenteux.

✓ **Effet secondaire:** « Effet connu, autre que celui principalement recherché, en rapport avec les propriétés pharmacologiques d'un médicament » (4, 104).

✓ **Effet indésirable:** « Dommage inattendu résultant d'un acte justifié pour lequel la procédure appliquée était correcte dans le contexte où le médicament a été utilisé » (4, 104)

✓ **Effet indésirable d'un médicament (adverse drug reaction)**

La définition suivante est issue du Code français de la santé publique (18, 106).

« Réaction nocive et non voulue à un médicament, se produisant aux posologies normalement utilisées chez l'homme pour la prophylaxie, le diagnostic ou le traitement d'une maladie ou pour la restauration, la correction ou la modification d'une fonction physiologique ou résultant d'un mésusage du médicament ou produit en cas d'utilisation conforme aux termes de son autorisation de mise sur le marché ou lors de toute autre utilisation (surdosage, mésusage, abus de médicaments, erreur médicamenteuse)» (article R. 5121-153, décret n°2004-99 du 29 janvier 2004 relatif à la pharmacovigilance). D'après l'OMS (4, 104), cette définition mentionne seulement les effets iatrogénique liés au médicament.

✓ **Mésusage (off-label use)**

La définition est issue du Code de la santé publique : « *Utilisation non conforme aux recommandations du résumé des caractéristiques du produit (RCP) mentionné à l'article R. 5121-21 du Code de la santé publique (article R. 5121-153 du CSP)* » (18).

Annexe 3 : Types de l'EM selon l'étape de réalisation dans le processus de la prise en charge médicamenteuse aux plusieurs étapes du circuit du médicament:

1- Erreur de prescription

Une **prescription** inappropriée par le **médecin** : elle résulte principalement d'une décision thérapeutique inadaptée (molécule inappropriée, posologie et durée de traitements inappropriées) et d'une confusion entre deux patients, d'une prescription de mauvaise qualité (erreur d'unité, écriture illisible, utilisation d'abréviations, prescriptions incomplètes) ou d'une erreur de saisie dans un logiciel d'aide à la prescription (sélection d'une autre ligne de prescription, sélection d'une autre touche du clavier numérique) (8).

2- Erreur de dispensation

La dispensation n'est pas une simple délivrance. Il s'agit d'un acte thérapeutique incluant: l'analyse pharmaceutique des ordonnances, la préparation des doses et la fourniture des conseils nécessaires à la bonne utilisation des médicaments et c'est effectué normalement par le pharmacien. Différentes EM peuvent se produire lors de la dispensation : lors du double contrôle qui précède la délivrance, des erreurs dans les doses préparées en dispensation à délivrance individuelle nominative et des conseils insuffisants pour les patients sur les médicaments dispensés (8).

3- Erreur d'administration

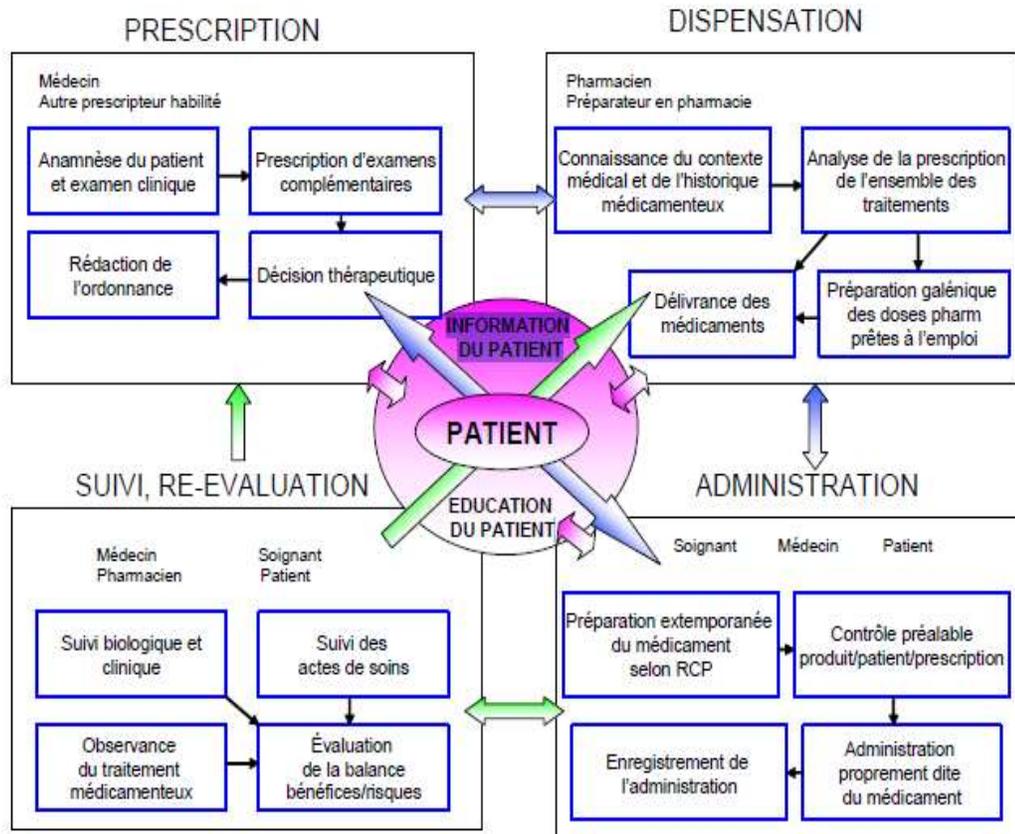
Par les **infirmiers** pendant **l'administration** du produit pharmaceutique; environ 50% de tous les patients ne prennent pas leurs médicaments correctement (OMS 2003). Les erreurs d'administration peuvent se produire à deux niveaux : lors de la préparation des doses à administrer et lors de l'administration au patient (calculs de la dose, des dilutions à effectuer, du débit d'administration, sélection d'un autre produit) et lors de l'administration proprement dite d'un médicament à un patient. L'EM de l'administration peut survenir quand la règle des « 5 rights » ou 5 B de patient n'est pas suivie (8).

D'après la HAS, Parmi les stratégies pour prévenir les EM liées à l'administration, la sécurisation de l'administration médicamenteuse qui repose sur la règle des 5 rights, ou règle des 5 B « administrer au Bon patient, le Bon médicament, à la Bonne dose, sur la Bonne voie, au Bon moment » (3). Le guide pour les infirmières, Nurselabs a ajouté d'autres B ou rights comme la

bonne documentation, la bonne éducation ou formation, la bonne raison pour l'administration de médicament, la bonne formulation, la bonne évaluation ou surveillance. L'administration de médicaments comporte sans doute le plus grand risque (107). Pourtant, l'ISMP considère que cette règle des 5 B n'est pas suffisante pour garantir la sécurité de l'administration médicamenteuse. Ainsi, les professionnels de santé doivent aussi suivre les règles procédurales sous-jacentes (par exemple; écrire le nom du patient sur le médicament avec précision). Et si les règles de procédure ne peuvent pas être suivies en raison de problèmes de système, **les professionnels de santé ont également le devoir de signaler le problème afin qu'il puisse être corrigé** (108).

4- Erreur de suivi thérapeutique

Le suivi thérapeutique consiste en la surveillance clinique et paraclinique afin de vérifier l'absence de toxicité mais également pour s'assurer de leur efficacité. En fonction des résultats, le médecin peut choisir d'adapter une posologie, une fenêtre thérapeutique ou d'arrêter un traitement (8, 18, 109).



Le macro-processus de la prise en charge médicamenteuse

D'après www.has-sante.fr (E. Dufay – F. Locher – E. Schmitt – janvier 2008)

Pour décrire la gravité des conséquences cliniques, la SFPC (8, 18) a défini neuf catégories de A à I. La catégorie I correspondant au niveau maximal de gravité: (le décès du patient). La catégorisation du niveau de gravité dépend de 3 paramètres :

- le degré de réalisation (erreur latente, potentielle ou avérée)
- les effets indésirables chez le patient (absence d'effet indésirable, préjudices temporaires, préjudices irréversibles, pronostic vital en jeu ou décès)
- les mesures correctrices prises suite à l'erreur (surveillance accrue, allongement de la durée de l'hospitalisation, nécessité de thérapeutiques supplémentaires).

Caractérisation des EM en fonction de la gravité des conséquences cliniques chez le patient, d'après la classification de la SFPC

Types de catégories	Descriptifs des catégories
A	circonstance ou événement susceptibles de provoquer une erreur
B	une erreur s'est produite, mais le médicament n'est pas parvenu jusqu'au patient
C	une erreur s'est produite jusqu'au patient, sans dommage pour le patient
D	une erreur s'est produite et a provoqué une surveillance accrue pour le patient mais sans dommage pour le patient
E	une erreur s'est produite et a motivé un traitement ou une intervention en provoquant un préjudice temporaire au patient
F	une erreur s'est produite en entraînant ou en allongeant un séjour hospitalier et en provoquant un préjudice temporaire au patient
G	une erreur s'est produite et a provoqué un préjudice permanent au patient
H	une erreur s'est produite et a provoqué un accident mettant en jeu le pronostic vital du patient
I	une erreur s'est produite et a provoqué le décès du patient

Par ailleurs, la caractérisation des EM en fonction de leur type, d'après la classification de la SFPC : erreurs d'omission, de dose, posologie ou concentration, de patient, de médicament, de forme galénique, de voie, technique, moment, débit et durée d'administration et erreur de suivi thérapeutique ou clinique (8, 18).

Aussi selon la gravité, les EM sont classifiées comme selon la HAS (16, 17, 60) :

- **Mineure** : EM sans conséquence pour le patient.

- **Significative** : EM avec surveillance indispensable pour le patient mais sans conséquence clinique pour lui.
- **EM porteuse de risque** (potentielle ou latente)
- **Majeure** : EM avec conséquences cliniques temporaires pour le patient
- **Critique** : EM avec conséquences cliniques permanentes pour le patient
- **Catastrophique** : EM avec mise en jeu du pronostic vital ou décès du patient.

Annexe 4 : Fiche de déclaration d'EI sur la rétrocession



Fiche de déclaration d'évènements indésirables sur la rétrocession

DATE DE LA DECLARATION: ___ / ___ / ___

Tampon pharmacie

IDENTIFICATION DU DECLARANT:

PROVENANCE ET DATE DE L'ORDONNANCE:

Etablissement: _____

Non identifiable

Service: _____

Non identifiable

Date de la prescription: ___ / ___ / ___

Date de présentation de la prescription: ___ / ___ / ___

MEDICAMENT(S) CONCERNE(S) : _____

PROBLEME RENCONTRE:

Sur la prescription :

- Illisibilité
- Sur le dosage ou la posologie
- Sur la durée du traitement
- Indication non conforme ou absence des prérequis de prescription (RCP...)
- Non conformité réglementaire (prescripteur non habilité, date de prescription >3 mois...)
- Modalités de prescription ou de suivi de l'ATU non respectées (oubli de renouvellement, fiche de suivi non remplie...)
- Plan de gestion des risques non respecté
- Suivi biologique non réalisé
- Problème lié au remboursement (prescription hors AMM et hors RTU...)
- Contre-indication(s), interaction(s) majeure(s) avec le traitement de ville

A préciser :

Autre: _____

Sur l'organisation :

- Non orientation du patient vers une PUI pour la dispensation
- Médicament non stocké dans la PUI avec une prescription à initier immédiatement
- Autre: _____

CONSEQUENCES POUR LE PATIENT:

- Retard dans l'initiation du traitement
- Interruption d'un traitement
- Redirection vers un autre établissement
- Autre: _____

MODALITES D'OBTENTION DES INFORMATIONS MANQUANTES NECESSAIRES A LA DISPENSATION:

- Auprès du patient
- Auprès de la famille du patient
- Auprès de l'établissement de santé prescripteur
 - Informations données par:
 - Le médecin prescripteur Un autre médecin Une IDE du service Une secrétaire
 - La pharmacie de l'établissement
 - Support de l'information fournie:
 - Fax Mail Courrier Aucun support, information orale uniquement
- Facilité de contact: Oui Non

Commentaires (temps passé...): _____

Fiche à retourner à l'OMEDIT par mail à Omedit.normandie@chu-rouen.fr ou par fax : 02.32.88.90.49
ET par mail à frederic.bounoure@hopital-yvetot.fr ou par fax : 02.35.95.73.36

Annexe 5 - CHRONOGRAMME DE L'ETUDE

Tâches	Durée prévue	Mars	Avril	Mai	Juin	Juillet	Août	Septembre
Trouver le stage/ le projet								
Recherche bibliographies	3 semaines							
Trouver et définir le thème	Une semaine							
Collecter les données d'état de lieux et le cadre de l'étude/								
Plan / Protocol/ problématique/ hypothèse	2-3 jours							
Conception de questionnaire	3 semaines							
Validation et fiabilité de questionnaire	2 semaines							
Enquête	3 semaines							
Analyse statistiques et exploitations des données collectées	3 semaines							
Finalisation de la rédaction de mémoire	Presque Un mois							
La soutenance								

Annexe 6 : ÉQUIPE DE TRAVAIL

Nom et prénom	Titre	Discipline	Institution	Activités dans le projet
Nejous BEN AMARA	Directrice de la cellule de gouvernance et chef de projet « hôpital ami de la sécurité des patients »	Gestion et Finance	INNTA	Chef de projet/Encadreur académique, scientifique, technique et professionnel de mémoire
Aya AHMED EL HUSSEINY	Pharmacienne, épidémiologiste, Auditrice en Master 2 de développement spécialité Santé Publique Internationale	Pharmacie épidémiologie	Faculté de Senghor	Stagiaire et Rédactrice de mémoire
Dr. François Marie LAHAYE	Ancien directeur du département Santé à l'Université Senghor à Alexandrie	Médecine Santé Publique	Faculté de Senghor	Directeur de mémoire (Encadreur académique)
Dr. Azza Mehanna	Professeur assistante d'Education Sanitaire et de Sciences Comportementales au département d'Administration de la Santé et des Sciences	Médecine Education sanitaire et sciences comportementales	Institut de Santé Publique-Alexandrie-Egypte	Superviseur de la Méthodologie
Dr. Mohamed Hsairi	Chef de service de statistique et d'informatique médicale à l'Institut Salah Azaïez de Cancérologie à Tunis	Médecine Statistiques	Institut Saleh Aziz Tunis	Statisticien

Annexe 7 : le questionnaire

ENQUÊTE QUANTITATIVE
AUPRÈS DES PRESTATAIRES DE SERVICE DE SOINS DE SANTÉ
Institut National Zouhair Kallel de Nutrition et de Technologie Alimentaire
Message de recrutement des participants

OBJET : votre participation à une enquête quantitative dans le cadre de mon projet de Master ayant pour titre : **Déterminants et prédicteurs de la déclaration des erreurs médicamenteuses chez les professionnels de santé à l'Institut National de Nutrition à Tunis : Une étude transversale basant sur le Health Belief Model (HBM)**

Bonjour,

Étudiante en Master de Santé Publique Internationale à l'Université Senghor (Alexandrie, Égypte), je vous contacte au sujet de mon projet de recherche ci-dessus, sous la Direction de Mme Nejoua Ben Amara.

Le thème de ma recherche entre dans le cadre de l'initiative du projet de l'OMS « Hôpital Ami de la Sécurité du Patient »

En effet, les erreurs médicamenteuses ont longtemps été un sujet sensible qui reste tabou dans le domaine de la santé, la problématique étant la sous-déclaration de ces erreurs médicamenteuses. L'incapacité des systèmes de santé à apprendre de leurs erreurs est un des aspects frustrants pour les patients et les prestataires de soins de santé. En conséquence, les mêmes erreurs se produisent à plusieurs reprises dans de nombreux contextes et les patients continuent à être lésés par des erreurs évitables.

L'OMS a reconnu l'importance de la sécurité des patients et en a fait une priorité de santé publique pour l'appui technique aux États membres dans l'élaboration de systèmes de notification et la réduction des risques, l'élaboration de politiques fondées sur des données probantes, la promotion d'une culture de la sécurité et l'encouragement de la recherche sur la sécurité des patients. Le Bureau régional de l'OMS pour la Méditerranée Orientale (EMRO) a lancé une initiative des hôpitaux respectueux de la sécurité des patients.

Pour aider à répondre à cette problématique, nous avons choisi de mener l'enquête suivante afin de dresser un état des lieux sur ce sujet à l'INNTA, de dégager un consensus sur vos connaissances, attitudes, opinions et perceptions de cette problématique, afin d'aider les décideurs de l'INNTA d'élaborer/améliorer et mettre en place un système d'identification et de déclaration des erreurs médicamenteuses à l'INNTA.

C'est pourquoi nous avons besoin de votre collaboration.

En pratique, l'étude consistera en un questionnaire auto administré et qui ne vous prendra que quelques minutes (15 mn). Nous vous assurons de l'anonymat de vos réponses ainsi que de la confidentialité des données collectées tout en sachant qu'aucune des réponses ne reflètent un jugement sur la personne enquêtée. Aussi nous vous assurons qu'un retour après la recherche vous sera communiqué.

Message de Participation

Cher participant(e)

Vous avez accepté de participer à notre travail de Master, MERCI !

Nous vous attribuons le code (.....) que nous allons utiliser lors de notre entretien.

Ci-après les questions auxquelles nous vous prions d'y répondre librement et objectivement.

Section 1: État de lieu

- 1- Avez-vous reçu déjà une formation sur la définition, la classification et l'identification des erreurs médicamenteuses à l'INNTA?
 - a) Oui
 - b) Oui, mais pas suffisamment
 - c) Non

- 2- Avez-vous reçu déjà une formation sur la façon de signaler officiellement les erreurs médicamenteuses à l'INNTA?
 - a) Oui
 - b) Oui mais pas suffisamment
 - c) Non

- 3- Existe-il un système officiel de déclaration des erreurs médicamenteuses à l'INNTA?
 - a) Oui
 - b) Non
 - c) Je ne sais pas

4- Si oui:

A qui les erreurs médicamenteuses sont-elles déclarées?	
4.1 Au niveau de l'INNTA	
4.2 En dehors de l'INNTA	

Section 2 : Les Connaissances

- 1- L'erreur médicamenteuse est un acte :
 - a) **Évitable**
 - b) Inévitable
 - c) Je ne sais pas

- 2- L'erreur médicamenteuse est un acte :
 - a) Intentionnel
 - b) **Non intentionnel**
 - c) Parfois intentionnel et parfois non intentionnel
 - d) Je ne sais pas

3- L'erreur médicamenteuse est :	OUI	NON	Je ne sais pas
a) Un événement indésirable lié aux conditions normales d'utilisation des médicaments			
b) La réalisation d'un acte relatif à un médicament qui se traduit par un événement indésirable médicamenteux.			
c) L'omission d'un acte relatif à un médicament qui se traduit par l'inefficacité du traitement.			

4- A quel(s) niveau(x) du circuit du médicament lors de la prise en charge thérapeutique du patient aux services des soins, une erreur médicamenteuse peut-elle survenir?

	OUI	NON
a) Stockage du médicament		
b) Prescription du médicament		
c) Préparation du médicament au niveau de la pharmacie		
d) Dispensation de médicament de la pharmacie		
e) Administration du médicament au patient hospitalisé		
f) Observance du traitement		
g) Autre		

5- Quel(s) personnel de santé est/sont responsable(s) de la déclaration des erreurs médicamenteuses lors de la prise en charge thérapeutique des patients aux services des soins ?

	OUI	NON
a) Médecin		
b) Pharmacien		
c) Infirmier		

6- L'objectif de signalement d'une erreur médicamenteuse est de :

- Punir la personne responsable de cette erreur
- Corriger l'erreur et/ou prévenir sa répétition
- Empêcher le patient de porter plainte
- Je ne sais pas

Section 3 : Les Pratiques		
1- Avez-vous déjà observé à l'INNTA une erreur médicamenteuse de type :		
	OUI	NON

a) Erreur de calculs de la dose ou de la posologie		
b) Erreur de dilution à effectuer ou de concentration		
c) Erreur par omission d'administration (saut d'une dose)		
d) Erreur de choix du bon médicament		
e) Erreur de forme galénique (Formes orales solides à la place de formes injectables)		
f) Erreur de voie d'administration (IM au lieu de IV)		
g) Erreur de débit d'administration (Débit trop lent, débit trop rapide)		
h) Erreur de durée d'administration (Traitement arrêté trop rapidement ou poursuite du traitement inutile)		
i) Erreur d'administration du médicament à autre patient		
j) Erreur de communication		
k) Erreur de suivi thérapeutique ou clinique (Allergie documentée, contre-indication, Interaction)		
l) Médicament périmé ou détérioré.		
m) Médicament mal conserve (chaîne du froid ou coupure de courant).		
n) Dispensation du médicament au niveau de la pharmacie.		
o) Écriture illisible (dosage, date de péremption ou nom du médicament).		
p) Médicaments identiques stockés au même lieu dans la pharmacie.		
q) Autre		

Si non pour tous les choix, allez directement à la section 4

2- Avez-vous déjà signalé officiellement une erreur médicamenteuse que vous avez détectée ?

- a) Oui, plus d'une fois
- b) Oui, une seule fois
- c) Non

3- Si oui, vous l'avez fait dans :

	OUI	NON
a) Un rapport écrit		
b) Un formulaire de déclaration		

c) Autre			
----------	--	--	--

4- Avez-vous déjà communiqué verbalement une erreur médicamenteuse que vous avez détectée ?

	OUI	NON
d) à un superviseur		
e) à un médecin prescripteur		
f) à la pharmacie		
g) à un collègue		
h) Autre		

5- Si vous avez signalé des erreurs médicamenteuses, Quelles sont-elles ?

	OUI	NON
a) Mes propres erreurs		
b) Les erreurs de mes collègues		
c) Les erreurs du système		
d) Autres		

6- Si vous avez signalé des erreurs médicamenteuses, y'avait-il un retour ou des mesures correctrices mises en place ?

- a) Oui, pour toutes les erreurs signalée
- b) Oui, mais pas pour la totalité des erreurs
- c) Non

Section 4 : les perceptions	Pas du tout d'accord	Plutôt pas d'accord	Plutôt d'accord	Tout à fait d'accord
A. Vulnérabilité (susceptibilité) perçue				
1- La surcharge de travail rendrait la survenue des erreurs médicamenteuses probable				
2- Il n'y a aucune chance que des erreurs médicamenteuses se produisent pour les patients hospitalisés car nous utilisons un système de prescription informatisé.*				
3- Les professionnels de santé pourraient commettre des erreurs médicamenteuses				
4- L'absence de déclaration des erreurs médicamenteuses augmente la probabilité de reproduction des mêmes erreurs médicamenteuses				
5- La difficulté de communication entre les professionnels de santé peut entraîner la survenue des erreurs médicamenteuses				
B. Avantages perçus :				
6- Le signalement d'une erreur médicamenteuse n'réduit pas sa répétition.*				
7- La déclaration des erreurs médicamenteuses permettra de				

prendre des mesures correctrices.				
8- La mise en place d'un protocole de déclaration diminuerait, le nombre d'erreurs médicamenteuses				
9- La déclaration des erreurs médicamenteuse reflète ma responsabilité à l'égard de la sécurité des patients.				
C. Gravité perçue				
10- Une erreur médicamenteuse pourrait entraîner la prolongation du séjour hospitalier du patient				
11- Une erreur médicamenteuse pourrait provoquer un accident grave mettant en jeu le pronostic vital du patient				
12- Les erreurs médicamenteuses ne pourraient pas conduire au décès du patient.*				
13- Les erreurs médicamenteuses pourraient engendrer des dépenses supplémentaires pour l'Institut.				
D. Obstacles (barrières) perçus :				
14- Je ne sais pas quel type d'erreur déclarer.				
15- Je ne sais pas comment rédiger un rapport ou une déclaration d'erreur médicamenteuse.				
16- L'absence de système de déclaration installé au sein de l'Institut est un obstacle à la déclaration.				
17- Je ne voudrais pas que quelque chose de mal arrive à mes collègues.				
18- Je m'inquiète du fait que l'erreur médicamenteuse nuise à ma réputation professionnelle				
19- Le temps et la charge de travail m'empêchent de déclarer les erreurs médicamenteuses				
20- J'ai peur de la confrontation judiciaire ou la punition				
21- Je crois que les erreurs que j'ai constatées ne sont pas graves et ne méritent pas d'être déclarées				
22- Suite à ma déclaration il n'y aurait pas de mesures correctrices.				
23- Je crois que l'erreur médicamenteuse est inévitable, il n'est donc pas nécessaire de la signaler				
24- Je m'inquiète que le signalement des erreurs de mes collègues nuise à notre relation				
25- J'ai l'impression que mes erreurs me seraient reprochées				
E. Auto-efficacité				
26- Je peux diagnostiquer les erreurs médicamenteuses				
27- Je suis capable de déclarer les erreurs médicamenteuses à un niveau officiel au sein de l'INNTA				
F. Indices à l'action	Pas du tout d'accord	Plutôt pas d'accord	Plutôt d'accord	Tout à fait d'accord
28- L'anonymat du formulaire de déclaration des erreurs médicamenteuses m'encouragerait à faire une déclaration.				
29- L'existence d'un système de déclaration accessible et clair				

(formulaire ou application mobile) m'encouragerait à déclarer une erreur médicamenteuse.				
--	--	--	--	--

Section 5: L'Intention	Improbable	Peu probable	probable	Très probable
1- Je signalerais une erreur médicamenteuse qui a entraîné un événement indésirable pour le patient				
2- Je signalerais une erreur médicamenteuse chez un patient même si elle n'a pas entraîné de préjudice				
3- Je signalerais une erreur médicamenteuse qui a déjà été identifiée et corrigée avant qu'elle n'atteigne le patient.				

Section 6 : Caractéristiques des participants	
<p>1- Quelle est votre profession?</p> <p>a) Pharmacien(ne)</p> <p>b) Médecin Interne</p> <p>c) Médecin résident</p> <p>d) Médecin sénior</p> <p>e) Dentiste</p> <p>f) Infirmier(ère)</p> <p>g) Autre :</p>	
<p>2- Quel est votre sexe ?</p> <p>a) Homme</p> <p>b) Femme</p>	
<p>3- Votre âge est entre :</p> <p>a) 20-29</p> <p>b) 30-39</p> <p>c) 40-49</p> <p>d) 50-59</p> <p>e) ≥60</p>	
4- Depuis combien de temps exercez-vous votre profession?	
5- Depuis combien de temps travaillez-vous à l'INNTA?	

Annexe 8 : Avis de comité d'éthique de l'INNTA

S/Comité d'éthique de l'Institut National de Nutrition et de Technologie Alimentaire; Tunis, Tunisie

REPUBLIQUE TUNISIENNE
MINISTERE DE LA SANTE
INSTITUT NATIONAL DE NUTRITION
ET DE TECHNOLOGIE ALIMENTAIRE



الجمهورية التونسية
وزارة الصحة
المعهد الوطني للتغذية
والتقنية الغذائية

Avis éthique à la demande de **Mme Najoua BEN AMARA**, en tant que responsable de l'étude épidémiologique :

Titre de l'Étude:

**Déterminants et prédicteurs de la déclaration des erreurs médicamenteuses chez les professionnels de santé à l'Institut National de Nutrition à Tunis :
une étude transversale basant sur le "Health Belief Model"**

Le comité d'éthique s'est réuni en date du 8 juin 2021 et a examiné les documents relatifs au projet. Les membres suivants ont participé à la délibération :

Nom et Prénom	Titre, Fonction
EL ATI Jalila	Professeure U, Chef de Service; Coordinatrice du S/Comité d'Ethique
AMROUCHE Chiraz	Professeure HU, Chef de Service; Membre du S/Comité d'Ethique
BIBI Amina	Professeure agrégée HU, Membre du S/Comité d'Ethique
JAMMOUSSI Henda	Professeure agrégée HU, Chef de Service; Membre du S/Comité d'Ethique
JEMEL Manel	Professeure Agrégée HU; Membre du S/Comité d'Ethique

Ce comité agit conformément aux Bonnes Pratiques Cliniques et aux recommandations ICH.

Le comité a adopté la décision suivante pour l'étude " *Déterminants et prédicteurs de la déclaration des erreurs médicamenteuses chez les professionnels de santé à l'Institut National de Nutrition à Tunis : Une étude transversale basant sur le "Health Belief Model"*

Avis favorable

Avis défavorable

N° du Visa: **04/2021**

Date : 09 juin 2021

Signature de la Coordinatrice du S/Comité d'Ethique

Pr. Jalila ELATI
Chef de Service
Etudes et Planification
Institut National de Nutrition
et de Technologie Alimentaire

Annexe 9 : La perception de la vulnérabilité avec les variables démographiques et les connaissances

Variable	Effectif	Vulnérabilité perçue > 80 %	Valeur de P Peu-favorable vs Favorable
Profession			
Pharmaciens	6	66,7	0,3112
Médecins résidents	46	56,5	
Médecins séniors	22	45,5	
Dentistes	4	00,0	
Infirmiers	39	56,4	
Autres ¹	5	40,0	
Sexe			
Homme	16	62,5	0,4322
Femme	106	50,9	
Age			
20-29 ans	40	57,5	0,0737
30-39 ans	38	47,4	
40-49 ans	26	69,2	
50-59 ans	13	23,1	
>= 60 ans	4	50,0	
Ancienneté dans la profession			
moins de 5 ans	35	45,7	0,0901
5-10 ans	25	72,0	
>=10 ans	62	48,4	
Ancienneté à l'INNTA			
< 5 ans	58	51,7	0,9116
5- <10 ans	19	57,9	
>=10 ans	45	51,1	
Connaissances			
Faibles	60	43,3	0,0694
Bonnes	62	61,3	

1 : 4 Agents de pharmacie et 1 professeur universitaire

Annexe 10 : La perception des avantages avec les variables démographiques et les connaissances

Variable	Effectif	Avantages perçus > 80 %	Valeur de P Peu-favorable vs Favorable
Profession			
Pharmaciens	6	66,7	0,9023
Médecins résidents	46	56,5	
Médecins séniors	22	45,5	
Dentistes	4	50,0	
Infirmiers	39	56,4	
Autres ¹	5	40,0	
Sexe			
Homme	16	62,5	0,5934
Femme	106	52,4	
Age			
20-29 ans	40	52,5	0,4849
30-39 ans	38	55,3	
40-49 ans	26	53,9	
50-59 ans	13	46,2	
>= 60 ans	4	100,0	
Ancienneté dans la profession			
moins de 5 ans	35	54,3	1,0000
5-10 ans	25	56,0	
>=10 ans	62	53,2	
Ancienneté à l'INNTA			
< 5 ans	58	53,5	0,7550
5- <10 ans	19	47,4	
>=10 ans	45	57,8	
Connaissances			
Faibles	60	62,9	0,0688
Bonnes	62	45,0	

1 : 4 Agents de pharmacie et 1 professeur universitaire

Annexe 11 : La perception de la gravité avec les variables démographiques et les connaissances

Variable	Effectif	Gravité perçue > 80 %	Valeur de P Peu-favorable vs Favorable
Profession			
Pharmaciens	6	66,7	0,2798
Médecins résidents	46	63,1	
Médecins séniors	22	77,3	
Dentistes	4	75,0	
Infirmiers	39	59,0	
Autres ¹	5	20,0	
Sexe			
Homme	16	56,3	0,5847
Femme	106	64,2	
Age			
20-29 ans	40	62,5	0,5189
30-39 ans	38	57,9	
40-49 ans	26	69,2	
50-59 ans	13	53,9	
>= 60 ans	4	100,0	
Ancienneté dans la profession			
moins de 5 ans	35	57,1	0,0521
5-10 ans	25	84,0	
>=10 ans	62	58,1	
Ancienneté à l'INNTA			
< 5 ans	58	65,5	0,6928
5- <10 ans	19	68,4	
>=10 ans	45	57,8	
Connaissances			
Faibles	60	71,0	0,0911
Bonnes	62	55,0	

1 : 4 Agents de pharmacie et 1 professeur universitaire

Annexe 12 - La perception des obstacles avec les variables démographiques et les connaissances

Variable	Effectif	Obstacles perçus > 80 %	Valeur de P Peu- favorable vs Favorable
Profession			
Pharmaciens	6	0,0	
Médecins résidents	46	2,2	
Médecins séniors	22	0,0	1,0000
Dentistes	4	0,0	
Infirmiers	39	0,0	
Autres ¹	5	0,0	
Sexe			
Homme	16	0,0	1,0000
Femme	106	0,9	
Age			
20-29 ans	40	2,5	
30-39 ans	38	0,0	
40-49 ans	26	0,0	1,0000
50-59 ans	13	0,0	
>= 60 ans	4	0,0	
Ancienneté dans la profession			
moins de 5 ans	35	2,9	
5-10 ans	25	0,0	0,4918
>=10 ans	62	0,0	
Ancienneté à l'INNTA			
< 5 ans	58	1,7	1,0000
5- <10 ans	19	0,0	
>=10 ans	45	0,0	
Connaissances			
Faibles	60	0,0	1,0000
Bonnes	62	1,6	

1 : 4 Agents de pharmacie et 1 professeur universitaire