#UNIVERSITÉSENGHOR
université internationale de langue française
au service du développement africain

SN

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 «l'INNTA» : 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).

Sous la direction de :

Dr. François-Marie LAHAYE

Co- encadrement :

Pr. Nejoua BEN AMARA, Pr. Azza MEHANNA, Dr. Mohamed HSAIRI

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 Examinateur
Directeur du Département Santé

Résumé

De nombreuses erreurs passent inaperçues ou ne provoquent aucun effet indésirable. Cependant, une seule erreur médicamenteuse peut provoquer un événement grave 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.

Table des matières

Résumé ..... ***ii***

Abstract ..... ***iii***

I. Introduction ***3***

1.1. Cadre contextuel de l'étude *3*

L'initiative de l'OMS : "Hôpital ami de la sécurité des patients" 3

1.2. Cadre théorique *4*

1.2.1. Ampleur des EM 4

1.2.2. Problématique (la sous-déclaration) *4*

1.3. Cadre législatif et réglementaire de la déclaration des EM : 5

1.4. Question de recherche *6*

2. Méthodologie ***6***

2.1. Schéma de l'étude: *6*

2.2. Conception du questionnaire : *7*

2.2.1. Recherche bibliographique 7

2.2.3. Les sections du questionnaire 7

2.3. Validité et fiabilité du questionnaire *8*

2.4. Scoring (notation) *9*

2.5. Collecte des données *9*

2.6. Analyse statistique *9*

2.6.1. Analyse descriptive 10

2.6.2. Analyse des associations (Univariée et multivariée) 10

2.7. Éthique *10*

3. Résultats ***11***

3.1. Analyse descriptive *11*

3.1.1. Caractéristiques sociodémographiques des enquêtés et état des lieux de l'INNTA : *11*

3.1.2. Description des connaissances chez le personnel de santé de l'INNTA *13*

3.1.3. La pratique du personnel de santé de l'INNTA *13*

3.1.4. Les perceptions vis á vis de la déclaration *15*

3.2. Analyse étiologique univariée et multivariée 16

3.2.1. Les déterminants de l'intention favorable selon l'analyse univariée 16

3.2.3. Analyse multivariée 19

Régression logistique des variables avec l'intention (prédicteurs de l'intention favorable à déclarer les EM) 19

4. Discussion **20**

4.1. État des lieux 20

4.2. Les obstacles majeurs en comparaisons avec d'autres études 21

4.3. Discussion autour de la pratique 21

4.4. Discussion autour des composants de HBM et l'intention 21

4.5. Les prédicteurs de déclaration des EM par rapport aux autres études 22

4.6. Les points forts de notre étude 22

4.7. Les limites de l'étude 23

4.8. Perspectives et recommandations 23

5. Conclusion **24**

Références **25**

Annexe 1 : Fiche de déclaration d'EI sur la rétrocession 29

Annexe 2 : le questionnaire 30

Annexe 3 : Avis de comité d'éthique de l'INNTA 37

I. Introduction

La prise en charge médicamenteuse à l'hôpital vise à 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, les médicaments seront alors préjudiciables.

La profusion et la variété des médicaments disponibles peuvent également prêter à confusion rendant leur utilisation plus complexe et mettant les professionnels de santé face à un large choix de médicaments différents avec lesquels ils doivent se familiariser (1). 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 (EM) soient évitables, elles sont fréquentes dans les établissements de soins aigus. On estime que près d'une EM se produit par jour par patient hospitalisé (2); de nombreuses erreurs passent inaperçues ou ne provoquent aucun effet indésirable. Cependant, une seule EM peut provoquer un événement grave pour le patient et mettre en péril la carrière d'un professionnel de la santé.

L'OMS a mentionné une définition de l'EM dans le guide pédagogique pour la sécurité de patient (1) comme "Tout 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 et 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" (3-5).

1.1. Cadre contextuel de l'étude

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" 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 (6).

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).

1.2. Cadre théorique

1.2.1. Ampleur des EM

Les EM représentent un problème mondial, les taux de prévalence des erreurs étant très variables dans différentes parties du monde. Différentes études montrent que les EM surviennent plus fréquemment au moment de l'administration (7), pour d'autres c'est au moment de la prescription qu'il y a plus de risque d'EM (8). 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 (9). En Tunisie en 2017, les EM détectées étaient des erreurs potentielles dans 60 % des cas, avérées dans 26 % et latentes dans 14 % (10).

1.2.2. Problématique (la sous-déclaration)

Les EM ont longtemps été un sujet sensible resté tabou dans le domaine de la santé. Plusieurs études (5, 11, 12) ont montré qu'il existait un écart important entre la fréquence des EM et le taux de déclaration de ces EM (13) 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. 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 (5, 14). La sous-déclaration varie d'un pays à l'autre (la France 30% (12), l'Australie 4,2% (15)).

En Iran 2012 (13), 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 (15), lorsqu'une EM était observée, mais que le médicament n'avait pas atteint le patient, les professionnels de santé la signalent rarement. Ils la signalent de temps en temps si l'EM avait atteint le patient, mais sans conséquences pour lui. Si l'EM avait atteint le patient et avait provoqué un préjudice, les professionnels de santé la signalent la plupart du temps.

L'incapacité des systèmes de santé à apprendre de leurs erreurs est la cause principale de la répétition de ces erreurs. Souvent, les mêmes erreurs se reproduisent dans différents contextes et les patients continuent d'être lésés par des erreurs évitables à cause de l'absence de signalement des EM par les personnels de santé et les organisations de soins. Plusieurs facteurs interviennent, comme le manque de temps, l'absence de protocole clair disponible pour signaler les erreurs dans la plupart des hôpitaux (16), ou penser que la loi ne protège pas les déclarants (17). D'après Girard et al en 2017 en France, sur une proportion de 77 % ayant constaté une EM, seuls 30 % des professionnels l'avaient déclarée par méconnaissance du système de déclaration, par le sentiment de démarche inutile, par culpabilité (15, 18, 19) ou encore par la crainte d'une sanction et d'une rupture des relations collégiales (14, 20). Cela montre que la culture de sanction domine sur celle de la prévention et la sécurité du patient.

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 (21).

Concernant les attitudes des professionnels de santé, 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, et environ les deux tiers des infirmières (64,6%) et la moitié des médecins (50%) ne rapporteraient pas une EM si jamais ils en étaient responsables (17). Une autre étude (19) a montré que plus de la moitié des praticiens de la santé (58 %) étaient 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.

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

La déclaration des EM, est –elle obligatoire ?

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 » (22) et aussi au regard de la loi : « Tout signalement de risque d'EM, potentielle, avérée ou sans effet indésirable doit être transmis » (4, 15)**.**

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 » (23).

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.

Systèmes de notification des EM :

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 administratif). Étant effectuée à l'initiative du déclarant, elle est considérée spontanée ou volontaire (24). Les systèmes de déclaration externes sont plus efficaces lorsqu'ils sont une extension des systèmes internes (11, 25, 26). Des groupes de travail sur la prévention des EM auprès de l'Agence Régionale de Santé (ARS), (OMEDIT) et (ISMP) qui sont parmi les structures

régionales d'appui, d'évaluation et d'expertise scientifique, ont mis en place un formulaire rempli en ligne destiné à la déclaration des EM et les événements indésirables (5).

Fiches de déclaration: Voir (Annexe N°1) un exemple de fiche de déclaration et pour avoir accès aux formulaires à remplir en ligne (27-29).

1.4. Question de recherche

Ainsi, la question qui se pose : Quels sont les déterminants et les prédicteurs du comportement du personnel de santé vis à vis du signalement des EM?

1.5. Objectifs de l'étude

Pour répondre à cette question, notre étude a l'objectif d'évaluer la connaissance et la perception par les professionnels de santé vis-à-vis du signalement des EM afin de prédire les facteurs qui influencent l'intention à déclarer les EM à l'avenir à l'aide d'un modèle d'évaluation des perceptions; ce modèle est le Health Belief Model (HBM) ou le modèle de croyance en santé (voire la méthodologie).

Comme objectifs secondaires :

- 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.

2. Méthodologie

2.1. Schéma de l'étude:

Il s'agit d'une étude transversale, mais explicative, 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.

Critères d'inclusion : Toute personne impliquée dans la prise en charge médicamenteuse à l'INNTA.

Critères de non-inclusion : Les personnes qui refusent de répondre au questionnaire.

2.2. Conception du questionnaire :

2.2.1. Recherche bibliographique

Aucune enquête HBM sur le sujet des EM n'a été trouvée au niveau de la recherche bibliographique (l'utilisation de HBM est un aspect innovant de cette étude). Par ailleurs, la recherche bibliographique a été effectuée sur les études CAP et les études qualitatives qui analysent 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 a aidé à rédiger des phrases et des questions de HBM sur les EM (14, 15, 30-36).

2.2.3. Les sections du questionnaire

Un questionnaire structuré auto administré a été conçu, les explications étant autorisées, avec des questions fermées à choix multiples (53 items réparties en 6 sections): (voir annexe N°2)

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 » (d'après le centre national de cancer aux États-Unis (37)), questionnaire échelle de Likert (29 questions) : vulnérabilité perçue (5 questions), avantages perçus (4 questions), gravité perçue (4 questions), obstacles perçus (12 questions), auto-efficacité (2 questions) et indices à l'action (2 questions).

Le Health Belief Model (HBM), ou Modèle de croyance en santé est un modèle d'analyse psychologique 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 qui sont en plus démontrées par les 6 variantes (37, 38). Il 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.

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 (37, 38).

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 ».

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. 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.

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.

C) Les analyses de fiabilité (cohérence interne de l'outil de mesure) ont été réalisées à travers le calcul du coefficient alpha de Cronbach et qui a été estimé à 0,63 pour l'ensemble des items, en excluant toutefois les items en rapport avec le volet « pratique ».

2.4. Scoring (notation)

A) 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, 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).

B) Concernant **la pratique**, celle-ci a été évaluée à travers six questions qui ne sont pas prises en compte dans la notation mais seulement pour un but descriptif.

C) Pour la **perception**, les scores de l'échelle de Likert sont de 0 à 3 (0 pour pas du tout d'accord et 3 pour tout à fait d'accord). Le score moyen est calculé pour chaque sous-section séparément. Ensuite, 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. Puis les scores en trois catégories (faible, moyen et bon) sont représentés en diagramme en barres.

D) 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 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%.

- Répartition d'après les seuils de notation de Bloom (39-41).
- 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.

2.6. Analyse statistique

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… etc.

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 démographique, les connaissances et les perceptions.

A) Analyse uni-variée : Les associations entre les différentes ont été analysées en utilisant le test exact de Fisher (42). Ce dernier a été préféré au test du Khi2, car il est plus exact et n'exige pas de conditions d'applications.

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 de connaissances et de perception en deux modalités (<80% et ≥ 80%) dans le but d'optimiser la puissance du modèle. L'évaluation de l'adéquation du modèle a été effectuée en utilisant le test de Hosmer Lemshow (43, 44), 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°3).

3. Résultats

3.1. Analyse descriptive

3.1.1. 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 %). 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 (Tableau 1).

Concernant l'état des lieux sur la prise de conscience de l'EM et le processus de sa déclaration à l'INNTA, la plupart des participants n'ont pas reçu de formation sur les EM.

Une proportion de 98,4 % des participants n'ont pas d'information sur l'existence d'un système officiel de signalement 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.

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

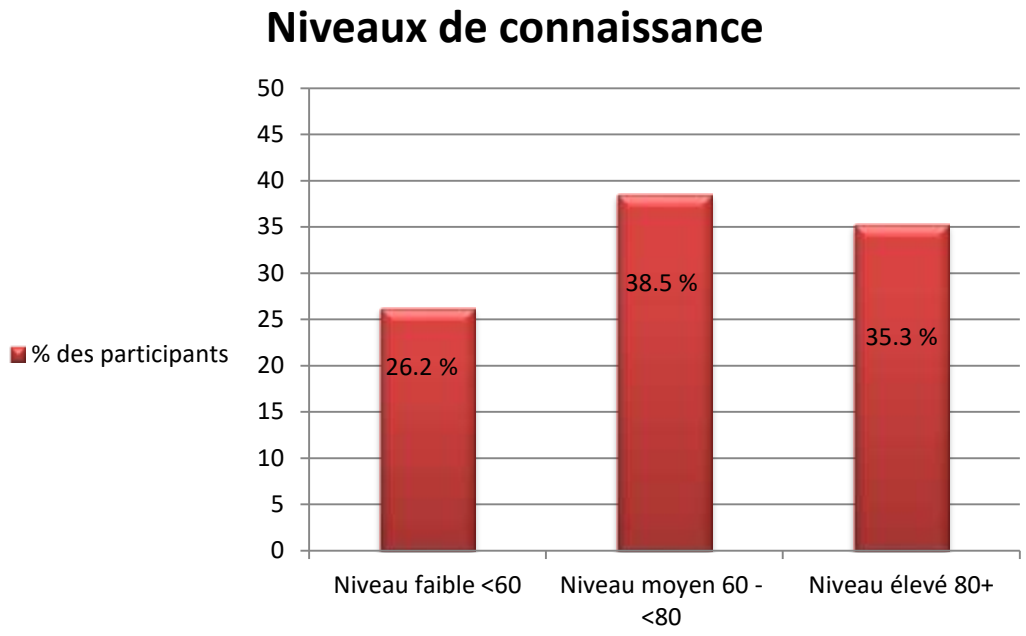

Figure 1 : Niveau de connaissance sur les EM chez le personnel de santé de l'INNTA

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.

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. 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. 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 (tableau descriptif des connaissances en Annexe N°4)

3.1.3. 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 %), en tenant en compte que ces résultats peuvent être impactés par le biais de mémoire des participants.

Tableau 2 : Signalement officiel et communication verbale des EM

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
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
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 %) 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 (Tableau 2).

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.

3.1.4. Les perceptions vis á vis de la déclaration

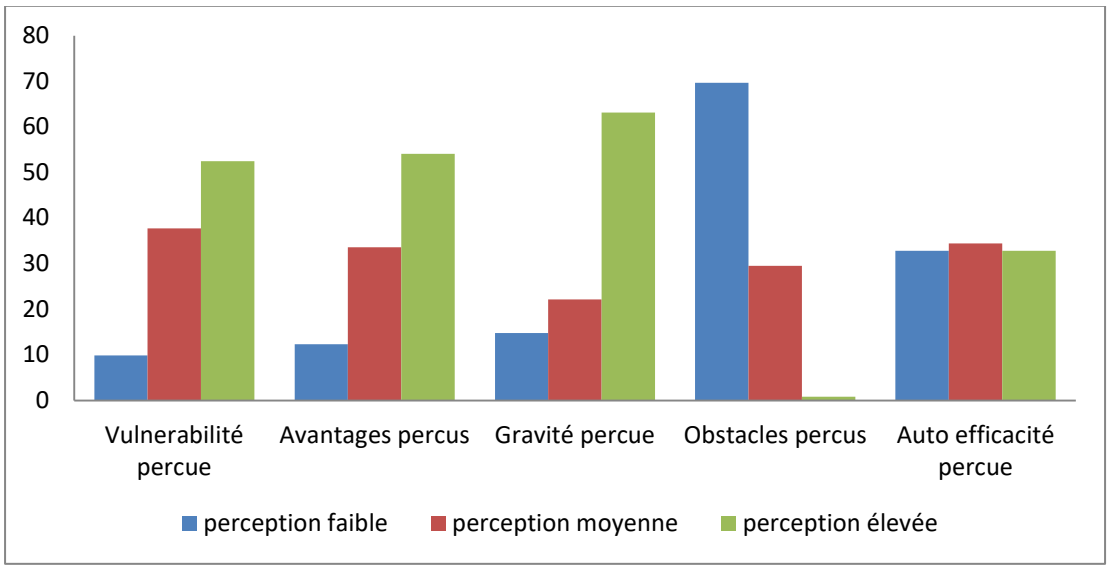

Figure 2 : Niveaux des perceptions de HBM

La figure 2 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 %)

- Les scores moyens des items de chaque sous-section de HBM (Voir tableau en Annexe N°5)

Le score le plus élevé dans la partie de la vulnérabilité (2,55 ± 0,78) est attribué à cet item : « l'absence de déclaration des EM augmente la probabilité de reproduction des mêmes EM ». Le score le plus élevé dans la partie des avantages perçus (2,65 ± 0,54) est attribué à cet item : « la déclaration des EM reflète ma responsabilité à l'égard de la sécurité des patients ». Le score le plus élevé dans la partie de la gravité perçue (26,7 ± 0,60) est attribué à cet item : « Une EM pourrait provoquer un accident grave mettant en jeu le pronostic vital du patient ». 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). 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).

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).

3.1.5. L'intention vis-à-vis de la déclaration

Par rapport à l'intention, en considérant tous ceux qui ont un score supérieur à 80 % d'intention comme favorable pour le signalement des EM, une proportion de 61,5 % des professionnels de santé ont d'intention peu favorable pour le signalement des EM.

Tableau 3 : 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 3), 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 ± 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 ± 1,20). Cela peut s'expliquer par l'ignorance de l'importance de l'apprentissage des presque-erreurs afin d'éviter qu'elles se répètent.

3.2. Analyse étiologique univariée et multivariée

3.2.1. Les déterminants de l'intention favorable selon l'analyse univariée

Des corrélations significatives ont été cherchées 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.

Il n'y a 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.

Analyse uni-variée, tableaux croisés :

Tableau 4 : 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	0,250
5-10 ans	25	32,0	
>=10 ans	62	37,1	
Ancienneté à l'INNTA			
< 5 ans	58	43,1	0,236
5- <10 ans	19	47,4	
>=10 ans	45	28,9	
Connaissances			
Faibles	16	56,3	0,2946
Moyennes	44	34,1	
Élevées	62	37,1	
Vulnérabilité perçue			
Faible	12	8,3	**0,0310***
Moyenne	46	34,8	
Élevée	64	46,9	
Avantages perçus			
Faibles	15	20,0	0,2908
Moyenne	41	39,0	
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 4) 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). Ces résultats univariés peuvent être impactés par les petits effectifs des pharmaciens et dentistes versus les médecins et les infirmiers comme facteurs de confusion.

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.

3.2.2. Corrélations entres les variables

Il n'y a pas de corrélation significative trouvée entre les connaissances et les variables démographiques, cela peut être dû à la petite taille d'échantillon (n=122). (Voir Annexe N°6)

Tableau 5 : 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	**0,0094***
Médecins résidents	46	8,7	
Médecins séniors	22	40,9	
Dentistes	4	100,0	

Infirmiers	39	48,7	
Autres[1]	5	20,0	
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	

1 : 4 Agents de pharmacie et 1 professeur universitaire

***** : L'Astérix signifie les valeurs de P significatives

Des associations significatives ont été trouvées entre 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, selon les tranches d'âges (P=0,0001), 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) (Tableau 5).

3.2.3. Analyse multivariée

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

Tableau 6 : 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 la significativité de l'analyse univariée (l'absence de facteurs de confusion), 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 6).

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 était probablement biaisée (en raison de la faible puissance due au petit échantillon) 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 témoins 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 (16, 45-49)

4.2. Les obstacles majeurs en comparaison 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 (18). D'après Kang 2017 et Abdel-Latif 2016, 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 (16, 50). 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 (17). Plusieurs autres facteurs interviennent: manque de temps, manque de retour après la déclaration (15), sentiment de démarche inutile, culpabilité ou encore peur d'une sanction et des ruptures des relations collégiales (14, 15, 20, 51-54).

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 (19). 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 (16). Dans cette étude, 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.

4.3. Discussion autour de la pratique

Au niveau de la pratique, 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 (16, 17). 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 (4, 7, 15, 55, 56)(10).

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 (15).

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

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 (16, 31).

L'intention le plus élevé à l'INNTA est attribué au signalement d'EM ayant entraîné un événement indésirable au patient suivi par le signalement d'EM qui atteint le patient mais n'entraîne pas de préjudice et le score minimum est attribué au signalement d'EM déjà identifiée et corrigée avant qu'elle n'atteigne le patient. C'était également le cas dans l'étude par Girard 2017 (15). 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 prédicteurs de déclaration des EM par rapport aux autres études

Selon 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%) (19). 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 (31). 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 (57).

Dans notre étude, le pourcentage d'avoir une intention favorable vers le signalement des EM varie aussi selon la perception de vulnérabilité à la survenue des EM et la perception de la gravité des 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 (58).

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.

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** (59).
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 (60).

Il s'agit d'une étude de cas de l'INNTA avec un petit échantillon exhaustif (122 enquêtés). 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 afin d'avoir des résultats à la fois comparatifs et représentatifs.

4.8. Perspectives et recommandations

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 avons les facteurs sur lesquels nous pourrions mettre l'accent dans un 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. Le taux de déclaration des EM augmente après ces campagnes, et les taux continuent de grimper, année après année (19, 31).

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 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.

Après ajustement sur les facteurs de confusion, les prédicteurs significatifs d'avoir une intention favorable de déclarer les EM 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.

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 permettrait la communication et la liberté d'expression sans crainte.

À l'aide de notre étude, et dans le cadre du projet de l'OMS « Hôpital ami pour la sécurité des patients », nous avons pu évaluer (conformément aux normes qui concernent les EM) le système de gestion des EM à l'INNTA ainsi que le niveau de conscience du personnel de santé sur les EM et les procédures de déclaration 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 survenu de nouvelles EM pour la sécurité des patients.

Références

1. OMS Organisation mondiale de la Santé. Guide pédagogique pour la sécurité des patients: édition multiprofessionnelle. 2015.
2. 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.
3. 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.
4. Schembri C. Erreurs médicamenteuses en établissements médico-sociaux: état des lieux et pistes d'amélioration pour la sécurisation du circuit du médicament. 2018.
5. 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.
6. WHO. Patient safety assessment manual. 2016.
7. 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.
8. 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.
9. Centre Antipoison du Maroc Ministère de la Santé, Pr Rachida Soulaymani Bencheikh, Rhalem DN. LES ERREURS MEDICAMENTEUSES. 2019. p. 16.
10. 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.
11. 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.
12. 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.
13. 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.
14. Harper ML, Helmreich RL. Identifying barriers to the success of a reporting system. 2005.
15. 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.
16. Abdel-Latif MM. Knowledge of healthcare professionals about medication errors in hospitals. Journal of basic and clinical pharmacy. 2016;7(3):87.
17. Mauti G, Githae M. Medical error reporting among physicians and nurses in Uganda. African health sciences. 2019;19(4):3107-17.
18. 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.
19. 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.
20. Galam É. L'erreur médicale. REVUE DU PRATICIEN MEDECINE GENERALE. 2003 (626):1231-4.
21. 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.
22. OMEDIT. Erreur Medicamenteuse 2021 [26/03/2021]. Available from: https://www.omedit-grand-est.ars.sante.fr/erreur-medicamenteuse-0.
23. EMA, PRAC. Good practice guide on recording, coding, reporting andassessment 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.
24. 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.
25. ISMP. Définitions - Un partenaire de Système Candien de Déclaration et de Prévention des Incidents Médicamenteux (SCDPIM) Canada2021 [24/03/2021]. Available from: https://www.ismp-canada.org/fr/definitions.htm.
26. 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.
27. 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.
28. ISMP C. Rapport d'erreur médicamenteuse à l'ISMP Canada [cited 2021 05/05/2021]. Available from: https://www.erreurmed.ca/.
29. 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.
30. 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.
31. 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.
32. 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.
33. 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.
34. 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.
35. 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.

36. 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.
37. National Cancer Institute, US Department of Health, Services H. Theory at a glance: A guide for health promotion practice: Lulu. com; 2005.
38. 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.
39. Allal LK, Bloom BS, Cardinet J. Assurer la réussite des apprentissages scolaires?: les propositions de la pédagogie de maîtrise: Delachaux & Niestlé; 1988.
40. Bloom BS. Le problème des deux sigmas: la recherche de méthodes d'enseignement en groupe aussi efficaces que le préceptorat1988.
41. Huberman M, Allal L. Assurer la réussite des apprentissages scolaires?: les propositions de la pédagogie de maîtrise: Delachaux et Niestlé; 1988.
42. Fisher RA. The precision of discriminant functions. Annals of Eugenics. 1940;10(1):422-9.
43. Hosmer DW, Lemesbow S. Goodness of fit tests for the multiple logistic regression model. Communications in statistics-Theory and Methods. 1980;9(10):1043-69.
44. 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.
45. Graille V, Lapeyre-Mestre M, Montastruc J. Drug vigilance: opinion survey among residents of a university hospital. Therapie. 1994;49(5):451-4.
46. 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.
47. 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.
48. 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.
49. Grootheest V. Attitudinal survey of voluntary reporting of adverse drug reactions. British journal of clinical pharmacology. 1999;48(4):623-7.
50. 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.
51. 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.
52. 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.
53. 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.
54. 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.

55. HAS. Retour d'expérience sur les événements indésirables graves associés à des soins Rapport annuel d'activité2017 EIGS. Collège de la Haute Autorité de Santé, 2018.
56. 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.
57. 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.
58. 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.
59. Chabal S. Les principaux biais à connaître en matière de recueil d'information. Les fiches En Lignes de La lettre du CEDIP. 2014.
60. 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.

Annexes

Annexe 1 : Fiche de déclaration d'EI sur la rétrocession

omedit Normandie

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 2 : 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.

1

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

2

3- L'erreur médicamenteuse est :	OUI	NON	Je ne sais pas
a) Un évènement 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 :

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

Section 3 : Les Pratiques

1- Avez-vous déjà observé à l'INNTA une erreur médicamenteuse de type :

	OUI	NON

3

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 (chaine 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		

4

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-t-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 entrainer la survenue des erreurs médicamenteuses				
B. Avantages perçus :	Pas du tout d'accord	Plutôt pas d'accord	Plutôt d'accord	Tout à fait d'accord
6- Le signalement d'une erreur médicamenteuse n'réduit pas sa répétition.*				
7- La déclaration des erreurs médicamenteuses permettra de				

5

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				

6

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

Section 5: L'Intention	Improbable	Peu probable	probable	Très probable
1- Je signalerai une erreur médicamenteuse qui a entrainé un événement indésirable pour le patient				
2- Je signalerais une erreur médicamenteuse chez un patient même si elle n'a pas entrainé 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

1- Quelle est votre profession?
   a) Pharmacien(ne)
   b) Médecin Interne
   c) Médecin résident
   d) Médecin sénior
   e) Dentiste
   f) Infirmier(ère)
   g) Autre : ……

2- Quel est votre sexe ?
   a) Homme
   b) Femme

3- Votre âge est entre :
   a) 20-29
   b) 30-39
   c) 40-49
   d) 50-59
   e) ≥60

4- Depuis combien de temps exercez-vous votre profession?	
5- Depuis combien de temps travaillez-vous à l'INNTA?	

7

Annexe 3 : 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
و التقنية 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"*

X Avis favorable ☐ Avis défavorable

N° du Visa: **04/2021**

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

Date : 09 juin 2021

Signature de la Coordinatrice du S/Comité d'Ethique

Annexe 4 : Tableau descriptif des connaissances : 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 survenu 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) Suivie thérapeutique du patient	66	54,1 %
5- Personnel de santé responsable de la déclaration des EM		
a) Médecin	118	96,7 %
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 %

Annexe 5 : Tableau de perceptions : Les scores moyens des items de chaque sous-section de HBM

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

Annexe 6 : Tableau qui montre 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	0,8892
30-39 ans	38	47,4	
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	1,0000
5-10 ans	25	52,0	
>=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