



**HAL**  
open science

# Les erreurs médicamenteuses en établissements de santé : Etude à partir des données de centres antipoison et de toxicovigilance

Claire Cunat

► **To cite this version:**

Claire Cunat. Les erreurs médicamenteuses en établissements de santé : Etude à partir des données de centres antipoison et de toxicovigilance. Sciences pharmaceutiques. 2011. hal-01732684

**HAL Id: hal-01732684**

**<https://hal.univ-lorraine.fr/hal-01732684v1>**

Submitted on 14 Mar 2018

**HAL** is a multi-disciplinary open access archive for the deposit and dissemination of scientific research documents, whether they are published or not. The documents may come from teaching and research institutions in France or abroad, or from public or private research centers.

L'archive ouverte pluridisciplinaire **HAL**, est destinée au dépôt et à la diffusion de documents scientifiques de niveau recherche, publiés ou non, émanant des établissements d'enseignement et de recherche français ou étrangers, des laboratoires publics ou privés.



## AVERTISSEMENT

Ce document est le fruit d'un long travail approuvé par le jury de soutenance et mis à disposition de l'ensemble de la communauté universitaire élargie.

Il est soumis à la propriété intellectuelle de l'auteur. Ceci implique une obligation de citation et de référencement lors de l'utilisation de ce document.

D'autre part, toute contrefaçon, plagiat, reproduction illicite encourt une poursuite pénale.

Contact : [ddoc-theses-contact@univ-lorraine.fr](mailto:ddoc-theses-contact@univ-lorraine.fr)

## LIENS

Code de la Propriété Intellectuelle. articles L 122. 4

Code de la Propriété Intellectuelle. articles L 335.2- L 335.10

[http://www.cfcopies.com/V2/leg/leg\\_droi.php](http://www.cfcopies.com/V2/leg/leg_droi.php)

<http://www.culture.gouv.fr/culture/infos-pratiques/droits/protection.htm>

UNIVERSITE HENRI POINCARÉ-NANCY 1

2011

---

FACULTE DE PHARMACIE

**MEMOIRE DU DIPLOME D'ETUDES SPECIALISEES DE  
PHARMACIE HOSPITALIERE ET DES COLLECTIVITES**

Soutenu devant le jury interrégional  
le 26 octobre 2011  
par **Claire CUNAT**  
née le 16 mai 1984 à Nancy

Conformément aux dispositions de l'arrêté du 4 octobre 1988, ce mémoire tient lieu de

**THESE  
POUR LE DIPLOME D'ETAT DE DOCTEUR EN PHARMACIE**

<p><b>LES ERREURS MEDICAMENTEUSES EN ETABLISSEMENTS DE SANTE : ETUDE A PARTIR DES DONNEES DE CENTRES ANTIPOISON ET DE TOXICOVIGILANCE</b></p>
---

**Membres du Jury**

Président : M. Stéphane GIBAUD, Maître de Conférences, UFR Pharmacie de Nancy

Juges : Melle Elisabete GOMES, Pharmacien, CAP-TV de Nancy  
Mme Edith DUFAY, Pharmacien chef, CH de Lunéville  
Mme Corine PULCE, Médecin PH, CAP-TV de Lyon  
M. Bertrand GOURDIER, Professeur, UFR Pharmacie de Reims

**UNIVERSITÉ Henri Poincaré, NANCY 1**  
**FACULTÉ DE PHARMACIE**

**DOYEN**

Francine PAULUS

**Vice-Doyen**

Francine KEDZIEREWICZ

**Président du Conseil de la Pédagogie**

Bertrand RIHN

**Commission de la Recherche**

Christophe GANTZER

**Mobilité ERASMUS et Communication**

Francine KEDZIEREWICZ

**Hygiène Sécurité**

Laurent DIEZ

**Responsable de la filière Officine :** Francine PAULUS

**Responsables de la filière Industrie :** Isabelle LARTAUD,  
Jean-Bernard REGNOUF de VAINS

**Responsable du Collège d'Enseignement :** Jean-Michel SIMON  
**Pharmaceutique Hospitalier**

**DOYEN HONORAIRE**

Chantal FINANCE

Claude VIGNERON

**PROFESSEURS EMERITES**

Jeffrey ATKINSON

Marie-Madeleine GALTEAU

Gérard SIEST

Claude VIGNERON

**PROFESSEURS HONORAIRES**

Roger BONALY

Thérèse GIRARD

Maurice HOFFMANN

Michel JACQUE

Lucien LALLOZ

Pierre LECTARD

Vincent LOPPINET

Marcel MIRJOLET

François MORTIER

Maurice PIERFITTE

Janine SCHWARTZBROD

Louis SCHWARTZBROD

**MAITRES DE CONFERENCES  
HONORAIRES**

Monique ALBERT

Gérald CATAU

Jean-Claude CHEVIN

Jocelyne COLLOMB

Bernard DANGIEN

Marie-Claude FUZELLIER

Françoise HINZELIN

Marie-Andrée IMBS

Marie-Hélène LIVERTOUX

Jean-Louis MONAL

Dominique NOTTER

Marie-France POCHON

Anne ROVEL

Maria WELLMAN-ROUSSEAU

**ASSISTANT HONORAIRE**

Marie-Catherine BERTHE

Annie PAVIS

# ENSEIGNANTS

## PROFESSEURS

Gilles AULAGNER .....	Pharmacie clinique
Alain BAGREL.....	Biochimie
Jean-Claude BLOCK .....	Santé publique
Christine CAPDEVILLE-ATKINSON .....	Pharmacologie cardiovasculaire
Chantal FINANCE .....	Virologie, Immunologie
Pascale FRIANT-MICHEL.....	Mathématiques, Physique, Audioprothèse
Christophe GANTZER .....	Microbiologie environnementale
Max HENRY .....	Botanique, Mycologie
Jean-Yves JOUZEAU.....	Bioanalyse du médicament
Pierre LABRUDE.....	Physiologie, Orthopédie, Maintien à domicile
Isabelle LARTAUD .....	Pharmacologie cardiovasculaire
Dominique LAURAIN-MATTAR.....	Pharmacognosie
Brigitte LEININGER-MULLER .....	Biochimie
Pierre LEROY .....	Chimie physique générale
Philippe MAINCENT .....	Pharmacie galénique
Alain MARSURA .....	Chimie thérapeutique
Patrick MENU .....	Physiologie
Jean-Louis MERLIN .....	Biologie cellulaire oncologique
Jean-Bernard REGNOUF de VAINS .....	Chimie thérapeutique
Bertrand RIHN .....	Biochimie, Biologie moléculaire
Jean-Michel SIMON .....	Economie de la santé, législation pharmaceutique

## MAITRES DE CONFÉRENCES

Sandrine BANAS .....	Parasitologie
Mariette BEAUD .....	Biologie cellulaire
Emmanuelle BENOIT .....	Communication et santé
Isabelle BERTRAND .....	Microbiologie environnementale
Michel BOISBRUN .....	Chimie thérapeutique
François BONNEAUX .....	Chimie thérapeutique
Ariane BOUDIER.....	Chimie Physique
Cédric BOURA .....	Physiologie
Igor CLAROT .....	Chimie analytique
Joël COULON .....	Biochimie
Sébastien DADE .....	Bio-informatique
Dominique DECOLIN .....	Chimie analytique
Roudayna DIAB.....	Nanotechnologies pharmaceutiques
Béatrice DEMORE .....	Pharmacie clinique
Joël DUCOURNEAU .....	Biophysique, audioprothèse, acoustique
Florence DUMARCAY.....	Chimie thérapeutique
François DUPUIS.....	Pharmacologie
Raphaël DUVAL .....	Microbiologie clinique
Béatrice FAIVRE .....	Hématologie - Génie Biologique
Adil FAIZ .....	Biophysique-acoustique
Luc FERRARI .....	Toxicologie
Caroline GAUCHER DI STASIO.....	Expertise biopharmacologique
Stéphane GIBAUD .....	Pharmacie clinique
Thierry HUMBERT .....	Chimie organique

Frédéric JORAND .....	Santé et environnement
Olivier JOUBERT.....	Toxicologie, sécurité sanitaire
Francine KEDZIEREWICZ .....	Pharmacie galénique
Alexandrine LAMBERT .....	Informatique, Biostatistiques
Faten MERHI-SOUSSI.....	Hématologie biologique
Christophe MERLIN.....	Microbiologie environnementale et moléculaire
Blandine MOREAU .....	Pharmacognosie
Maxime MOURER.....	Pharmacochimie supramoléculaire
Francine PAULUS .....	Informatique
Christine PERDICAKIS .....	Chimie organique
Caroline PERRIN-SARRADO .....	Pharmacologie
Virginie PICHON .....	Biophysique
Anne SAPIN.....	Pharmacie galénique
Marie-Paule SAUDER .....	Mycologie, Botanique
Nathalie THILLY .....	Santé publique
Gabriel TROCKLE .....	Pharmacologie
Marie-Noëlle VAULTIER.....	Biodiversité végétale et fongique
Mohamed ZAIYOU .....	Biochimie et Biologie moléculaire
Colette ZINUTTI .....	Pharmacie galénique

### **ASSISTANTS HOSPITALO-UNIVERSITAIRES**

Marie SOCHA .....	Pharmacie clinique
Julien PERRIN .....	Hématologie

### **PROFESSEUR ASSOCIE**

Anne MAHEUT-BOSSER .....	Sémiologie
--------------------------	------------

### **PROFESSEUR AGREGE**

Christophe COCHAUD .....	Anglais
--------------------------	---------

### **Bibliothèque Universitaire Santé - Lionnois (Pharmacie - Odontologie)**

Anne-Pascale PARRET.....	Directeur
--------------------------	-----------

# SERMENT DES APOTHICAIRES



**J**e jure, en présence des maîtres de la Faculté, des conseillers de l'ordre des pharmaciens et de mes condisciples :

**D'honorer ceux qui m'ont instruit dans les préceptes de mon art et de leur témoigner ma reconnaissance en restant fidèle à leur enseignement.**

**D'exercer, dans l'intérêt de la santé publique, ma profession avec conscience et de respecter non seulement la législation en vigueur, mais aussi les règles de l'honneur, de la probité et du désintéressement.**

**De ne jamais oublier ma responsabilité et mes devoirs envers le malade et sa dignité humaine ; en aucun cas, je ne consentirai à utiliser mes connaissances et mon état pour corrompre les mœurs et favoriser des actes criminels.**

**Que les hommes m'accordent leur estime si je suis fidèle à mes promesses.**

**Que je sois couvert d'opprobre et méprisé de mes confrères si j'y manque.**



« LA FACULTE N'ENTEND DONNER  
AUCUNE APPROBATION, NI  
IMPROBATION AUX OPINIONS EMISES  
DANS LES THESES, CES OPINIONS  
DOIVENT ETRE CONSIDEREES COMME  
PROPRES A LEUR AUTEUR ».



# REMERCIEMENTS

## Au Président du Jury de thèse

### **M. Stéphane GIBAUD**

Maître de Conférences à la Faculté de Pharmacie de Nancy, laboratoire de pharmacie clinique

*Vous m'avez fait l'honneur d'accepter de présider mon Jury de thèse et je vous en remercie.*

## Au Directeur de thèse

### **Melle Elisabete GOMES**

Docteur en Pharmacie au Centre Antipoison et de Toxicovigilance de Nancy

*Mes remerciements les plus sincères pour les conseils prodigués et tout le temps consacré à ce travail. Merci également pour l'enthousiasme et la bonne humeur lors de nos échanges.*

## Aux membres du Jury,

### **Mme Edith DUFAY**

Docteur en Pharmacie, chef de service au Centre Hospitalier de Lunéville

### **Mme Corine PULCE**

Docteur en Médecine, Praticien Hospitalier au Centre Antipoison et de Toxicovigilance de Lyon

### **M. Bertrand GOURDIER**

Professeur à la Faculté de Pharmacie de Reims, laboratoire de pharmacie clinique

*Pour avoir accepté de juger ce travail, je tiens à vous exprimer ma profonde reconnaissance.*

*Madame Dufay, je souhaite également vous témoigner ma gratitude pour les précieux conseils que vous m'avez donnés avant de débiter ce travail.*

*Madame Pulce, je tiens particulièrement à vous remercier pour m'avoir communiqué les données du CAP-TV de Lyon, que vous avez personnellement annotées.*

### **A mes parents, mon frère et ma sœur**

*Merci pour l'amour que vous me donnez. Votre présence et vos encouragements m'ont toujours aidé.*

### **A Emmanuel**

*Merci de partager avec moi les bons et les moins bons moments. Ton amour, ton soutien et ton écoute comptent parmi les choses les plus précieuses de ma vie.*

### **A mes grands-parents**

*Merci pour votre gentillesse et les valeurs que vous m'avez transmises.*

### **A tous les autres membres de ma famille et ceux qui me sont proches**

*Merci pour les moments que nous partageons ensemble.*

### **A Emmanuel P. et Patricia B., médecins au CAP-TV de Nancy**

*Merci pour votre soutien et vos encouragements. Sans vous, je n'aurais pas pu réaliser ce travail et je suis sincèrement reconnaissante de toutes les attentions que vous avez eues à mon égard.*

### **A M. Manel, chef de service au CAP-TV de Nancy**

*Je vous remercie de m'avoir accueillie dans votre service et de m'avoir conseillée pour la réalisation de ce travail.*

### **Aux professionnels de santé des CAP-TV de Bordeaux, Lyon, Nancy, Paris, Strasbourg**

*Je vous remercie pour votre contribution à notre étude.*

### **A mes responsables de stage d'internat**

Melle Commun, M. Giesenfeld, Mme Perrin, Mme Labrude, M. Georget, Melle Mangin, Melle Gomes

*Je vous témoigne ma profonde reconnaissance pour les enseignements que vous m'avez transmis.*

# TABLE DES MATIERES

<b>LISTE DES ABREVIATIONS</b> .....	<b>1</b>
<b>TABLE DES ILLUSTRATIONS</b> .....	<b>2</b>
<b>Table des figures</b> .....	<b>2</b>
<b>Table des tableaux</b> .....	<b>3</b>
<b>INTRODUCTION</b> .....	<b>4</b>
<b>I- CONNAITRE LES ERREURS MEDICAMENTEUSES</b> .....	<b>6</b>
<b>I.1- Définitions</b> .....	<b>6</b>
<b>I.2- Caractérisation d'une erreur médicamenteuse</b> .....	<b>12</b>
I.2.1- Nature de l'erreur .....	12
I.2.2- Etape de réalisation dans le processus de prise en charge médicamenteuse ----	15
I.2.3- Types d'erreurs .....	20
I.2.4- Gravité des conséquences cliniques .....	21
<b>I.3- Epidémiologie des erreurs médicamenteuses</b> .....	<b>23</b>
I.3.1- Etudes à l'étranger .....	23
I.3.2- Etudes en France .....	25
I.3.3- Limites des études .....	27
<b>II- LUTTER CONTRE LES ERREURS MEDICAMENTEUSES EN ETABLISSEMENTS DE SANTE</b> .....	<b>28</b>
<b>II.1- Prévenir les erreurs médicamenteuses en établissement de santé</b> .....	<b>28</b>
II.1.1- Cadre législatif et réglementaire .....	28
II.1.2- Dispositifs d'appui, référentiels et projets .....	30
II.1.3- Amélioration des médicaments disponibles sur le marché .....	33
II.1.4- Sécurisation du processus de prise en charge médicamenteuse interne aux établissements de santé .....	35
<b>II.2- Détecter et analyser les erreurs médicamenteuses</b> .....	<b>38</b>
II.2.1- Détection des erreurs médicamenteuses .....	38
II.2.1.1- Systèmes passifs .....	38
II.2.1.1.1- Rapport d'incident .....	39
II.2.1.1.2- Notifications spontanées .....	39
II.2.1.1.3- Limites des systèmes basés sur la déclaration spontanée .....	42
II.2.1.2- Systèmes actifs .....	45
II.2.1.2.1- Etudes transversales ou études de prévalence .....	45
II.2.1.2.2- Analyse des dossiers médicaux (Medical Chart Review) .....	45
II.2.1.2.3- Etudes observationnelles .....	46
II.2.1.2.4- Etudes expérimentales .....	47
II.2.2.1- Analyse des causes par comparaison .....	50
II.2.2.1.1- Audit clinique .....	50
II.2.2.1.2- Revue de pertinence des soins .....	51
II.2.2.2- Analyse des causes par processus .....	51
II.2.2.3- Analyse des causes par problème .....	52
II.2.2.3.1- Revue de morbidité-mortalité .....	52
II.2.2.3.2- Revue des erreurs liées aux médicaments et dispositifs associés (Medication errors review) : REMED .....	53
II.2.2.3.3- Comités de Retour d'Expérience .....	54
II.2.2.4- Outils d'analyse causale .....	55
II.2.2.4.1- Méthode ALARM (Association of litigation and risk management) .....	55
II.2.2.4.2- Arbre des causes .....	55

II.2.2.4.3- Diagramme d'Ishikawa-----	56
---------------------------------------	----

### **III. ETUDE DES ERREURS MEDICAMENTEUSES EN ETABLISSEMENTS DE SANTE A PARTIR DES DONNEES DE CINQ CENTRES ANTIPOISON ET DE TOXICOVIGILANCE**

<b>III.1- Objectif -----</b>	<b>58</b>
------------------------------	-----------

<b>III.2- Contexte : Les Centres Antipoison et de Toxicovigilance -----</b>	<b>59</b>
---	-----------

III.2.1- Présentation des CAP-TV-----	59
---------------------------------------	----

III.2.2- Présentation du CAP-TV de Nancy-----	61
---	----

III.2.3- Données de l'ensemble des CAP-TV sur les erreurs thérapeutiques-----	63
---	----

<b>III.3- Matériel -----</b>	<b>63</b>
------------------------------	-----------

III.3.1- Données de cinq CAP-TV-----	63
--------------------------------------	----

III.3.2- Outils utilisés pour caractériser et analyser les erreurs médicamenteuses -----	68
--	----

III.3.2.1- Outils pour caractériser les erreurs médicamenteuses -----	68
---	----

III.3.2.2- Outils pour analyser les erreurs médicamenteuses-----	69
--	----

<b>III.4- Méthode -----</b>	<b>69</b>
-----------------------------	-----------

III.4.1- Définition du champ de l'étude -----	70
---	----

III.4.2- Interrogation de la Base Nationale des Cas d'Intoxications-----	72
--	----

III.4.3- Revue des événements classés comme « accident thérapeutique », « mésusage ou surdosage médicamenteux non suicidaire » et « erreur thérapeutique » -----	73
--	----

III.4.4- Caractérisation des erreurs médicamenteuses à partir des éléments des dossiers-----	74
--	----

III.4.4.1- Caractéristiques retenues dans l'étude -----	74
---	----

III.4.4.2- Recodage des caractéristiques sous Excel®-----	75
---	----

III.4.4.3- Exploitation des données via des tableaux croisés dynamiques Excel®-----	81
---	----

III.4.5- Analyse causale des erreurs médicamenteuses-----	82
---	----

III.4.5.1- Analyse causale à partir des éléments figurant dans le dossier -----	82
---	----

III.4.5.2- Analyse causale après rappel des dossiers -----	83
--	----

<b>III.5- Résultats -----</b>	<b>91</b>
-------------------------------	-----------

III.5.1- Dossiers SICAP correspondant au champ de l'étude -----	91
---	----

III.5.2- Caractérisation des erreurs médicamenteuses à partir des éléments des dossiers-----	91
--	----

III.5.2.1- Répartition des erreurs selon l'étape de survenue dans la prise en charge médicamenteuse-----	91
--	----

III.5.2.2- Répartition des erreurs selon le type -----	92
--	----

III.5.2.3- Estimation de la gravité -----	93
---	----

III.5.2.4- Répartition des agents impliqués dans les erreurs médicamenteuses-----	95
---	----

III.5.2.4.1- Répartition selon le premier niveau de la classification ATC -----	95
---	----

III.5.2.4.2- Répartition selon la DCI -----	96
---	----

III.5.2.4.3- Répartition selon la voie d'administration -----	97
---	----

III.5.2.4.4- Agents associés à une gravité forte -----	99
--	----

III.5.2.5- Répartition des erreurs selon l'horaire de survenue -----	102
--	-----

III.5.2.6- Répartition en fonction de la classe d'âge des patients-----	103
---	-----

III.5.3- Analyse des causes liées aux erreurs médicamenteuses -----	104
---	-----

III.5.3.1- Analyse causale à partir des éléments figurant dans les dossiers -----	104
---	-----

III.5.3.2- Analyse causale rétrospective, à partir du rappel des dossiers-----	105
--	-----

III.5.3.2.1- Nombre de dossiers exploitables-----	105
---	-----

III.5.3.2.2- Interlocuteurs-----	106
----------------------------------	-----

III.5.3.2.3- Comparaison des catégories de causes mises en évidence avant et après rappel-----	107
--	-----

III.5.3.2.4- Facteurs impliqués dans les différentes catégories de causes -----	108
---	-----

III.5.4- Gestion des erreurs médicamenteuses dans les établissements de santé ----	116
--	-----

III.5.4.1- Systèmes de signalements des établissements de santé-----	117
--	-----

III.5.4.2- Déclarations des erreurs étudiées au sein de l'établissement -----	118
---	-----

III.5.4.3- Mesures d'amélioration prises par les établissements de santé suite à la survenue des erreurs médicamenteuses-----	118
<b>III.6- Analyse et discussion -----</b>	<b>119</b>
III.6.1- Données de l'étude -----	120
III.6.1.1- Intérêt-----	120
III.6.1.2- Spécificités -----	120
III.6.1.3- Limites-----	121
III.6.2- Caractérisation des erreurs médicamenteuses -----	121
III.6.2.1- Degré de réalisation de l'erreur -----	122
III.6.2.2- Etape de la prise en charge médicamenteuse et type d'erreur -----	122
III.6.2.3- Gravité -----	123
III.6.2.4- Agents impliqués dans les erreurs médicamenteuses -----	125
III.6.2.5- Classe d'âge des patients concernés par les erreurs médicamenteuses -----	127
III.6.2.6- Horaires de survenue des erreurs médicamenteuses-----	128
III.6.3- Analyse causale des erreurs médicamenteuses-----	128
III.6.3.1- Données de l'étude -----	128
III.6.3.2- Outil d'analyse proposé-----	130
III.6.4- Apport de la caractérisation et de l'analyse causale des erreurs médicamenteuses -----	131
III.6.4.1- A l'échelle nationale-----	132
III.6.4.2- A l'échelle d'un établissement de santé-----	134
<b>CONCLUSION-----</b>	<b>137</b>
<b>TABLE DES ANNEXES-----</b>	<b>139</b>
<b>BIBLIOGRAPHIE -----</b>	<b>173</b>

# LISTE DES ABREVIATIONS

**AFSSAPS** : Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé  
**ALARM** : Association of Litigation And Risk Management  
**AMM** : Autorisation de Mise sur le Marché  
**ARS** : Agence Régionale de Santé  
**ATC** : Anatomical Therapeutic Chemical  
**BNCIT** : Base Nationale des Cas d'Intoxications et des demandes d'Informations Toxicologiques  
**BNPC** : Base Nationale de Produits et Compositions  
**CAP-TV** : Centre AntiPoison et de Toxicovigilance  
**CBU** : Contrat de Bon Usage  
**CCTV** : Comité de Coordination de Toxicovigilance  
**CHU** : Centre Hospitalier Universitaire  
**CME** : Commission Médicale de l'Etablissement  
**COMEDIMS** : Commissions du Médicament et des Dispositifs Médicaux Stériles  
**CREM** : Comité de coordination des Risques d'Erreurs Médicamenteuses  
**CREX** : Comité de Retour d'Expérience  
**DCI** : Dénomination Commune Internationale  
**DIN** : Dispensation Individuelle Nominative  
**EIG** : Evénement Indésirable Grave  
**EIM** : Evénement Indésirable Médicamenteux  
**EM** : Erreur Médicamenteuse  
**ENEIS** : Enquête Nationale sur les Evénements Indésirables liés aux Soins  
**EUNetPaS** : European Union Network for Patient Safety  
**FDA** : Food and Drug Administration  
**GTQM** : Groupe de Travail « Qualité et Méthodes »  
**HAS** : Haute Autorité de Santé  
**HPST** : Hôpital, Patient, Santé, Territoire  
**IDE** : Infirmier Diplômé d'Etat  
**INCA** : Institut National du Cancer  
**ISMP** : Institute for Safe Medication Practices  
**IM** : Intramusculaire  
**IOM** : Institute Of Medicine  
**IV** : Intraveineux  
**JCAHO** : Joint Commission on Accreditation of Hospitals and Healthcare Organization  
**MEAH** : Mission nationale d'Expertise et d'Audits Hospitaliers  
**MERP** : Medication Error Reporting Program  
**NCC-MERP** : National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention  
**OMEDIT** : Observatoire des Médicaments, des Dispositifs Médicaux et de l'Innovation Thérapeutique  
**OMS** : Organisation Mondiale de la Santé  
**PUI** : Pharmacie à Usage Intérieur  
**PSS** : Poisoning Severity Score  
**RCP** : Résumé des Caractéristiques du Produit  
**REMED** : Revue des Erreurs liées aux Médicaments et aux Dispositifs associés  
**RMM** : Revue de Morbidité Mortalité  
**SICAP** : Système d'Information des Centres Antipoison  
**SID** : Système d'Information Décisionnel  
**SFPC** : Société Française de Pharmacie Clinique  
**USP** : United State Pharmacopeia

# TABLE DES ILLUSTRATIONS

## Table des figures

Figure 1. Les erreurs médicamenteuses dans le champ des événements iatrogènes.....	6
Figure 2. Les événements indésirables médicamenteux .....	8
Figure 3. La nature des erreurs médicamenteuses .....	12
Figure 4. Le modèle de processus d'erreur décrit par Reason .....	14
Figure 5. Le macro processus de la prise en charge médicamenteuse .....	15
Figure 6. La pyramide de Bird .....	44
Figure 7. La Roue de Deming, un modèle du processus d'amélioration continue.....	49
Figure 8. Le diagramme d'Ishikawa.....	57
Figure 9. Fenêtre de saisie d'un cas dans le SICAP .....	65
Figure 10. Répartition des erreurs selon l'étape de la prise en charge médicamenteuse .....	92
Figure 11. Répartition des dossiers selon le type d'erreur .....	92
Figure 12. Répartition des erreurs médicamenteuses selon les conséquences cliniques, d'après la classification de la SPFC.....	94
Figure 13. Répartition des erreurs médicamenteuse selon les critères de gravité de toxicovigilance .	94
Figure 14. DCI apparaissant à plusieurs reprises dans les dossiers, après exclusion des erreurs de patient et de double administration .....	97
Figure 15. Répartition des 155 agents en fonction de la voie d'administration utilisée lors de la survenue de l'erreur.....	98
Figure 16. Répartition des agents selon la voie d'administration, après exclusion des erreurs de patient et de double administration .....	98
Figure 17. Classes ATC impliquées dans les erreurs médicamenteuses aux conséquences graves selon la SFPC.....	100
Figure 18. Répartition des erreurs médicamenteuses en fonction du moment de survenue .....	102
Figure 19. Répartition des erreurs médicamenteuses en fonction de la classe d'âge des patients ...	103
Figure 20. Répartition des erreurs en fonction des catégories de causes définies après lecture des dossiers .....	105
Figure 21. Fonctions des professionnels de santé ayant participé à l'analyse causale.....	107
Figure 22. Analyse des causes pour les 80 dossiers, avant et après rappel téléphonique .....	108
Figure 23. Répartition des facteurs influençant les erreurs liées aux médicaments.....	109
Figure 24. Répartition des facteurs influençant les erreurs liées au patient .....	110
Figure 25. Répartition des facteurs influençant les erreurs liées aux professionnels de santé .....	111
Figure 26. Répartition des différents types de pratiques défectueuses .....	112
Figure 27. Répartition des facteurs impliqués dans la survenue d'erreurs liées au matériel.....	113
Figure 28. Répartition des facteurs impliqués dans les erreurs liées à l'environnement de travail ....	114
Figure 29. Répartition des facteurs impliqués dans les erreurs liées à l'organisation .....	116

Figure 30. Système de signalements des erreurs médicamenteuses dans les établissements où se sont produites les 80 erreurs analysées.....	117
Figure 31. Répartition des dossiers en fonction de la déclaration des erreurs médicamenteuses au sein des établissements de santé .....	118
Figure 32. Répartition des 80 dossiers en fonction des mesures prises suite à la survenue des erreurs .....	119

## Table des tableaux

Tableau 1. Caractérisation des erreurs médicamenteuses en fonction de leur type, d'après la classification de la SFPC.....	20
Tableau 2. Caractérisation des erreurs médicamenteuses en fonction de la gravité des conséquences cliniques chez le patient, d'après la classification de la SFPC.....	22
Tableau 3. Résultats des enquêtes ENEIS 1 et 2 : nombre d'événements indésirables graves survenus durant l'hospitalisation .....	26
Tableau 4. Eléments codés dans les dossiers des CAP-TV (liste non exhaustive).....	66
Tableau 5. Répartition des agents impliqués dans les erreurs médicamenteuses selon le premier niveau de la classification ATC .....	96
Tableau 6. Principales classes ATC impliquées dans les erreurs étudiées, après exclusion des erreurs de patient et des erreurs de double administration .....	96
Tableau 7. Spécialités impliquées dans des erreurs médicamenteuses aux conséquences graves selon la SFPC (catégorie F, G, H, I).....	100
Tableau 8. Spécialités impliquées dans des erreurs médicamenteuses ayant eu des conséquences graves selon les critères de gravité de toxicovigilance .....	101



## INTRODUCTION

Les erreurs médicamenteuses ont longtemps été un sujet sensible, qui restait tabou dans le domaine de la santé. Puis, vers les années 1990, différentes études ont été réalisées et ont fait prendre conscience des risques liés à la prise en charge médicamenteuse des patients et notamment au caractère évitable des erreurs médicamenteuses. En France, l'étude ENEIS 1 (1) a contribué à mettre en lumière l'ampleur du problème : chaque année, entre 120 000 et 190 000 événements indésirables, graves, évitables se produiraient chez les patients hospitalisés, dont au moins un tiers seraient dus aux médicaments.

Les erreurs médicamenteuses revêtent d'autant plus d'importance qu'elles peuvent entraîner des conséquences cliniques graves chez les patients. D'ailleurs, un des éléments ayant contribué à la mise en place du Guichet des erreurs médicamenteuses de l'AFSSAPS est le décès d'un adolescent en 2004 qui avait reçu une surdose de chlorhydrate de morphine (2).

Devant la fréquence et la gravité potentielles des erreurs médicamenteuses, il semble indispensable de mettre en place une prévention efficace. Le contexte réglementaire, l'amélioration des produits disponibles sur le marché, l'optimisation du processus de prise en charge médicamenteuse constituent de premiers éléments pour limiter leur survenue. La démarche consistant à détecter les erreurs et à les analyser en vue de mettre en place des actions d'amélioration est une part active de la prévention « secondaire ». Notre mémoire s'intéresse à cette dernière perspective.

De par leur activité, les Centres Antipoison et de Toxicovigilance (CAP-TV) disposent d'un nombre de données important sur les erreurs médicamenteuses. En 2010, ils ont reçu 16 000 appels relatifs à des erreurs médicamenteuses, concernant aussi bien des erreurs survenues dans la prise en charge ambulatoire que des erreurs en milieu hospitalier. Il nous a donc semblé pertinent d'utiliser ces données comme support de notre étude et avons ciblé plus particulièrement les erreurs survenues en établissements de santé durant les six premiers mois de l'année 2011. Cinq CAP-TV ont participé à notre étude, ce qui représente 118 cas d'erreurs médicamenteuses.

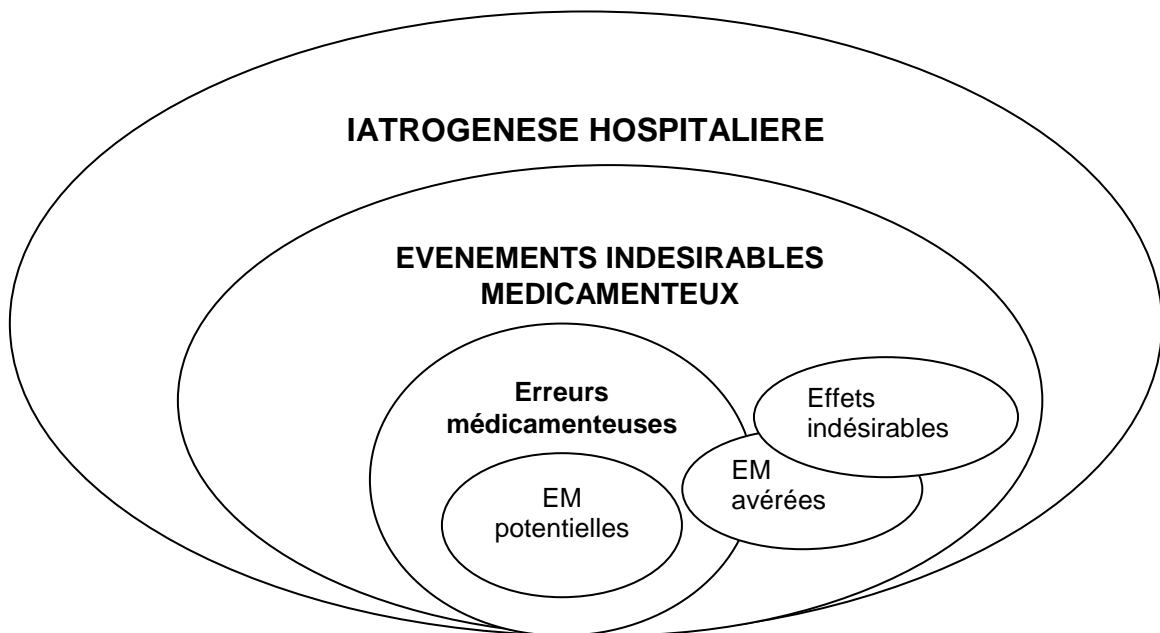
L'objectif de ce travail est de mettre en avant l'intérêt que présentent les données des CAP-TV dans l'étude des erreurs médicamenteuses. Nous avons également proposé une évolution des outils méthodologiques utilisés pour caractériser et analyser les erreurs médicamenteuses, appartenant à deux domaines différents : la pharmacie clinique et la toxicovigilance. Enfin, nous avons essayé d'évaluer l'apport de cette méthodologie dans la prévention des erreurs médicamenteuses à l'échelle nationale et à l'échelle des établissements de santé.

Ainsi, le mémoire s'articule en trois parties. Les deux premières s'attachent à définir les erreurs médicamenteuses et à identifier les moyens mis à notre disposition pour les prévenir. La troisième partie correspond à l'étude que nous avons réalisée, à savoir la caractérisation et l'analyse causale, à partir d'outils méthodologiques, des erreurs médicamenteuses en établissements de santé, issues des données de cinq CAP-TV.

# I- Connaître les erreurs médicamenteuses

## I.1- Définitions

L'erreur médicamenteuse (EM) est un terme qui n'est actuellement pas défini dans les textes réglementaires français. Afin d'appréhender cette notion, il est important de la positionner dans le champ des événements iatrogènes (figure 1) et de définir en premier lieu, les différents termes qui y sont associés.



**Figure 1. Les erreurs médicamenteuses dans le champ des événements iatrogènes**  
d'après C. Cornette (cours de diplôme d'étude spécialisé en pharmacie hospitalière, 2010)

Les définitions qui suivent sont issues du dictionnaire français de l'erreur médicamenteuse, élaboré par la Société Française de Pharmacie Clinique (3). Certaines ont été établies par le groupe de travail de la SFPC, d'autres correspondent à des définitions réglementaires. Nous avons également repris les équivalents anglo-saxons de chaque terme, utiles pour la compréhension de certaines publications mentionnées en références bibliographiques.

## **Iatrogène (iatrogenic)**

*« Toute conséquence indésirable ou négative sur l'état de santé individuel ou collectif de tout acte ou mesure pratiqué ou prescrit par un professionnel de santé et qui vise à préserver, améliorer ou rétablir la santé ».*

Le terme iatrogène s'applique donc lorsque la prise en charge des patients par un professionnel de santé a eu des conséquences nocives pour le patient. Peuvent être cités : les infections associées aux soins, les complications chirurgicales ou encore les événements indésirables médicamenteux.

## **Événement indésirable médicamenteux (adverse drug event)**

*« Dommage survenant chez le patient, lié à sa prise en charge médicamenteuse et résultant de soins appropriés, de soins inadaptés ou d'un déficit de soins. L'événement indésirable médicamenteux peut se traduire, notamment : par l'aggravation de la pathologie existante, l'absence d'amélioration attendue de l'état de santé, la survenue d'une pathologie nouvelle ou prévenue, l'altération d'une fonction de l'organisme, une réaction nocive due à la prise d'un médicament. Lorsqu'un événement indésirable médicamenteux s'avère secondaire à une erreur médicamenteuse, il est considéré comme évitable ».*

Cette définition montre que l'événement indésirable médicamenteux (EIM) peut être la résultante de différentes situations (figure 2). Il peut être lié :

- aux effets indésirables (inévitables) de médicaments dans des conditions normales d'utilisation
- aux effets indésirables de médicaments suite à un mésusage intentionnel
- aux effets indésirables (évitables) de médicaments suite à une erreur médicamenteuse.

Cela nous amène à définir l'effet indésirable d'un médicament, le mésusage et l'erreur médicamenteuse.

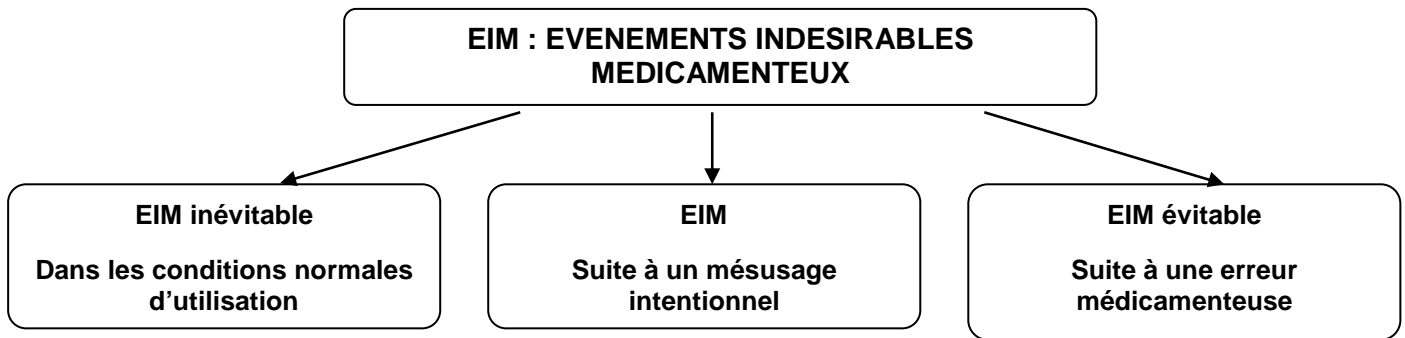


Figure 2. Les événements indésirables médicamenteux

### Effet indésirable d'un médicament (adverse drug reaction)

La définition suivante est issue du Code français de la santé publique.

« Réaction nocive et non voulue à un médicament, se produisant aux posologies normalement utilisées chez l'homme pour la prophylaxie, le diagnostic ou le traitement d'une maladie ou pour la restauration, la correction ou la modification d'une fonction physiologique ou résultant d'un mésusage du médicament ou produit » (article R. 5121-153, décret n°2004-99 du 29 janvier 2004 relatif à la pharmacovigilance).

La définition française inclut dans les effets indésirables ceux qui résultent du mésusage. En effet, comme précisé dans la définition ci-après, certains mésusages peuvent être intentionnels de la part des professionnels de santé et s'écarter des référentiels actuellement admis mais dans un but thérapeutique.

### Mésusage (off-label use)

La définition est issue du Code de la santé publique.

« Utilisation non conforme aux recommandations du résumé des caractéristiques du produit (RCP) mentionné à l'article R. 5121-21 du Code de la santé publique (article R. 5121-153 du CSP). L'usage détourné (misuse en anglais) n'est qu'une forme de mésusage parmi d'autres (...). »

Le dictionnaire de la SFPC précise que la définition de mésusage a été étendue au-delà de l'utilisation conforme au RCP. Elle s'applique à l'ensemble des référentiels scientifiques actuellement admis.

Il est également indiqué que *« dans les situations où le non respect des recommandations du RCP par un professionnel de santé est intentionnel, il ne peut s'agir d'une erreur médicamenteuse, par définition non intentionnelle. Le "mésusage", catégorie particulière de causes d'effets indésirables, est un terme à ne pas utiliser comme un synonyme d'"erreur médicamenteuse". »*

Le mésusage concerne donc différentes conduites intentionnelles :

- l'utilisation d'un médicament en dehors des recommandations du RCP mais documentée, selon les données acquises de la science
- l'utilisation d'un médicament par abus ou toxicomanie
- l'usage détourné d'un médicament.

Les effets indésirables médicamenteux survenant dans des conditions normales d'utilisation ou liés au mésusage sont les conséquences d'actes intentionnels. L'erreur médicamenteuse a quant à elle la particularité d'être la résultante d'un acte involontaire.

## **Violation**

Le terme « erreur » fait référence à un écart par rapport à la prise en charge qui aurait du être réalisée. Cet écart peut être la conséquence d'un acte involontaire mais il peut également être la conséquence d'un acte délibéré, en toute connaissance de cause. Ce dernier cas de figure est défini par le terme « violation ». Il s'agit d'un écart intentionnel par rapport aux référentiels et pratiques recommandées par l'établissement de soins ou les autorités sanitaires.

## **Définitions de l'erreur médicamenteuse (medication error, drug error)**

Le premier constat qui peut être fait est qu'il n'existe pas de définition consensuelle ou réglementaire de l'erreur médicamenteuse. Les différentes définitions existant en France et à l'étranger ne font pas toutes référence à des situations identiques.

## **Définitions internationales de l'erreur médicamenteuse**

### ***Définition de l'OMS***

L'OMS définit l'erreur médicamenteuse comme « *un événement évitable au cours duquel une dose de médicament reçue par le patient diffère de ce qui avait été prescrit ou ne correspond pas à la politique et aux procédures de l'hôpital.* » L'OMS n'inclut dans les erreurs médicamenteuses que celles qui sont parvenues jusqu'aux patients.

### ***Définition du National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention***

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

### ***Définition de l'Institute for Safe Medication Practices***

Aux Etats-Unis, l'Institute for Safe Medication Practices (ISMP), organisme indépendant non lucratif, qui recueille et analyse les déclarations volontaires de toute personne confrontée aux accidents et d'incidents liés à l'utilisation des médicaments depuis 1975 et qui formule des recommandations pour améliorer la sécurité des patients a également proposé une définition de l'erreur médicamenteuse. Il s'agit de « *toute erreur qui intervient dans le processus de prise en charge médicamenteuse* ». Contrairement aux autres définitions, le caractère non intentionnel n'est pas mentionné.

## **Définitions françaises de l'erreur médicamenteuse**

### ***Définition de la SFPC***

La SFPC a proposé la définition suivante de l'erreur médicamenteuse : « *Ecart par rapport à ce qui aurait dû être fait au cours de la prise en charge thérapeutique médicamenteuse du patient. L'erreur médicamenteuse est l'omission ou la réalisation non intentionnelle d'un acte relatif à un médicament, qui peut être à l'origine d'un risque ou d'un événement indésirable pour le patient. Par définition, l'erreur médicamenteuse est évitable car elle manifeste ce qui aurait dû être fait et qui ne l'a pas été au cours de la prise en charge thérapeutique médicamenteuse d'un patient. L'erreur médicamenteuse peut concerner une ou plusieurs étapes du circuit du médicament, telles que : sélection au livret du médicament, prescription, dispensation, analyse des ordonnances, préparation galénique, stockage, délivrance, administration, information, suivi thérapeutique, mais aussi ses interfaces, telles que les transmissions ou les transcriptions.* »

### ***Définition de l'AFSSAPS***

L'AFSSAPS a également proposé une définition de l'erreur médicamenteuse (4) : « *L'erreur médicamenteuse est l'omission ou la commission d'un acte non intentionnel, qui concerne un médicament identifié destiné à un malade et qui génère un risque non voulu pour le patient. Elle résulte d'un dysfonctionnement soit dans la gestion des compétences soit dans l'organisation de la prise en charge thérapeutique du patient. Elle se traduit soit par l'absence de conséquence, soit par l'inefficacité du traitement, soit par un effet indésirable*».

Les définitions françaises mettent en avant le caractère non intentionnel et évitable de l'erreur médicamenteuse et prennent aussi en compte les risques latents et potentiels encourus par le patient. Elles incluent également la non réalisation d'actes médicamenteux initialement programmés.



De ces définitions, il ressort que l'erreur peut trouver son origine à tous les niveaux de la prise en charge médicamenteuse du patient, parfois même bien en amont du circuit du médicament, dès la conception des produits de santé ou encore des logiciels d'aide à la prescription.

Devant la multiplicité des définitions de l'erreur médicamenteuse, faisant référence à des situations différentes, il faut être prudent lors de l'interprétation ou de la comparaison des résultats des études portant sur le sujet.

A côté de cela, le terme « erreurs médicamenteuses » englobe une grande variété d'événements d'où l'intérêt de les caractériser précisément.

## I.2- Caractérisation d'une erreur médicamenteuse

Dans les commentaires qui suivent la définition de l'erreur médicamenteuse faite par le groupe de travail de l'AFSSAPS figure ceci : « *L'analyse a posteriori de l'erreur permettra de la caractériser et de la qualifier par sa nature, son type, la gravité des conséquences cliniques pour le patient, l'étape de réalisation dans la chaîne de soins* ». Ce sont également les caractéristiques retenues par la SFPC pour décrire les erreurs médicamenteuses.

### I.2.1- Nature de l'erreur

La nature de l'erreur renseigne sur le degré de réalisation : latente, potentielle ou avérée (figure 3). Les définitions qui suivent sont issues du dictionnaire français de l'erreur médicamenteuse (3).

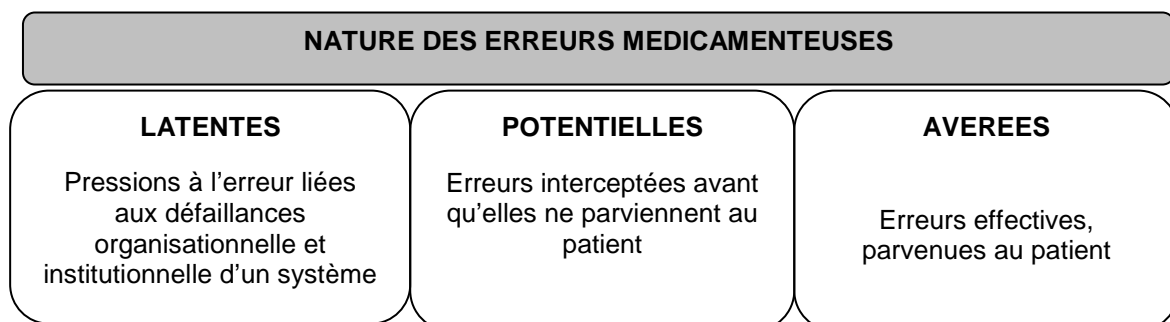


Figure 3. La nature des erreurs médicamenteuses

### **Erreur latente (latent error, latente failure, blunt end error)**

*« Pressions à l'erreur par insuffisance de conception et d'organisation du système. L'erreur latente est associée à l'activité d'opérateurs en retrait du système (décideurs, concepteurs, gestionnaires, etc...). Elles peuvent rester silencieuses pendant très longtemps, et ne se manifester qu'en se combinant avec d'autres facteurs pour mettre en brèche les défenses du système. »*

Les défaillances dans l'organisation, qu'elles soient structurelles ou institutionnelles sont des facteurs qui peuvent conduire à la survenue d'erreurs médicamenteuses. Ce ne sont pas des causes directes de l'erreur mais elles influencent fortement la prise en charge médicamenteuse et vont précipiter ou empêcher d'intercepter les erreurs médicamenteuses. C'est ce que Reason a appelé les erreurs « waiting to happen » (en attente de se produire) parce que le système n'est pas suffisamment sécurisé (5).

### **Erreur potentielle (potential error)**

*« Erreur médicamenteuse détectée et interceptée par un professionnel de santé, un patient ou son entourage avant l'administration du médicament au patient. »*

Dans le cas d'une erreur potentielle, une erreur est survenue lors de l'une des étapes du processus de prise en charge médicamenteuse mais elle a été remarquée par un professionnel de santé et les actions nécessaires, pour éviter qu'elle ne parvienne au patient, ont été mises en oeuvre. Par exemple, lors de la validation pharmaceutique, le pharmacien remarque un surdosage. Il appelle le prescripteur qui constate l'erreur et modifie la prescription. Autre exemple, au moment de l'administration, l'infirmier diplômé d'état (IDE) contrôle les doses préparées par la pharmacie et s'aperçoit qu'il manque une dose à administrer. Il prélève alors dans l'armoire à pharmacie du service la spécialité manquante ou la commande auprès de la pharmacie.

## Erreur avérée (actual error)

« Erreur médicamenteuse qui s'est effectivement produite et est parvenue jusqu'au patient sans avoir été interceptée. »

Dans le cas de l'erreur avérée, l'erreur a franchi toutes les barrières de sécurité institutionnelle, organisationnelle et humaine sans être remarquée. Le patient a été victime d'une erreur.

Reason, professeur de la Manchester University, Royaume-Uni représente cette situation à travers le « swiss cheese model » (figure 4). Ce modèle met en avant la complexité des relations de cause à effet. Il montre que l'erreur humaine se combine à des facteurs techniques et organisationnels, qui se succèdent et favorisent le cheminement de l'erreur à travers les différentes barrières du système, symbolisées sous forme de « tranches de gruyère ». Chaque trou représente une faille dans un niveau de défense. La sécurisation du processus de prise en charge médicamenteuse repose sur des défenses en profondeur afin de récupérer ou empêcher les erreurs liées aux opérateurs. Il s'agit donc de réduire la taille des « trous » et leur nombre afin de limiter la survenue des erreurs.

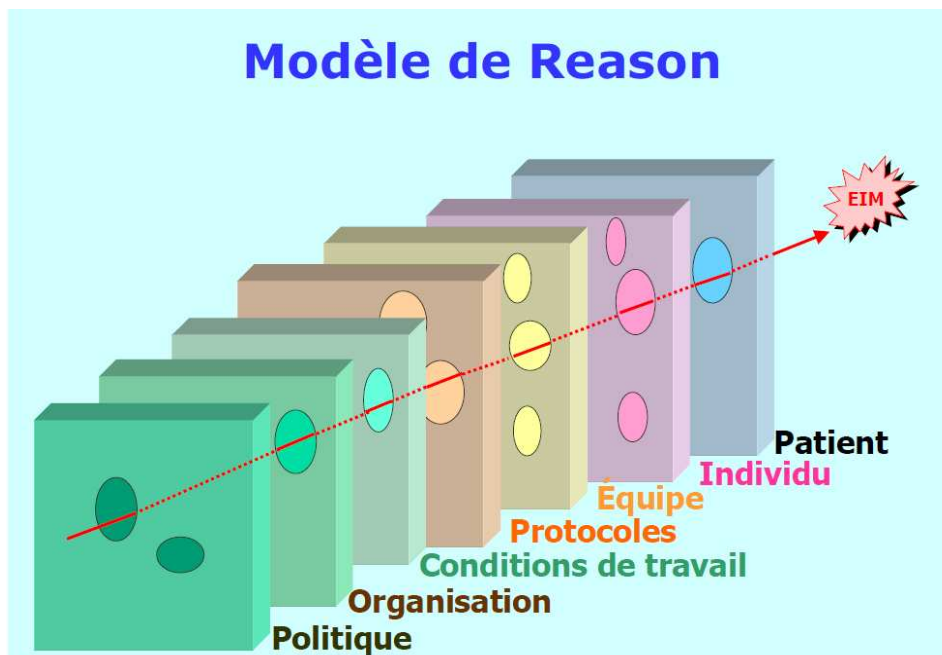
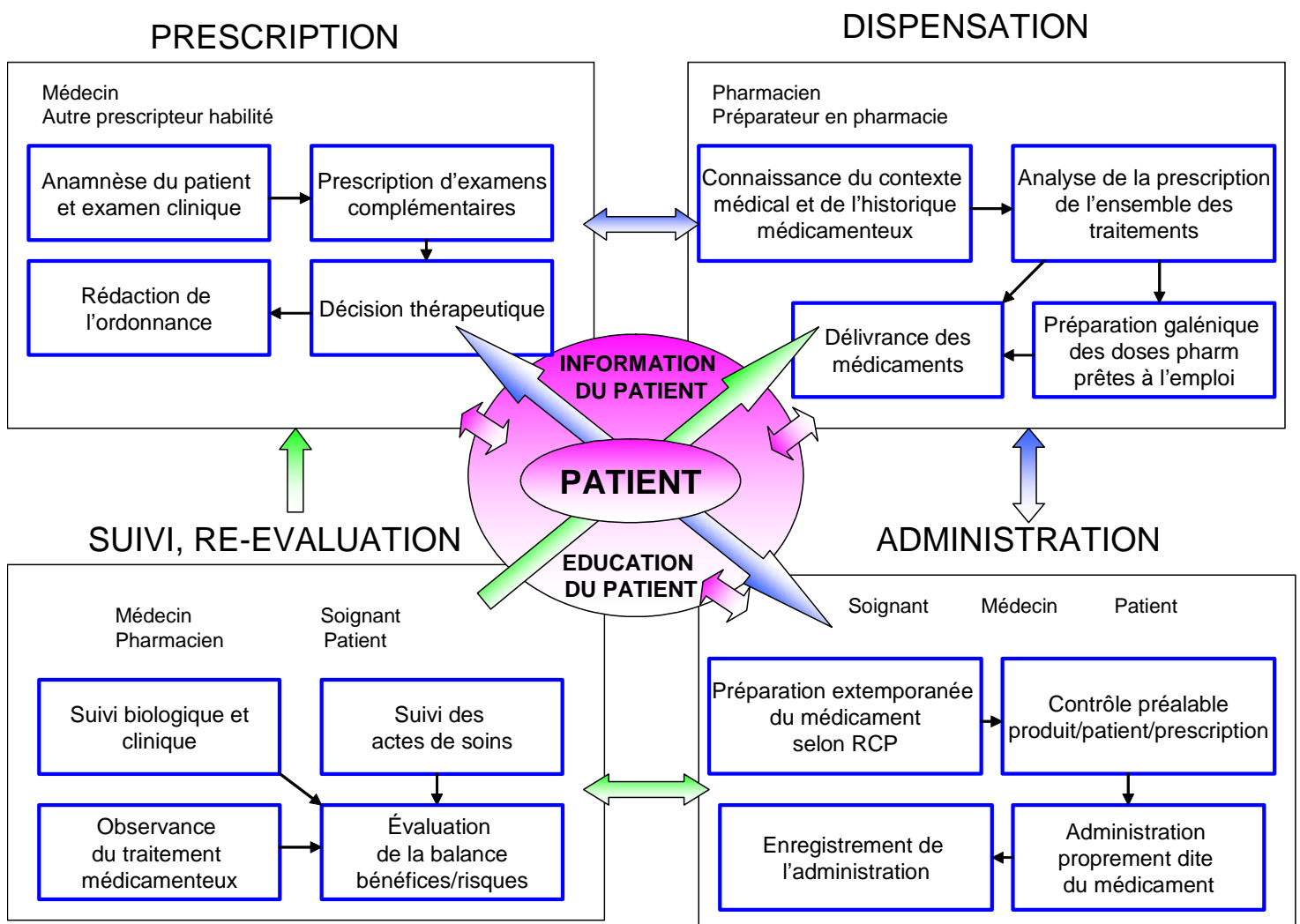


Figure 4. Le modèle de processus d'erreur décrit par Reason

d'après Reason J. Understanding adverse events : human factors. Qual Health Care. 1995 ; 4 (2) 80-9

## I.2.2- Etape de réalisation dans le processus de prise en charge médicamenteuse

La prise en charge médicamenteuse du patient est un processus transversal complexe avec plusieurs étapes, plusieurs acteurs, des flux importants de produits et d'informations (figure 5). Ces nombreuses interfaces peuvent être à l'origine d'erreurs médicamenteuses, comme le soulignent Hureau et Quenau dans leur rapport sur la « Sécurisation du circuit du médicament dans les établissements de soins » (6). Ils décrivent le processus de prise en charge médicamenteux comme une « chaîne de soins dont chacun des maillons, tant humains que matériels, est susceptible de générer des erreurs et des événements indésirables graves ».



**Figure 5. Le macro-processus de la prise en charge médicamenteuse**  
d'après [www.has-sante.fr](http://www.has-sante.fr) (E. Dufay – F. Locher – E. Schmitt – janvier 2008)

Les principales étapes de la prise en charge médicamenteuse du patient sont :

- la prescription
- la dispensation des médicaments
- l'administration des médicaments
- le suivi thérapeutique
- l'information et l'éducation thérapeutique du patient.

Nous allons reprendre chacune de ces étapes pour en définir le contenu, les principaux risques d'erreur associés et citer quelques études qui s'y rapportent.

### **Erreur de prescription**

La prescription inclut à la fois la décision des modalités thérapeutiques pour atteindre des objectifs cibles et la rédaction de la prescription elle-même.

Les erreurs de prescription résultent principalement :

- d'une prescription de mauvaise qualité (erreur d'unité, écriture illisible, utilisation d'abréviations, prescriptions incomplètes,...)
- d'une erreur de saisie dans un logiciel d'aide à la prescription (sélection d'une autre ligne de prescription, sélection d'une autre touche du clavier numérique,...)
- d'une décision thérapeutique inadaptée (molécule inappropriée, posologie et durée de traitements inappropriées,...)
- d'une confusion entre deux patients.

Selon certains auteurs, il s'agirait du type d'erreur médicamenteuse le plus fréquent. Ainsi, dans une étude réalisée en 1995, Bates et al. décrivent que 56% des erreurs médicamenteuses ont lieu lors de la prescription et que 48% des erreurs surviennent à l'administration (7).

D'autres études démentent le fait que la prescription est l'étape la plus souvent en cause dans le processus de prise en charge médicamenteux mais elle n'en reste pas moins fréquente.

Une étude londonienne, au cours de laquelle 36 000 prescriptions ont été observées, a montré qu'il existait des erreurs dans environ 1,5% des prescriptions (8). Une grande partie (environ un tiers) concernait des erreurs lors de la rédaction de la première prescription hospitalière, à l'admission des patients.

### **Erreur de dispensation**

La dispensation n'est pas une simple délivrance. Il s'agit d'un acte thérapeutique incluant : l'analyse pharmaceutique des ordonnances (conformités réglementaire et pharmaco-thérapeutique, rédaction d'opinions pharmaceutiques si nécessaire), la préparation éventuelle des doses à administrer et la mise à disposition des conseils nécessaires au bon usage des médicaments.

Différentes erreurs médicamenteuses peuvent se produire lors de la dispensation :

- la non-détection des erreurs de prescriptions lors de l'analyse pharmaceutique
- des erreurs dans la distribution globale ou reglobalisée des médicaments ou dans les doses préparées en dispensation à délivrance individuelle nominative
- des erreurs de fabrication (préparations magistrales ou hospitalières)
- la non-détection des erreurs lors du double contrôle précédent la délivrance
- des conseils insuffisants, erronés ou inexistantes sur les médicaments dispensés

Les erreurs de dispensation ont été moins étudiées que celles de prescription ou d'administration. Toutefois, quelques études observationnelles peuvent être citées. Cina et al. ont observé pendant sept mois la dispensation de 140 755 doses de médicaments (9). Ils ont retrouvé 5 075 erreurs (soit 3,6%). Les pharmaciens hospitaliers, lors du contrôle des doses préparées ont détecté 79% de ces erreurs. L'étude met en évidence que le double contrôle permet de réduire l'incidence des erreurs médicamenteuses. Cependant, 0,75% des doses acheminées dans les unités de soins comportaient une erreur non interceptée. Les auteurs ont notamment identifié les erreurs suivantes : dispensation d'une autre spécialité que celle prescrite (36% des erreurs), sélection d'un mauvais dosage (35% des erreurs) et dispensation d'une forme galénique inadaptée (21% des erreurs).

Une autre étude de Bohand et al. s'est intéressée au processus de dispensation nominative et à l'interception des erreurs par les pharmaciens hospitaliers puis par les IDE (10). Sur 7 249 doses observées, 179 erreurs ont été détectées par les professionnels de santé (soit un taux global d'erreur de 2,5%). Sur ces 179 erreurs, les pharmaciens en ont détecté 155 (86,6%) et les IDE 24 (13,4%). Les plus fréquentes étaient des erreurs de dosage et des omissions.

Une étude d'Anacleto et al. a également montré que les erreurs de dispensation les plus fréquentes étaient des erreurs de dosage et des erreurs d'omission (11).

Les IDE, dernier maillon de la chaîne avant l'administration au patient ont un rôle primordial dans la sécurisation du processus de prise en charge médicamenteuse.

### **Erreur d'administration**

Les erreurs d'administration peuvent se produire à deux niveaux : lors de la préparation des doses à administrer et lors de l'administration au patient.

Dans les dispensations globales ou reglobalisées, ce sont les infirmiers diplômés d'état qui préparent les différentes doses à administrer aux patients dans les piluliers. Plusieurs erreurs peuvent survenir à ce niveau : erreur dans la constitution du pilulier, erreur d'étiquette de patient, ...

La préparation des doses à administrer concerne également les médicaments à reconstituer extemporanément. Ces préparations nécessitent souvent des calculs pouvant être source d'erreurs (calculs de la dose nécessaire, des dilutions à effectuer, du débit d'administration à programmer,...). D'autres erreurs peuvent survenir lors de la réalisation de la préparation : sélection d'un autre produit, erreur sur les volumes à prélever, etc...

Dans une étude expérimentale, Parshuram et al. ont étudié les erreurs lors de la préparation de perfusions intraveineuses (12). Ils ont observé le calcul des doses et volumes à administrer puis la mesure des volumes pour réaliser la préparation. Au total, 180 participants (IDE principalement) ont réalisé 1 180 calculs de doses et de volumes, ont prélevé avec des seringues 1 767 volumes et préparé 464 perfusions de morphine. Dans 35% des perfusions, il y avait une erreur de concentration.

Les erreurs peuvent également se produire lors de l'administration proprement dite d'un médicament à un patient. Il peut s'agir :

- d'une erreur de patient
- de l'administration d'une spécialité différente de celle prescrite (erreur de molécule, dosage ou galénique)
- d'une erreur dans les modalités d'administration d'un traitement (moment, voie d'administration, débit, volume à injecter,...)

D'après certains auteurs, il semblerait que le risque d'erreur soit plus fréquent pour les spécialités à administrer par voie intraveineuse.

Ainsi, dans une étude observationnelle réalisée au Royaume Uni et en Allemagne, Wirtz et al. ont mis en évidence un taux d'erreur de 34% pour ce qui est des modalités d'administration (débit d'administration, voie d'administration,...) (13).

### **Erreur de suivi thérapeutique**

Le suivi thérapeutique consiste en la vérification de l'observance et en l'évaluation de la balance bénéfices/risques.

Certains médicaments nécessitent une surveillance clinique et paraclinique afin de vérifier leur absence de toxicité mais également pour s'assurer de leur efficacité. En fonction des résultats, le médecin peut choisir d'adapter une posologie, de réaliser une fenêtre thérapeutique voire d'arrêter un traitement.

Le fait de ne pas mettre en œuvre les mesures de suivi thérapeutique fait partie des erreurs médicamenteuses.

### **Erreur liée à l'information faite au patient et à l'éducation thérapeutique**

L'information au patient est un élément important de la prise en charge médicamenteuse. Elle contribue à la bonne observance et permet également de sensibiliser les patients à la détection des effets indésirables liés au traitement.

L'éducation thérapeutique des patients est indispensable pour certains traitements dont les modalités d'administration sont particulières comme les traitements antiasthmatiques administrés à l'aide d'un dispositif d'inhalation ou encore les traitements antidiabétiques administrés via une pompe à insuline.



Une mauvaise information et/ou une mauvaise éducation thérapeutique peuvent être à l'origine d'erreurs médicamenteuses.

### I.2.3- Types d'erreurs

Il s'agit de la caractéristique la plus souvent retrouvée dans les études portant sur les erreurs médicamenteuses. La SFPC a défini différents types d'erreurs, figurant dans le tableau 1. Les données relatives aux types d'erreurs étant très variables d'une étude à l'autre, nous n'avons pas cité de références bibliographiques.

**Tableau 1. Caractérisation des erreurs médicamenteuses en fonction de leur type, d'après la classification de la SFPC**

<b>Types d'erreurs</b>	<b>Situations correspondantes</b>
<b>Erreur d'omission</b>	
<b>Erreur de dose</b>	Dose supplémentaire non requise, sous dosage, surdosage
<b>Erreur de posologie ou de concentration</b>	
<b>Erreur de médicament</b>	
<b>Erreur de forme galénique</b>	Formes orales solides à la place de formes injectables, formes orales solides au lieu de formes orales liquides,...
<b>Erreur de technique d'administration</b>	IV directe au lieu de perfusion,...
<b>Erreur de voie d'administration</b>	IM au lieu de IV, intrathécale au lieu de IV, IV au lieu de IM,...
<b>Erreur de débit d'administration</b>	Débit trop lent, débit trop rapide
<b>Erreur de durée d'administration</b>	Traitement arrêté trop rapidement ou poursuite du traitement inutile
<b>Erreur de patient</b>	
<b>Erreur de suivi thérapeutique ou clinique</b>	Allergie documentée, contre-indication, état clinique (tension artérielle, glycémie,...), indication non approuvée, interactions, redondance, ...
<b>Médicament périmé ou détérioré</b>	

## **I.2.4- Gravité des conséquences cliniques**

Une fois parvenue au patient, l'erreur médicamenteuse peut :

- n'entraîner aucune conséquence clinique, paraclinique ou psychique
- être à l'origine d'une prise en charge inappropriée de la pathologie pour laquelle le médicament est utilisé
- entraîner des effets indésirables.

Lorsqu'il apparaît des effets indésirables, les dommages subis par le patient peuvent être plus ou moins graves : aggravation de la pathologie, survenue d'une pathologie nouvelle ou non prévenue, altération d'une fonction de l'organisme ou autre réaction nocive. Le Code de la santé publique définit l'effet indésirable grave comme suit :

### **Effet indésirable grave d'un médicament (serious adverse drug reaction)**

*« Effet indésirable létal, ou susceptible de mettre la vie en danger, ou entraînant une invalidité ou une incapacité importantes ou durables, ou provoquant ou prolongeant une hospitalisation, ou se manifestant par une anomalie ou une malformation congénitale. »* (article R. 5121-153 du Code de la santé publique, mis en conformité à la Directive 2000/38/CE du 5 juin 2000 par le décret n°2004-99 du 29 janvier 2004 relatif à la pharmacovigilance).

Pour décrire la gravité des conséquences cliniques, la SFPC a défini neuf catégories de A à I (tableau 2), la catégorie I correspondant au niveau maximal de gravité : le décès du patient.

La catégorisation du niveau de gravité dépend de 3 paramètres :

- le degré de réalisation (erreur latente, potentielle ou avérée)
- les effets indésirables chez le patient (absence d'effet indésirable, dommages temporaires, dommages irréversibles, pronostic vital engagé voire décès)
- les moyens supplémentaires mis en œuvre pour optimiser la prise en charge du patient suite à l'erreur (surveillance accrue, allongement de la durée de l'hospitalisation, nécessité de thérapeutiques supplémentaires).

**Tableau 2. Caractérisation des erreurs médicamenteuses en fonction de la gravité des conséquences cliniques chez le patient, d'après la classification de la SFPC**

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

La plupart des études montrent que les erreurs médicamenteuses sont fréquentes, mais qu'elles sont rarement à l'origine d'effets indésirables graves. Dans une méta-analyse de six études observationnelles chez des adultes hospitalisés en unités de soins intensifs (14), Kiekkas et al. mettent en évidence que suite aux erreurs, le plus souvent, la conduite à tenir a été d'augmenter la surveillance des patients (catégorie D du tableau de la SFPC).

Certains patients toutefois sont victimes d'effets indésirables suite aux erreurs médicamenteuses et selon Kanjanarat et al. qui ont fait une revue de la littérature, cela représenterait 1 à 2% des patients hospitalisés (15).

## **I.3- Epidémiologie des erreurs médicamenteuses**

Il y a quelques années, la notion d'erreur médicamenteuse n'existait pas dans la littérature, probablement parce que taboue. Puis, certains auteurs ont osé se pencher sur le problème et des études ont été publiées, révélant l'ampleur du phénomène.

L'objet de ce mémoire étant orienté sur les erreurs médicamenteuses en établissements de santé, les études concernant les soins ambulatoires ne seront pas abordées.

### **I.3.1- Etudes à l'étranger**

#### **La Harvard Medical Practice Study**

Cette étude réalisée en 1991 aux Etats-Unis a été la première étude à grande échelle sur le risque iatrogène en milieu hospitalier. Elle incluait notamment les infections associées aux soins, les événements indésirables liés aux actes chirurgicaux et les événements indésirables liés aux médicaments.

Dans la première étude, à partir de 30 121 dossiers médicaux, Brennan et al. ont montré que l'incidence des événements indésirables graves en milieu hospitalier était de 3,7% (16). Presque un tiers (27,6%) de ces événements était évitable.

Dans la seconde étude, à partir de l'analyse de 30 195 dossiers médicaux, Leape et al. ont mis en évidence un effet indésirable lié aux médicaments chez 19,4% des patients (17). Parmi ces effets indésirables, 17,7% étaient évitables et représentaient donc des erreurs médicamenteuses.

Quelques années plus tard, en 1995, Bates et al. étudient plus particulièrement les événements indésirables résultant d'erreurs médicamenteuses et arrivent à une conclusion assez alarmante en extrapolant leurs résultats (18). Il se produirait 0,3 erreurs médicamenteuses par patient et par jour.

## **Les études étrangères s'inspirant de la Harvard Medical Practice Study**

La méthodologie adoptée par l'étude de Harvard a ensuite été appliquée dans différents pays :

- En 1995, Wilson et al. se sont intéressés à la qualité de la prise en charge médicale en Australie (19).
- En 2001, Vincent et al. ont étudié les événements indésirables dans les hôpitaux britanniques (20).
- En 2002 et 2003, Davis et al. ont fait une première étude sur les événements indésirables survenant dans les hôpitaux publics de Nouvelle Zélande (21). Puis dans une seconde étude, Davis et al ont évalué le contexte clinique des événements indésirables et leur part d'évitabilité (22).
- Enfin, en 2004, Baker et al. ont analysé l'incidence des événements indésirables parmi les patients hospitalisés au Canada (23).

Ces différentes études montrent qu'entre 2,9 et 16,6% des patients admis dans les hôpitaux sont victimes d'un, voire plusieurs événements indésirables graves et qu'entre 37 et 51% de ces événements indésirables auraient pu être évités. En résumé, de nombreux événements indésirables se produisent au cours d'une hospitalisation mais au moins un tiers n'est pas le fait d'accidents ou d'aléas thérapeutiques et auraient pu être évités. Les erreurs médicamenteuses représentent une partie importante des événements indésirables évitables.

## **Le rapport de l'Institut Of Medicine (IOM)**

En 2000, l'Institute Of Medicine a publié un rapport « To Err Is Human : Building a Safer Health System » qui a mis en lumière les nombreux décès résultant d'erreurs médicales (24). Ce rapport a véritablement fait prendre conscience de l'ampleur réelle des erreurs liées à la prise en charge médicale des patients. Les données suggéraient que chaque année, aux Etats-Unis, entre 44 000 et 98 000 décès étaient liés à des erreurs dans le processus de soins, soit l'équivalent d'un Boeing 747 s'écrasant tous les 2 jours. Un nombre significatif des décès était directement lié aux erreurs médicamenteuses : 7000 décès par an.

D'après le rapport, avec les chutes et les infections associées aux soins, les erreurs médicamenteuses représenteraient les trois types d'événements indésirables évitables les plus fréquents.

Plus récemment, en 2007, l'Institute Of Medicine a estimé que chaque année, aux Etats Unis, 400 000 patients hospitalisés étaient concernés par un effet indésirable médicamenteux évitable (25). En ajoutant les erreurs médicamenteuses survenant en ambulatoire, il y aurait chaque année 1,5 millions d'erreurs médicamenteuses qui pourraient être évitées. Le coût de la prise en charge consécutive à l'ensemble des erreurs médicamenteuses atteindrait les 4 billions de dollars par an aux Etats-Unis.

### **I.3.2- Etudes en France**

Plusieurs publications sur les erreurs médicamenteuses apparaissent dès les années 1990. En 1992, Queneau et al. publient un article sur « l'iatrogénie observée en milieu hospitalier » (26). En 1999, Schmitt est l'auteur d'un livre sur « le risque médicamenteux nosocomial » (27) et Imbs et al. publient un article intitulé « Iatrogénie médicamenteuse : estimation de sa prévalence dans les hôpitaux français » (28). Malgré cela, en France, la prise de conscience a été plus tardive.

Ce sont les résultats d'une Enquête Nationale sur les Evénements Indésirables liés aux Soins, bien connue sous le nom d'étude ENEIS qui a fait prendre conscience aux responsables du système de santé français de l'ampleur des erreurs médicamenteuses.

#### **Enquêtes Nationales sur les Evénements Indésirables liés aux Soins (ENEIS)**

ENEIS 1 a été mise en place en 2004 par la Direction de la Recherche, des Etudes et de l'Evaluation et des Statistiques du Ministère de la Santé (29).

Cette étude prospective était destinée à évaluer l'incidence des Evénements Indésirables Graves (EIG) liés à la prise en charge médicale et chirurgicale des patients. Les EIG étudiés faisaient référence aux EIG liés aux actes invasifs, aux EIG liés à un produit de santé et aux infections associées aux soins.

L'étude s'intéressait à la fois aux EIG à l'origine d'une admission en milieu hospitalier et aux EIG survenant au cours de l'hospitalisation. L'incidence des EIG a été déterminée par un binôme d'enquêteurs externes (IDE et médecin) qui observaient la prise en charge de patients hospitalisés. L'analyse des cas a porté sur la nature de l'événement indésirable, sa gravité et son caractère évitable.

La première étude ENEIS a été menée entre avril et juin 2004 puis elle a été renouvelée entre mars et juin 2009 (1). Les résultats de ces enquêtes figurent dans le tableau 3 mais nous n'avons rapporté que les EIG survenus en cours d'hospitalisation.

**Tableau 3. Résultats des enquêtes ENEIS 1 et 2 : nombre d'événements indésirables graves survenus durant l'hospitalisation**

	<b>En 2004</b>	<b>En 2009</b>
<b>Nombre de journées d'hospitalisation observées</b>	35 234	31 663
<b>EIG survenus pendant l'hospitalisation</b>	255	214
<b>EIG évitables survenus pendant l'hospitalisation</b>	95	87

Concernant la part des EIG liés aux médicaments, elle est particulièrement importante. L'étude menée en 2004 montre que par an, chez les patients hospitalisés, entre 120 000 et 190 000 EIG sont évitables dont un tiers au moins est dû aux médicaments. Cela représente environ 1,32 erreur médicamenteuse grave liée aux médicaments pour 1 000 journées d'hospitalisation.

En 2009, la part des EIG liée aux médicaments est également importante : 26 % des EIG survenus pendant l'hospitalisation et presque la moitié (43%) étaient liés à des erreurs médicamenteuses.

La problématique des erreurs médicamenteuses a été essentiellement abordée en Europe, aux Etats-Unis et au Canada mais progressivement d'autres pays commencent à étudier cette problématique.

Ainsi, en 2011, les japonais Morimoto et al. ont publié une étude incluant 3 459 patients hospitalisés en médecine, chirurgie ou soins intensifs, dans trois hôpitaux différents (30). A partir des dossiers médicaux et des prescriptions médicales, les auteurs ont estimé à 29% l'incidence des erreurs médicamenteuses pendant l'hospitalisation

Ces différentes études mettent progressivement en lumière l'ampleur des erreurs médicamenteuses d'autant que comme le suggère Moore et al., ces résultats sont loin de refléter la réalité et ne sont que la partie immergée de l'iceberg (31).

### **I.3.3- Limites des études**

Depuis la parution des différentes études citées précédemment, un certain nombre de publications ont vu le jour concernant les erreurs médicamenteuses. La plupart s'intéressent aux erreurs médicamenteuses en milieu hospitalier et notamment aux erreurs d'administration dans les services de pédiatrie ou les unités de soins intensifs.

Toutefois, les données des études sont difficilement comparables et ce, pour différentes raisons. La définition de l'erreur médicamenteuse n'est pas la même chez tous les auteurs et les cas étudiés diffèrent d'une étude à l'autre. Certains incluent les erreurs potentielles, d'autres non. Parfois un amalgame est fait entre événements indésirables médicamenteux et erreurs médicamenteuses.

La méthodologie pour le recueil des données est très variable d'une étude à l'autre : revue de dossiers médicaux, études observationnelles, études basées sur les déclarations spontanées,...

Autre difficulté rencontrée pour comparer les publications : le manque de précision sur le champ de l'étude, les critères d'inclusion et d'exclusion.

S'agit-il d'une erreur survenue au cours de l'hospitalisation ou est-elle antérieure à l'hospitalisation ? S'agit-il bien d'un événement évitable ?

Enfin, la diversité des processus de prise en charge médicamenteuse, d'un établissement à l'autre complique encore les comparaisons.



Malgré les divergences entre le sujet des études et leur méthodologie, il ressort des différentes publications que les erreurs médicamenteuses ne sont pas des événements rares. Partant de ce constat, la « lutte » contre les erreurs médicamenteuses est fondamentale.

## **II- Lutter contre les erreurs médicamenteuses en établissements de santé**

Différents moyens existent dans la lutte contre les erreurs médicamenteuses :

- un cadre réglementaire, des dispositifs d'appuis, des projets
- une prévention primaire faisant appel à des moyens techniques tels que l'amélioration des médicaments disponibles sur le marché et la sécurisation du processus de prise en charge médicamenteuse des patients hospitalisés
- une prévention secondaire s'appuyant sur l'analyse des erreurs qui se sont produites et recherchant des axes d'amélioration.

### **II.1- Prévenir les erreurs médicamenteuses en établissement de santé**

#### **II.1.1- Cadre législatif et réglementaire**

En France, il existe une volonté réglementaire forte de sécurisation et d'amélioration de la qualité de la prise en charge médicamenteuse du patient, ce qui est visible dans différents textes réglementaires.

Depuis plusieurs années déjà, un cadre réglementaire a été mis en place pour sécuriser le processus de prise en charge médicamenteuse. Les textes suivants en sont la preuve :

- l'arrêté du 31 mars 1999, encadrant la prise en charge médicamenteuse du patient (32)
- l'obligation depuis 2000, pour les établissements de santé, d'avoir une Commission du Médicament et des Dispositifs Médicaux Stériles

- la loi de Santé Publique du 9 août 2004 définissant la lutte contre l'iatrogénie médicamenteuse comme une priorité de Santé Publique (33)
- les décrets du 24 août 2005 et du 31 octobre 2008 relatif au Contrat de Bon Usage des médicaments, ayant pour objectif l'amélioration et la sécurisation des soins (34-35)
- le référentiel sur l'organisation du circuit du médicament, publié par la HAS, servant de support aux experts-visiteurs dans le cadre de la procédure de certification des établissements de santé (36)
- le manuel de certification, sorti en juin 2009, dont le critère 20a. sur la démarche qualité de la prise en charge médicamenteuse précise qu'il s'agit « *d'assurer au bon patient, l'apport du bon médicament, à la bonne posologie, selon la bonne voie, dans les bonnes conditions et au meilleur coût.* »(37).

Plus récemment, la loi HPST affiche une volonté forte d'amélioration de la prise en charge du patient et de la qualité des soins (38). « *Les établissements élaborent et mettent en œuvre une politique d'amélioration continue de la qualité et de la sécurité des soins et de gestion des risques visant à prévenir et traiter les événements indésirables liés à leur activité.* » Les Commissions Médicales des Etablissements (CME) se voient confier de nouvelles missions dans ce domaine.

Le décret n°2010-439 du 30 avril 2010 stipule que la CME contribue entre autres à la gestion des risques « *visant à lutter contre les infections associées aux soins et à prévenir et traiter l'iatrogénie et les autres événements indésirables liés aux activités de l'établissement* » (39).

Le décret n°2010-1029 du 30 août 2010 stipule que la politique du médicament (auparavant sous la seule responsabilité de la COMEDIMS) est devenue l'une des missions de la CME (40). Cette dernière est chargée d'élaborer un programme d'actions avec indicateurs de suivi, contribuant au management de la prise en charge médicamenteuse et permettant de remplir les engagements fixés par le contrat de bon usage.

La principale modification réglementaire visant à réduire les erreurs médicamenteuses tient de l'**arrêté publié en avril 2011 relatif au management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse et aux médicaments dans les établissements de santé** (41).

Parmi les différentes exigences de l'arrêté peuvent être cités :

- la mise en place d'un système de management de la qualité par la direction de l'établissement et la CME
- la formation continue du personnel
- une étude sur les risques encourus par les patients dans la prise en charge médicamenteuse
- la « déclaration interne » des événements indésirables, des erreurs médicamenteuses ou des dysfonctionnements en vue de leur analyse et de la mise en place d'actions d'amélioration
- la formalisation d'objectifs à atteindre assortis d'indicateurs de suivi
- un bilan annuel des actions d'amélioration
- la diffusion de l'information auprès du personnel.

Parallèlement aux textes réglementaires, différents dispositifs d'appui, projets ou référentiels ont vu le jour pour sécuriser la prise en charge médicamenteuse des patients.

### **II.1.2- Dispositifs d'appui, référentiels et projets**

Différents dispositifs d'appui jouent un rôle dans la prévention des erreurs médicamenteuses.

Nous développerons ici les rôles des observatoires des médicaments, des dispositifs médicaux et de l'innovation thérapeutique (OMEDIT) et l'accompagnement d'établissements volontaires par la Mission nationale d'expertise et d'audits Hospitaliers (MeaH).

## **Observatoire des médicaments, des dispositifs médicaux et de l'innovation thérapeutique**

En lien avec l'Agence Régionale de Santé, l'observatoire des médicaments, des dispositifs médicaux et de l'innovation thérapeutique (OMEDIT) est une structure régionale d'appui, d'évaluation et d'expertise scientifique. Le but principal des OMEDIT est de coordonner une politique de bon usage des produits de santé et de prévenir l'iatrogénie en lien avec les médicaments et dispositifs médicaux.

L'OMEDIT observe les données sur le médicament et les dispositifs médicaux, suit et analyse les pratiques de prescription, fait une expertise puis effectue un retour d'informations auprès des professionnels de santé.

Certains OMEDIT ont également créé un groupe de travail sur la prévention des erreurs médicamenteuses avec notamment la mise en place d'un formulaire destiné à la déclaration des erreurs médicamenteuses (annexe 1).

### **Mission nationale d'expertise et d'audit Hospitaliers**

Dès 2004, un dispositif d'évaluation et d'appui aux établissements de santé volontaires a été mis en place par la Mission nationale d'expertise et d'audit Hospitaliers (MeaH) pour identifier les bonnes pratiques d'organisation du circuit du médicament. La MeaH a également aidé les établissements à mettre en place des cellules de retour d'expérience (CREX) pour analyser les erreurs liées à la prise en charge médicamenteuse et mettre en place des actions de sécurisation. Nous évoquerons les CREX par la suite.

A côté des dispositifs d'appuis, différents référentiels et guides sont des supports importants dans la prévention des erreurs médicamenteuses.

### **Référentiels**

Différents référentiels jouent un rôle important dans la sécurisation de la prise en charge médicamenteuse et notamment la prévention des erreurs médicamenteuses :

- les référentiels sur le bon usage des médicaments de l'HAS, de l'AFSSAPS et de l'Institut National du Cancer (INCA)

- les guides de bonnes pratiques (cliniques, de préparation, de pharmacie hospitalière, ...)
- le référentiel sur la « Prévention des erreurs médicamenteuses en anesthésie-réanimation » (42).

En plus des dispositifs d'appui et référentiels précédemment cités, plusieurs projets internationaux ont vu le jour pour améliorer la qualité et la sécurité des soins. Deux exemples peuvent être donnés : l'European Union Network for patient Safety (réseau EUNetPas) et le projet High 5 S initié par l'OMS.

### **Réseau EUNetPaS (European Union Network for patient Safety)**

Depuis 2008, un réseau européen pour la sécurité des soins a été mis en place pour améliorer la sécurité du patient dans les 27 pays membres de l'Union. Coordonné par la HAS, le réseau a pour vocation d'améliorer la collaboration entre les différents pays pour diminuer le risque d'erreurs médicales. Différents outils ont été proposés pour mesurer le niveau de sécurité des soins dans les hôpitaux, améliorer la formation continue des professionnels de santé, développer un système de déclaration des événements indésirables, améliorer la sécurisation de la prise en charge médicamenteuse du patient.

### **OMS : High 5 S**

Ce projet, lancé en 2006 par l'OMS a été initié pour répondre aux problèmes majeurs de sécurité des patients. Le terme « High 5 » signifie cinq solutions prioritaires à mettre en œuvre pour réduire cinq problèmes de sécurité à haut risque.

Les cinq grands problèmes de sécurité retenus sont : les médicaments concentrés injectables, la sécurité de la prescription médicamenteuse aux points de transition du parcours de soins, la prévention des erreurs de site et de procédures en chirurgie, les erreurs de communication au cours du transfert des patients et la lutte contre les infections associées aux soins.

Le cadre réglementaire, les dispositifs d'appui et les référentiels imposent et proposent une conduite à tenir pour sécuriser la prise en charge médicamenteuse. Voyons à présent de façon plus concrète les actions qui peuvent être mises en place pour prévenir les erreurs médicamenteuses.

### **II.1.3- Amélioration des médicaments disponibles sur le marché**

Il existe un risque d'erreur médicamenteuse dès la conception d'un médicament par les industriels. Le nom, la présentation, l'utilisation et les différentes informations relatives à une spécialité peuvent être à l'origine de l'erreur.

#### **Eviter toute ressemblance**

La ressemblance entre spécialités est un facteur de risque. Cette ressemblance peut concerner :

- le nom des médicaments (gliclazide et glibenclamide)
- le packaging des médicaments (ressemblance de certains génériques d'une même gamme)
- la forme de certains comprimés (formes snap-tabs par exemple)
- le dispositif destiné à l'administration des médicaments (ressemblance de certaines pipettes doseuses accompagnant les solutés buvables).

Certaines formulations prêtent également à confusion comme les gélules à utiliser avec un dispositif d'inhalation. Régulièrement, les centres antipoison et de toxicovigilance sont contactés suite à l'ingestion de telles gélules.

Les ressemblances évoquées conduisent entre autres à des erreurs de médicament, des erreurs de dosage, des erreurs dans les volumes à prélever ou encore des erreurs de voie d'administration.

#### **Simplifier les modalités de reconstitution et d'administration**

La complexité des modalités de reconstitution ou d'administration représente un autre facteur de risque.

Parmi les modalités de préparations complexes, les perfusions intraveineuses nécessitent parfois de nombreux calculs et prélèvements, sources d'erreur.

Pour ce qui est des modalités d'administration complexes, peuvent être citées les formes orales liquides pédiatriques, pour lesquelles le volume à administrer avec les pipettes doseuses (parfois à double graduation) n'est pas toujours facile à déterminer.

Pour limiter les erreurs, les industriels devraient être encouragés à commercialiser des spécialités simples d'utilisation. Ceci est particulièrement vrai dans le domaine de la pédiatrie. La mise à disposition d'un plus grand nombre de formulations pédiatriques permettrait de sécuriser davantage la prise en charge médicamenteuse.

### **Mettre à disposition des informations claires, sans équivoque**

Les informations figurant sur les conditionnements primaires, secondaires et la notice ne sont pas toujours adaptées. Ainsi, les mentions relatives à la quantité totale de principe actif, à la concentration et au volume total sont parfois sources de confusion. Un exemple récent : le Keppra® 100 mg/ml en flacon de 5 ml a conduit à plusieurs surdosages. Les mentions figurant sur le flacon ont amené à administrer 5 flacons au lieu d'un seul pour la dose de 500 mg.

Les unités choisies pour indiquer la concentration ne sont pas toutes homogènes. Certaines concentrations figurent en mg/ml alors que d'autres sont exprimées en %. La standardisation des unités utilisées permettrait de réduire l'occurrence de certaines erreurs, comme les erreurs de dose.

Avant de commercialiser un nouveau médicament, il serait intéressant qu'industriels et professionnels de santé de terrain se concertent afin de réfléchir aux risques potentiels liés à la présentation, à la dénomination et aux modalités d'utilisation de la nouvelle spécialité. Une fois les médicaments commercialisés, il est important de déclarer de telles erreurs au guichet de l'AFSSAPS afin que des mesures correctives puissent être prises.

L'amélioration des médicaments disponibles sur le marché constitue une première mesure concrète dans la prévention des erreurs médicamenteuses.

Nous allons maintenant nous intéresser à un second moyen actif de prévention : la sécurisation du processus de prise en charge médicamenteuse au sein des établissements de santé.

#### **II.1.4- Sécurisation du processus de prise en charge médicamenteuse interne aux établissements de santé**

Les engagements auxquels souscrivent les établissements dans le cadre des CBU représentent la plupart des grands axes à mettre en place pour sécuriser la prise en charge médicamenteuse des patients.

##### **Informatiser le processus de prise en charge médicamenteuse et utiliser les nouvelles technologies**

L'informatisation des prescriptions permet d'éliminer une étape à haut risque d'erreurs médicamenteuses, à savoir la retranscription. De plus, elle permet au pharmacien d'accéder aux prescriptions et de réaliser une validation pharmaceutique. Autres avantages, les médicaments prescrits sont issues d'une base de données, conforme au livret thérapeutique et parfois des aides en ligne sont disponibles (comme les recommandations de la COMEDIMS). Enfin, la prescription informatisée oblige le prescripteur à faire une prescription complète (nom de spécialité, dosage, unité du dosage, posologie).

La dispensation à l'aide d'automates de dispensation à délivrance nominative (43) ou grâce à d'autres systèmes automatisés (comme les armoires automatisées sécurisées ou les stockeurs rotatifs) permet de réduire le risque d'erreur de dispensation.

Quant aux erreurs liées à l'administration, elles peuvent être prévenues par l'utilisation de codes barres Data Matrix (44). Juste avant d'administrer un médicament, l'IDE scanne le code barre du bracelet porté par le patient et le code barre figurant sur la dose à administrer. En cas d'erreur, un signal avertit le soignant. Cette technologie a également l'avantage de tracer l'administration.



## **Développer la dispensation à délivrance nominative**

Parmi les différents types de délivrance existants, la Dispensation Individuelle Nominative (DIN) est le mode de dispensation le plus sécurisé. Contrairement à la distribution globale des traitements où le rôle de la pharmacie est sensiblement identique à celui d'un grossiste répartiteur, la dispensation à délivrance nominative consiste à préparer les traitements pour chaque patient à partir des ordonnances.

La dispensation nominative peut être centralisée au niveau de la pharmacie ou être réalisée grâce à des antennes pharmaceutiques délocalisées dans les unités de soins. Elle a l'avantage de libérer du temps aux soignants pour qu'ils se consacrent davantage aux patients. Elle permet également de limiter les spécialités inutilement stockées dans les services, parfois source d'erreur.

## **Centraliser les préparations à risque au sein de la PUI**

Il existe un risque d'erreur important concernant les préparations réalisées dans les unités de soins (12). Le fait de centraliser les préparations à risque comme les cytotoxiques permet de réduire l'incidence des erreurs médicamenteuses et ce, pour différentes raisons. Les fabrications sont réalisées par des personnes formées à manipuler, sous le contrôle d'un pharmacien, dans des locaux spécifiques pour limiter toute contamination. Il n'y a pas d'interruption dans l'activité comme cela peut être le cas dans les unités de soins et différents contrôles sont réalisés pendant, et à la fin de la préparation.

Souvent, les unités de reconstitution disposent de calculateurs intégrés à des logiciels, qui permettent de sécuriser les différents calculs nécessaires à la réalisation des préparations.

## **Standardiser les pratiques de prescription, dispensation et administration**

A l'hôpital, il n'existe pas un, mais des processus de prise en charge médicamenteuse. Les modalités de prescription et de dispensation varient en fonction des spécialités (antibiotiques, stupéfiants, solutés massifs,...). Plusieurs supports de prescriptions existent, plusieurs types de dispensation se côtoient (globale, nominative, renouvellement de dotations,...).

Toutes les spécificités qui découlent de ces processus sont autant de risques. Autre exemple, la multiplicité des dispositifs destinés à administrer les solutés en parentéral au sein de l'établissement, voire à l'intérieur d'une unité de soins. Les modalités de programmation varient d'un dispositif à l'autre, d'où un risque d'erreur majoré.

### **Former le personnel**

Un des axes fondamentaux pour sécuriser ce processus est la formation initiale et continue des professionnels de santé. Le domaine des médicaments étant en constante évolution, il est indispensable de les former régulièrement sur les nouvelles spécialités mises à disposition, les nouveaux référentiels, les nouvelles procédures et les nouvelles technologies au service de la prise en charge médicamenteuse.

### **Développer un système d'assurance qualité**

Le management de la qualité avec la rédaction de documents appropriés est indispensable. La mise à disposition de référentiels, de procédures et de modes d'emploi permet, entre autres, de sécuriser les différentes étapes de la prise en charge médicamenteuse. De même, les fiches de traçabilité et les différents contrôles aux points clefs permettent de sécuriser le processus.

### **Développer une culture de sécurité**

La réalisation d'études de risques a priori, à l'aide de différentes méthodes utilisées en qualité, permet de sécuriser le processus de prise en charge médicamenteuse en renforçant les barrières de sécurité aux points critiques.

La sensibilisation des professionnels de santé aux risques inhérents au processus de prise en charge médicamenteuse est également incontournable pour réduire l'occurrence des erreurs.

L'identification de produits à risques (cytotoxiques, analgésiques morphiniques, chlorure de potassium,...) ou de situations à risque puis la prise de conscience des risques associés incitent les professionnels à redoubler de vigilance.

Toutes les mesures que nous venons d'évoquer (cadre réglementaire, amélioration des médicaments commercialisés, sécurisation du processus de prise en charge médicamenteuse interne aux établissements de santé,...) répondent à la question « De quels moyens dispose-t-on pour éviter la survenue d'erreurs médicamenteuses ? ». Voyons à présent ce qu'il est possible de faire pour éviter qu'une erreur ne se produise à nouveau.

## **II.2- Détecter et analyser les erreurs médicamenteuses**

La détection des erreurs médicamenteuses suivie d'une analyse des causes permet de mettre en œuvre des mesures correctives pour sécuriser les failles détectées dans le processus de prise en charge médicamenteuse.

### **II.2.1- Détection des erreurs médicamenteuses**

Plusieurs méthodes peuvent être utilisées pour détecter les erreurs médicamenteuses. Dans une publication sur les systèmes de signalements des événements indésirables en médecine, Amalberti et al. définissent deux types de signalements : les systèmes passifs qui reposent sur la déclaration spontanée des erreurs et les systèmes actifs où une étude est réalisée dans le but de détecter les erreurs médicamenteuses (45).

#### **II.2.1.1- Systèmes passifs**

La plupart des systèmes de détection des erreurs médicamenteuses reposent sur la déclaration volontaire. Il s'agit donc de systèmes dits passifs dont font partie les rapports d'incidents et les notifications spontanées. Nous n'évoquerons ici que les systèmes de déclarations propres aux établissements de santé.

### **II.2.1.1.1- Rapport d'incident**

Le rapport d'incident est un compte rendu rédigé par un professionnel de santé qui décrit l'erreur qu'il a constatée.

Cette méthode a été utilisée par la Joint Commission on Accreditation of Hospitals and Healthcare Organization (JCAHO), organisme indépendant d'évaluation et d'accréditation des établissements de santé aux Etats-Unis. Le « Sentinel Event Program » a été mis en place par la JCAHO pour inciter les établissements de santé à recueillir des événements sentinelles et les analyser. Entre 1995 et 2005, 3 044 événements sentinelles ont été consignés. Les erreurs médicamenteuses arrivent en quatrième position derrière les suicides, les complications opératoires et les interventions chirurgicales du mauvais côté (46).

Il s'agit probablement de la méthode de détection la moins efficace. La rédaction du rapport est particulièrement contraignante puisqu'il s'agit de retracer avec précision la chronologie des faits sur un support qui n'est pas standardisé. Contrairement aux rapports d'incidents, les notifications spontanées sont réalisées sur des supports standardisés.

### **II.2.1.1.2- Notifications spontanées**

Les notifications spontanées anonymes peuvent être faites en interne, au niveau des établissements ou au niveau national, notamment via le Guichet de l'AFSSAPS et le programme « Eviter l'évitable ».

### **Déclarations internes au sein des établissements de santé**

Le signalement des erreurs médicamenteuses au sein des établissements s'est mis en place progressivement. L'accréditation des établissements de santé en 2003 a servi de catalyseur avec la publication d'un guide méthodologique sur l'évaluation des risques et d'un référentiel d'accréditation. Les établissements ont alors commencé à mettre en œuvre des moyens pour recueillir les événements indésirables.

La cellule « Qualité Gestion des Risques » et leur réseau de correspondants dans les unités de soins jouent un rôle important dans la gestion des erreurs médicamenteuses. Ils recueillent les signalements et choisissent ceux qui feront l'objet d'une analyse, afin de mettre en œuvre des mesures d'amélioration.

La gestion des erreurs médicamenteuses peut également être réalisée par la COMEDIMS ou différents groupes de travail spécialisés (CREX, RMM,...)

Le signalement des erreurs médicamenteuses en établissement de santé peut être réalisé sur différents supports :

- formulaires spécifiques aux erreurs médicamenteuses
- formulaires destinés à tout type d'événements indésirables (fiche d'événement indésirable, fiche d'incident,..)
- logiciels de gestion des risques (Ennov®, Osiris®, Blue medi®,...) destinés à la déclaration de situations diverses et variées : agressions, chutes, suicides...

Les déclarations faites au sein des établissements de santé ont notamment l'avantage de mettre en évidence des défaillances dans le processus interne de prise en charge médicamenteuse des patients.

Ils permettent de mener une réflexion interne à l'unité de soins ou à l'établissement et de mettre en place des mesures d'amélioration. David appelle cette démarche « Faire bon usage de l'erreur médicale » (47).

Les déclarations au niveau national permettent d'envisager d'autres axes d'amélioration, principalement relatifs aux produits de santé.

### **Systemes de déclaration des erreurs médicamenteuses à l'échelle nationale**

Les systèmes de déclaration à l'échelle nationale font essentiellement référence au Guichet des erreurs médicamenteuses mis en place par l'AFSSAPS. Nous évoquerons également le programme mis en place par les auteurs de la revue médicale "Prescrire".

## **Guichet des erreurs médicamenteuses de l'AFSSAPS**

Parmi les missions qui lui sont attribuées, l'AFSSAPS a en charge la surveillance de la sécurité d'emploi des produits commercialisés, ce qui inclut la surveillance des erreurs médicamenteuses.

Pour ce faire, l'agence a mis en place le Guichet des erreurs médicamenteuses afin que professionnels de santé et laboratoires puissent déclarer les erreurs liées aux médicaments (2). Le Guichet de l'AFSSAPS recueille l'ensemble des erreurs potentielles ou avérées concernant notamment :

- des confusions entre dénominations
- des défauts de présentation d'étiquetage
- des défauts d'informations (sur les conditionnements, la notice, le RCP,...)
- des conditionnements inadaptés ou prêtant à confusion avec d'autres formes.

Les informations sont recueillies via une fiche de signalement téléchargeable sur le site de l'AFSSAPS puis envoyées à la Cellule Erreurs Médicamenteuses par fax, par courrier ou par mail. Le signalement qui parvient au guichet est enregistré dans une base de données. Une évaluation de la criticité permet de voir s'il existe un danger réel de santé publique nécessitant de mettre en œuvre des mesures immédiates.

Le Comité de coordination des Risques d'Erreurs Médicamenteuses (CREM) se réunit une fois par mois pour analyser l'ensemble des signalements. Il s'intéresse aussi au conditionnement, au respect des mentions réglementaires de l'étiquetage, évalue le risque de confusion et les défauts d'information.

L'analyse des erreurs médicamenteuses permet à l'AFSSAPS de mettre en place des actions correctrices. Il peut s'agir de mesures réglementaires (modification de l'AMM, retrait d'un produit commercialisé,...), de la rédaction de recommandations, voire d'une intervention auprès de l'industriel pour qu'il modifie un produit commercialisé (étiquetage, notice,...). Des actions préventives peuvent également être adoptées : information après des professionnels de santé sous forme d'alertes, de bulletins de vigilance,...

Parallèlement au Guichet des erreurs médicamenteuses, il existe un autre système de déclaration des erreurs médicamenteuses à l'échelle nationale. Il s'agit du programme « Eviter l'Évitable ».

### **Programme « Eviter l'Évitable »**

Le programme « Eviter l'Évitable » a été mis en place par les responsables de la revue «Prescrire», à partir des bases du Réseau Epidémiologique de L'Erreur Médicamenteuse. Il a pour but l'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins, en hospitalier et en ambulatoire.

Le signalement anonyme est réalisé par l'intermédiaire du site internet «Prescrire» (48). L'équipe de «Prescrire» réalise une analyse des erreurs signalées par ses abonnés. La restitution du signalement est ensuite mise en ligne sur le site et le déclarant bénéficie d'un retour d'expérience collectif. Il s'agit donc d'un système de recueil et d'apprentissage collectif qui s'intéresse à tout type d'erreur : latente, potentielle ou avérée. Il a toutefois l'inconvénient d'être réservé aux abonnés.

Identifier et déclarer les erreurs médicamenteuses sont des points fondamentaux dans la gestion des risques liés à la prise en charge médicamenteuse des patients en établissement de santé. Tous les professionnels de santé confrontés à une erreur potentielle ou avérée ont un rôle à jouer à ce niveau afin que puissent être tirés des enseignements à partir des défaillances de fonctionnement.

L'OMS évoque la notion de « système apprenant ». Cependant, déclarations spontanées se heurtent à de nombreuses limites.

#### **II.2.1.1.3- Limites des systèmes basés sur la déclaration spontanée**

Les systèmes basés sur la déclaration spontanée ont comme principale limite la sous-déclaration. Ainsi, en 1995, une étude faite par Cullen et al. dans un hôpital de Harvard a montré que le taux de déclarations des événements indésirables graves ne représentait que 6% des événements indésirables graves retrouvés suite à une analyse rétrospective des dossiers (49).

La performance des déclarations spontanées dépend de différents paramètres : la capacité des professionnels de santé à détecter les erreurs médicamenteuses, leur sensibilisation à l'intérêt d'une telle démarche, leur participation active aux déclarations et la mise à disposition de supports de notification adaptés.

Il s'agit là d'une évidence mais pour pouvoir déclarer une erreur, il faut l'avoir constatée. Or, l'erreur médicamenteuse n'étant pas définie de façon réglementaire, il n'est pas évident pour les professionnels de santé de savoir quels événements entrent dans cette catégorie. Qui plus est, certaines erreurs sont difficiles à identifier. Ainsi, une IDE remarquera plus facilement une erreur d'omission qu'une erreur dans la préparation d'une solution parentérale. D'autres événements ne sont pas perçus comme des erreurs. Nous pouvons par exemple citer le cas de traitements administrés à un horaire différent de celui qui était initialement prescrit.

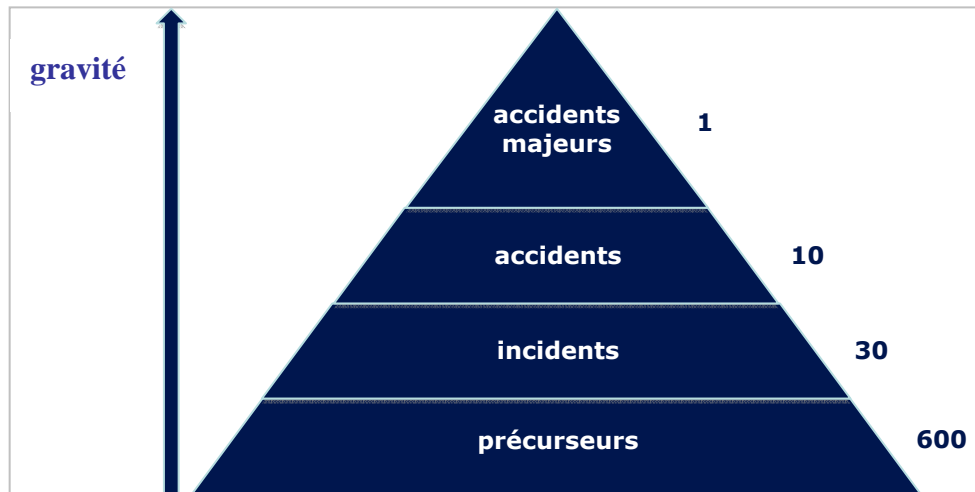
Autre limite importante, le fait de déclarer une erreur intervient sur un plan émotionnel. Il n'est pas facile de se dénoncer ou de dénoncer un collègue. La culpabilité, la peur d'être mal jugé ou d'être victime d'une sanction de la part de sa hiérarchie sont autant de freins à la déclaration des erreurs. De ce fait certains préfèrent ne pas déclarer les erreurs médicamenteuses ou alors ne déclarer que celles qui sont liées aux problèmes organisationnels ou aux médicaments. Ils s'abstiennent de déclarer les erreurs liées aux facteurs humains (erreur de calcul, erreur dans la sélection d'un produit,...).

L'engagement de l'établissement à travers une charte protégeant le déclarant (dans la limite du raisonnable) faciliterait probablement les déclarations.

La sensibilisation des professionnels de santé à la nécessité de déclarer les erreurs médicamenteuses est un premier pas vers le changement des mentalités. Il est également important de les sensibiliser à l'intérêt de déclarer l'ensemble des erreurs, latentes, potentielles ou avérées. En effet, il semblerait qu'ils déclarent peu les erreurs sans conséquences cliniques chez les patients. Ainsi, une étude écossaise de Sarvadikar et al. a montré que les professionnels de santé et notamment les médecins déclaraient moins les erreurs médicamenteuses sans conséquences graves (50). Or toutes les erreurs, même si elles n'ont pas de conséquences graves sont intéressantes à étudier. Ce sont des événements sentinelles qui alertent sur un risque futur potentiellement grave.



Comme Bird le montre à travers sa pyramide (figure 6), tout accident est précédé d'incidents précurseurs. Pour 600 incidents mineurs, un accident majeur peut survenir (décès, pathologie grave ou irréversible,...) (51).



**Figure 6. La pyramide de Bird**

d'après Bird F, Frank E. Management guide to loss control. Atlanta : Institute Press, c1974, p. 17

Le manque d'information aux professionnels de santé sur la façon dont ils doivent déclarer les erreurs médicamenteuses, ainsi que complexité et/ou la longueur du formulaire de déclaration des erreurs médicamenteuses sont d'autres freins aux systèmes passifs de notification.

Les établissements doivent faciliter l'accès aux formulaires de déclaration, simplifier le recueil des données et accompagner, si besoin, les déclarants dans leur démarche. Le retour d'informations aux professionnels qui ont déclaré est également un point clé, comme l'ont montré Handler et al. dans une étude réalisée auprès de 104 IDE. Sans retour d'information, les IDE considèrent leur démarche inutile et ne réitèrent pas la déclaration (52).

Les systèmes passifs présentent de nombreuses limites. Dans le but d'améliorer la détection des erreurs, il est possible de mener des études spécifiques sur la survenue des erreurs médicamenteuses. Cette méthodologie fait alors appel aux systèmes actifs de détection des erreurs médicamenteuses.

### **II.2.1.2- Systèmes actifs**

Plusieurs systèmes actifs de détection peuvent être utilisés pour étudier les erreurs médicamenteuses : études transversales, analyse des dossiers médicaux, études observationnelles, études réalisées en conditions expérimentales, études réalisées à partir des données de pharmacovigilance et de toxicovigilance. Après avoir abordé la méthodologie de ces études, les avantages et les limites seront évoqués.

#### **II.2.1.2.1- Etudes transversales ou études de prévalence**

Il s'agit d'une étude, un jour donné, sur un échantillon représentatif pour déterminer une prévalence. Cette méthodologie a été utilisée par Queneau et al. dans une des premières études françaises mettant en évidence l'ampleur des erreurs médicamenteuses (26). Ils ont évalué la prévalence de l'iatrogénie hospitalière (médicamenteuse et instrumentale) chez 1733 patients de 32 hôpitaux différents. Au final, 6,28% de patients ont été victimes d'événements indésirables.

Parmi ces événements indésirables, 82% étaient dus aux médicaments et presque un tiers (30,3%) étaient des erreurs médicamenteuses.

Cette méthode est relativement facile à mettre en place, peu coûteuse et réalisable sur une courte durée mais il s'agit uniquement d'une image instantanée : l'incidence ne peut pas être déduite des données collectées.

#### **II.2.1.2.2- Analyse des dossiers médicaux (Medical Chart Review)**

La revue des dossiers médicaux est largement utilisée dans les études portant sur les erreurs médicamenteuses. Cette méthodologie utilise les différents documents du dossier du patient : prescriptions médicales, observations médicales, notes des IDE, résultats d'analyse biologique, relevé d'administration des médicaments, procédures utilisées, etc... Il s'agit de détecter les discordances entre les différents supports et de relever les écarts de pratiques par rapport aux référentiels admis. Des erreurs de prescription, retranscription, préparation et administration peuvent ainsi être relevées.

Cette méthode a entre autre été utilisée par Brennan et al. et Leape et al. dans les Harvard Medical Practice Studies, premières études à grande échelle ayant mis en évidence l'ampleur des erreurs médicamenteuses dans les établissements de santé (16-17).

La consultation des dossiers médicaux et autres documents attachés permet de détecter un grand nombre d'erreurs médicamenteuses mais elle est chronophage et a un coût important.

### **II.2.1.2.3- Etudes observationnelles**

Les études observationnelles s'intéressent notamment à l'étape d'administration dans le processus de prise en charge médicamenteuse. Un observateur accompagne la personne administrant les traitements et s'assure des modalités correctes d'administration ainsi que de la prise effective par le patient.

Ces études peuvent également concerner l'analyse pharmaco-thérapeutique des prescriptions, le contrôle des préparations, voire l'ensemble du processus de prise en charge médicamenteuse du patient. Ainsi, dans six hôpitaux de Catalogne, Pasto-Cardona et al. ont analysé les prescriptions, comparé les retranscriptions aux prescriptions originales, observé la dispensation par la pharmacie au vu des demandes des unités de soins et observé 1 500 administrations de médicaments (53). En extrapolant leurs résultats, les auteurs considèrent que pour un jour d'hospitalisation donné, 16,9% des patients seraient victimes d'une erreur médicamenteuse.

Les études observationnelles sont la référence en matière de détection des erreurs médicamenteuses. Ce serait les études les plus efficaces. Elles sont prospectives, ce qui limite certains biais de méthodologie. Elles sont également plus exhaustives que les autres méthodes de détection car elles ont l'avantage de détecter les erreurs potentielles interceptées par les professionnels de santé.

Par exemple, dans une étude observationnelle de 16,5 jours chez des patients hospitalisés en soins intensifs, Kopp et al. ont détecté 132 erreurs médicamenteuses pouvant entraîner des conséquences cliniques chez les patients (54). Parmi ces erreurs : 110 étaient potentielles et 22 avérées.

Les études observationnelles ont cependant plusieurs limites. Les moyens à mettre en œuvre sont conséquents et impliquent la présence constante de l'observateur dans l'unité de soins (55). Autre biais rencontré, elles dépendent de la subjectivité de l'observateur et nécessitent qu'il intervienne dans les situations mettant en danger la vie des patients. De ce fait, l'erreur constatée sera interceptée et il ne sera pas possible d'observer les conséquences réelles chez le patient. De plus, la présence de l'observateur peut influencer le comportement des professionnels de santé. Se sentant observés, certains seront plus attentifs à leurs actes et d'autres, au contraire, seront déstabilisés et commettront davantage d'erreurs. Pour limiter l'influence que peut avoir l'observateur, il est possible de le « déguiser », c'est à dire de ne pas révéler le but de sa présence dans l'unité de soins. Cette astuce a été utilisée par Taxis et al. pour clarifier l'incidence des erreurs liées à la préparation et à l'administration des spécialités en intraveineux (56).

#### **II.2.1.2.4- Etudes expérimentales**

Il s'agit d'une étude observationnelle mais dans des conditions expérimentales pour évaluer les pratiques professionnelles. Les actes réalisés ne sont pas destinés à un patient. Il s'agit par exemple de demander aux professionnels de santé d'exécuter une prescription en calculant les doses à administrer puis en réalisant la préparation adéquate. Cette méthodologie a été utilisée par Parshuram et al. dans une étude sur la préparation extemporanée de solutions injectables, incluant 118 professionnels de santé (12).

Les auteurs ont montré que sur 464 poches de morphine préparées, 34,7% des préparations s'écartaient de plus de 10% des concentrations attendues.

#### **II.2.1.2.5- Les études à partir des données des Centres de Pharmacovigilance et des Centres Antipoison**

Les erreurs médicamenteuses ayant causé un effet indésirable doivent faire l'objet d'une déclaration auprès du Centre Régional de Pharmacovigilance approprié. En effet, la pharmacovigilance est un programme de santé publique destiné à « *la surveillance du risque d'effet indésirable résultant de l'utilisation des médicaments et produits à usage humain.* » (article R. 5121-150 du Code de la santé publique).

Partant de ce constat, un projet pilote (Patient Safety) a été initié par l’OMS afin de développer un rôle supplémentaire pour les Centres Régionaux de Pharmacovigilance : détecter les erreurs médicamenteuses qui ont été rapportées sous forme d’effets indésirables. Le Centre de Pharmacovigilance marocain en était le coordonnateur en 2007. Les résultats ont montré qu’à travers les bases de données de pharmacovigilance, les centres pouvaient identifier, classer et analyser les erreurs médicamenteuses. Suite à cela, une étude rétrospective a été réalisée au Maroc, entre 2003 et 2006, à partir des données de la Pharmacovigilance (57). Les auteurs ont montré que 14% des effets indésirables médicamenteux étaient liés à des erreurs médicamenteuses.

De la même manière, les bases de données renseignées par les Centres Antipoison détiennent de l’information sur les erreurs médicamenteuses. En effet, les Centres Antipoison sont quotidiennement sollicités pour estimer les risques encourus par les patients et la conduite à tenir suite à des erreurs médicamenteuses. Ainsi, entre 1997 et 2006, Deters et al. ont étudié 132 cas d’erreurs médicamenteuses liés à des spécialités intraveineuses à partir des données du CAP d’Erfurt (58). En 2008, le CAP-TV de Strasbourg a réalisé un bilan des erreurs médicamenteuses pour lesquelles il avait été appelé entre 1986 et 2006 (59). La détection des erreurs médicamenteuses à partir des données de CAP-TV est la méthodologie utilisée dans ce mémoire.

La détection des erreurs médicamenteuses n’est pas facile à réaliser. Ce constat apparaît, entre autres, dans un article de Ferner et al. intitulé « L’épidémiologie des erreurs médicamenteuses : les difficultés méthodologiques » (60). Toutefois, la détection des erreurs est primordiale car elle permet d’analyser et de mettre en évidence différentes causes à l’origine de défaillances dans la prise en charge médicamenteuse des patients, puis d’engager des actions d’amélioration en vue de sécuriser le processus.

## II.2.2- Analyse causale des erreurs médicamenteuses

Il existe de nombreuses causes pouvant expliquer la survenue d'erreurs médicamenteuses et il est rare qu'une seule cause soit à l'origine d'une erreur. L'erreur résulte souvent d'une cascade de défaillances, dans une organisation insuffisamment sécurisée. Selon E. Dufay, elle est « rarement un acte isolé (...), elle est l'enchaînement imprévu mais curieusement souvent prévisible de divers événements auxquels contribuent différents acteurs. » (3)

Pour essayer d'évaluer les différents facteurs à l'origine d'une erreur, il est possible de réaliser une analyse des causes. Cette analyse s'inscrit dans une démarche de qualité et fait appel au processus d'amélioration continue de la qualité, modélisé par la roue du statisticien Edwards Deming, « Plan, Do, Check, Act » (figure 7) :

- « Planifier » : préparer et planifier un projet dans lequel objectifs et méthodologie sont définis
- « Déployer » : réaliser ce qui a été planifié
- « Contrôler » : évaluer les résultats avec des moyens de contrôles divers (définis dès la planification)
- « Agir » : rechercher des axes d'améliorations en vue des résultats obtenus, ce qui amènera une nouvelle planification, donc un nouveau cycle.



**Figure 7. La Roue de Deming, un modèle du processus d'amélioration continue**  
d'après <http://www.piloter.org/qualite/roue-de-deming-PDCA.htm>

Pour essayer d'appréhender les causes inhérentes à une erreur, différentes approches peuvent être utilisées : la comparaison des pratiques des soignants aux références admises, l'analyse du processus de prise en charge médicamenteuse et l'analyse faisant suite à la survenue d'un problème.

### **II.2.2.1- Analyse des causes par comparaison**

L'analyse causale des erreurs médicamenteuses, via une démarche comparative, fait essentiellement référence à deux méthodologies : l'audit clinique et la revue de pertinence des soins.

#### **II.2.2.1.1- Audit clinique**

L'audit clinique permet de comparer des pratiques de soins à des références admises, à l'aide de critères d'évaluation. L'analyse des résultats permet de mettre en place des actions d'amélioration dont l'impact est suivi (61).

Il est donc possible d'étudier les dysfonctions survenant dans la prise en charge médicamenteuse à travers un audit clinique dont le thème permet cette approche.

Une fois le champ de l'audit défini, un groupe de travail élabore un référentiel des pratiques admises ainsi que des critères de référence qui permettront de les évaluer. Le recueil des données s'effectue via une grille d'évaluation où figurent les critères de référence précédemment déterminés. L'audit peut être réalisé dans un cadre rétrospectif, revue de dossiers médicaux par exemple, ou prospectif, en observant et interviewant les professionnels de santé.

L'analyse des résultats permet d'identifier des écarts, de rechercher les causes qui en sont à l'origine puis de définir un programme d'actions d'amélioration. Une évaluation ultérieure permettra de s'assurer de l'efficacité des actions mises en place. Cette méthode a entre autre été utilisée au Centre Psychothérapique de Nancy, sur l'ensemble du processus de prise en charge médicamenteuse, en comparant les pratiques des professionnels de santé aux obligations réglementaires et aux recommandations établies par la HAS (62).

### **II.2.2.1.2- Revue de pertinence des soins**

La revue de pertinence des soins peut concerner l'indication, l'initiation ou la poursuite des soins.

Elle permet de repérer des écarts dans ces pratiques par l'intermédiaire de critères prédéterminés et validés au regard des recommandations de bonne pratique clinique et des référentiels (63). Les erreurs médicamenteuses n'étant autre que des écarts par rapport à ce qu'aurait dû être la prise en charge médicamenteuse des patients, il est possible de les étudier grâce aux revues de pertinence des soins.

Lorsque les résultats observés s'éloignent des critères retenus, une analyse causale est réalisée afin d'essayer d'expliquer la non-pertinence des soins. Des actions d'amélioration sont ensuite définies puis une réévaluation à distance est réalisée. Cette méthode a entre autres été utilisée au CHU de Nancy pour évaluer la pertinence des prescriptions de fluoroquinolones (64).

### **II.2.2.2- Analyse des causes par processus**

L'analyse de processus est une méthode fréquemment utilisée en qualité. Elle consiste à décrire et analyser le plus précisément possible un processus.

Une fois le processus nommé et borné, les différentes étapes le constituant sont représentées à l'aide d'un logigramme (63). Puis, pour chaque étape, il s'agit notamment de définir :

- les caractéristiques des éléments entrant et sortant
- les ressources humaines et matérielles impliquées
- la documentation réglementaire qui s'applique
- les contrôles et la traçabilité mis en œuvre.

La description précise de tous les éléments intervenants et des différentes interactions qui existent entre eux permet de mettre en évidence les risques inhérents à chaque étape et d'analyser leur criticité. Une hiérarchisation des risques identifiés permet ensuite de suggérer des actions prioritaires, de les déployer selon un calendrier et d'en mesurer l'impact.



### **II.2.2.3- Analyse des causes par problème**

L'analyse des causes peut également être réalisée suite à la survenue d'un problème. Il s'agit de revenir sur une erreur médicamenteuse qui s'est produite et d'analyser les facteurs contributifs.

Cette approche est notamment utilisée dans les réunions de morbidité mortalité, dans les réunions de revue des erreurs liées aux médicaments et dispositifs associés et dans les comités de retour d'expérience.

#### **II.2.2.3.1- Revue de morbidité-mortalité**

Les revues de morbidité-mortalité (RMM) sont des réunions portant sur l'analyse collective de dossiers dont la prise en charge a été marquée par un événement inattendu et indésirable, à l'origine de complications chez un patient voire de son décès (65). Parmi les événements indésirables évoqués, se trouvent les erreurs médicamenteuses. Les RMM sont donc une des méthodes envisageables pour analyser les causes des erreurs médicamenteuses.

Les RMM peuvent être mises en place à l'échelle de l'établissement, d'un pôle, d'un département ou d'une unité de soins.

Un responsable de RMM est désigné dans chaque structure. Il est chargé du repérage des cas, de la planification des réunions, de l'animation des réunions, du suivi des procédures correctives et de l'archivage des dossiers anonymisés.

Les revues de morbi-mortalité permettent d'analyser les événements afin d'essayer de comprendre les mécanismes en cause et de faire émerger les facteurs favorisants (évitables ou non). L'objectif de ces réunions pluridisciplinaires est de proposer puis mettre en place des actions d'amélioration afin d'éviter que le même incident ou qu'un incident similaire ne se répète. Les actions d'amélioration peuvent concerner tous les niveaux : les protocoles, la formation des professionnels, l'organisation,...

Actuellement, les RMM sont obligatoires pour la certification V2010 (37) dans certains secteurs de soins (chirurgie, anesthésie-réanimation et oncologie : critère 28.a).

### **II.2.2.3.2- Revue des erreurs liées aux médicaments et dispositifs associés (Medication errors review) : REMED**

Contrairement à la RMM qui concerne tout type d'événement indésirable dans le processus de soins, la REMED ne concerne que la prise en charge médicamenteuse et s'intéresse exclusivement à ce qui est évitable : les erreurs médicamenteuses. Les promoteurs de cette méthode sont la SFPC, la Société Française de Gériatrie et de Gérontologie et la Société Française de Gestion des Risques en Etablissements de Santé (66-68). La méthodologie de la REMED a été formalisée dans « Le manuel de la REMED », téléchargeable à partir du site internet de la Société Française de Pharmacie Clinique (68).

Cette analyse collective peut être à l'initiative de la Commission du Médicament et des Dispositifs Médicaux Stériles ou faire partie de la gestion des risques de l'établissement.

Pour mener une REMED, les erreurs médicamenteuses doivent être préalablement signalées à l'aide d'un support interne à l'établissement. Parmi les différents événements déclarés, un cas est sélectionné.

Il s'agit alors de :

- reconstituer précisément la chronologie des faits
- rassembler tout document pouvant donner des explications complémentaires
- décrire le médicament et ou dispositif médical associé impliqué
- caractériser l'erreur (degré de réalisation, étape de survenue, type, gravité des conséquences cliniques)

Une fois un consensus obtenu sur ces premiers éléments, la REMED se poursuit par :

- le diagnostic des causes (diagramme des 7 M) et des facteurs contributifs
- la reconstitution d'un scénario tenant compte des causes profondes et immédiates, des actions de rattrapage et des conséquences pour le patient
- la hiérarchisation des causes
- la mise en place d'un calendrier des actions d'amélioration
- l'évaluation des actions correctives.

Les données ressortant de l'analyse sont anonymisées puis adressées aux gestionnaires de risques afin qu'un retour d'expérience puisse être diffusé.

### **II.2.2.3.3- Comités de retour d'expérience**

Depuis 2005, sur proposition de la MeaH, une réflexion sur l'apport des techniques de sécurité issues de l'aviation a été engagée. Parmi les outils utilisés en aéronautique : la méthode Orion®. Cette méthode d'analyse systémique d'événements précurseurs ou porteurs de risques est utilisée au sein des comités de retour d'expérience (69).

Les comités de retour d'expérience (CREX) se réunissent une fois par mois. Ce sont des réunions pluridisciplinaires à laquelle participent différents professionnels de santé (médecin, IDE, pharmacien, préparateur, secrétaire médicale,...). En amont de la cellule d'analyse, il s'agit de mettre en place un système de recueil des événements indésirables dont font partie les erreurs médicamenteuses. Un référent collecte les différents cas et les présentent au groupe de travail qui en sélectionne un, auquel est appliquée la méthode Orion®.

Un pilote d'analyse, indépendant de l'événement retenu, est désigné. Il est chargé de la collecte des données relatives à l'erreur. Il essaie de reconstituer avec précision la chronologie des faits, d'identifier les causes et les facteurs d'influence. Il partagera lors du prochain CREX son analyse et ses propositions d'actions correctives. Suite à l'écoute de l'analyse systémique de l'événement et à une discussion, des actions correctives réalisables seront choisies. Pour finir, un rapport d'analyse est rédigé.

Différentes approches existent dans l'analyse des causes liées aux erreurs médicamenteuses. Une fois la démarche d'analyse engagée, pour diagnostiquer de la façon la plus exhaustive possible les facteurs qui ont contribué ou peuvent contribuer à une erreur, il existe différents outils d'analyse causale.

#### **II.2.2.4- Outils d'analyse causale**

De nombreux outils d'analyse causale existent. Ils ne sont pas tous spécifiques au domaine de la santé et peuvent s'appliquer à l'analyse de différents processus. Parmi ces outils peuvent être cités la méthode ALARM, l'arbre des causes et le diagramme d'Ishikawa.

##### **II.2.2.4.1- Méthode ALARM (Association of litigation and risk management)**

Cette méthode, développée par Charles Vincent en 1998 est directement inspirée du modèle des plaques de Reason (5). Validée par la HAS, elle a été conçue spécifiquement pour les établissements de soins.

Il s'agit d'une méthode de recherche approfondie des causes d'un accident ou d'un presque accident à partir d'un protocole d'analyse formalisé afin d'être le plus efficace et le plus exhaustif possible (70). Plusieurs étapes interviennent :

- reconstituer la chronologie des faits
- identifier les défaillances
- identifier et analyser les facteurs contributifs (tâches, facteurs humains, patient environnement, conditions de travail, l'organisation, l'institution,...) à partir d'une grille (annexe 2)
- proposer des actions d'amélioration
- mettre en place les actions correctives et en assurer le suivi
- rédiger une synthèse.

##### **II.2.2.4.2- Arbre des causes**

Il s'agit d'une méthode mise au point par l'Institut National de Recherche et de Sécurité. Elle permet de mettre en évidence les facteurs qui ont entraîné un événement indésirable mais également ceux qui pourraient être à l'origine d'autres événements indésirables (71). Elle peut donc s'appliquer à l'analyse causale des erreurs médicamenteuses.

La première étape consiste à recueillir les faits : actions réalisées mais également environnement de travail. Une fois les différents éléments connus recensés, l'analyse des causes peut démarrer.

L'arbre est généralement construit de droite à gauche pour que le sens de la lecture reprenne la chronologie des faits. A droite du document figure l'événement indésirable. Il s'agit ensuite d'essayer de déterminer la ou les causes primaires en se posant les questions suivantes :

- Qu'a-t-il fallu pour que cela arrive ?
- Est-ce nécessaire pour expliquer l'événement indésirable ?
- Est-ce suffisant pour expliquer l'événement indésirable ?

A chaque fois que la réponse est « non » à la question « Est-ce suffisant pour expliquer l'événement indésirable ? », d'autres facteurs seront mis en évidence auxquels les mêmes questions seront appliquées. De toute cette analyse, il ressortira différents facteurs à l'origine de l'événement indésirable étudié ou potentiellement générateurs d'autres événements indésirables de sorte que des actions d'amélioration pourront être définies. Cette méthode a l'avantage de revenir sur la description précise d'un processus et d'identifier les « causes racines » à l'origine d'événements indésirables.

#### **II.2.2.4.3- Diagramme d'Ishikawa**

Comme pour toute analyse des causes, cette méthodologie commence par la description et la reconstitution de l'événement. Puis un brainstorming permet de définir les principaux facteurs d'erreur en examinant cinq grandes catégories de causes : celles qui sont relatives au Milieu, à la Main d'œuvre, au Matériel, à la Méthode et aux Matières. En rapport avec ces cinq catégories, le terme de « méthode des 5 M » est parfois utilisé (72).

L'analyse est matérialisée sur un diagramme en forme de poisson d'où l'appellation possible de « diagramme en arêtes de poisson » (figure 8).

A l'extrémité de l'arête centrale figure l'événement indésirable. Les arêtes secondaires représentent les 5 M précédemment évoqués. A chacune de ces arêtes secondaires, sont associées les causes possibles sous forme de petites flèches verticales.

Le diagramme des 7 M proposé dans la REMED, s'inspire du diagramme d'Ishikawa. Il représente sept grandes catégories de causes (« Malade », « Médicament », « Management », « Méthode », « Matériel », « Milieu » et « Moyens humains ») et recense différents facteurs influents propres à ces catégories (annexe 3). Il fait partie des outils utilisés dans notre étude.

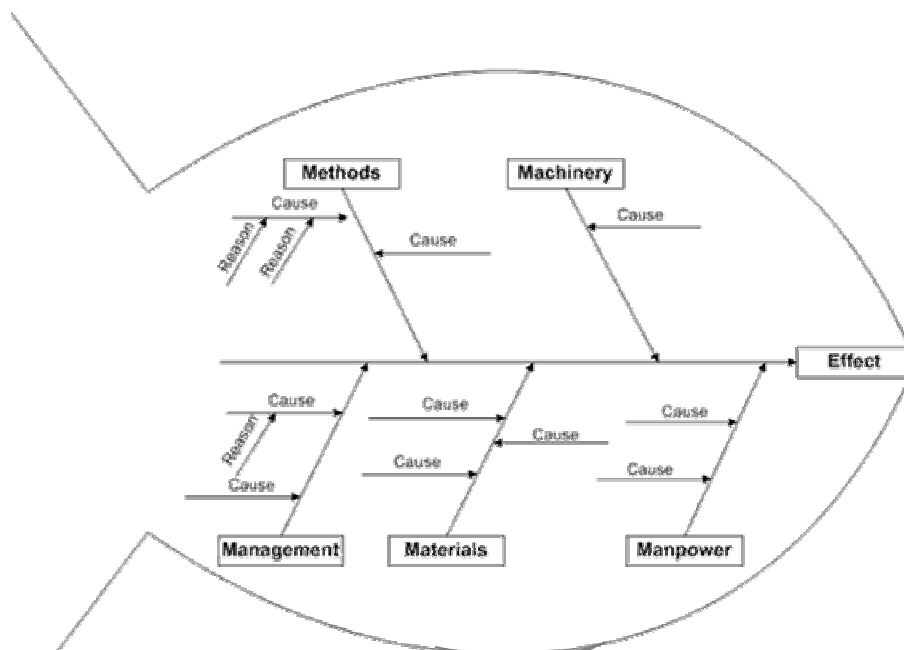


Figure 8. Le diagramme d'Ishikawa

Cette première partie bibliographique attire l'attention sur le fait que les erreurs médicamenteuses constituent un véritable problème de santé publique dont la prévention est indispensable. Cette prévention peut notamment faire appel à la détection des erreurs, suivie de leur analyse et de la mise en place d'actions d'amélioration. Nous avons choisi d'aborder cette démarche de prévention à partir d'une étude sur les erreurs médicamenteuses « déclarées » aux centres antipoison et de toxicovigilance.

### **III. Etude des erreurs médicamenteuses en établissements de santé à partir des données de cinq centres antipoison et de toxicovigilance**

#### **III.1- Objectif**

Parmi les différents axes contribuant à la sécurisation de la prise en charge médicamenteuse des patients, la détection des erreurs médicamenteuses, leur analyse et la mise en place d'actions d'amélioration occupent une place primordiale. De par leur activité, les Centres Antipoison et de Toxicovigilance recueillent un nombre important d'informations sur les cas d'exposition et d'intoxication dans leur système d'information. Un nombre non négligeable d'intoxications sont consécutives à des erreurs médicamenteuses. De ce fait, il nous a paru intéressant d'exploiter les données dont disposent les CAP-TV puisqu'elles permettent notamment de caractériser les erreurs médicamenteuses mais également d'appréhender les causes qui en sont à l'origine.

Pour étudier les caractéristiques des erreurs médicamenteuses, différentes classifications sont disponibles comme celle élaborée par la SFPC (annexe 4) ou encore la classification ATC. Quant à l'analyse des causes, elle peut être réalisée à partir de différents outils qualité. Certains ont été conçus spécifiquement pour le domaine de la santé comme le diagramme des 7 M (annexe 3) ou la méthode ALARM (annexe 2). D'autres s'appliquent à des domaines plus étendus comme la grille d'analyse des causes de toxicovigilance (annexe 5), l'arbre des causes ou encore le diagramme d'Ishikawa.

L'objectif de cette étude est double. D'une part, nous avons essayé de mettre en avant l'utilité de l'exploitation des informations des bases de données de cas d'intoxication des CAP-TV pour la détection des erreurs médicamenteuses. D'autre part, nous avons proposé de faire évoluer certains des outils existants pour caractériser et analyser les erreurs médicamenteuses.

L'étude s'intéresse aux données de certains des CAP-TV, concernant les erreurs médicamenteuses survenues durant les six premiers mois de l'année 2011 dans des établissements de santé disposant d'une pharmacie à usage intérieur.

Après avoir présenté le fonctionnement des CAP-TV et les données dont ils disposent, ainsi que les outils utilisés pour caractériser les erreurs médicamenteuses et faire l'analyse des causes, la méthodologie de l'étude sera abordée. Les résultats seront ensuite exposés et discutés.

### **III.2- Contexte : les centres antipoison et de toxicovigilance**

Les CAP-TV sont quotidiennement sollicités pour évaluer le risque et donner avis et conseils pour des intoxications impliquant des médicaments. Il peut s'agir d'intoxications médicamenteuses volontaires, d'intoxications accidentelles, de mésusages mais également d'erreurs médicamenteuses. Les données de chaque appel sont renseignées avec précision dans un système d'information local, constituant ainsi de véritables dossiers médicaux. Après anonymisation, ces dossiers sont transmis chaque jour à la Base Nationale des Cas d'Intoxication (BNCI). Les CAP-TV disposent ainsi de données importantes sur les erreurs médicamenteuses. De plus, par leur caractère évitable, les erreurs médicamenteuses relèvent de la toxicovigilance, une des principales missions des CAP-TV. Les CAP-TV jouent donc un rôle essentiel dans la détection et la prévention des erreurs médicamenteuses.

#### **III.2.1- Présentation des CAP-TV**

Actuellement, la France compte dix CAP-TV : Angers, Bordeaux, Lille, Lyon, Marseille, Rennes, Nancy, Paris, Strasbourg, Toulouse. Ils fonctionnent en collaboration avec trois centres de toxicovigilance (Grenoble, Reims et Rouen).

Ils assurent un service continu de réponse téléphonique d'urgence et répondent à différentes missions qu'ils ont en charge.



## Réponse téléphonique urgente (RTU)

Les CAP-TV sont chargés de répondre à « toute demande d'évaluation des risques et toute demande d'avis ou de conseil concernant le diagnostic, le pronostic et le traitement des intoxications humaines (...) provoquées par tout produit ou substance naturelle ou de synthèse, disponible sur le marché ou présent dans l'environnement» (73). Cette réponse s'effectue 24h/24 et 7 jours/7. Les appels peuvent émaner d'un professionnel de santé, d'une autorité administrative, d'un particulier, de laboratoires ou d'industriels. Les demandes les plus fréquentes concernent les accidents domestiques, les **intoxications médicamenteuses**, les accidents du travail et les risques liés à l'environnement.

## Toxicovigilance

La toxicovigilance est l'une des deux missions principales et communes aux CAP-TV. Il s'agit de « la surveillance des effets toxiques pour l'homme d'un produit, d'une substance ou d'une pollution par substance chimique aux fins de mener des actions d'alerte, de prévention, de formation et d'information.» (74)

La toxicovigilance concerne toute toxicité :

- inattendue de par la clinique, le contexte, l'évolution,...
- nouvelle
- grave (décès, séquelles, nombreuses victimes potentielles,...)
- évitable (à l'échelle de la population ou d'un sous-groupe de celle-ci par la mise en place de mesures correctrices)

Les CAP-TV sont chargés de collecter les informations relatives aux cas d'intoxication, de suivre leur évolution et d'instruire les cas dignes d'intérêt, par exemple en recherchant des cas similaires. L'exploitation de ces données doit permettre de mieux connaître les intoxications humaines, en documentant précisément les intoxications aiguës ou chroniques, en tentant de définir les effets et les seuils critiques. L'épidémiologie des intoxications permet également de mettre en place des actions de prévention ou d'alerter les autorités compétentes sur certaines situations ou produits à risque.

Via la réponse téléphonique d'urgence, les CAP-TV ne détectent qu'un certain nombre de situations relevant de la toxicovigilance. Pour mener à bien leur mission, ils ont besoin de la participation active des professionnels de santé. Ces derniers sont « tenus de déclarer (...) les cas d'intoxication humaine induits par toute substance ou préparation dont ils ont connaissance » (75), depuis la parution de la loi HPST. En ce sens, une organisation en réseau a été mise en place depuis plusieurs années par les centres (ex : SAMU, SAU, médecine interne,...)

### **Enseignement, recherche, éducation sanitaire et prévention**

Les CAP-TV participent également à l'enseignement et à la recherche en toxicologie clinique ainsi qu'à la prévention des intoxications et à l'éducation sanitaire de la population et des professionnels de santé.

### **III.2.2- Présentation du CAP-TV de Nancy**

L'équipe du CAP-TV de Nancy se compose d'un médecin chef de service, de médecins et pharmaciens attachés, d'internes et d'externes en médecine et en pharmacie et de secrétaires.

Le CAP-TV de Nancy gère la réponse téléphonique d'urgence pour la Lorraine, la Bourgogne et la Champagne Ardennes. Il est également mutualisé avec le CAP-TV de l'Assistance Publique des Hôpitaux de Paris. Une semaine sur deux, durant la garde (soirs et week-ends), le CAP-TV de Nancy répond aussi aux appels téléphoniques d'urgence en provenance de la région parisienne et du périmètre dont elle est en charge à savoir la plupart des départements et territoires français d'outre mer.

Comme tout CAP-TV, Nancy assure une réponse téléphonique d'urgence et est acteur de toxicovigilance. Deux spécificités s'ajoutent à cela : la gestion de la Base Nationale Produits et Compositions et la gestion du fichier national d'identification des formes orales solides médicamenteuses.

## **Gestion de la Base Nationale de Produits et Compositions**

Selon l'arrêté du 22 juin 2005 modifiant l'arrêté du 18 juin 2002 (76), le CAP-TV de Nancy a pour mission la gestion de la Base Nationale de Produits et Compositions (BNPC), référentiel sur les produits naturels ou synthétiques et leurs compositions. Cet outil de travail, incontournable pour connaître les agents impliqués dans les intoxications, permet aux praticiens de tout CAP-TV, d'évaluer les risques liés aux intoxications et de répondre aux demandes d'informations toxicologiques.

La BNPC comprend les renseignements relatifs à des agents qui peuvent être des préparations (médicaments, produits ménagers,...), des substances, des articles (jouets, vêtements,...), des mélanges, des plantes, des champignons et des animaux. L'origine de l'information relative aux agents manufacturés provient des industriels qui déclarent spontanément, réglementairement ou sur demande leur produit, notamment à l'issue d'un cas d'intoxication.

Chaque produit est hiérarchisé (essentiellement selon son usage principal) et des données relatives à sa composition, aux conditionnements, à l'étiquetage et à la conduite à tenir en cas d'exposition, sont renseignées. Chaque appel reçu par un CAP-TV est relié à au moins un patient et est codé avec au moins un agent de la BNPC, ce qui permet la mise en place d'une veille toxicologique. La BNPC, en lien avec la base nationale des cas d'intoxication permet également de faire des investigations épidémiologiques utiles à la toxicovigilance et de détecter des signaux d'alerte. Les cas majeurs mis en évidence sont directement notifiés à l'AFSSAPS.

## **Gestion du fichier national d'identification des formes orales solides médicamenteuses**

Depuis 1970, le CAP-TV de Nancy alimente une base sur les formes orales solides médicamenteuses commercialisées en France. Cette base, reconnue par l'AFSSAPS, est unique en France. En 2011, elle détaille plus de 12 500 spécialités (comprimés, capsules, gélules), chacune étant photographiée et caractérisée dans son aspect : forme géométrique, couleurs, inscriptions, dimensions, poids, etc...

L'objectif de cette base est d'aider toute personne à identifier un médicament. Les demandes sont variables : aide à la prise en charge urgente des intoxications médicamenteuses volontaires ou accidentelles, identifications dans un pilulier, comprimés retrouvés lors d'une perquisition...

### **III.2.3- Données de l'ensemble des CAP-TV sur les erreurs thérapeutiques**

Les erreurs thérapeutiques correspondent à toute erreur survenant en intention de traiter, qu'il s'agisse d'un traitement ou d'une automédication.

Les chiffres des dernières années montrent que les erreurs thérapeutiques représentent environ 10% des appels reçus annuellement par les dix CAP-TV. Cela représente 16 000 dossiers pour l'année 2010.

Entre janvier et juin 2011, période choisie pour l'étude, les CAP-TV ont été consultés pour environ 8 800 cas d'erreurs thérapeutiques, dont environ 3% sont survenues en établissements de santé (hôpitaux, cliniques ou établissements psychiatriques).

Les CAP-TV disposent donc d'un nombre important de données sur les erreurs thérapeutiques. Ces données ont servi de support à l'étude réalisée.

### **III.3- Matériel**

L'étude sur les erreurs médicamenteuses a été réalisée à partir des données de cinq CAP-TV participants et des outils méthodologiques proposés par la SPFC et le groupe de travail « Qualité et méthodes en toxicovigilance » du Comité de coordination de toxicovigilance.

#### **III.3.1- Données de cinq CAP-TV**

Les données de l'étude sont celles de cinq CAP-TV : Bordeaux, Lyon, Nancy, Paris et Strasbourg. Elles ont été obtenues à partir du système d'information des CAP-TV que nous allons expliciter.

## **Systeme d'information des CAP-TV**

Dans chaque CAP-TV, les données des cas d'intoxications, d'exposition et de demande d'informations sont saisies de façon standardisée dans une base locale via un client de saisie des appels pour permettre d'intégrer les cas dans le SICAP (Système d'Information des Centres AntiPoison). Les informations issues des bases locales sont ensuite anonymisées et rassemblées au sein de la Base Nationale des Cas d'Intoxications et demandes d'Informations Toxicologiques (BNCI).

La BNCI est interrogeable via un Système d'Information Décisionnel : le SID ou « Fonction Infocentre du SICAP ». Le SID permet d'accéder à l'ensemble des données des CAP-TV et de réaliser des extractions (recherche de cas, analyse d'activité, études épidémiologiques, etc...).

Les données saisies dans les bases locales constituent des dossiers médicaux à part entière (annexe 6). Nous allons à présent détailler les différentes informations qui y sont consignées.

### **Codage de l'information dans les dossiers SICAP**

Les CAP-TV sont sollicités pour des cas d'intoxication (individuelle ou collective) ou une question relative à un agent. Chacune de ces demandes constitue un dossier SICAP. Le recueil d'information est standardisé et structuré afin de pouvoir exploiter l'ensemble des données des CAP-TV. Ainsi, les données à saisir dans le logiciel font le plus souvent appel à des thésaurus ou des valeurs pré-établies (figure 9). Les zones de texte libre sont limitées. Afin d'optimiser le codage des dossiers, des recommandations pour l'amélioration et l'harmonisation des pratiques de codage de l'information dans SICAP sont élaborées par le groupe de travail « Qualité et méthodes en toxicovigilance » du Comité de coordination de Toxicovigilance.

**[2 BIS] Saisie d'un Appel**

Répondeur **655** **CUNAT, Claire** Appel téléphonique pour un intoxiqué, intoxication aiguë, évolution inconnue

N° Dossier 100213424 Date heure Appel 19/08/2011 11:21:42 Motif de l'Appel Intoxication (demande concernar)

Date de saisie 19/08/2011 11:2 Date heure Exposition 19/08/2011 11:21:42  Date Intoxication Inconnue

Sexe :  Féminin  Masculin  Inconnu Age   An  Mois  Jour Poids  Kg Nature du Cas Humain

[0] Agent(s) en Cause >> + Délai Expo/Appel : [0] Symptôme(s) >> + [0] Conseil(s) Préconisé(s) >> +

Lieu expo <=>  Nom   Anonymat

Circonstance <=>  Code Postal  Demandeur >>

Type d'expo <=>

Commentaires généraux sur l'exposition

Suivi :  Classé  Classé : suivi jugé inutile  Suivi en cours

► Valider et Compléter le Dossier Suivi Consultation  Appel en Cours... Annuler

Figure 9. Fenêtre de saisie d'un cas dans le SICAP

Le tableau 4 décrit une partie des renseignements figurant dans les dossiers. Parmi les éléments à compléter, le typage des cas (pharmacovigilance, toxicovigilance,...) permet de trier les dossiers au moment du suivi en vue de les transmettre, si nécessaire, à une vigilance donnée. Les CAP-TV gèrent, quant à eux, les dossiers de toxicovigilance.

Les erreurs thérapeutiques relèvent de la toxicovigilance pour leur instruction et leur analyse. Elles sont également transmises à la pharmacovigilance si elles ont été à l'origine d'effets indésirables graves ou inattendus.

Tableau 4. Eléments codés dans les dossiers des CAP-TV (liste non exhaustive)

Intitulés figurant dans les dossiers SICAP	Données à saisir
Identification du demandeur	Coordonnées, nom et fonction
Identification du ou des patient(s)	Nom(s), prénom(s), âge(s) et sexe(s)
Agent(s) en cause	Intitulé(s) figurant en BNPC
Exposition	Date et heure Durée Voie Quantité Aiguë, subaiguë ou chronique Lieu d'exposition (ex : hôpital/clinique, ...)
Circonstances	Circonstances d'exposition Accidentelle, volontaire (ex: incendie, accident de la vie courante, erreur thérapeutique,...)
Signes et symptômes	Selon les items des thésaurus pour les signes positifs Signes et symptômes négatifs à préciser en commentaires Délai d'apparition Durée Intensité Imputabilité (liaison symptômes/exposition)
Examens réalisés	Nature de l'examen Date et heure Résultats obtenus En cas de valeurs inconnues, mentionner "augmenté" ou "diminué"
Conseils préconisés	Selon les items des thésaurus relatifs aux conseils (ex : surveillance, traitement symptomatique,...) Toujours au moins un conseil même "abstention thérapeutique" Lieu de prise en charge préconisé (hôpital, réanimation médicale, domicile,...)
Traitements effectués	Tout traitement réalisé, même ceux qui n'ont pas été préconisés par le CAP-TV

Comme précisé précédemment, les champs renseignés dans les dossiers SICAP font souvent appel à des thésaurus. Nous allons définir les termes spécifiques à notre étude.

### **Définition des items des thésaurus relatifs aux circonstances d'exposition**

Dans la première partie du mémoire, nous avons défini différents termes à partir du dictionnaire français de l'erreur médicamenteuse et des textes réglementaires. Les définitions suivantes sont celles que les professionnels de santé utilisent lors du codage des dossiers SICAP. Il s'agit de définitions proposées par le groupe de travail « Qualité et méthodes en toxicovigilance » du Comité de coordination de toxicovigilance.

#### ***Accident thérapeutique***

*« Effet indésirable supposé ou avéré consécutif à l'utilisation d'un médicament dans le cadre des recommandations de l'AMM. »*

Il s'agit donc des effets indésirables imprévisibles et inévitables, liés à l'utilisation d'un médicament conformément aux recommandations du RCP.

#### ***Erreur thérapeutique***

*« Erreur, quelque soit son type (prescription, délivrance, patient, médicament, forme pharmaceutique, posologie, voie...) survenant lors d'une intention de traiter, qu'il s'agisse d'un traitement prescrit ou d'une automédication. »*

L'erreur thérapeutique est un écart non intentionnel par rapport aux pratiques recommandées pour la prise en charge médicale d'un patient. Il peut s'agir d'une erreur lors d'un acte médical, lors de l'utilisation d'un produit de santé, lors de la réalisation d'examens,...

Les erreurs médicamenteuses ne sont qu'une partie des erreurs thérapeutiques.



## **Mésusage ou surdosage médicamenteux non suicidaire**

« *Surdosage médicamenteux volontaire, en connaissance de cause, pour augmenter l'effet jugé insuffisant (calmer une douleur intense, dormir...).* »

Il s'agit d'une utilisation intentionnellement non conforme aux recommandations du RCP.

Après avoir exposé les données servant de support à notre étude, nous allons désormais présenter les différents outils méthodologiques que nous avons utilisés.

### **III.3.2- Outils utilisés pour caractériser et analyser les erreurs médicamenteuses**

Pour caractériser et analyser les erreurs médicamenteuses, il existe différents outils dont ceux proposés par la SFPC et ceux proposés par le groupe de travail « Qualité et méthodes en toxicovigilance » du Comité de coordination de toxicovigilance.

#### **III.3.2.1- Outils pour caractériser les erreurs médicamenteuses**

##### **Caractéristiques proposées par la SFPC**

La Société Française de Pharmacie Clinique a défini certains critères pour caractériser les erreurs médicamenteuses : le degré de réalisation, l'étape de survenue dans la prise en charge médicamenteuse, le type d'erreur et la gravité des conséquences cliniques pour le patient (annexe 4). Cette classification a déjà été décrite dans la première partie du mémoire.

##### **Critères de gravité en toxicovigilance**

Le groupe de travail « Qualité et méthodes en toxicovigilance » du Comité de coordination de toxicovigilance élabore à l'heure actuelle une nouvelle échelle pour évaluer la gravité des cas d'intoxication.

L'échelle s'inspire du Poisoning Severity Score (PSS) (77). Pour le moment, un système binaire a été retenu pour classer les cas : « grave » ou « absence de caractère grave ».

La notion de gravité dépend de l'observation d'au moins un symptôme ou signe clinique parmi ceux qui ont été recensés dans un document relatif aux critères de gravité (annexe 7). Les symptômes et signes cliniques figurant dans ce document ne sont pas uniquement descriptifs ; pour la plupart, des valeurs seuil objectives ont été définies pour parler de gravité (ex : bradypnée < 10 min<sup>-1</sup>).

### **III.3.2.2- Outils pour analyser les erreurs médicamenteuses**

#### **Diagramme des 7 M**

Dans la REMED, les causes sont analysées à partir d'un diagramme inspiré de celui d'Ishikawa : le diagramme des 7 M (annexe 3). Il détaille les causes pouvant être liées : au Malade, au Médicament, au Management, à la Méthode, au Matériel, au Milieu et aux Moyens Humains.

#### **Grille d'analyse des causes en toxicovigilance**

Le groupe de travail « Qualité et méthodes en toxicovigilance » du Comité de coordination de toxicovigilance, a élaboré une grille qui reprend différentes causes possiblement à l'origine d'une intoxication (annexe 5).

### **III.4- Méthode**

Une évolution des outils existants pour caractériser et analyser les erreurs médicamenteuses est proposée à travers cette étude. Nous les avons testés sur un peu plus de 100 cas d'erreurs médicamenteuses.

### **III.4.1- Définition du champ de l'étude**

L'étude réalisée concerne une partie des erreurs médicamenteuses déclarées aux CAP-TV. Nous avons ciblé les erreurs médicamenteuses survenues dans des établissements de soins disposant d'une PUI, à partir des données de cinq CAP-TV, sur une période de six mois.

#### **Données de cinq CAP-TV**

Cinq CAP-TV se sont portés volontaires pour participer à l'étude et partager leurs données relatives aux erreurs médicamenteuses : Bordeaux, Lyon, Nancy, Paris et Strasbourg.

#### **Période du 01/01/2011 au 30/06/2011**

L'étude concerne les six premiers mois de l'année 2011. Les dossiers SICAP correspondant sont ceux pour lesquels la « date d'exposition » a été renseignée entre le 1<sup>er</sup> janvier 2011 et le 30 juin 2011 inclus.

#### **Lieu : établissements de santé dotés d'une PUI**

L'étude porte sur les erreurs médicamenteuses survenues en établissements de santé. Elles peuvent concerner différents domaines : la médecine, la chirurgie, l'obstétrique, la psychiatrie ou encore les soins de suite et réadaptation. Pourquoi ce choix ?

En établissement de santé, la prise en charge médicamenteuse est assurée par des professionnels de santé, de la prescription jusqu'à l'administration et au suivi du traitement. Ce processus devrait être davantage sécurisé par rapport à la prise en charge ambulatoire et il est probablement, à l'heure actuelle, plus codifié qu'en ville, avec différentes procédures qualité pour l'encadrer. Il est donc intéressant de voir où les failles peuvent se situer afin d'essayer d'y apporter des améliorations.

Le milieu hospitalier a également l'intérêt d'être davantage confronté à des produits de santé potentiellement dangereux et/ou complexes à utiliser. Le panel de spécialités concernées est également plus grand : médicaments dérivés du sang, médicaments pour essais cliniques, médicaments de la réserve hospitalière, chimiothérapies, nutritons parentérales,...

Seules les erreurs médicamenteuses survenues dans des établissements disposant d'une PUI ont été étudiées. Les établissements dont la dispensation est assurée par une officine sont en dehors du champ de l'étude. L'étude porte donc sur une prise en charge médicamenteuse exclusivement hospitalière.

### **Critères d'inclusion**

L'étude cible une partie des erreurs thérapeutiques : celles qui sont liées aux médicaments. Toutefois, nous avons également inclus les erreurs survenues avec tout produit susceptible de perturber la prise en charge médicamenteuse, de par sa ressemblance avec un médicament :

- certains dispositifs médicaux dont la présentation ressemble à des médicaments (gels, solutions,...)
- tout agent ayant été confondu avec un médicament (comme les pastilles de javel)

### **Critères d'exclusion**

Les erreurs médicamenteuses correspondent à une partie des dossiers SICAP : ceux qui sont classés comme « erreur thérapeutique ». Parmi les erreurs thérapeutiques, seules certaines font référence à des erreurs médicamenteuses.

Les autres situations (erreurs lors d'une intervention chirurgicale, infections associées aux soins,...) sont exclues de l'étude.

Nous avons fait le choix de considérer toute extravasation comme « accident thérapeutique ». Les dossiers relatifs aux extravasations sont donc exclus de l'étude.

Une fois le champ de l'étude défini, l'extraction des données relatives aux erreurs médicamenteuses survenues en établissements de santé a été réalisée.

### **III.4.2- Interrogation de la Base Nationale des Cas d'Intoxications**

Les données de l'étude ont été extraites à partir de la base nationale des cas d'intoxication grâce à l'aide du système d'information décisionnel (logiciel d'exploitation Cognos®).

#### **Extraction des données**

L'étude portant sur les erreurs médicamenteuses en établissements de santé dotés d'une PUI, sur les six premiers mois de l'année 2011, les critères suivant ont été utilisés pour l'extraction :

- date d'exposition : entre le 01/01/2011 et le 30/06/2011
- cas de nature humaine
- circonstances : « erreur thérapeutique », « accident thérapeutique » et « mésusage ou surdosage médicamenteux à but non suicidaire » ;
- lieu d'exposition : « hôpital/clinique » et « établissement de soins psychiatriques »
- ville du centre : « Bordeaux » « Lyon » « Nancy » « Paris » « Strasbourg ».

Les erreurs médicamenteuses correspondent à une partie des dossiers classés comme « erreur thérapeutique ». Les circonstances « accident thérapeutique » et « mésusage ou surdosage médicamenteux à but non suicidaire » ont été inclus lors de l'extraction afin de ne pas exclure certaines erreurs médicamenteuses qui auraient été faussement codées sur ces critères.

Les lieux d'exposition "hôpitaux, cliniques" et "établissements de soins psychiatriques" ont été choisis car ils correspondent à des établissements de santé, a priori, dotés d'une pharmacie à usage intérieur.

Le SID du SICAP permet d'extraire les dossiers correspondant aux critères choisis par l'utilisateur. Il permet également de paramétrer les résultats figurant dans le rapport d'extraction.

## **Mise en forme du rapport relatif aux données de l'extraction**

En vue de la caractérisation et de l'analyse causale des dossiers, différents critères ont été sélectionnés lors de l'extraction pour qu'ils figurent dans le rapport relatif aux données étudiées. Ces éléments sont les suivants :

- numéro identifiant du dossier SICAP
- date et heure de survenue
- libellé de l'agent ou des agents (nom de spécialité, dosage, forme)
- libellé de la voie d'administration
- âge des patients concernés
- signes et symptômes observés
- lien agent/tableau clinique ou paraclinique (imputabilité)
- traitements effectués
- conseils préconisés

Une fois l'extraction terminée, la première étape a été de passer en revue les différents dossiers afin de définir ceux qui entraient dans le cadre de l'étude.

### **III.4.3- Revue des événements classés comme « accident thérapeutique », « mésusage ou surdosage médicamenteux non suicidaire » et « erreur thérapeutique »**

Malgré les bonnes pratiques de codage mises en place par le groupe de travail « Qualité et méthodes en toxicovigilance » du Comité de coordination de toxicovigilance, il peut survenir des confusions entre :

- « accident thérapeutique » et « erreurs thérapeutiques »
- « mésusage ou surdosage médicamenteux non suicidaires » et « erreur thérapeutique ».

Pour intégrer à l'étude les erreurs médicamenteuses qui auraient été faussement codées, les numéros d'identifiants des dossiers "accident" ou "mésusage..." trouvés lors de l'interrogation de la BNCI ont été saisis dans le SID afin d'accéder aux dossiers SICAP anonymisés.

La lecture des différents dossiers et notamment des renseignements figurant dans les commentaires généraux de l'exposition a permis de s'assurer de l'exactitude du codage des circonstances. Les dossiers pour lesquels les circonstances étaient initialement codées comme « accident » ou « mésusage », alors qu'il s'agit d'erreurs médicamenteuses, ont été inclus dans l'étude.

De la même manière, les dossiers initialement codés comme « erreur thérapeutique » ont été passés en revue et ceux qui ne correspondaient pas à des erreurs médicamenteuses ont été exclus.

Une fois ciblés les dossiers relatifs à l'étude, nous avons caractérisé puis analysé les erreurs médicamenteuses à partir des éléments du dossier.

#### **III.4.4- Caractérisation des erreurs médicamenteuses à partir des éléments des dossiers**

L'ensemble des caractéristiques relatives aux erreurs médicamenteuses a été défini a priori, à partir de la lecture des dossiers.

##### **III.4.4.1- Caractéristiques retenues dans l'étude**

Les erreurs médicamenteuses ont été caractérisées selon les critères de la SFPC : degré de réalisation, étape de survenue dans la prise en charge médicamenteuse, type d'erreur et gravité des conséquences pour le patient (annexe 4).

En plus de ces caractéristiques, d'autres ont été ajoutées pour décrire les erreurs médicamenteuses rencontrées :

- le premier niveau de la classe ATC du ou des médicament(s) impliqué(s) dans l'erreur
- la DCI du ou des médicament(s) impliqué(s) dans l'erreur
- la voie d'administration utilisée lors de la survenue de l'erreur
- le moment de survenue de l'erreur
- la classe d'âge des patients concernés par l'erreur .

### **III.4.4.2- Recodage des caractéristiques sous Excel®**

Le SID du SICAP, à partir duquel l'extraction des données a été réalisée permet d'éditer le rapport sous forme de tableau Excel®. Le tableau obtenu sert de base à la caractérisation des erreurs médicamenteuses. Les différents éléments paramétrés lors de l'extraction y figurent déjà (cf. mise en forme du rapport).

Différentes entrées ont été ajoutées au tableau en vue de décrire les caractéristiques retenues :

- description succincte de l'erreur
- étape de survenue dans la prise en charge médicamenteuse
- type d'erreur
- catégorie de gravité selon la SFPC
- caractère grave selon les critères de toxicovigilance
- premier niveau de la classification ATC
- DCI
- classe d'âge
- moment de survenue.

Le degré de réalisation ne fait pas partie des entrées du tableau car a priori, toutes les erreurs médicamenteuses pour lesquelles les CAP-TV sont sollicités correspondent à des erreurs avérées. Les professionnels de santé contactent les CAP-TV en vue de connaître les risques potentiels et la conduite à tenir suite à la survenue de l'erreur.

Le tableau a été complété à partir de l'analyse des dossiers SICAP, de la classification de la SFPC, des critères de gravité utilisés en toxicovigilance et de la base de données Thériaque® (annexes 8 et 9).

#### **Description succincte de l'erreur**

Une partie du tableau décrit de façon succincte l'erreur qui s'est produite à partir des éléments contenus dans le dossier SICAP.

Exemple : débit trop rapide (perfusion sur 1h au lieu de perfusion sur 24h)



## **Etape de survenue dans la prise en charge médicamenteuse**

L'étape de survenue de l'erreur médicamenteuse dans la prise en charge du patient a été définie parmi l'une des quatre suivantes : prescription, dispensation, administration ou suivi thérapeutique.

Il n'est pas toujours évident de définir cette caractéristique à la seule lecture du dossier. L'étape de survenue ne peut pas être définie avec certitude et reste du domaine du probable.

## **Type d'erreur**

Le type d'erreur a été défini selon la classification de la SFPC (omission, dose, posologie/concentration, médicament, galénique, technique d'administration, voie d'administration, débit d'administration, durée d'administration, moment d'administration, patient, suivi thérapeutique et clinique, médicament périmé/détérioré).

Un critère a été ajouté à cette classification : la « confusion avec un agent autre qu'un médicament ». Ce type d'erreur fait référence à tout type de produit ressemblant à un médicament et qui a été pris par le patient ou administré au patient, pensant qu'il s'agissait d'un médicament.

Comme précédemment, il n'est pas toujours évident de définir le type d'erreur d'après les commentaires des dossiers. Cette caractéristique ne peut pas être définie avec certitude et reste du domaine du probable.

## **Estimation de la gravité**

Pour déterminer la catégorie à laquelle les erreurs médicamenteuses peuvent être associées, différents éléments du dossier SICAP ont été utilisés :

- les symptômes observés chez les patients (en s'assurant que l'imputabilité est non nulle)
- les conseils préconisés
- les traitements effectués
- les zones de commentaires du premier appel et des appels de suivi du dossier.

L'estimation de la gravité a été réalisée d'après deux outils : celui de la SFPC et celui proposé par le groupe de travail « Qualité et méthodes en toxicovigilance » du Comité de coordination de toxicovigilance

### ***Estimation de la gravité selon la SFPC***

Pour estimer la gravité des conséquences cliniques chez les patients, la classification de la SFPC a été utilisée (annexe 4).

**Les catégories A et B** ne sont pas concernées par l'étude puisqu'elles concernent respectivement des erreurs latentes et potentielles. Or, comme précisé précédemment, les CAP-TV sont le plus souvent consultés pour des intoxications, c'est-à-dire pour des erreurs avérées.

**La catégorie C** fait référence aux erreurs qui se sont produites sans conséquence chez les patients. Les dossiers concernés sont donc ceux pour lesquels aucun symptôme imputable à l'erreur médicamenteuse n'a été observé chez le patient et qui n'ont nécessité aucune prise en charge thérapeutique supplémentaire.

Au niveau des « conseils préconisés » figure « abstention thérapeutique » ou « fenêtre thérapeutique/arrêt du traitement ».

**La catégorie D** concerne les erreurs qui se sont produites sans dommage pour le patient mais ont provoqué une surveillance accrue. Cette catégorie a été attribuée aux erreurs pour lesquelles il n'y a pas eu chez les patients de symptômes imputables au traitement, mais qui ont nécessité une prise en charge complémentaire. Parmi les "conseils préconisés" apparaissent entre autre l'instauration d'une surveillance particulière et/ou la réalisation d'exams paracliniques (créatininémie, enzymes hépatiques, dosage sanguin d'un principe actif,...).

**La catégorie E** correspond aux erreurs ayant nécessité un traitement complémentaire ou ayant entraîné une intervention. Les erreurs pour lesquelles des mesures de récupération ont été effectuées sont classées dans cette catégorie.

Il peut s'agir de l'administration d'un antidote ou de divers traitements symptomatiques (oxygénothérapie, remplissage vasculaire, ...), en vue de contrecarrer la toxicité de l'agent impliqué dans l'erreur.

**La catégorie F** concerne les erreurs ayant provoqué ou allongé un séjour hospitalier. Le motif d'hospitalisation et la date de sortie du patient permettent d'estimer la durée initialement prévue de l'hospitalisation et ce qu'elle a été effectivement suite à l'erreur. Les « conseils préconisés » et « traitements réalisés » sont également informatifs. Par exemple, la notion de « transfert » laisse supposer que l'hospitalisation a du être prolongée.

**La catégorie G** concerne les erreurs qui ont causé un préjudice permanent au patient. La notion de préjudice apparaît notamment à travers la description des symptômes (type, durée, et imputabilité entre le ou le(s) médicament(s) en cause et ce qui est observé). Les résultats paracliniques peuvent également souligner un préjudice permanent.

**La catégorie H** concerne les erreurs ayant mis en jeu le pronostic vital du patient. Différents éléments du dossier peuvent orienter vers cette catégorie :

- une surveillance en réanimation médicale
- des valeurs critiques pour les examens paracliniques
- l'intensité et la durée de certains symptômes
- le recours à certains antidotes ou certains traitements symptomatiques
- les commentaires généraux dans lesquels figurent parfois les références bibliographiques confirmant la mise en jeu du pronostic vital
- un nombre de rappels important pour le suivi du dossier.

**La catégorie I** correspond aux erreurs médicamenteuses ayant entraîné le décès du patient. Les dossiers entrant dans cette catégorie sont ceux dont l'« évolution finale » a été codée en « décès » et pour lesquels l'imputabilité du ou des médicament(s) en cause est renseignée au moins comme plausible.

Un premier codage de la gravité a été effectué par l'interne en pharmacie. Les dossiers des catégories E à I ont ensuite été réévalués en binôme par un médecin senior du CAP-TV et l'interne en pharmacie.

### ***Estimation de la gravité selon les critères de gravité de toxicovigilance***

Pour estimer la gravité des erreurs médicamenteuses selon les critères de gravité de toxicovigilance, ce sont notamment les rubriques « symptômes », « examens » et « commentaires généraux » qui ont été utilisées.

La présence d'au moins un signe clinique ou paraclinique figurant dans la grille des critères de gravité en toxicovigilance permettait de coder le cas comme « grave » (annexe 7). Les dossiers n'entrant pas dans cette catégorie ont été classés en « absence de caractère grave ».

Comme précédemment, un premier codage de la gravité a été réalisé par l'interne en pharmacie. Puis, les dossiers dans lesquels figuraient des symptômes ou des signes paracliniques imputables au médicament ont été réévalués en binôme par l'interne en pharmacie et un médecin senior du CAP-TV.

Une fois l'erreur médicamenteuse caractérisée, nous avons étudié les caractéristiques relatives aux médicaments impliqués dans les erreurs médicamenteuses : classe ATC, DCI et voie d'administration utilisée.

### **Classe ATC**

Les médicaments impliqués dans la survenue des erreurs ont été codés en fonction de la classification « Anatomical Therapeutic Chemical » (classification ATC). Cette classification de référence est actualisée sous la responsabilité de l'OMS et comporte 5 niveaux de hiérarchie :

- 1er niveau : classe anatomique principale
- 2ème niveau : sous-classe thérapeutique
- 3ème niveau : sous-classe pharmacologique
- 4ème niveau : sous-classe chimique
- 5ème niveau : substance active.

Au vu de la taille de notre échantillon, nous avons utilisé le premier niveau de la classification ATC. Les agents impliqués dans les erreurs et qui ne sont pas des substances médicamenteuses ont été classés comme "agent autre que médicament".

### **Dénomination Commune Internationale**

Les médicaments impliqués dans la survenue des erreurs ont également été codés selon la dénomination commune internationale. Pour établir une répartition, cette dénomination est la plus appropriée car un même principe actif peut exister sous de nombreuses présentations, notamment depuis la commercialisation des génériques.

### **Voie d'administration**

Les agents impliqués dans la survenue d'erreurs médicamenteuses ont été répartis en trois catégories :

- spécialités ayant été administrées par voie orale
- spécialités ayant été administrées par voie parentérale
- spécialités ayant été administrées par une autre voie d'administration : cutanée, nasale, inhalée, génitale, rectale,...

Pour ce qui est des caractéristiques concernant le médicament (classe ATC, DCI, voie d'administration), deux types de répartition ont été établis. La première répartition prend en compte l'ensemble des agents impliqués dans les erreurs médicamenteuses étudiées. La seconde cible les agents possiblement à l'origine des erreurs médicamenteuses. Pour ce faire, nous avons écarté les erreurs qui sont très certainement associées à des facteurs humains et organisationnels, comme les erreurs de patient ou de double administration (ex : traitement du matin donné à deux reprises).

En plus des caractéristiques précédemment évoquées, nous avons étudié le moment de survenue de l'erreur et la classe d'âge du patient concerné par l'erreur médicamenteuse.

## **Moment de survenue de l'erreur**

Le moment de survenue de l'erreur médicamenteuse figure de façon précise dans les dossiers SICAP : le jour et l'heure d'exposition sont renseignés.

Les erreurs ont été réparties en 5 catégories :

- matin pour une heure d'exposition comprise entre 8h et 12h29
- midi entre 12h30 et 13h29
- après-midi entre 13h30 et 18h29
- soirée entre 18h30 et 21h59
- nuit entre 22h00 et 7h59.

Ces créneaux horaires ont été définis en schématisant le déroulement d'une journée en établissement de soins.

Nous avons émis l'hypothèse que la plupart des établissements avaient une activité classique entre 8h et 12h29 et entre 13h30 et 18h29, les autres périodes correspondant aux gardes ou aux astreintes, avec un personnel, a priori, plus réduit.

## **Classe d'âge des patients concernés par l'erreur médicamenteuse**

Une dernière caractéristique des erreurs médicamenteuses a été étudiée : la classe d'âge des patients concernés par les erreurs médicamenteuses.

Pour ce faire, cinq classes d'âge ont été définies :

- nouveau-nés et nourrissons :  $0 < X \leq 2$  ans
- enfants-adolescents :  $2 < X \leq 18$  ans
- jeunes adultes :  $18 < X \leq 40$  ans
- adultes :  $40 < X \leq 65$  ans
- patients de plus de 65 ans.

### **III.4.4.3- Exploitation des données via des tableaux croisés dynamiques Excel®**

La répartition des erreurs médicamenteuses selon les critères précédemment cités a été faite par l'intermédiaire de tableaux croisés dynamiques Excel®.

Après avoir caractérisé les erreurs médicamenteuses, une analyse causale a été réalisée.

### **III.4.5- Analyse causale des erreurs médicamenteuses**

L'analyse causale des erreurs médicamenteuses a été réalisée en deux temps. Une première analyse a été faite à partir des éléments figurant dans les dossiers SICAP puis une seconde analyse a été faite en rappelant les professionnels concernés.

#### **III.4.5.1- Analyse causale à partir des éléments figurant dans le dossier**

##### **Catégories de causes étudiées**

Dans un premier temps, l'analyse causale a été réalisée à partir des dossiers SICAP. Cinq grandes catégories de causes ont été évaluées :

- erreurs liées au patient
- erreurs liées au médicament
- erreurs liées aux professionnels de santé
- erreurs liées au matériel
- erreurs liées aux conditions de travail.

L'analyse du dossier a permis de définir deux types de causes :

- des causes évidentes, correspondant à des éléments concrets du dossier, figurant en commentaires et expliquant la survenue de l'erreur
- des causes probables, déduites des différentes informations du dossier.

Les cinq catégories étudiées ont été chacune divisées chacune en "cause évidente" et "cause probable". L'ensemble aboutit à dix sous catégories.

##### **Exploitation des données**

Les résultats de l'analyse causale ont de ce fait été consignés dans un tableau à 10 entrées (annexe 10) : "erreurs liées au patient, cause évidente", "erreurs liées au patient, cause probable", "erreurs liées aux professionnels de santé, cause évidente",....

Pour chaque dossier, l'analyse des causes a été retranscrite sous forme d'un système binaire « 1 » ou « 0 ». La valeur "1" a été attribuée lorsque l'erreur médicamenteuse entrainait dans l'une des sous-catégories (un même dossier pouvant être concerné par différentes sous-catégories).

La somme des valeurs « 1 », consignées dans le tableau, a permis d'établir la répartition des erreurs selon les différentes catégories de causes définies.

Les éléments figurant dans les dossiers SICAP ont permis une première approche de l'analyse des causes à l'origine de l'erreur, mais plusieurs interrogations demeurent. Pour réaliser une analyse des causes plus précise, les professionnels de santé, ayant sollicité les CAP-TV, ont été contactés.

#### **III.4.5.2- Analyse causale après rappel des dossiers**

Un rappel systématique de tous les dossiers a été réalisé durant les mois de juin et juillet 2011. Cette démarche a également permis d'évaluer le devenir de l'erreur médicamenteuse au sein de l'établissement de santé notamment en termes de déclaration et de mesures d'amélioration.

#### **Obtention des dossiers SICAP dans leur intégralité**

Les données étant anonymisées au niveau de la BNCI, les dossiers SICAP issus des bases locales (annexe 6) ont été faxés par les différents centres participant à l'étude au CAP-TV de Nancy. De cette manière, il a été possible d'obtenir les coordonnées des personnes ayant contacté les CAP-TV ainsi que l'identité du patient concerné par l'erreur.

#### **Mise en place du formulaire de recueil des données**

L'analyse causale a été réalisée à partir d'un formulaire de recueil des données, combinant deux outils d'analyse : le diagramme des 7 M (annexe 3) et la grille d'analyse des causes de toxicovigilance (annexe 5).



L'outil d'analyse mis en place (annexe 11) comprend sept grandes catégories de causes, définies à partir du diagramme des 7 M : erreurs liées au malade, au médicament, aux professionnels de santé, au matériel, à l'environnement, à l'organisation et au management.

Dans la grille d'analyse des causes de toxicovigilance, la classification utilisée est sensiblement la même mais la catégorie « médicament » ne figure pas parmi les sept grandes catégories de cause. Les items relatifs au « médicament » apparaissent dans la catégorie "travail, environnement, problèmes matériels" (nom de médicament prêtant à confusion, conditionnement ou présentation prêtant à confusion, problèmes liés aux génériques).

Les items du nouvel outil d'analyse ont été définis à partir des 27 éléments du diagramme des 7 M et des 47 éléments de la grille de toxicovigilance.

Le tableau de synthèse de l'annexe 12 détaille l'apport de chacun des deux outils existants et les éléments qui y ont été ajoutés.

Dans un premier temps, certains items ont été écartés. En toxicovigilance, tout ce qui ne s'applique pas au champ des erreurs médicamenteuses a été supprimé. C'est le cas notamment des violations délibérées comme "non lecture de l'ordonnance ou des consignes" ou "malveillance".

Dans le diagramme des 7 M, certains éléments difficiles à mettre en évidence avec la méthode d'analyse envisagée ont été écartés. En effet les causes profondes comme "culture de sécurité", "politique de gestion des risques" ou encore "gestion de projet" sont notamment mises en évidence, lors d'une analyse approfondie, en groupe pluridisciplinaire.

Après avoir éliminé ce qui ne s'applique pas au champ des erreurs médicamenteuses ou à la méthodologie employée, chaque élément des outils d'analyse a été évalué puis classé dans l'une des sept catégories précédemment définies. Certains éléments étaient propres à un outil d'analyse, d'autres étaient communs aux deux.

Dans le nouvel outil d'analyse, certains items ont été repris tels quels. Toutefois, la catégorie de cause à laquelle ils ont été affiliés est parfois différente de celle d'origine. Ainsi l'item "logistique, approvisionnement" figurant initialement dans la catégorie "médicament" du diagramme des 7 M a été attribué à la catégorie "organisation".

Certains items existants ont servi de point de départ à la définition de nouveaux éléments. Ainsi, des termes génériques comme "pratiques" ont été déclinés en différents items : décision thérapeutique inadaptée, erreur passant inaperçue lors de la validation pharmaceutique, sélection d'un autre produit,...D'autres termes ont quant à eux été groupés dans un nouvel intitulé.

Après avoir exploité les outils d'analyse utilisée dans la REMED ou en toxicovigilance, chacune des grandes catégories de cause a été réévaluée. Des éléments ont été ajoutés en fonction des données de la littérature ou de l'expérience acquise sur les erreurs médicamenteuses : « modalités de préparation complexe », « expérience limitée dans l'unité de soins », « pression par l'urgence », « insuffisance de formation proposée ». Enfin, pour les sept catégories, un item "autres" a été créé de façon à pouvoir renseigner les situations n'entrant pas dans la classification proposée.

L'outil d'analyse mis en place (annexe 11) a servi de support à la création du formulaire de recueil des données, utilisé dans l'étude.

<b>FORMULAIRE RECUEIL DE DONNEES DESTINE A L'ANALYSE CAUSALE DES ERREURS MEDICAMENTEUSES</b>
--

Numéro de dossier : ..... Date d'appel : ..... Heure d'appel : .....

Résumé de l'erreur médicamenteuse (nom et âge du patient, date et heure d'exposition, médicament concerné, résumé succinct de l'erreur)

.....  
.....

Personne à contacter d'après le dossier SICAP

nom et fonction : ..... numéro de téléphone : .....

- disponible lors du 1er appel
- absent lors du 1er appel → devrait être joignable le : .../.../2011 à partir de : .....
- absent lors du 2d appel → devrait être joignable le : .../.../2011 à partir de : .....
- absent lors du 3ème appel

-----

1-Vous souvenez-vous de l'incident ?  oui  non

Si non, est-ce qu'une autre personne pourrait nous renseigner ?

- oui → Nom et fonction : ..... Coordonnées : .....
- non

*Je suis interne en pharmacie et réalise ma thèse sur les incidents survenus en établissement de santé à partir des données des CAP. J'essaie de déterminer les causes à l'origine des erreurs médicamenteuses. Pour cela, j'aurais besoin de vous poser quelques questions. Cela devrait durer maximum entre 5 et 10 minutes. Est-ce possible ? :*

- oui  non. Si non, pourquoi ? : .....
- rappeler plus tard : le.../.../2011 à partir de : .....

2-Est-ce que l'incident est lié au médicament lui-même ?  oui  non

Si oui, quel médicament a été utilisé ? Princeps ou générique ? S'il s'agit du générique, quel est le générique exact ? Sous quelle forme se présente-t-il ?

.....

- nom prêtant à confusion
- problème de présentation, conditionnement, étiquetage

Préciser : .....

- problème lié au dispositif d'administration associé

Préciser : .....

- modalités de préparation complexe
- manque d'information de la part du fabricant sur le médicament

Préciser : .....

- autre .....

3-Est-ce que l'incident est lié au patient ?  oui  non

- mauvaise compréhension (mauvaise interprétation des explications des professionnels de santé, capacités intellectuelles limitées...)
- problèmes de communication (barrière de la langue notamment)
- personnalité (agressivité, agitation, ...)
- pathologie complexe (maladie rare, adaptation difficile du traitement à l'état du patient,...)
- autre : .....

4-Est-ce lié aux professionnels de santé qui ont participé à la prise en charge médicamenteuse du patient (pharmacien, médecin, IDE,...) ?  oui  non

- interruption dans l'activité (répondre au téléphone, répondre à un collègue,...)
- fatigue, maladie ou autre état physique ou psychologique
- Préciser : .....
- pratiques défectueuses :
  - décision thérapeutique inadaptée (CI, surdosage, inadapté à la pathologie,...)
  - prescription de mauvaise qualité (incomplète, illisible, erreur de rédaction/saisie, ...)
  - suivi du traitement inapproprié (résultats biologiques, balance bénéfique /risque,...)
  - erreur passant inaperçue lors de la validation pharmaceutique
  - conseils sur le médicament insuffisants ou inexistant
  - rangement inapproprié
  - sélection d'un autre produit (produit, dosage, forme galénique,...)
  - retranscription ou passage de commande différents de la prescription initiale
  - erreur dans la préparation des doses à administrer (produit, dosage, substitution,...)
  - erreur de calcul
  - erreur dans les modalités de réalisation d'une préparation (volume prélevé,...)
  - erreur d'identification du patient
  - erreur dans l'exécution de l'ordonnance (mauvaise compréhension, lecture rapide,..)
  - erreur dans les modalités d'administration (débit, volume à injecter,...)
  - confusion de tâches (force des habitudes, exécution simultanée de tâches,...)
- Préciser : .....
- personne avec peu d'expérience dans l'unité de soins
- défaut de connaissances
- autre : .....

5- Est-ce un problème en lien avec le matériel dont vous disposez ?  oui  non

- insuffisance de moyens matériels
- problèmes en lien avec l'équipement (vétusté, dysfonctionnement,...)
- protocoles et ressources documentaires de l'unité de soins inadaptées ou inexistantes
- autre : .....

6-Est-ce lié à vos conditions de travail ?  oui  non

a- Environnement de travail  oui  non

- charge de travail
- pression par l'urgence
- problèmes de communication, d'interface, de coordination
- configuration, aménagement des locaux (ergonomie, lumière, bruit,...)
- autre : .....

b- Problème d'organisation  oui  non

- effectifs réduits
- composition des équipes inadaptée
- planification des actes inadaptée
- organisation de l'activité inadaptée
- problème de logistique ou d'approvisionnement (pharmacie fermée, rupture de stocks,...)
- circuit du médicament inadapté (distribution globale, pas d'analyse pharmaceutique,...)
- Préciser : .....
- transfert de tâches ou de responsabilités
- autre .....

c- Problème de management  oui  non

- contexte économique
- contexte réglementaire
- insuffisance de formations proposées aux professionnels
- autre : .....

7-Concernant le médicament impliqué dans l'erreur, comment a-t-il été prescrit puis dispensé ?

Prescription :  manuelle  informatique  verbale

Dispensation :  globale  reglobalisée  nominative  traitement apporté par le patient

8-Pour terminer, concernant le signalement des erreurs médicamenteuses :

Avez-vous connaissance d'un système pour signaler les erreurs médicamenteuses interne à votre établissement de santé ?  oui  non  ne sait pas

L'erreur médicamenteuse a-t-elle été déclarée ?  oui  non  ne sait pas

Si oui, à quel niveau ?  établissement  AFSSAPS  autre : .....

Y a-t-il eu des mesures correctives suite à l'incident ?  oui  non  ne sait pas

Si oui, lesquelles ?

.....  
.....

**Commentaires et texte libre :**

.....  
.....  
.....  
.....  
.....

Pour les erreurs liées au médicament, un champ du formulaire concerne la description précise de la spécialité en cause : princeps ou générique, dosage, formulation et présentation. Ces éléments sont en effet indispensables pour appréhender ce qui a pu entraîner l'erreur médicamenteuse : dénomination prêtant à confusion, problème lié au dispositif d'administration, présentation prêtant à confusion,...

Pour déceler d'éventuelles failles dans le circuit du ou des médicaments(s) impliqués dans la survenue de l'erreur, une partie du formulaire s'intéresse au type de prescription (manuelle, informatisée ou verbale) et au mode de dispensation (globale, nominative,...) associés au(x) produit(s).

La dernière partie du formulaire concerne la déclaration des erreurs médicamenteuses au sein de l'établissement et les éventuelles mesures d'amélioration mises en place pour éviter que l'erreur ne se renouvelle.

### **Déroulement des appels**

Les centres ont eu le choix de procéder eux-mêmes au recueil des données ou de laisser le CAP-TV de Nancy réaliser l'étude. Tous nous ont confié leurs dossiers.

L'analyse causale a été réalisée par l'interne en pharmacie du CAP-TV de Nancy, qui a procédé aux rappels de tous les dossiers et complété le formulaire de recueil des données au vu des éléments obtenus par téléphone.

Lors de l'appel, il s'agissait en priorité de s'adresser au professionnel de santé ayant contacté le CAP-TV. En cas d'impossibilité, un autre professionnel susceptible de fournir des informations suffisamment précises sur l'erreur a été sollicité. La fonction du professionnel de santé ayant répondu a été renseignée.

Lorsque l'analyse causale n'était pas réalisable (faits trop anciens dont personne ne se rappelle et dont aucune mention n'est faite dans le dossier médical ou les notes des IDE), les dossiers ont été classés en "suivi impossible".

D'autres dossiers ont été classés "hors champ de l'étude" suite aux compléments d'informations obtenus lors de l'appel.

Pour les autres dossiers, il s'agissait, dans un premier temps, de laisser la personne exposer la chronologie des faits et énoncer les causes qu'elle supposait à l'origine de l'erreur. Puis, dans un second temps, l'interne en pharmacie posait des questions complémentaires, à partir du formulaire de recueil des données. Enfin, la dernière partie de l'appel concernait la gestion des risques : système de signalement des erreurs médicamenteuses dans l'établissement, déclaration effective de l'erreur et mise en place de mesures d'amélioration.

### **Exploitation des résultats**

Les résultats de l'analyse des causes ont été consignés dans un tableau Excel® dont les entrées reprenaient les différents items du formulaire de recueil des données.

Pour chaque dossier, l'analyse causale a été retranscrite sous forme de système binaire « 0 » ou « 1 ». La valeur « 1 » a été saisie dans la ou les colonnes dont l'item s'appliquait à l'erreur médicamenteuse étudiée.

La somme des valeurs consignées dans le tableau a permis d'établir la répartition des erreurs selon les différentes causes définies.

Les données relatives à la partie gestion des risques liés aux erreurs médicamenteuses ont été saisies dans un autre tableau Excel®. Les entrées étaient les suivantes : « système de signalement dans l'établissement de santé », « déclaration de l'erreur » et « mesures d'amélioration prises suite à l'erreur ».

L'exploitation des résultats a été faite avec des tableaux croisés dynamiques.

La méthodologie de l'étude ayant été détaillée, nous allons désormais exposer les résultats observés.

## **III.5- Résultats**

### **III.5.1- Dossiers SICAP correspondant au champ de l'étude**

L'interrogation de la BNCI, réalisée de janvier 2011 à juin 2011, à partir des données de cinq Centres Antipoison, a permis d'extraire :

- 52 cas d'accidents thérapeutiques
- 8 cas de mésusages ou surdosages médicamenteux non suicidaires
- 119 cas d'erreurs thérapeutiques survenus en établissements de santé.

La lecture des cas évalués comme « accident thérapeutique » ou « mésusage ou surdosage... » a montré que trois dossiers correspondaient en réalité à des erreurs médicamenteuses. Ils ont été inclus aux données de l'étude.

Quant aux dossiers classés comme « erreur thérapeutique », quatre d'entre eux n'entraient pas dans le champ de l'étude et ont été exclus.

Au final, 118 dossiers ont été pris en compte dans l'étude.

### **III.5.2- Caractérisation des erreurs médicamenteuses à partir des éléments des dossiers**

#### **III.5.2.1- Répartition des erreurs selon l'étape de survenue dans la prise en charge médicamenteuse**

D'après les éléments renseignés dans les dossiers SICAP, les erreurs médicamenteuses pour lesquelles les cinq CAP-TV ont été contactés durant les six premiers mois de l'année 2011 seraient essentiellement survenues lors de l'administration (114 cas). Seules trois erreurs se seraient produites lors de la dispensation, une lors de la prescription et une lors du suivi thérapeutique (figure 10).



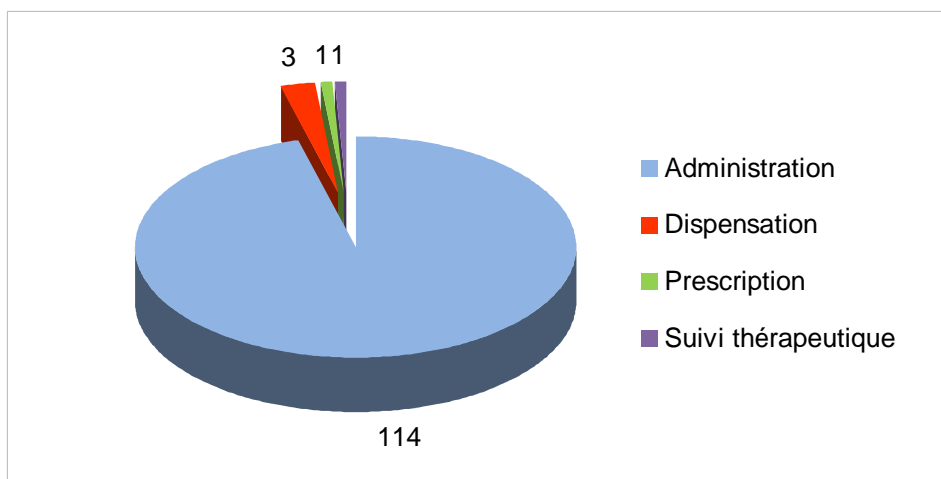


Figure 10. Répartition des erreurs selon l'étape de la prise en charge médicamenteuse

### III.5.2.2- Répartition des erreurs selon le type

Parmi les 118 dossiers étudiés, 11 types d'erreur ont été mis en évidence (figure 11).

Les 4 types d'erreur les plus souvent en cause étaient :

- les erreurs de dose (43 dossiers)
- les erreurs de patient (26 dossiers)
- les erreurs de voie d'administration (20 dossiers)
- les erreurs de médicament (11 dossiers)

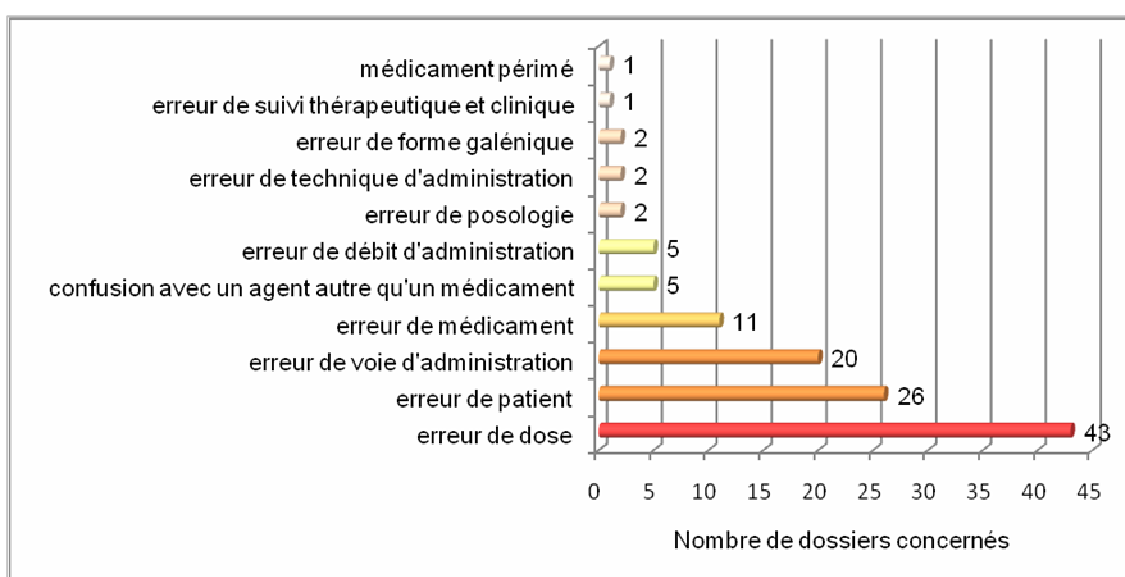


Figure 11. Répartition des dossiers selon le type d'erreur

### **III.5.2.3- Estimation de la gravité**

Presque tous les dossiers étudiés sont des cas d'exposition individuelle. Seul un dossier a impliqué deux patients. Les conséquences cliniques des erreurs médicamenteuses ont donc été évaluées chez 119 patients. Deux méthodologies différentes ont été utilisées : l'une proposée par la SFPC, l'autre par le groupe de travail « Qualité et méthodes en toxicovigilance » du Comité de coordination de toxicovigilance.

#### **Estimation de la gravité selon la classification de la SFPC**

Comme précisé précédemment, la SFPC utilise neuf catégories, de A à I pour classer la gravité des conséquences cliniques chez le patient, I étant la plus forte gravité (annexe 4).

Les catégories A et B, correspondant respectivement à des erreurs latentes ou potentielles, ne sont pas représentées (figure 12). Tous les dossiers étudiés correspondent à des erreurs avérées, c'est à dire qui sont parvenues jusqu'au patient.

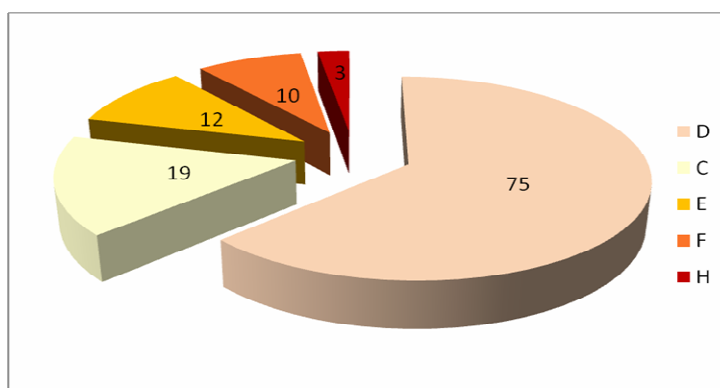
Pour la grande majorité des patients (94/119), les erreurs n'ont pas causé de dommage :

- pour 75 d'entre eux, une surveillance accrue a été nécessaire (catégorie D)
- pour 19 autres, aucune prise en charge particulière n'a été nécessaire (catégorie C).

Un préjudice temporaire a été constaté chez 22 patients :

- 12 ont subi une intervention ou nécessité la mise en place d'un traitement récupérateur, pour contrecarrer la toxicité liée à l'erreur (catégorie E)
- 10 ont vu leur séjour hospitalier allongé (catégorie F)

Parmi les dossiers étudiés, les cas les plus graves font partie de la catégorie H, correspondant à la mise en jeu du pronostic vital. Trois dossiers sont concernés. Les catégories G (préjudice permanent) ou I (décès) ne sont pas représentées.

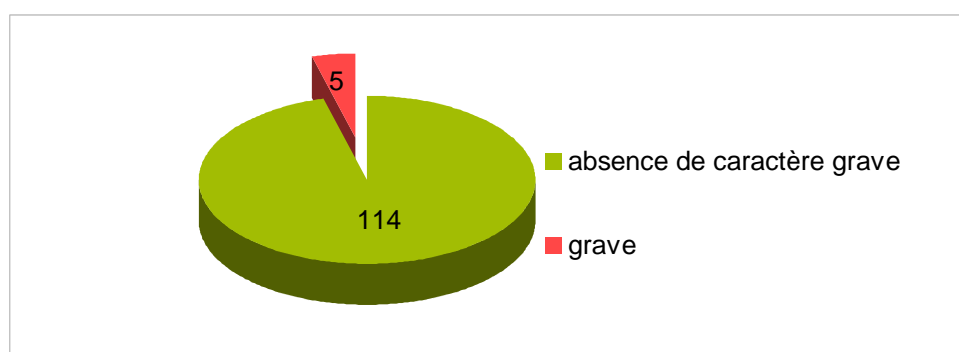


**Figure 12. Répartition des erreurs médicamenteuses selon les conséquences cliniques, d'après la classification de la SPFC**

### **Estimation de la gravité selon les critères de gravité de toxicovigilance**

La présence d'un seul signe clinique ou paraclinique défini par le groupe de travail « Qualité et méthodes en toxicovigilance » du Comité de coordination de toxicovigilance comme critère de gravité permet de classer un dossier comme « grave » (annexe 7). Les dossiers ne présentant pas de critère de gravité sont tous classés dans une même catégorie « absence de caractère grave ».

Selon les critères utilisés en toxicovigilance, parmi les 119 patients, 5 d'entre eux ont présenté des conséquences cliniques ou paracliniques graves (figure 13). La majorité des erreurs médicamenteuses étudiées n'ont pas eu de conséquences graves pour les patients, d'après cette classification.



**Figure 13. Répartition des erreurs médicamenteuses selon les critères de gravité de toxicovigilance**

### **III.5.2.4- Répartition des agents impliqués dans les erreurs médicamenteuses**

Plusieurs médicaments peuvent être impliqués dans une erreur médicamenteuse, notamment lorsqu'il s'agit d'une erreur de patient. Le nombre total d'agents (155) est donc supérieur au nombre de dossiers étudiés (118).

Deux types de répartition ont été établis : l'une concerne l'ensemble des spécialités, l'autre exclut les erreurs de patients et les erreurs liées à une double administration. Ces erreurs relèvent très probablement de facteurs humains et organisationnels, et non de facteurs liés au médicament. De plus, une seule de ces erreurs implique généralement plusieurs spécialités, ce qui fausse la répartition. La seconde répartition concerne 89 agents

#### **III.5.2.4.1- Répartition selon le premier niveau de la classification ATC**

Les spécialités impliquées dans les erreurs médicamenteuses appartiennent à différentes classes ATC. La classe N, correspondant aux spécialités dont l'action s'exerce sur le système nerveux, est largement prépondérante avec 77 médicaments impliqués (tableau 5). Les autres classes sont peu représentées à l'exception des anti-infectieux généraux à usage systémique (17 spécialités) et des spécialités du système respiratoire (12 spécialités).

La répartition des spécialités a ensuite été établie après exclusion des erreurs de patients et de double administration pour avoir un reflet plus pertinent des classes pharmacologiques impliquées dans les erreurs médicamenteuses (tableau 6).

Sur les 89 agents étudiés, les trois classes ATC les plus représentées sont les mêmes que précédemment "système nerveux", "anti-infectieux généraux" et "système respiratoire" mais l'effectif de la classe ATC "N" est beaucoup moins élevé (28 contre 77 dans la précédente répartition).

**Tableau 5. Répartition des agents impliqués dans les erreurs médicamenteuses selon le premier niveau de la classification ATC**

Niveau 1 de la classe ATC	Nombre de dossiers correspondants
SYSTEME NERVEUX : N	77
ANTIINFECTIEUX GENERAUX A USAGE SYSTEMIQUE : J	17
SYSTEME RESPIRATOIRE : R	12
VOIES DIGESTIVES ET METABOLISME : A	9
AGENT AUTRE QUE MEDICAMENT HUMAIN	7
ANTINEOPLASIQUES ET IMMUNOMODULATEURS : L	6
SANG ET ORGANES HEMATOPOIETIQUES : B	6
HORMONES SYSTEMIQUES, HORMONES SEXUELLES EXCLUES : H	5
SYSTEME GENITO-URINAIRE ET HORMONES SEXUELLES : G	4
MEDICAMENTS DERMATOLOGIQUES : D	3
MUSCLE ET SQUELETTE : M	3
DIVERS : V	2
SYSTEME GENITO-URINAIRE ET HORMONES SEXUELLES : G	1
PAS DE CODE ATC ATTRIBUE : Z	1
ANTIPARASITAIRES, INSECTICIDES : P	1
ORGANES SENSORIELS : S	1
<b>Total</b>	<b>155</b>

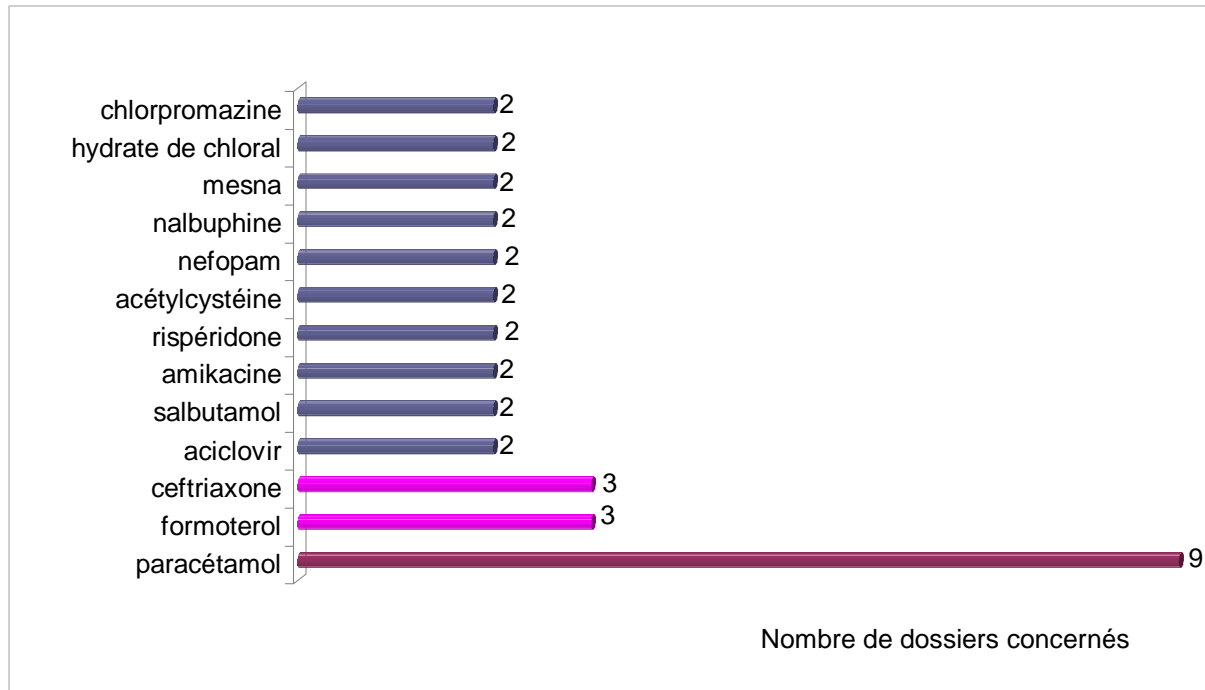
**Tableau 6. Principales classes ATC impliquées dans les erreurs étudiées, après exclusion des erreurs de patient et des erreurs de double administration**

Niveau 1 de la classe ATC	Dossiers concernés
SYSTEME NERVEUX : N	28
ANTIINFECTIEUX GENERAUX A USAGE SYSTEMIQUE : J	17
SYSTEME RESPIRATOIRE : R	12

### III.5.2.4.2- Répartition selon la DCI

Parmi les 155 agents impliqués dans les erreurs médicamenteuses étudiées, une dénomination commune internationale apparaît à neuf reprises : "paracétamol". Dans huit dossiers, il s'agit du Perfalgan® 10 mg/ml, solution injectable.

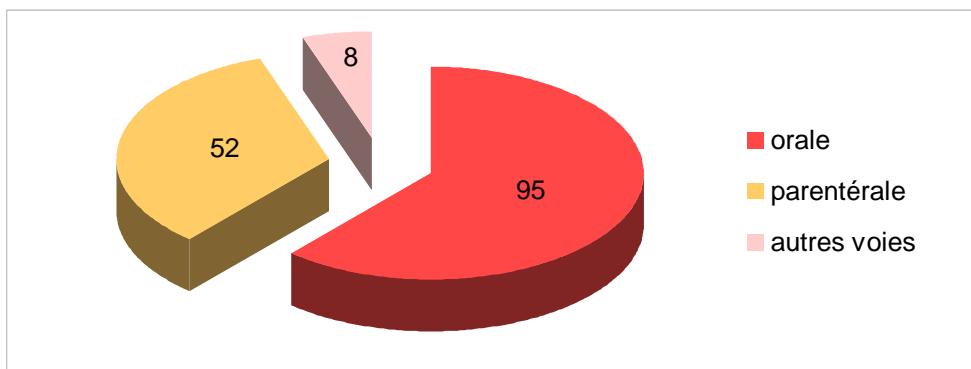
Après exclusion des erreurs de patients et de double administration, le paracétamol apparaît toujours à neuf reprises parmi les 89 agents. La figure 14 représente les DCI qui apparaissent dans plusieurs dossiers.



**Figure 14. DCI apparaissant à plusieurs reprises dans les dossiers, après exclusion des erreurs de patient et de double administration**

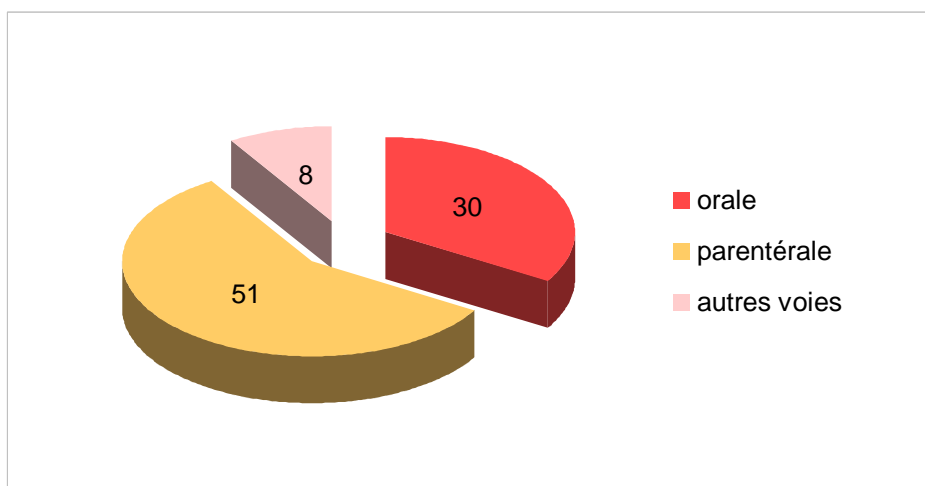
### III.5.2.4.3- Répartition selon la voie d'administration

Deux voies d'administration sont particulièrement représentées : la voie orale et la voie parentérale (figure 15). La plupart des agents impliqués dans les erreurs médicamenteuses ont été administrés par voie orale (95/155). La voie parentérale est associée à environ un tiers des agents (52/155). Seuls 8 agents ont été administrés via d'autres voies : voies cutanée, inhalée, nasale, rectale, génitale, ...



**Figure 15. Répartition des 155 agents en fonction de la voie d'administration utilisée lors de la survenue de l'erreur**

Comme précédemment, la répartition a été établie après exclusion des erreurs de patients et de double administration (figure 16). Sur les 89 agents, la plupart ont été administrés par voie parentérale (51/89). La voie orale ne représente plus, quant à elle, qu'un tiers des agents alors qu'elle était majoritaire dans la répartition précédente.



**Figure 16. Répartition des agents selon la voie d'administration, après exclusion des erreurs de patient et de double administration**

Après avoir caractérisé l'ensemble des agents impliqués dans les erreurs médicamenteuses, nous avons ciblé plus particulièrement ceux qui étaient associés à une gravité forte.

#### **III.5.2.4.4- Agents associés à une gravité forte**

Les spécialités associées à une gravité forte ont été répertoriées d'après la classification de la SFPC (annexe 4) et d'après les critères de gravité de toxicovigilance (annexe 7) précédemment évoqués.

##### ***Selon la classification de la SFPC***

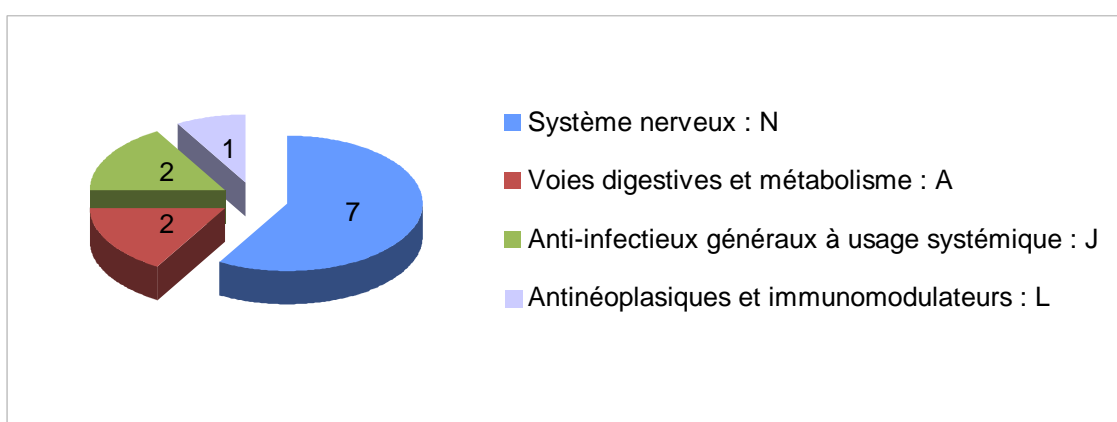
Le tableau 7 reprend les agents impliqués dans des erreurs médicamenteuses ayant entraîné des effets indésirables graves au sens de la définition usuelle c'est à dire : allongement de l'hospitalisation, préjudice permanent, mise en jeu du pronostic vital ou décès. Cela correspond aux catégories F, G, H et I de la SFPC. Douze patients ont été concernés par de telles erreurs. L'hydrate de chloral apparaît à trois reprises mais dans un dossier de l'étude, il s'agit d'une erreur au niveau de la préparation magistrale, préparation ayant été administrée à deux patients.

La figure 17 représente les classes ATC impliquées dans les erreurs ayant entraîné des effets indésirables graves. La classe la plus représentée est celle du système nerveux (7 patients). Les autres classes concernent un ou deux patients. Il s'agit des anti-infectieux généraux à usage systémique, des spécialités associées aux voies digestives et au métabolisme et des antinéoplasiques/immunomodulateurs.



**Tableau 7. Spécialités impliquées dans des erreurs médicamenteuses aux conséquences graves selon la SFPC (catégorie F, G, H, I)**

Libellé agent	Description de l'erreur	DCI	Niveau 1 de la classe ATC	Catégorie de la SFPC
LEPONEX® + EPITOMAX® 50 MG comprimés	erreur de patient	clozapine + topiramate	Système nerveux : N	H
FLUOROURACILE 50 MG/ML solution injectable	perfusion trop rapide (48 min au lieu de 48h)	fluorouracile	Antinéoplasiques et immunomodulateurs : L	H
INSULINE solution injectable en flacon	surdosage (sans estimation possible de la dose)	insuline	Voies digestives et métabolisme : A	H
HYPNOVEL® 5 MG/1 ML solution injectable	surdosage (5 fois la dose prescrite)	midazolam	Système nerveux : N	F
FOSCAVIR® 6 G / 250 ML solution injectable	surdosage (10 fois la dose prescrite)	foscarnet sodique	Anti-infectieux généraux à usage systémique : J	F
RISPERDAL® 4 MG comprimé	confusion Risperdal®/Ritaline®	rispéridone	Système nerveux : N	F
GLUCONATE DE CALCIUM 10% solution injectable	erreur de patient	gluconate de calcium	Voies digestives et métabolisme : A	F
HYDRATE DE CHLORAL (préparation magistrale)	surdosage (10 fois la dose prescrite)	chloral hydrate	Système nerveux : N	F
HYDRATE DE CHLORAL (préparation magistrale)	surdosage (10 fois la dose prescrite)	chloral hydrate	Système nerveux : N	F
HYDRATE DE CHLORAL (préparation magistrale)	surdosage (sans estimation possible de la dose)	chloral hydrate	Système nerveux : N	F
AMIKACINE 1 G poudre pour solution injectable	surdosage (10 fois la dose prescrite)	amikacine	Anti-infectieux généraux à usage systémique : J	F
ANAFRANIL® 75 MG comprimé	confusion Anafranil®/Plavix®	clomipramine	Système nerveux : N	F



**Figure 17. Classes ATC impliquées dans les erreurs médicamenteuses aux conséquences graves selon la SFPC**

### ***Selon les critères de gravité utilisés en toxicovigilance***

Le tableau 8 fait apparaître les spécialités impliquées dans les erreurs médicamenteuses graves selon les critères de toxicovigilance. Cinq patients sont concernés par de telles erreurs c'est-à-dire qu'ils ont présenté des signes cliniques ou paracliniques graves. Parmi ces erreurs, trois n'apparaissent pas comme graves d'après la classification de la SFPC car elles ont seulement fait l'objet d'une surveillance rapprochée des patients.

**Tableau 8. Spécialités impliquées dans des erreurs médicamenteuses ayant eu des conséquences graves selon les critères de toxicovigilance**

<b>Libellé agent</b>	<b>Description de l'erreur</b>	<b>DCI</b>	<b>Niveau 1 de la classe ATC</b>
LEPONEX® comprimé + EPITOMAX® 50 MG comprimé	erreur de patient	clozapine + topiramate	SYSTEME NERVEUX : N
VENTOLINE® 2,5 MG/2,5 ML solution pour inhalation par nébuliseur	surdosage (2 fois la dose prescrite, à 2 reprises)	salbutamol	SYSTEME RESPIRATOIRE : R
THERALENE® 4% solution buvable en gouttes	surdosage (37 gouttes au lieu de 5 gouttes)	alimémazine	SYSTEME RESPIRATOIRE : R
EQUANIL® 400 MG/5 ML solution injectable	solution injectable au lieu d'un comprimé	meprobamate	SYSTEME NERVEUX : N
INSULINE solution injectable en flacon	surdosage (sans estimation possible de la dose)	insuline	VOIES DIGESTIVES ET METABOLISME : A

Les spécialités impliquées dans les erreurs médicamenteuses graves appartiennent aux classes ATC « N » (système nerveux), « R » (système respiratoire) et « A » (voies digestives et métabolisme).

Après avoir caractérisé les agents impliqués dans les erreurs médicamenteuses, nous nous sommes intéressés à deux autres aspects : le moment de survenue des erreurs médicamenteuses et la classe d'âge des patients concernés.

### III.5.2.5- Répartition des erreurs selon l'horaire de survenue

Les créneaux horaires ont été définis en fonction du déroulement supposé d'une journée en établissement de santé avec des périodes d'activité normale et des périodes où les effectifs en personnel sont, a priori, réduits.

Parmi les dossiers étudiés, plus du tiers des erreurs médicamenteuses (42/118) se sont produites dans la soirée entre 18h30 et 21h59, alors que ce créneau horaire est relativement étroit (figure 18).

Les autres plages horaires sont moins représentées. Un nombre d'erreurs sensiblement identique est survenu le matin (8h-12h29) et l'après-midi (13h30-18h29) avec respectivement 27 et 25 cas. Seuls 13 dossiers concernent des erreurs médicamenteuses ayant eu lieu la nuit, entre 22h30 et 7h59.

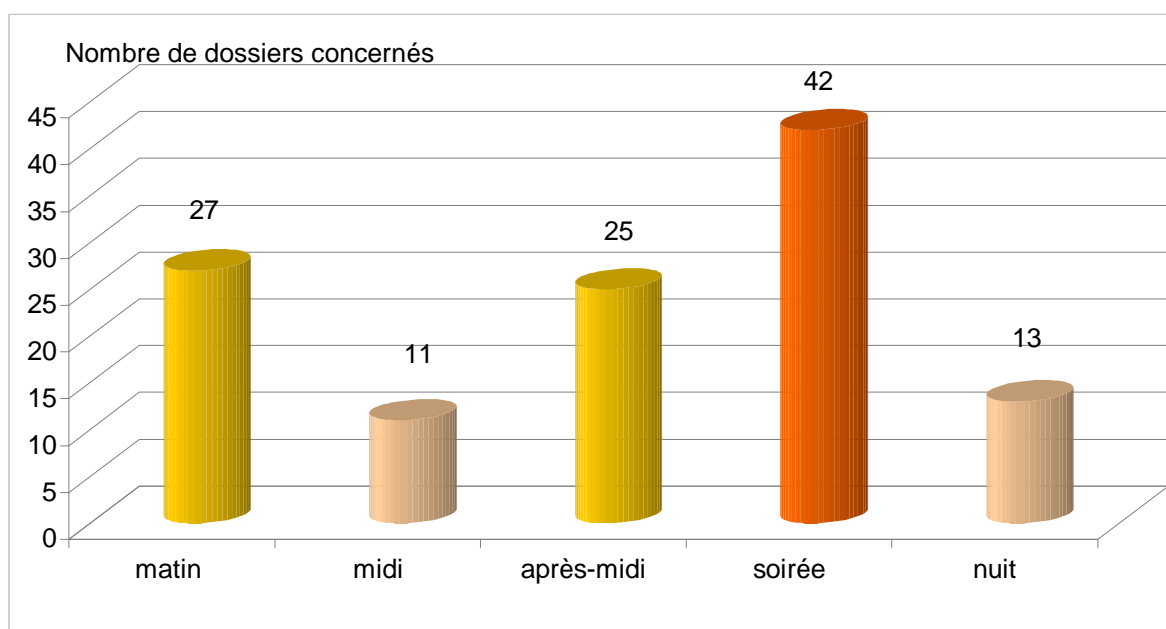


Figure 18. Répartition des erreurs médicamenteuses en fonction du moment de survenue

### III.5.2.6- Répartition en fonction de la classe d'âge des patients

Dans deux dossiers, l'âge du patient n'est pas renseigné. La répartition établie en fonction de la classe d'âge concerne donc 117 patients (figure 19).

En regardant par classe d'âge d'environ 20 ans (0-18 ans ; 18-40 ans et 40-65 ans), ce sont les enfants jusqu'à 18 ans chez lesquels le nombre d'erreur relevé dans l'étude est le plus grand. Ils représentent un peu plus d'un tiers des patients victimes d'erreurs (40/117) et parmi eux, la moitié sont des nouveau-nés et nourrissons.

La deuxième classe d'âge la plus représentée est celle des adultes entre 40 et 65 ans (30/117). Les jeunes adultes, entre 18 et 40 ans ne représentent qu'une petite partie des erreurs étudiées (19/117).

La classe des plus de 65 ans n'est pas bornée à la partie supérieure et il semble difficile de la comparer aux autres données mais elle comprend un nombre d'erreurs important (28/117).

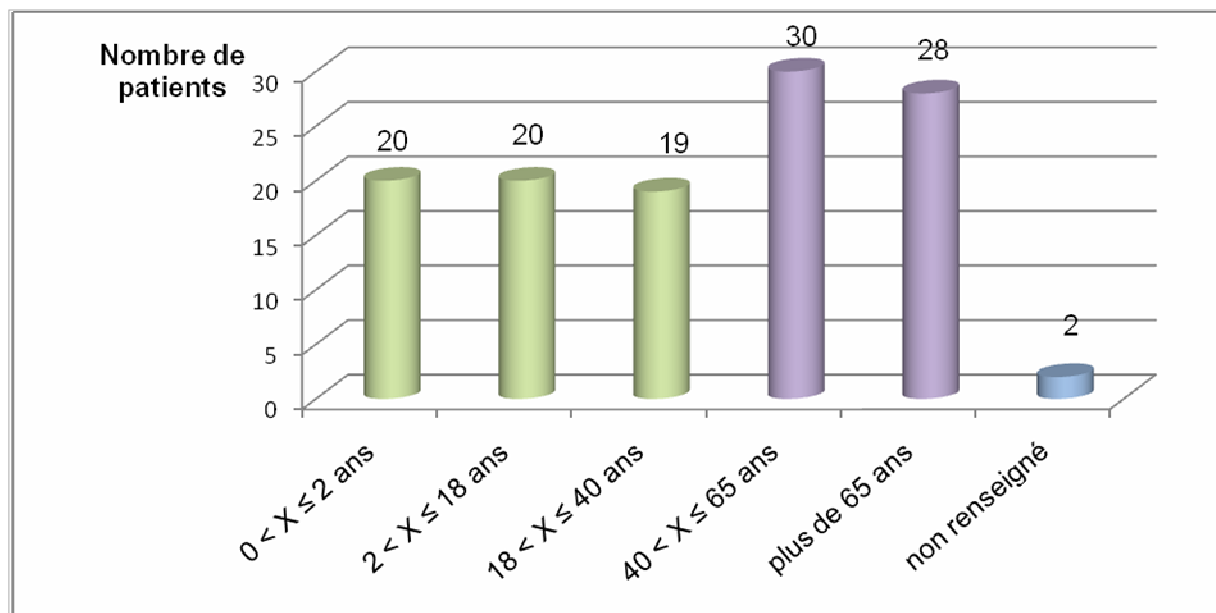


Figure 19. Répartition des erreurs médicamenteuses en fonction de la classe d'âge des patients

Après avoir abordé les résultats concernant la caractérisation des erreurs médicamenteuses, nous allons présenter les résultats relatifs à l'analyse causale.

### **III.5.3- Analyse des causes liées aux erreurs médicamenteuses**

L'analyse causale a été réalisée en deux temps : tout d'abord à la lecture des dossiers puis en rappelant les différentes unités de soins dans lesquelles les erreurs étaient survenues.

#### **III.5.3.1- Analyse causale à partir des éléments figurant dans les dossiers**

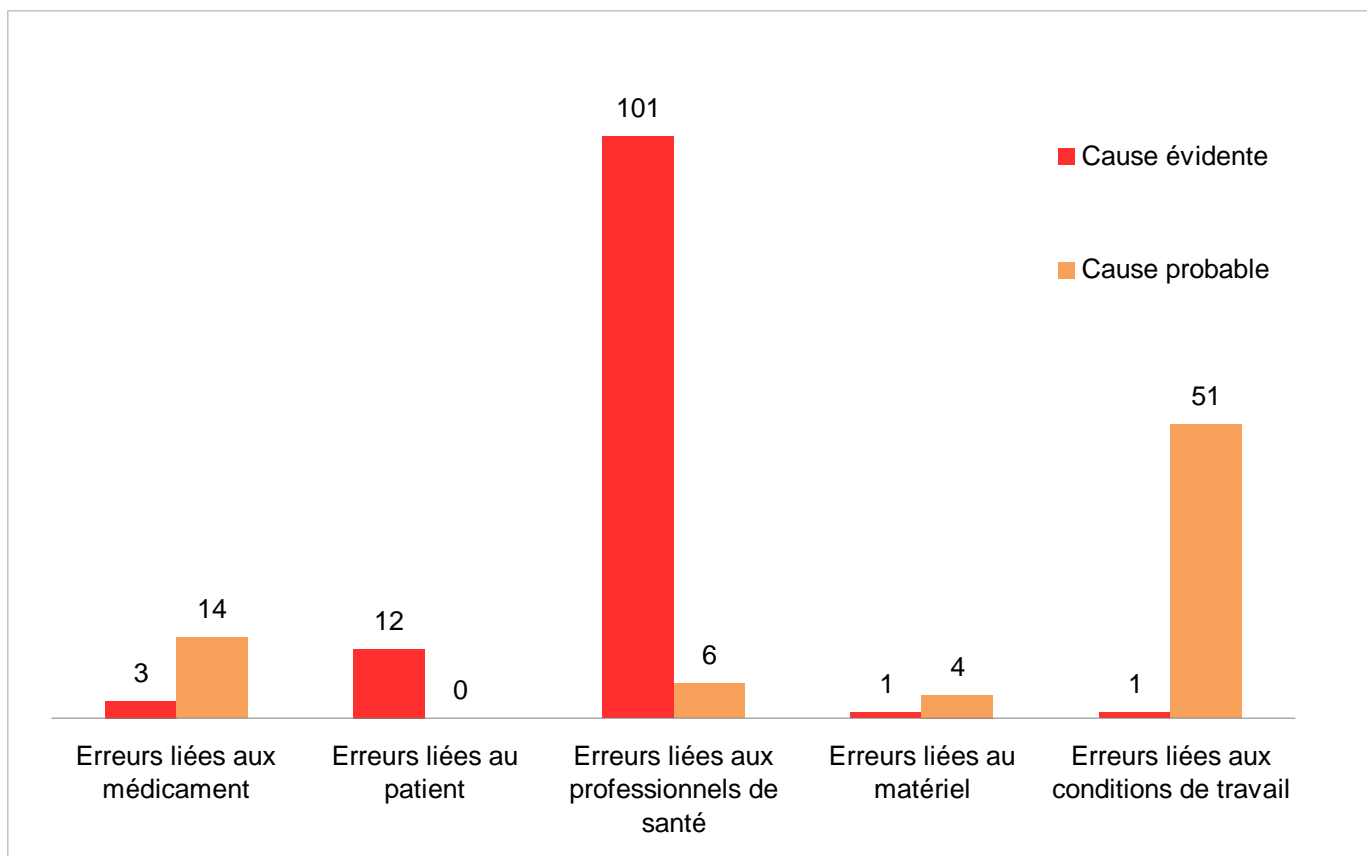
Dans la plupart des erreurs médicamenteuses observées, les commentaires mettent en évidence une seule cause immédiate (figure 20) : la responsabilité des professionnels de santé (101 dossiers) ou celle du patient (12 dossiers). Les causes sous-jacentes n'apparaissent que dans cinq dossiers avec trois erreurs liées au médicament, une liée au matériel et une autre liée aux conditions de travail.

Toutefois, la lecture des dossiers permet également de faire certaines suppositions et de définir des causes probables. Ces hypothèses ont été réalisées d'après le type d'erreur rencontré, la personne qui a commis l'erreur, l'étape de survenue dans la prise en charge médicamenteuse et l'agent concerné.

Ainsi, dans 14 dossiers, les erreurs pourraient avoir un lien avec le médicament (erreur de dose avec facteur de 10, formulation galénique prêtant à confusion comme les gélules à inhaler, les pastilles de javel,...).

Certaines erreurs sont probablement liées à des conditions de travail inadaptées. Cette hypothèse a été faite pour 51 dossiers concernant, entre autres, des erreurs de patients, des erreurs de double administration, des erreurs commises par un élève infirmier. Des failles dans l'organisation du circuit du médicament ont été supposées lorsque l'erreur s'est produite dès la prescription ou la dispensation de médicaments et qu'elle est parvenue jusqu'au patient.

Enfin, quatre erreurs pourraient être en lien avec le matériel. Il s'agit notamment des erreurs de débits d'administration qui peuvent être dues à un matériel complexe à utiliser ou à la multiplicité des dispositifs mis à disposition et dont le mode de fonctionnement varie.



**Figure 20. Répartition des erreurs en fonction des catégories de causes définies après lecture des dossiers**

### III.5.3.2- Analyse causale rétrospective, à partir du rappel des dossiers

#### III.5.3.2.1- Nombre de dossiers exploitables

Pour les 118 erreurs médicamenteuses étudiées, un rappel a été fait dans les unités de soins concernées.

Après rappel, il s'est avéré que 10 dossiers n'entraient pas dans le champ de l'étude. Ils ont été exclus parce que la dispensation des traitements dépendait d'une officine ou parce qu'il ne s'agissait pas d'une erreur médicamenteuse mais d'un accident d'extravasation ou d'une question relative à une posologie élevée mais restant dans le cadre des référentiels admis.

Parmi les dossiers restants, 28 n'ont pas pu être analysés. Le plus souvent, il s'agissait d'erreurs médicamenteuses survenues plusieurs mois auparavant et dont les professionnels de santé se souvenaient très peu ou pas du tout. Il n'y avait pas trace de l'erreur médicamenteuse, ni de l'appel au CAP-TV dans les dossiers médicaux. Il s'agissait presque exclusivement d'erreurs n'ayant pas entraîné de symptômes chez les patients et n'ayant pas nécessité de prise en charge particulière, si ce n'est une surveillance accrue pour certains. Pour une minorité de dossiers, les professionnels de santé n'avaient pas communiqué l'ensemble des éléments nécessaires pour identifier le patient et l'unité de soins concernée. Il était alors impossible de savoir où et qui rappeler.

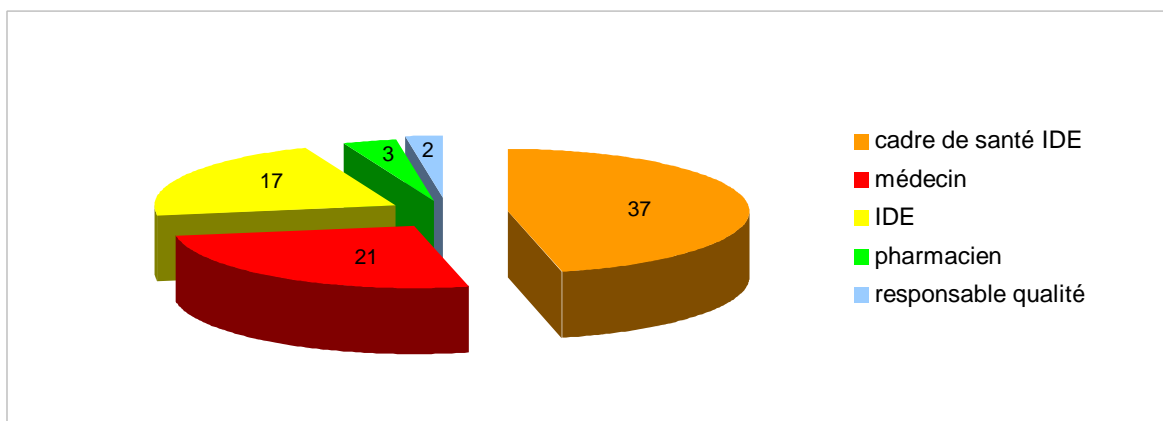
Au final, 80 dossiers ont été analysés. La recherche des causes a été réalisée, soit directement via les réponses des professionnels de santé, soit indirectement, après recherche d'informations complémentaires dans les dossiers médicaux ou les observations des IDE.

#### **III.5.3.2.2- Interlocuteurs**

Pour la grande majorité des dossiers (54/80), ce sont des IDE qui ont répondu et notamment des cadres infirmiers (37 dossiers). Les médecins ont participé à l'analyse causale de 21 erreurs médicamenteuses (figure 21).

Pour une minorité de dossiers, ce sont des pharmaciens et des responsables qualité qui ont contribué à établir les causes à l'origine des erreurs médicamenteuses.

Certains dossiers ont été analysés avec l'aide de la personne directement impliquée dans l'erreur. Toutefois, le plus souvent, la réponse a été faite par un responsable de l'unité de soins, ayant préalablement analysé la situation avec le ou les soignants concernés par l'erreur. Généralement, le responsable avait déjà établi la chronologie des faits et mis en évidence différentes causes à l'origine de l'erreur.



**Figure 21. Fonctions des professionnels de santé ayant participé à l'analyse causale**

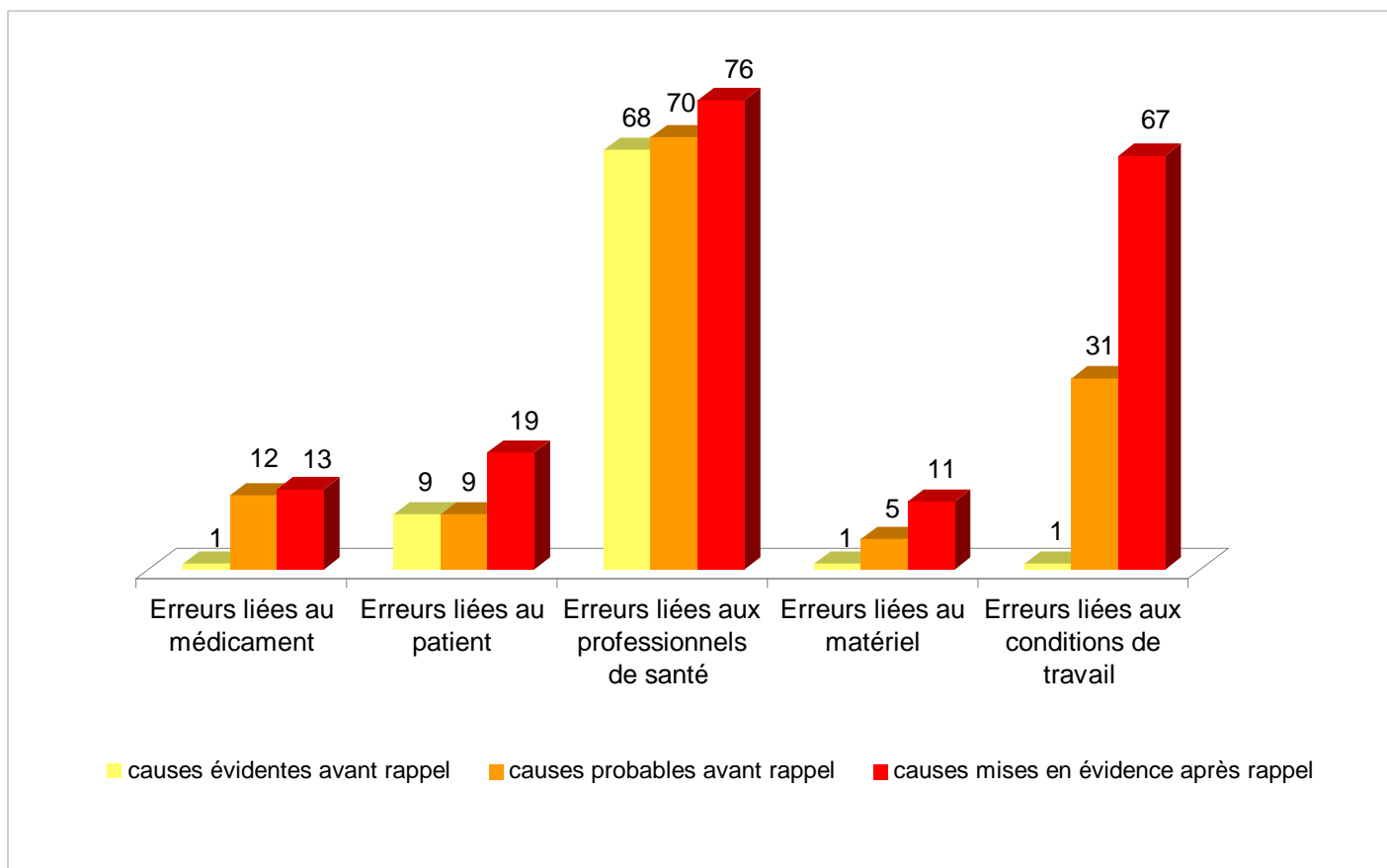
### **III.5.3.2.3- Comparaison des catégories de causes mises en évidence avant et après rappel**

La figure 22 représente l'analyse des causes avant rappel et après rappel des 80 dossiers. Pour établir cette comparaison, les erreurs liées à l'organisation, à l'environnement et au management ont été regroupés sous l'intitulé « erreurs liées aux conditions de travail ».

Les rappels ont permis de confirmer certaines causes d'erreur dont l'hypothèse avait été faite à la lecture des dossiers ou au contraire de les infirmer. D'autres causes ont été mises en évidence en rappelant les unités de soins concernés.

Pour chacune des cinq catégories de causes, le nombre de dossiers concernés s'avère plus important après rappel. L'analyse réalisée par téléphone avec les professionnels de santé a notamment permis de faire apparaître les erreurs liées au patient, au matériel et aux conditions de travail.





**Figure 22. Analyse des causes pour les 80 dossiers, avant et après rappel téléphonique**

L'entretien avec les professionnels de santé a également permis d'affiner l'analyse des causes et de préciser les facteurs influençant la survenue des erreurs à partir de la grille précédemment établie.

### **III.5.3.2.4- Facteurs impliqués dans les différentes catégories de causes**

#### **Facteurs jouant un rôle dans les erreurs liées au médicament**

Sur les 80 erreurs étudiées, 13 sont liées au médicament.

Parmi les facteurs identifiés (figure 23), les plus représentés sont les problèmes de présentation, conditionnement, étiquetage (cinq erreurs).

Des problèmes d'étiquetage ont été mis en évidence pour deux spécialités : l'un concernait une imprécision sur la dose totale contenue dans le flacon (Thymoglobuline®), l'autre un dosage peu lisible (Vitamine A injectable).

Deux erreurs sont dues à des spécialités dont les conditionnements primaires se ressemblent (RC solvant® de chez Peters Surgical/ Eau oxygénée Cooper® 10% et les solutions buvables Rivotril®/Lysanxia®).

Enfin une formulation galénique prêtant à confusion a été à l'origine d'une erreur de voie d'administration (gélule de Foradil® ingérée au lieu d'être inhalée à l'aide d'un dispositif particulier).

Les noms prêtant à confusion ont conduit à quatre erreurs (Ritaline®/Risperdal®, Mucomyst®/Mucofluid®, clopidogrel/clomipramine, cefotaxime/ceftriaxone).

Dans la catégorie « autres », un facteur supplémentaire a été mis en évidence à deux reprises : l'absence de présentation adaptée à la pédiatrie, nécessitant des calculs et des modalités de reconstitution complexes, source d'erreur.

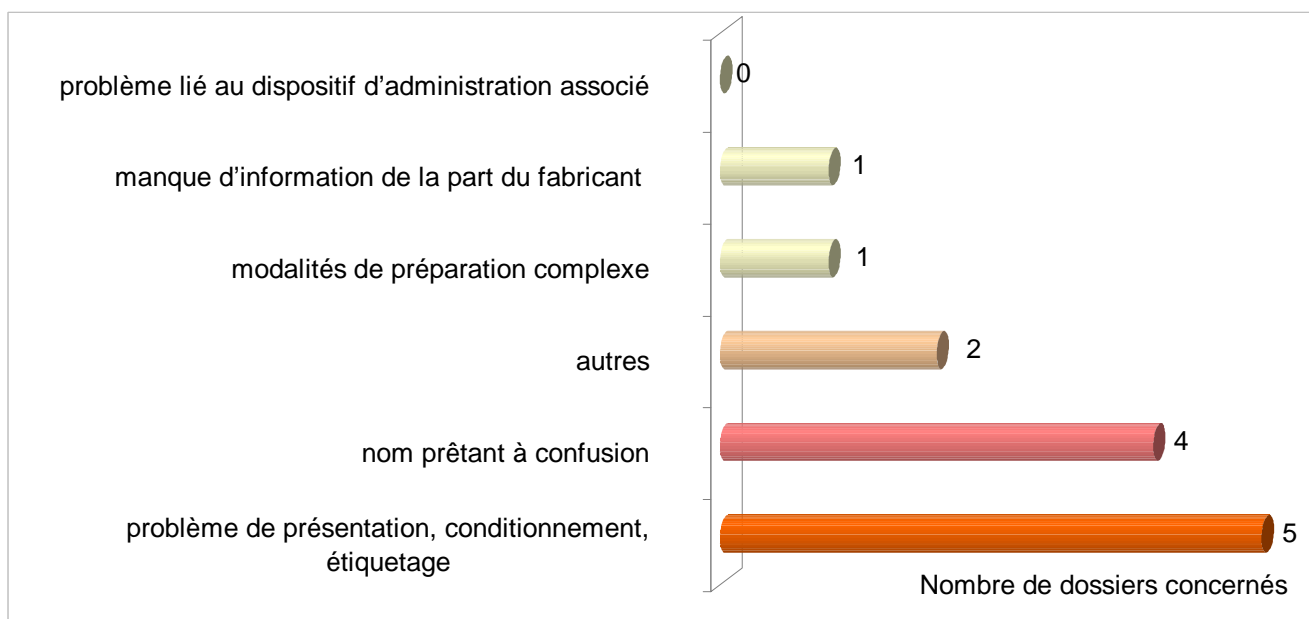


Figure 23. Répartition des facteurs influençant les erreurs liées aux médicaments

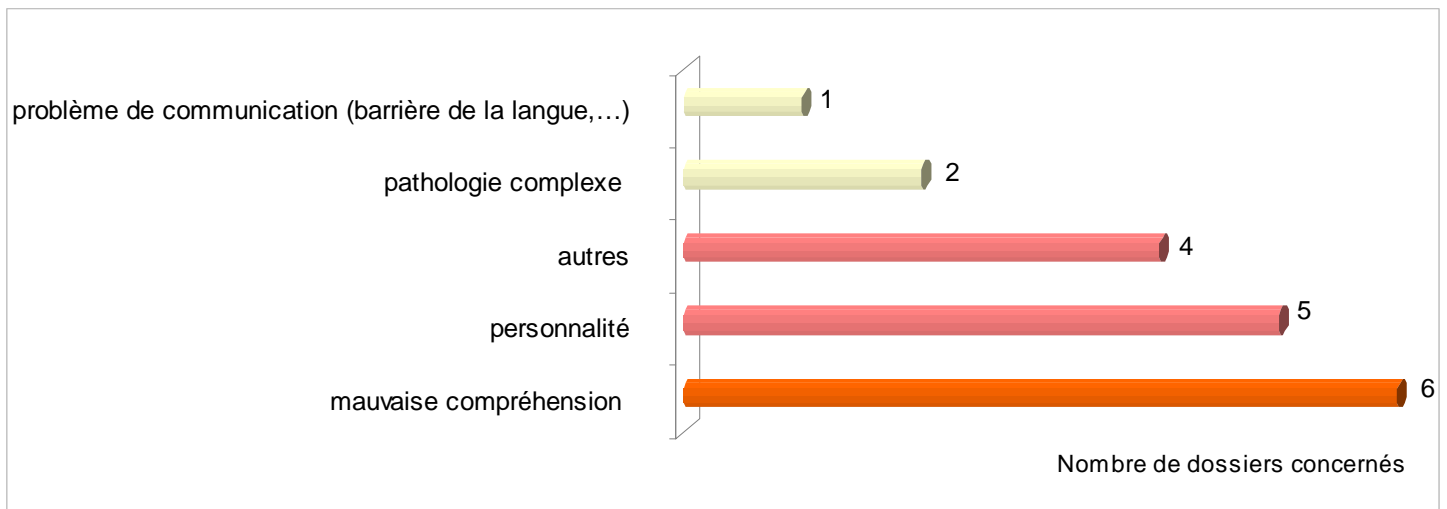
### Facteurs jouant un rôle dans les erreurs liées aux patients

Parmi les 18 erreurs liées au patient (figure 24), les problèmes de compréhension sont le facteur qui a été le plus souvent mis en évidence (6 dossiers).

Il s'agit notamment d'erreurs survenues lors de la prise autonome des traitements par les patients.

La personnalité des patients est le deuxième facteur le plus représenté (cinq dossiers). Ce facteur fait notamment référence aux personnes agitées, ou ayant un problème psychiatrique et réagissant de façon inattendue.

La complexité de la pathologie a été mise en évidence dans deux erreurs médicamenteuses. Elle peut résulter des spécificités physiologiques du patient, de son état instable. Il peut également s'agir d'une maladie dont la prise en charge n'est pas encore entièrement définie dans les référentiels, d'une maladie rare, de l'interaction entre différentes pathologies ou de l'interaction entre les différents traitements nécessaires et compliquant la prise en charge des soins.



**Figure 24. Répartition des facteurs influençant les erreurs liées au patient**

Dans la catégorie « autres », différentes situations ont été rencontrées :

- l'intervention de la famille du patient qui a pris l'initiative d'apporter et de donner un traitement qui avait été préalablement administré par les soignants
- des patients d'un même service avec un nom à la consonance très proche
- un patient affirmant connaître le dosage de son traitement, mais qui se trompait, occasionnant ainsi un important surdosage.

## Facteurs jouant un rôle dans les erreurs liées aux professionnels de santé

Sur les 80 erreurs étudiées, 76 sont liées aux professionnels de santé. Il n'est pas rare qu'à une erreur correspondent plusieurs facteurs de la catégorie « erreurs liées aux professionnels de santé ». En effet, différents éléments peuvent entrer en compte (état physique/psychique, pratique défectueuse, peu d'expérience dans l'unité de soins,...) et parfois plusieurs professionnels sont impliqués dans la survenue d'une erreur.

Dans presque tous les dossiers étudiés (75 dossiers sur 80), les erreurs médicamenteuses étaient en partie dues aux pratiques défectueuses des professionnels de santé c'est-à-dire à la réalisation inappropriée d'une tâche (figure 25). Autre facteur fréquemment retrouvé, (50 dossiers sur 80) : l'état physique ou psychologique des professionnels de santé avec notamment de l'inattention, parfois de la fatigue, du stress ou du surmenage. Le manque d'expérience a été mis en évidence dans plus du quart des dossiers. Il faisait référence aux professionnels nouvellement diplômés et/ou aux nouveaux arrivants dans une unité de soins. Enfin, le défaut de connaissances et l'interruption dans l'activité ont été retrouvés dans respectivement 11 dossiers et 10 dossiers.

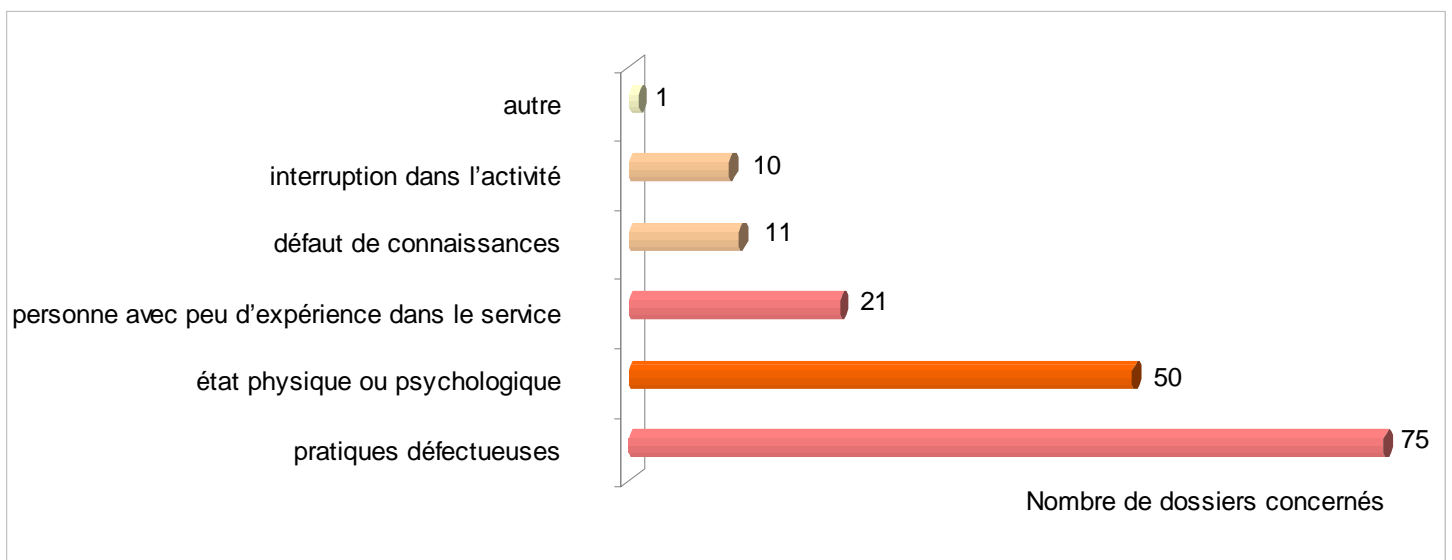
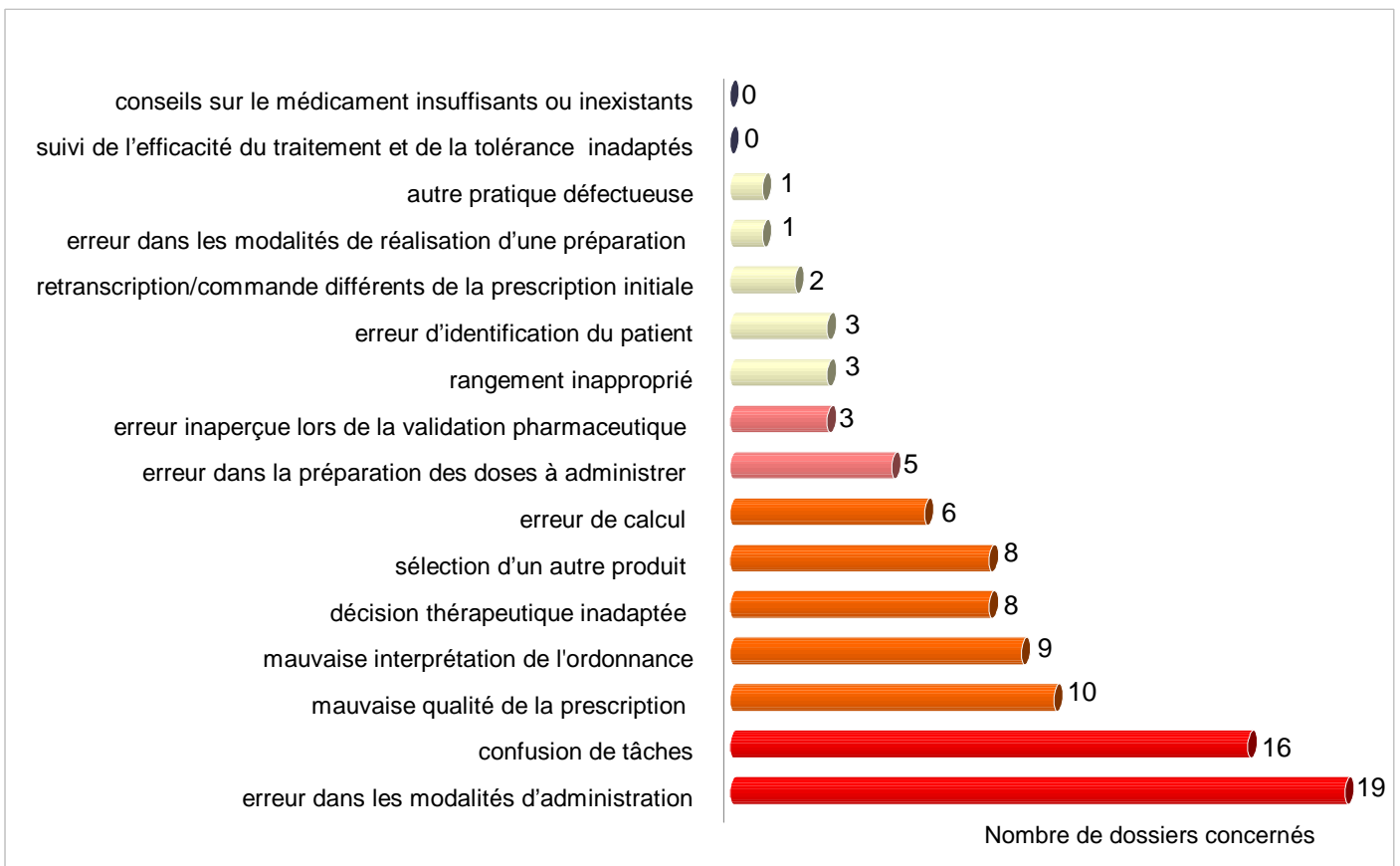


Figure 25. Répartition des facteurs influençant les erreurs liées aux professionnels de santé

Un dossier ne correspondait pas aux items proposés dans la grille d'analyse. Il s'agissait d'une erreur faisant suite à un problème de communication entre deux médecins, du fait de la barrière de la langue.

Pour revenir plus en détail sur les pratiques défectueuses (figure 26), ce sont essentiellement des erreurs dans les modalités d'administration (19 dossiers) et des confusions de tâches (16 dossiers) qui ont été mises en évidence.

D'autres pratiques défectueuses ont été assez souvent associées aux erreurs (dans au moins un dossier sur dix) : les prescriptions de mauvaise qualité, les erreurs dans l'interprétation de l'ordonnance, la sélection d'un produit inapproprié et les décisions thérapeutiques inappropriées.



**Figure 26. Répartition des différents types de pratiques défectueuses**

## Facteurs jouant un rôle dans les erreurs liées au matériel

Parmi les erreurs médicamenteuses étudiées, 12 ont un lien avec le matériel.

Dans six dossiers (figure 27), les professionnels ont fait mention de problèmes en lien avec l'équipement dont disposent les unités de soins et notamment en lien avec le matériel destiné à administrer les spécialités (pompes, pousse-seringues,...). La complexité associée à l'utilisation de ces équipements a été mise en avant, ainsi que l'hétérogénéité des dispositifs.

Dans quatre dossiers, les protocoles et ressources documentaires mis à disposition des professionnels de santé ont été identifiés comme un facteur contribuant à la survenue des erreurs. Les documents contenaient des erreurs, n'avaient pas été mis à jour et certaines informations manquaient.

L'insuffisance de moyens matériels a été soulevée dans deux dossiers. Les professionnels de santé ont mentionné, comme facteur influençant la survenue des erreurs, l'absence de prescription informatisée. Les prescriptions manuelles sont, entre autres, associées à l'utilisation de multiples supports de prescriptions, à des difficultés d'interprétation des ordonnances et à l'absence de validation pharmaceutique.

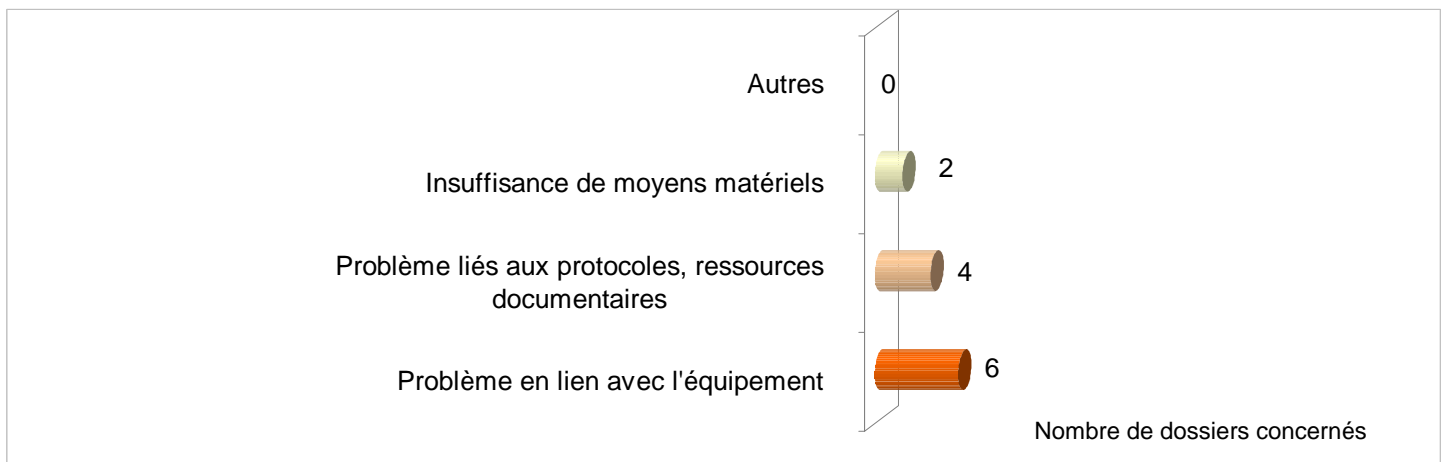


Figure 27. Répartition des facteurs impliqués dans la survenue d'erreurs liées au matériel

## Facteurs jouant un rôle dans les erreurs liées à l'environnement de travail

Plus de la moitié des erreurs analysées (49 sur 80) sont liées à l'environnement de travail. Le facteur le plus souvent retrouvé dans cette catégorie (figure 28) est la charge de travail (33 dossiers).

Un autre facteur apparaît à plusieurs reprises, dans presque un quart des erreurs : les problèmes de communication/interface/coordination (19 dossiers). Il peut s'agir de la communication entre les différentes personnes impliquées dans la prise en charge médicamenteuse mais également des informations et explications fournies par les professionnels de santé au patient et/ou à sa famille.

Les problèmes d'interface et de coordination font référence à l'enchaînement inapproprié de différentes tâches par différents professionnels dans différents lieux.

La pression par l'urgence et la configuration inadaptée des locaux ont été respectivement mis en évidence dans sept et cinq dossiers. Pour ce qui est de l'aménagement des locaux, différentes situations ont été évoquées :

- les déménagements, occasionnant une réorganisation des lieux peu pratique
- les pièces dans lesquelles sont administrés les traitements, pouvant être insuffisamment sécurisés ou être à l'origine de confusions (réfectoire)
- les rangements adoptés dans les services, pouvant être source d'erreur de par la ressemblance de produits qui ont été disposés l'un près de l'autre.

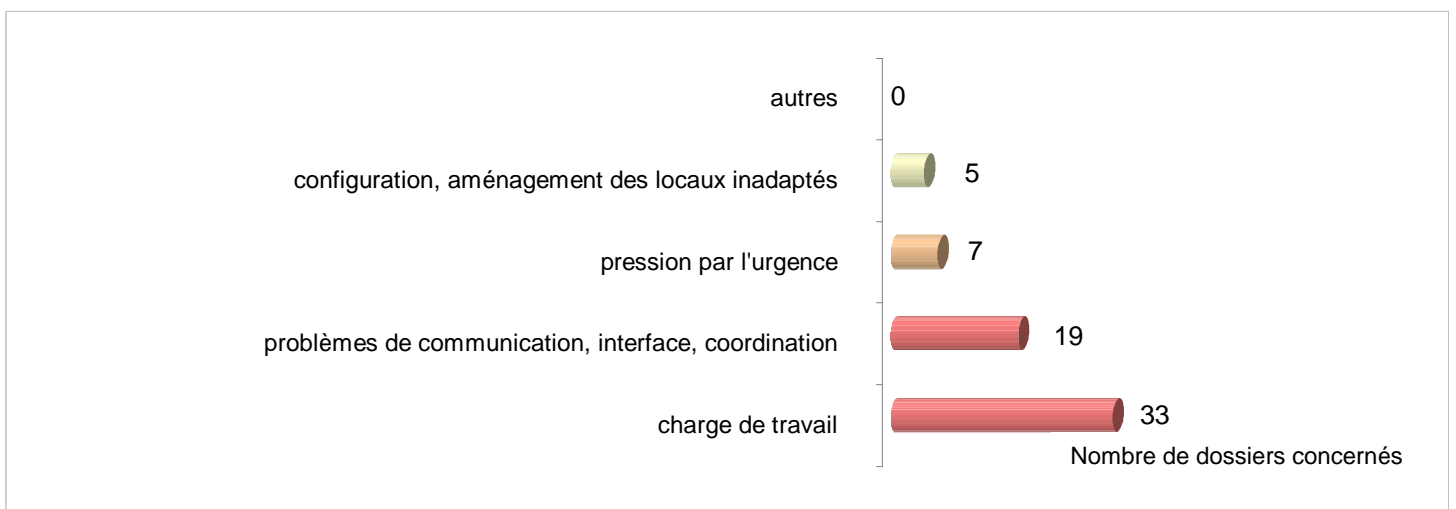


Figure 28. Répartition des facteurs impliqués dans les erreurs liées à l'environnement de travail

## **Facteurs jouant un rôle dans les erreurs liées à l'organisation**

Dans plus de deux tiers des dossiers (66/80), l'organisation a été identifiée comme une cause favorisant la survenue de l'erreur.

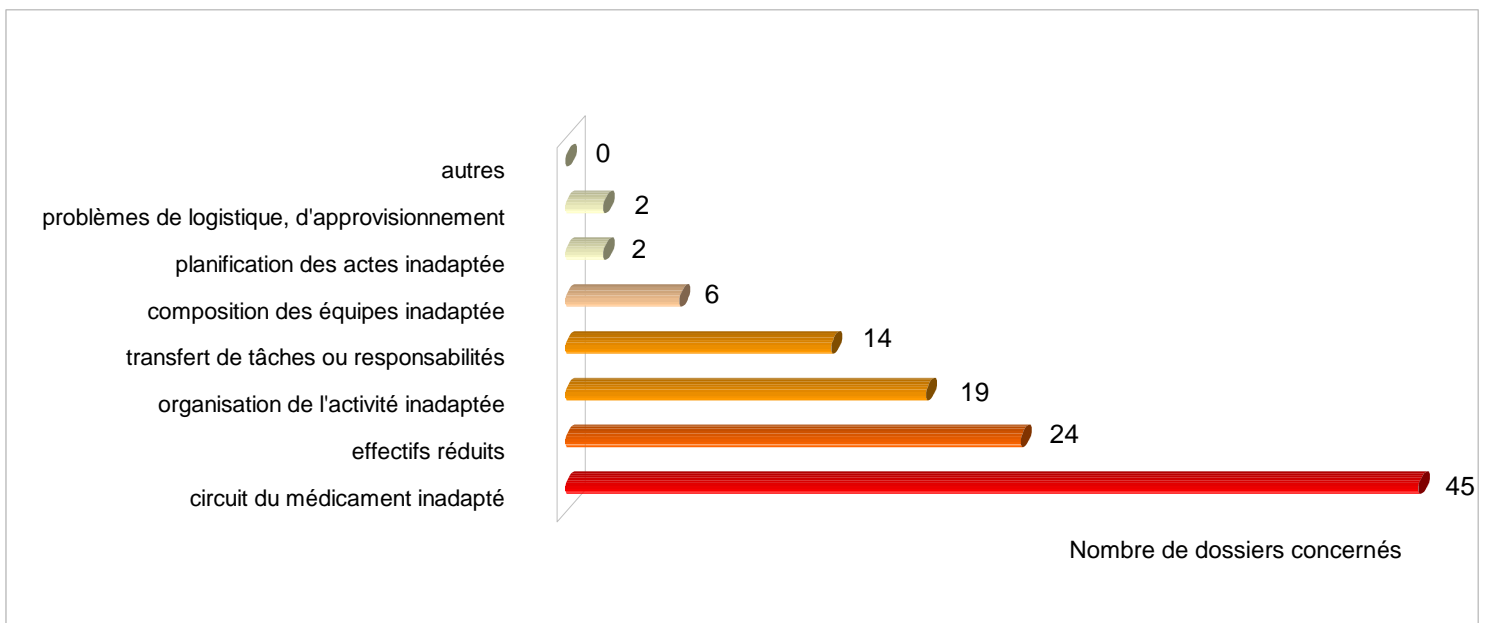
Parmi les erreurs liées à l'organisation, la plupart (45 dossiers) sont dues à un circuit du médicament inadapté, insuffisamment sécurisé (figure 29). Parmi les défaillances relevées : des dotations inadaptées, l'absence de prescription informatisée, l'absence de validation pharmaceutique, l'absence de préparation centralisée à la pharmacie de produits à risques, l'absence de doubles contrôles aux étapes clés,...

Un autre facteur a souvent été mis en évidence (24 dossiers) : les effectifs réduits. Le manque de personnel peut notamment être responsable d'une fatigue physique et psychologique des professionnels, d'une moindre application dans la réalisation des tâches qui doivent être exécutées plus rapidement, voire de leur délégation à du personnel sans formation adéquate.

Deux autres facteurs apparaissent à plusieurs reprises : une organisation de l'activité inadaptée (19 dossiers) et un transfert de tâches ou de responsabilités (14 dossiers). L'organisation inadaptée de l'activité concerne la façon de procéder mais également l'ordre chronologique dans lequel les tâches relatives à une activité sont réalisées, pouvant être sources d'erreurs.

Le transfert de tâches ou de responsabilités fait avant tout référence à la délégation d'une tâche à une personne qui n'a pas la formation nécessaire et qui n'a réglementairement pas le droit de la faire seule. Il peut également s'agir du transfert de la prise en charge d'un patient à un autre professionnel de santé. Peuvent être cités en exemple le cas de l'interne de garde prenant en charge des patients qui ne sont pas les siens ou encore le cas d'un patient transféré dans une nouvelle unité de soins et dont les consignes de traitement sont partiellement transmises ou transmises de manière erronée au personnel assurant la poursuite des soins.





**Figure 29. Répartition des facteurs impliqués dans les erreurs liées à l'organisation**

### **Facteurs jouant un rôle dans les erreurs liées au management**

Les facteurs d'erreurs associés au management n'ont pas pu être évalués avec la méthodologie utilisée. Un certain recul est nécessaire pour analyser cet aspect et l'entretien téléphonique avec un seul professionnel de santé n'a pas permis de le faire. Il s'agit de causes racines, difficiles à mettre en évidence et seule une réflexion pluridisciplinaire en permet l'approche.

Lors du rappel des dossiers, nous avons comme objectif principal l'analyse causale des erreurs médicamenteuses. Comme il s'agissait d'une analyse rétrospective, plusieurs semaines ou mois après la survenue de l'erreur, nous avons également évalué la gestion de l'erreur au sein des différents établissements de santé.

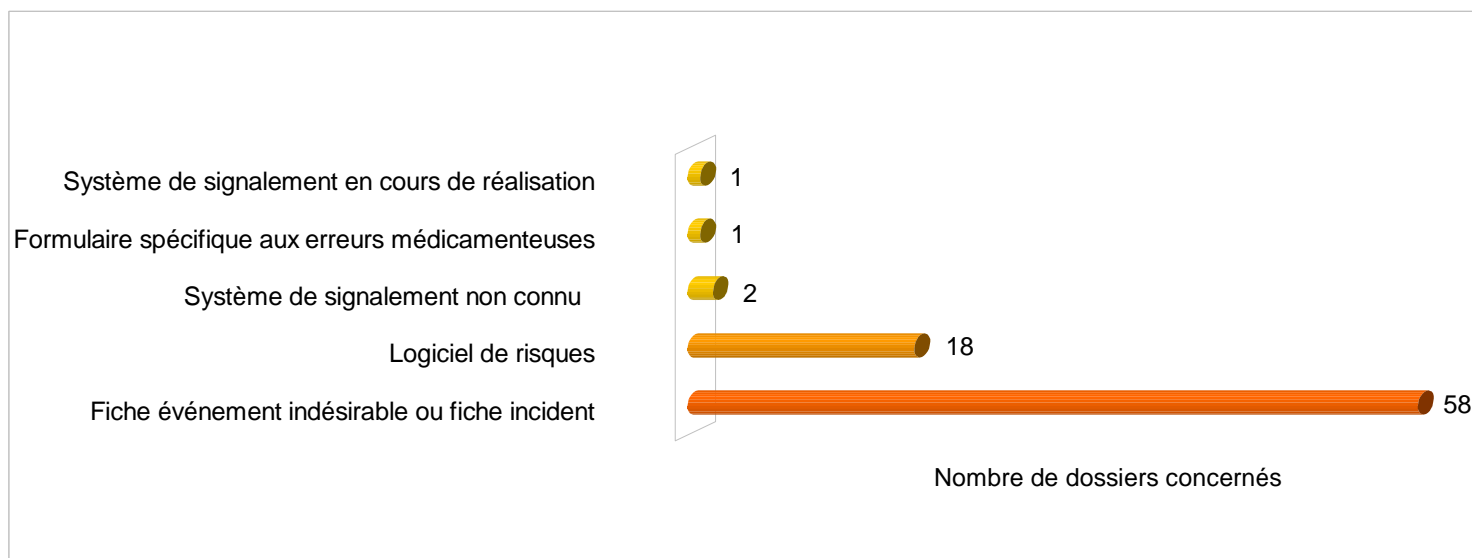
### **III.5.4- Gestion des erreurs médicamenteuses dans les établissements de santé**

Trois aspects ont été évalués dans la gestion des risques liés aux erreurs médicamenteuses.

Les établissements disposent-ils d'un système pour signaler les erreurs médicamenteuses ? Les erreurs étudiées ont-elles été déclarées ? Y a-t-il eu des mesures d'amélioration mises en place suite à la survenue des erreurs ?

### III.5.4.1- Systèmes de signalements des établissements de santé

Presque tous les professionnels de santé ayant participé à l'étude (78 sur 80) ont cité un système de signalement des erreurs médicamenteuses, mis en place dans leur établissement, ou en cours d'élaboration (figure 30). La gestion des risques liés aux erreurs médicamenteuses semble donc bien établie dans les établissements de santé concernés par l'étude.



**Figure 30. Système de signalements des erreurs médicamenteuses dans les établissements où se sont produites les 80 erreurs analysées**

Dans la plupart des cas rencontrés, la déclaration d'erreurs médicamenteuses s'effectue sur le même support que celui utilisé pour tout autre événement indésirable type incendie, chute, suicide,... Elle est notamment réalisée via des fiches de signalement d'événements indésirables ou fiches d'incidents (58 dossiers). Les logiciels de risques ont été cités à 18 reprises (Osiris®, Ennove®, Coviris®, Blue Medi®, ....). Seul un établissement aurait recours à un formulaire spécifique à la déclaration des erreurs médicamenteuses.

### III.5.4.2- Déclarations des erreurs étudiées au sein de l'établissement

D'après les 80 professionnels de santé interrogés, presque la moitié des erreurs médicamenteuses pour lesquelles les CAP-TV ont été sollicités, ont été déclarées (37/80) au sein de l'établissement (figure 31). 25 erreurs n'auraient pas été déclarées.

Pour 18 dossiers, les professionnels de santé ignorent si l'erreur a été déclarée mais ils n'ont pas retrouvé trace d'un signalement effectué dans le dossier patient. Cela laisse supposer qu'il est peu probable qu'une telle démarche ait été réalisée.

Une erreur a également été déclarée au niveau du guichet de l'AFSSAPS (étiquetage de la Thymoglobuline®).

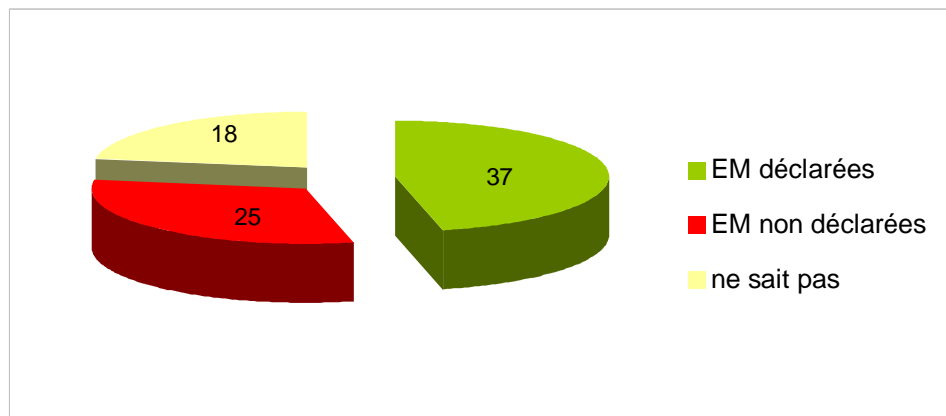


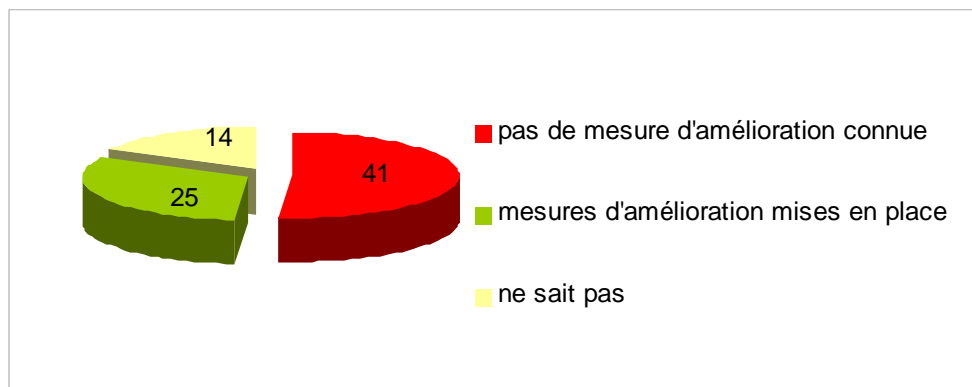
Figure 31. Répartition des dossiers en fonction de la déclaration des erreurs médicamenteuses au sein des établissements de santé

### III.5.4.3- Mesures d'amélioration prises par les établissements de santé suite à la survenue des erreurs médicamenteuses

Dans plus de la moitié des erreurs médicamenteuses étudiées (41 sur 80), le professionnel de santé interrogé n'avait pas connaissance de mesures d'amélioration qui auraient été mises en place pour éviter qu'un événement similaire ne se reproduise (figure 32). Cela ne signifie pas pour autant que rien n'a été fait pour sécuriser le processus. Toutefois, même si des mesures ont été prises, le retour d'informations n'a pas été fait correctement.

Pour 25 erreurs médicamenteuses, des actions d'amélioration ont été réalisées. Il s'agit essentiellement de mesures collectives (annexe 13). Peuvent être citées : la modification de l'étiquetage d'une préparation, la centralisation en unité de reconstitution d'une préparation à risque, la révision de protocoles de services, la suppression d'un dosage adulte en unité de pédiatrie, la modification d'un rangement, la standardisation du matériel destiné à l'administration parentérale, la mise en place d'un audit, la diffusion d'un diaporama pour sensibiliser les professionnels de santé,...

Parfois, des mesures individuelles, ciblant la personne à l'origine de l'erreur ont été prises. Ainsi, un jeune prescripteur s'est vu restreindre le droit de prescrire uniquement en présence d'un senior et un patient posant des problèmes de comportement s'est vu aménagé un planning d'administration particulier.



**Figure 32. Répartition des 80 dossiers en fonction des mesures prises suite à la survenue des erreurs**

L'étude des 118 cas d'erreurs médicamenteuses a permis d'évaluer différents outils méthodologiques pour caractériser et analyser les erreurs médicamenteuses. Ils présentent différents avantages et limites que nous allons évoquer à travers la discussion.

### **III.6- Analyse et discussion**

La discussion s'intéresse à différents aspects : les données de l'étude, les outils de caractérisation et d'analyse des erreurs médicamenteuses proposés et l'apport de cette méthodologie.

### **III.6.1- Données de l'étude**

#### **III.6.1.1- Intérêt**

Les CAP-TV disposent d'un nombre important de données sur les erreurs médicamenteuses. Ainsi en 2010, les CAP-TV ont reçu 16 000 appels relatifs à des erreurs médicamenteuses. Leurs bases de données ont l'avantage de détenir des informations précises sur l'agent en cause, les circonstances de l'intoxication et les conséquences chez les patients. Ces informations, mises en commun au niveau national dans la BNCl, représentent une banque de données très complète sur les erreurs médicamenteuses.

#### **III.6.1.2- Spécificités**

Les données de l'étude ont la particularité de ne concerner que des erreurs médicamenteuses avérées. En effet, les appels aux CAP-TV sont un système indirect de signalement des erreurs. Les professionnels n'appellent pas dans le but premier de déclarer une erreur. Ils font appel aux CAP-TV pour estimer les risques encourus par le patient et connaître la conduite à tenir suite à la survenue effective d'une erreur.

De la même manière, les CAP-TV ne font pas de la toxicovigilance en première intention. Leur mission première reste la réponse téléphonique d'urgence et les dossiers sont avant tout renseignés dans ce sens. La toxicovigilance constitue une seconde approche et nécessite du temps et des moyens dont ne bénéficient pas toujours les CAP-TV.

Autre spécificité de l'étude, elle inclut tout agent ayant été confondu avec un médicament, qu'il s'agisse d'un produit de santé ou de tout autre produit (ménager, phytosanitaire,...).

### **III.6.1.3- Limites**

Les données de l'étude portant sur les erreurs médicamenteuses dans les établissements de santé durant les six premiers mois de l'année 2011 ne représentent qu'une petite partie des erreurs liées aux médicaments dont les CAP-TV ont connaissance. Le plus souvent, ils sont sollicités pour des erreurs qui surviennent lors de la prise en charge ambulatoire des patients. En effet, dans les établissements de santé, la conduite à tenir suite à une erreur peut être définie par le personnel médical qui est sur place, sans avoir à solliciter un professionnel de santé du CAP-TV. De plus, seuls cinq CAP-TV sur les dix ont été inclus.

Qui plus est, les systèmes de signalement des erreurs médicamenteuses sont nombreux et variés : systèmes internes aux établissements de santé, guichet de l'AFSSAPS, programme « Eviter l'évitable »,...Les données des CAP-TV ne représentent donc qu'une petite partie des erreurs déclarées.

Enfin, les erreurs déclarées ne représentent qu'une minorité des erreurs médicamenteuses. Il s'agit seulement de la partie immergée de l'iceberg, la sous-déclaration étant une limite importante des systèmes de notifications spontanées.

Les données étudiées n'ont pas permis d'établir de statistiques. Les 118 erreurs médicamenteuses extraites de la BNCI ont servi de support à l'évaluation d'outils méthodologiques utilisés pour caractériser et analyser les erreurs médicamenteuses. Nous les avons confrontés, associés afin de voir l'apport de chacun et avons proposé une évolution de leur contenu.

### **III.6.2- Caractérisation des erreurs médicamenteuses**

Deux outils d'analyse existants ont été utilisés : la classification de la SFPC (annexe 4) et les critères de gravités proposés par le groupe de travail « Qualité et méthodes en toxicovigilance » du Comité de coordination de toxicovigilance (annexe 7). En parallèle, d'autres caractéristiques ont été étudiées : l'agent impliqué dans l'erreur, l'âge des patients ayant été victimes d'une erreur et le moment de survenue de l'erreur.

### **III.6.2.1- Degré de réalisation de l'erreur**

Ce critère proposé par la SFPC n'a pas été évalué puisque toutes les erreurs étudiées sont des erreurs avérées.

Toutefois, rappelons que l'étude des erreurs potentielles ou latentes est primordiale pour prévenir la survenue d'« accidents graves », comme l'a démontré Bird à travers sa pyramide (51). Il apparaît donc important d'associer les données des CAP-TV à celles des autres systèmes de signalement.

### **III.6.2.2- Etape de la prise en charge médicamenteuse et type d'erreur**

L'étape de survenue dans la prise en charge médicamenteuse et le type d'erreur sont deux autres caractéristiques étudiées dans la classification de la SFPC. Les différentes catégories proposées s'appliquent bien aux 118 erreurs médicamenteuses étudiées. Cependant, nous avons proposé un type d'erreur supplémentaire par rapport à cette classification : « confusion avec un agent autre qu'un médicament ». Cela fait référence à tout produit ayant été administré au patient ou que le patient a pris, en pensant qu'il s'agissait d'un médicament. Nous avons choisi d'inclure tout événement pouvant perturber la prise en charge médicamenteuse telle que la confusion d'une pastille de javel avec une forme orale solide médicamenteuse.

Les deux caractéristiques « étape » et « type » ont pu être établies à partir des éléments figurant dans les dossiers SICAP mais le rappel a montré que seule la reconstitution des faits et l'analyse causale permettent de les définir. Par exemple, l'administration étant l'ultime maillon de sécurité, lorsqu'une erreur parvient jusqu'au patient, il apparaît souvent qu'elle s'est produite à cette étape. Or, en revenant sur la chronologie des faits et en les analysant, il ressort parfois que l'erreur trouve son origine dès la prescription ou la dispensation.

### III.6.2.3- Gravité

Deux classifications ont été utilisées pour caractériser la gravité des erreurs médicamenteuses : celle de la SFPC et les critères de gravité établis par le groupe de travail « Qualité et méthodes en toxicovigilance » (GTQM) du Comité de coordination de toxicovigilance (CCTV). Toutes les deux ont un angle d'approche différent et sont de ce fait complémentaires. L'une s'intéresse notamment au risque pour le patient tandis que l'autre est basée sur la gravité des signes cliniques et paracliniques réellement observée.

La plupart des catégories proposées par la SFPC correspondent au risque potentiel pour le patient en fonction des doses ingérées, de la clinique et de la paraclinique observées et des mesures de récupération mises en œuvre : surveillance accrue du patient, instauration d'un traitement symptomatique, allongement du séjour hospitalier,...Seules les catégories G et I font références à des conséquences cliniques réellement observées : « préjudices permanents » et « décès ». Cette classification permet d'estimer la gravité de l'erreur médicamenteuse mais reste hypothétique. Ainsi, parmi les dossiers étudiés, un surdosage en 5-fluorouracile mettait en jeu le pronostic vital d'un patient au vu des doses administrées et des données de la littérature. Mais les mesures de récupération mises en œuvre, notamment l'administration d'un antidote, ont permis de minimiser les répercussions cliniques de cette erreur qui aurait pu être fatale pour le patient. L'erreur a été classée en H (avant dernière catégorie de la SFPC) mais aucun effet indésirable grave n'a été observé chez le patient.

La classification utilisée en toxicovigilance s'appuie quant à elle sur la gravité réellement observée c'est-à-dire sur les signes cliniques et paracliniques. Les critères de gravité proposés par le GTQM du CCTV sont actuellement en cours de modification et pour l'heure, un système binaire est utilisé pour définir deux catégories d'intoxications : les cas graves et ceux qui ne présentent pas de caractère de gravité. Les conséquences cliniques et paracliniques prises en compte sont à la fois celles qui sont apparues avant toute intervention médicale et celles qui ont été observées après les mesures de récupération.



La gravité selon les critères du GTQM du CCTV correspond à ce qui a été réellement observé chez le patient, suite à l'erreur. Tout symptôme potentiellement imputable à l'erreur est pris en considération, ainsi que son intensité, puis confronté aux critères de gravité retenus dans la grille de toxicovigilance.

Sans les mesures de récupération, une erreur dont la gravité a été estimée forte au vu de la classification de la SFPC deviendrait très probablement un cas grave selon les critères de toxicovigilance.

Les classifications proposées par la SFPC et la toxicovigilance sont complémentaires et mises en parallèle, elles permettent de mieux pondérer certaines situations.

Par exemple, des cas « graves » et « sans caractère grave » peuvent se côtoyer au sein d'une même catégorie de la SFPC. Prenons le cas de deux erreurs concernant un surdosage au paracétamol, chez des enfants préalablement hospitalisés pour plusieurs jours et nécessitant l'instauration de N-acétylcystéine. Les deux cas relèvent de la catégorie E de la SFPC (une erreur s'est produite et a motivé un traitement). Pourtant d'après les critères du GTQM du CCTV le premier cas sera classé « sans caractère grave » tandis que le second fera partie des cas « graves » en raison du taux d'ASAT et d'ALAT très élevé. En terme d'estimation de risques, les deux cas étaient dans la même catégorie (E) mais les conséquences cliniques observées n'ont pas été les mêmes, en terme de gravité.

Inversement, le système binaire utilisé en toxicovigilance ne permet pas de pondérer les cas « sans caractère grave ». En effet, certaines de ces erreurs n'ont causé aucun dommage chez le patient alors que d'autres ont nécessité une prise en charge plus ou moins importante.

Il semble difficile de mettre sur le même plan des erreurs n'ayant causé aucun dommage et des erreurs ayant prolongé une hospitalisation voire engagé le pronostic vital du patient.

Dans la gestion des risques, il est important d'essayer de prioriser les situations à analyser. Généralement, ce sont les erreurs fréquentes ou celles qui sont graves qui font prioritairement l'objet d'une analyse. Les cas graves selon les critères utilisés en toxicovigilance semblent relativement rares. Pour sélectionner un cas à analyser, la classification de la SFPC présente un intérêt, permettant de pondérer les situations « sans caractère grave » et de définir des priorités.

### **III.6.2.4- Agents impliqués dans les erreurs médicamenteuses**

#### **Classe ATC**

Au vu de la taille de notre échantillon, le niveau 1 de la classification ATC a été retenu pour caractériser les agents impliqués dans les erreurs médicamenteuses.

Toutefois, si les données étudiées étaient suffisamment nombreuses pour être représentatives, il serait possible de descendre dans la hiérarchie de cette classification jusqu'à la sous-classe pharmacologique et d'essayer de mettre en évidence des classes médicamenteuses à risque.

Les classes à risques pourraient être définies en fonction des prévalences des différentes classes ATC, toutes erreurs médicamenteuses confondues. Il faudrait également mettre ses résultats en parallèle avec les chiffres de consommation associés aux différentes classes ATC.

Pour appréhender les classes à risque, il est également possible de cibler uniquement les erreurs médicamenteuses évaluées graves et de regarder à quelles classes ATC elles sont le plus souvent associées.

#### **Dénomination Commune Internationale**

Les données de l'étude étant relativement restreintes, il n'est pas possible de faire de conclusions quant aux risques associés à certaines spécialités. Toutefois, le Perfalgan® est apparu à 8 reprises et il pourrait être intéressant de mettre en place une étude sur les erreurs liées à cette spécialité.

De par la multiplicité des présentations qui existent pour une même spécialité, notamment depuis l'arrivée des génériques sur le marché, seule la Dénomination Commune Internationale permet de détecter un éventuel signal sur un risque lié à une spécialité. Comme précédemment, la fréquence des DCI peut être calculée en prenant en compte l'ensemble des erreurs médicamenteuses ou en ne ciblant que les erreurs médicamenteuses aux conséquences graves. Là encore, pour que ces résultats soient représentatifs, il faudrait les rapporter aux données de consommation.

Lorsqu'une DCI est associée à un grand nombre d'erreurs, il s'agit ensuite de regarder à quelles spécialités les erreurs médicamenteuses se rapportent. Cela peut être le princeps seul, un générique en particulier, l'ensemble des génériques, l'ensemble des présentations existant,... La détection d'une spécialité fréquemment impliquée dans les erreurs est ensuite suivie d'une analyse des causes afin de voir si les erreurs sont effectivement liées à la spécialité (nom, présentation, modalités d'utilisation,...). Si tel est le cas, il s'agit d'une spécialité présentant un risque d'erreur.

Comme précisé précédemment, seule l'analyse des causes permettra de confirmer qu'une classe ou un agent présente un risque particulier. Toutefois, l'analyse des causes d'une erreur nécessite un temps certain et il est possible de restreindre préalablement le champ des erreurs étudiées pour essayer de cibler celles qui pourraient avoir un lien avec le médicament.

Certains types d'erreurs ne sont vraisemblablement pas liés à la spécialité et relèvent davantage de facteurs humains et organisationnels comme les erreurs de patient ou encore les erreurs d'omission. Il s'agit donc d'écarter ces erreurs pour établir les fréquences relatives aux classes ATC et aux DCI. Comme le montre l'étude réalisée, le fait de procéder de cette manière change de façon importante les résultats de la répartition établie. L'importance des variations s'explique notamment parce que, dans ce type d'erreur, il est possible que plusieurs spécialités soient impliquées.

### **Voie d'administration**

Les données de l'étude ont permis d'établir une répartition des voies d'administration en trois catégories : orale, parentérale et autres voies d'administration (cutanée, inhalée, rectale,...).

Sur un nombre de données suffisamment grand, il pourrait être intéressant de détailler toutes les voies d'administration (sous-cutanée, intra-péritonéale, oculaire,...), afin de voir si certaines sont plus à risque que d'autres. Comme précédemment, le calcul de fréquence pourrait être réalisé à partir de l'ensemble des erreurs ou uniquement à partir des erreurs médicamenteuses estimées graves.

Pour une meilleure représentativité, les résultats devraient ensuite être rapportés aux chiffres de consommation.

La classification des erreurs médicamenteuses en fonction de la voie d'administration qui a été utilisée, lorsque l'erreur s'est produite, présente un intérêt particulier dans l'étude des "erreurs de voie d'administration". Avec un nombre de données suffisant, il serait intéressant de regarder quelles spécialités sont fréquemment associées à ce type d'erreur puis de regarder de quelle manière elles ont été le plus souvent administrées. Cela permettrait de caractériser le risque principal d'erreur spécifique à une spécialité, quant à la voie d'administration (exemple : administration per os de gélules à inhaler de la spécialité "X").

#### **III.6.2.5- Classe d'âge des patients concernés par les erreurs médicamenteuses**

Là encore, les données de l'étude ne permettent pas de faire de statistiques. En revanche, sur un échantillon représentatif, il pourrait être intéressant de voir si certaines classes d'âge sont davantage victimes des erreurs médicamenteuses puis de faire une analyse précise des causes à l'origine de ces erreurs afin de mettre en évidence des facteurs influents. Pour plus de pertinence, ces résultats doivent aussi tenir compte des différentes proportions de classe d'âge relatives à la population générale.

Par exemple, l'étude montre un nombre d'erreurs important chez les nouveau-nés et les nourrissons. Si cela était mis de la même façon en évidence sur un échantillon de données suffisamment grand et représentatif, il serait intéressant de regarder les agents en cause et de voir si les formulations sont adaptées à la pédiatrie et si les informations, quant aux modalités d'utilisation, sont suffisantes. Il faudrait également, à l'échelle d'un établissement, se pencher sur le circuit des spécialités pédiatriques (reconstitution centralisée à la pharmacie ou réalisée dans les unités de soins), la formation dont disposent les professionnels de santé pour prendre en charge ce public particulier, etc...

### **III.6.2.6- Horaires de survenue des erreurs médicamenteuses**

Nous avons également proposé d'établir la classification des erreurs médicamenteuses, en fonction de l'horaire de survenue, en vue d'identifier d'éventuelles périodes à risque. Pour ce faire, nous avons proposé d'établir des plages horaires en fonction des périodes d'activité normale et des périodes critiques (période de garde, d'astreinte), lorsque le personnel est en effectif réduit. Cette classification présente essentiellement un intérêt à l'échelle de l'établissement et nécessite que, dans tout signalement d'erreur, l'heure de survenue soit mentionnée. De la même façon, pour identifier des périodes à risques, le jour et le mois de survenue de l'erreur pourraient être analysés.

Lorsque certaines erreurs ont été mises en évidence au niveau national ou à l'échelle d'un établissement de santé et qu'il a été choisi de mettre en place des actions d'amélioration, pour éviter qu'elles ne se reproduisent, l'analyse causale est incontournable pour essayer de cibler les facteurs influents.

### **III.6.3- Analyse causale des erreurs médicamenteuses**

#### **III.6.3.1- Données de l'étude**

L'analyse causale à partir des éléments des dossiers permet notamment de définir une catégorie de causes : les erreurs liées aux professionnels de santé. Les autres catégories de causes sont plus difficiles à mettre en évidence.

Elles restent essentiellement du domaine de l'hypothétique. Pour affiner l'analyse et évaluer les facteurs influents, un rappel des dossiers a été fait et le diagnostic des causes a été réalisé à partir d'un outil d'analyse spécifique que nous avons mis en place.

#### **Avantages**

L'étude a été réalisée de façon rétrospective. Plusieurs mois ou semaines s'étaient écoulés depuis la survenue de l'erreur, ce qui a probablement permis d'aborder le sujet sensible, que sont les erreurs médicamenteuses, avec moins de difficulté.

Rappelons que le terme "incident" a été utilisé tout au long de l'entretien téléphonique afin de ne pas heurter la sensibilité de certains. Seuls quelques professionnels de santé se sont montrés sur la défensive, réticents à répondre aux questions posées. D'autres, craignant de divulguer certaines informations confidentielles n'ont pas souhaité répondre et ont transmis l'appel à un responsable de l'unité. Les erreurs médicamenteuses restent un sujet épineux, dans lequel il existe une part émotionnelle importante.

Le fait d'appeler a posteriori a également permis d'évaluer le devenir des erreurs médicamenteuses dans les établissements de santé, notamment de voir si elles avaient été déclarées et si des mesures d'amélioration avaient été prises. Toutes les erreurs médicamenteuses étudiées n'ont pas été déclarées au sein des établissements alors que la plupart disposent d'un système de signalement. En revanche, certaines ont été déclarées et ont conduit les établissements à :

- mettre en place une organisation plus sécuritaire
- mettre en place des mesures individuelles vis à vis de la personne à l'origine de l'erreur.

## **Limites**

Une seule personne a réalisé l'analyse des causes en interrogeant un seul professionnel de santé, sur un temps relativement court.

C'est une limite importante aux résultats observés. D'ailleurs, l'une des catégories de causes n'a pas pu être évaluée : les erreurs liées au management. Il s'agit de causes profondes, difficiles à évaluer et nécessitant une réflexion approfondie.

Les remarques et suggestions de plusieurs professionnels de santé au sujet d'une même erreur aurait probablement permis de mettre en évidence d'autres facteurs. Il aurait notamment été intéressant de recueillir systématiquement le point de vue de la personne impliquée dans l'erreur. Instinctivement, elle expliquera la survenue de l'erreur comme étant la conséquence de nombreux dysfonctionnements. De même, l'interprétation des résultats et la conduite du diagnostic des causes auraient été plus complètes si différents « enquêteurs » étaient intervenus. L'idéal, dans l'analyse causale, est qu'elle soit menée au sein d'un groupe de travail pluridisciplinaire.

Une autre limite de l'étude est à souligner : la disparité quant à la précision de l'analyse causale des dossiers. Ceci était essentiellement dû au temps qui s'était écoulé depuis la survenue de l'erreur. L'analyse était généralement plus complète pour les dossiers récents, à l'exception de certaines erreurs, ayant eu des conséquences cliniques graves et ayant "marqué les esprits".

Un autre facteur a influencé la précision du diagnostic des causes : le fait qu'une erreur ait préalablement été analysée au sein de l'établissement (CREX, REMED, étude menée par la cellule qualité,...). Les cas analysés avaient généralement fait l'objet d'un compte-rendu détaillé dans lequel de nombreuses causes avaient été identifiées : des causes premières mais également des causes profondes.

### **III.6.3.2- Outil d'analyse proposé**

L'outil d'analyse utilisé dans cette étude (annexe 11), essaie de détailler les différents facteurs qui peuvent intervenir dans la survenue des erreurs médicamenteuses.

Les facteurs proposés sont essentiellement issus de la synthèse du diagramme des 7 M utilisé dans la REMED (annexe 3) et de la grille d'analyse des causes utilisée en toxicovigilance (annexe 5).

Lors de l'étude des 80 erreurs, la plupart des facteurs mis en évidence figuraient dans notre outil d'analyse des causes. Toutefois, certaines situations n'étaient décrites par aucun item. Peuvent être notamment cités : l'absence de formulation adaptée à la pédiatrie dans la catégorie des « erreurs liées au médicament », l'intervention de la famille du patient dans la catégorie « erreurs liées au patient » et les problèmes de communication liés à la barrière de la langue dans la catégorie « erreurs liées aux professionnels de santé ».

Nous n'avons pas mis en évidence de facteurs supplémentaires pour les erreurs liées au matériel, à l'environnement de travail et à l'organisation du travail mais ces catégories étaient beaucoup moins accessibles, via la méthodologie utilisée. Quant aux facteurs liés au management, la méthodologie choisie n'a pas permis de les étudier.

L'utilisation de l'outil d'analyse causale sur un plus grand nombre d'erreurs et via une méthodologie différente, telle que l'analyse approfondie en groupe de travail pluridisciplinaire, permettrait probablement de mettre en évidence d'autres facteurs, conduisant à faire évoluer l'outil. Le risque, en multipliant les items d'une grille d'analyse, est de compliquer cette démarche alors qu'au départ, il s'agit d'une aide pour évaluer certaines situations et cibler les actions d'amélioration à mettre en œuvre.

La caractérisation des erreurs médicamenteuses et leur analyse font partie de la démarche de prévention des erreurs médicamenteuses. Elles sont ensuite suivies de la mise en place d'actions d'amélioration à l'échelle nationale et à l'échelle de l'établissement de santé.

#### **III.6.4- Apport de la caractérisation et de l'analyse causale des erreurs médicamenteuses**

Le fait de caractériser et d'analyser les erreurs médicamenteuses permet de mettre en évidence des risques et des facteurs de risques.

La notion de risque, appréhendée via la caractérisation des erreurs médicamenteuses, peut concerner deux types de situation : ce qui est fréquent ou ce qui est grave. L'étude des caractéristiques est donc intéressante à réaliser sur l'ensemble des données relatives aux erreurs médicamenteuses mais également en ciblant les erreurs médicamenteuses ayant eu des conséquences cliniques « graves » chez les patients.

L'analyse des causes permet, quant à elle, de mettre en évidence des facteurs de risque. Suite à l'identification de ces facteurs de risque, il est possible de mettre en place des actions d'amélioration au niveau national et/ou au niveau des établissements de santé.



### **III.6.4.1- A l'échelle nationale**

Différentes caractéristiques des erreurs médicamenteuses présentent un intérêt au niveau national. Il s'agit notamment de caractéristiques liées au médicament lui-même et au patient.

#### **Caractéristiques liées au médicament**

Pour ce qui est des caractéristiques liées aux médicaments, différentes classifications peuvent être utiles :

- la classification ATC pour mettre en évidence des classes pharmacologiques à risque comme cela avait été le cas des anti-vitamines K dans l'étude EMIR (78)
- la DCI pour orienter vers des agents à risque
- l'étude des erreurs de voie d'administration, en s'intéressant à la voie d'administration et au médicament associé pour décrire des situations à risques (cf. administration inappropriée de vinca-alcaloïdes par voie intrathécale (79), il y a quelques années).

L'étude de la classe pharmacologique, de la DCI et de la voie d'administration n'a d'intérêt que pour certaines erreurs, celles qui pourraient avoir un lien avec l'agent lui-même. Les erreurs, dont la survenue semble avant tout liée à des problèmes organisationnels, comme les erreurs de patient, les erreurs d'omission ou encore les erreurs de double administration pourraient ne pas être prises en compte dans l'étude des caractéristiques liées au médicament.

Quoi qu'il en soit, lorsqu'un risque lié à l'agent a été mis en évidence, il est indispensable de réaliser une analyse des causes. Cela permet de s'assurer dans un premier temps que l'erreur est effectivement liée au médicament puis d'évaluer les facteurs de risque (formulation galénique prêtant à confusion, étiquetage incomplet, modalités de préparations complexes) sur lesquels il sera possible d'agir.

## **Age des patients concernés par les erreurs médicamenteuses**

L'étude au niveau national de la classe d'âge des patients concernés par les erreurs médicamenteuses (potentielles ou avérées) permettrait probablement de mettre en évidence certaines populations à risque.

L'analyse des causes permettrait de vérifier que le risque d'erreur est en partie en lien avec l'âge des patients et de rechercher des facteurs influents comme l'absence de formulation galénique adaptée, l'insuffisance de recommandations sur la prise en charge médicamenteuse d'une population particulière, la polymédication, etc...

## **Axes d'amélioration**

L'étude des erreurs médicamenteuses déclarées, liées au médicament lui-même est déjà réalisée au niveau national via le Guichet des erreurs médicamenteuses de l'AFSSAPS (2). Une fois les facteurs de risques identifiés, l'agence peut :

- prendre des mesures préventives en sensibilisant les professionnels de santé via des alertes, des bulletins de vigilance ou des communiqués de presse
- prendre des mesures correctives indirectes : mesures réglementaires (modification de l'AMM,..), diffusion de recommandations de bon usage et de recommandations de bonnes pratiques, actions de formations
- prendre des mesures correctives directes : inciter les industriels à modifier la présentation de leurs produits (conditionnement, étiquetage, dénomination, charte graphique,...).

Il serait intéressant que l'AFSSAPS mette en place une surveillance des populations impliquées dans les erreurs médicamenteuses afin de voir si certaines sont davantage exposées. La recherche des facteurs associés permettrait d'entreprendre différentes actions.

Des financements pourraient être attribués aux industriels pour qu'ils mettent à disposition des formulations adaptées (dosages faibles et solutions buvables en pédiatrie, formes orodispersibles ou injectables en sous-cutanée en gériatrie,...). Les professionnels de santé pourraient être sensibilisés aux populations présentant un risque particulier et la HAS pourrait être sollicitée pour mettre à disposition des recommandations spécifiques sur ces populations à risque.

Bien qu'existant déjà avec le Guichet des erreurs médicamenteuses de l'AFSSAPS, l'étude des erreurs médicamenteuses au niveau national reste limitée du fait de la sous-déclaration des erreurs médicamenteuses et de l'information diluée dans les différents systèmes de déclaration qui se côtoient. Afin d'optimiser la gestion des risques liés aux erreurs médicamenteuses, il est important d'inculquer une culture de sécurité aux professionnels afin qu'ils déclarent toute erreur dont ils sont témoins, potentielle ou avérée. La mise en place d'un système de déclaration unique ou la mutualisation des données issues des différents systèmes de signalement permettrait d'augmenter la performance de détection de signaux.

Au niveau national, l'analyse des causes associées aux erreurs médicamenteuses ne permet pas d'appréhender les facteurs liés aux conditions de travail. Seul l'établissement de santé concerné est à même d'étudier l'aspect organisationnel, environnemental et managérial.

#### **III.6.4.2- A l'échelle d'un établissement de santé**

L'organisation de la prise en charge médicamenteuse diffère d'un établissement de santé à l'autre. Seules les personnes connaissant le fonctionnement interne à l'établissement seront susceptibles de diagnostiquer les facteurs associés au circuit des médicaments, aux locaux, aux moyens humains et matériels, à la politique de gestion des risques, etc...

#### **Caractérisation de l'erreur**

La caractérisation de l'agent, du type d'erreur et de la gravité des conséquences cliniques permet de définir des erreurs médicamenteuses qui se répètent ou ayant un caractère grave, aidant ainsi à définir les événements à analyser en priorité au sein de l'établissement.

Les différentes caractéristiques proposées par la SFPC (degré de réalisation, type d'erreur, étape de survenue dans la prise en charge médicamenteuse) ont l'avantage de structurer la première partie de l'analyse qui consiste à revenir sur le déroulement des faits.

## **Analyse causale**

L'analyse causale permet de définir les différents facteurs à l'origine de l'erreur. Elle présente notamment, comme intérêt, à l'échelle de l'établissement, la mise en évidence de failles associées à l'organisation, à l'environnement et au management du processus de prise en charge médicamenteuse.

Elle peut être réalisée à partir d'un outil d'analyse des causes, comme la grille proposée dans ce mémoire. La grille d'analyse des causes, comme les autres outils existants (méthode ALARM, diagramme des 7 M,...) ont l'avantage de faciliter le diagnostic des causes en détaillant la plupart des différents facteurs pouvant être impliqués dans la survenue de l'erreur. Comme l'a montré Reason, le facteur humain n'est pas le seul à expliquer la survenue d'une erreur (5). Des causes plus profondes existent, permettant à l'erreur de franchir les différentes barrières de sécurité. Pour appréhender au mieux les relations de cause à effet, une analyse pluridisciplinaire est préférable. Ce type de réflexion nécessite également du temps et des moyens.

## **Moment de survenue de l'erreur**

A l'échelle de l'établissement, l'heure, le jour et le mois de survenue des erreurs médicamenteuses pourraient également être étudiés, afin de voir s'il existe des périodes à risques nécessitant des actions correctives.

Il pourrait notamment s'agir de mettre à disposition des moyens humains supplémentaires et de renforcer les barrières de sécurité du processus de prise en charge médicamenteuse (multiplier les contrôles,...).

## **Axes d'amélioration**

Au niveau des établissements de santé, une fois les facteurs influents mis en évidence, il est possible de mettre en place une organisation du processus de prise en charge médicamenteuse plus sécuritaire. Il peut s'agir d'une modification du circuit du médicament, de la formation des professionnels de santé, de la standardisation de matériel, de la révision de protocoles, de la mise à disposition d'outils technologiques pour pallier les pratiques humaines défectueuses, etc...

L'analyse causale peut également mettre en évidence des facteurs liés aux médicaments, aux référentiels nationaux mis à disposition ou aux pratiques défectueuses des professionnels de santé. Il est important de faire remonter ces éléments auprès de l'AFSSAPS afin que d'éventuelles mesures nationales soient mises en place.

Toutefois, comme évoqué précédemment, la sous-déclaration est un frein important à l'analyse des erreurs médicamenteuses. Pour que cette démarche soit efficiente, il est indispensable de sensibiliser les professionnels de santé à une culture de sécurité. Cette sensibilisation passe par la définition précise de ce que sont les erreurs médicamenteuses, l'intérêt de les déclarer, les moyens à disposition pour notifier et le retour d'informations auprès des déclarants.

L'analyse des erreurs médicamenteuses n'a pas pour but de rechercher un coupable mais de mettre en évidence les failles d'un système afin d'y remédier pour empêcher que d'autres erreurs ne se reproduisent. Cette démarche s'inscrit dans un processus d'amélioration continue de la qualité et de la sécurité des soins.

## CONCLUSION

Les erreurs médicamenteuses représentent un véritable problème de santé publique, de par leur fréquence de survenue, les effets indésirables graves qu'elles peuvent entraîner et le coût engendré. Ces constats sont d'autant plus alarmants que les erreurs médicamenteuses sont évitables. Il est vrai que « l'erreur est humaine » et que nous sommes tous à même d'en commettre. Cependant, elle ne doit pas être considérée comme une fatalité. Il est possible de mettre en place des barrières de sécurité pour limiter leur survenue.

L'un des axes fondamentaux pour sécuriser le processus de prise en charge médicamenteuse réside dans la détection des erreurs, leur analyse puis la mise en place de mesures correctives.

Les erreurs médicamenteuses servent de support d'apprentissage. Elles font prendre conscience de différentes failles qui se situent aussi bien dans la conception des produits de santé, que dans les logiciels d'aide à la prescription, les référentiels ou encore dans l'organisation du circuit du médicament, propre à chaque établissement de santé.

Parmi les différents systèmes de détection des erreurs médicamenteuses, les Centres Antipoison et de Toxicovigilance occupent une place importante. En effet, ils sont quotidiennement sollicités, suite à la survenue d'erreurs médicamenteuses pour évaluer les risques encourus par les patients et connaître la conduite à tenir. De ce fait, ils détiennent un nombre important de données, renseignées avec précision et qui ont l'avantage d'être mutualisées au niveau de la base nationale des cas d'intoxications. Les données des CAP-TV présentent donc un réel intérêt dans l'étude des erreurs médicamenteuses.

Pour étudier les erreurs médicamenteuses, différents outils méthodologiques existent dont ceux proposés par la SFPC et le groupe de travail « Qualité et méthodes en toxicovigilance » du Comité de coordination de toxicovigilance. Nous les avons confrontés, croisés et avons proposé une évolution de leur contenu.

Pourquoi s'intéresser à ces outils méthodologiques? La caractérisation des erreurs médicamenteuses permet de mettre en évidence des risques c'est-à-dire des erreurs médicamenteuses fréquentes et, ou graves. L'analyse causale permet, quant à elle, de définir des facteurs de risque, orientant ainsi sur les mesures d'amélioration à mettre en œuvre.

Les mesures d'amélioration peuvent être le fait de l'AFSSAPS, au niveau national : diffusion de recommandations sur le bon usage des médicaments, diffusions de recommandations sur les bonnes pratiques ou encore intervention auprès des industriels pour qu'ils apportent des modifications à un produit commercialisé. Pour favoriser la détection de médicaments à risque, populations à risque ou autres situations à risque, il serait intéressant de mutualiser les données issues des différents systèmes de signalement.

L'étude des erreurs médicamenteuses au niveau national a cependant l'inconvénient de ne pas permettre d'appréhender les facteurs organisationnels, environnementaux et managériaux, propres à chaque établissement de santé. L'intérêt d'une étude à l'échelle de l'établissement est de mettre en place une organisation intramuros de la prise en charge médicamenteuse plus sécuritaire, qu'il s'agisse des flux humains et matériels ou des flux d'informations.

L'une des principales limites à l'étude des erreurs médicamenteuses est la sous-déclaration. Plusieurs facteurs interviennent : manque de temps, information insuffisante sur le système de signalement, définition ambiguë de l'erreur médicamenteuse, sentiment de démarche inutile, culpabilité ou encore peur d'une sanction. L'un des principaux défis reste la sensibilisation des professionnels de santé à l'intérêt de déclarer les erreurs médicamenteuses. Il s'agit de dépasser la culture de la faute pour mettre en place une véritable culture de sécurité.

## TABLE DES ANNEXES

Annexe 1. Exemple de formulaire de signalement spécifique aux erreurs médicamenteuses -----	140
Annexe 2. Tableau d'analyse des causes proposé par la méthode ALARM -----	141
Annexe 3. Diagramme des 7 M -----	142
Annexe 4. Caractérisation des erreurs médicamenteuses selon la SFPC -----	143
Annexe 5. Analyse des causes en toxicovigilance -----	144
Annexe 6. Dossier SICAP issu d'une base locale de Centre Antipoison et de Toxicovigilance -----	145
Annexe 7. Critères de gravité en toxicovigilance -----	146
Annexe 8. Caractérisation des erreurs médicamenteuses (première partie) -----	149
Annexe 9. Caractérisation des erreurs médicamenteuses (deuxième partie) -----	156
Annexe 10. Grille de recueil pour l'analyse causale d'après la lecture des dossiers SICAP -----	166
Annexe 11. Grille d'analyse des causes proposée dans l'étude -----	167
Annexe 12. Tableau comparatif de l'apport des outils d'analyse causale utilisés en pharmacie clinique et en toxicovigilance -----	168
Annexe 13. Gestion des risques relative aux 80 erreurs étudiées après rappel des dossiers -----	170



# Annexe 1. Exemple de formulaire de signalement spécifique aux erreurs médicamenteuses



## Fiche de signalement et d'analyse simplifiée d'erreur et de risque d'erreur médicamenteuse

Création : Mai 2006  
Version n°6 : Juil. 2009

Date de la déclaration :

Déclarant :	
Fonction : <input type="checkbox"/> médecin <input type="checkbox"/> cadre de santé <input type="checkbox"/> IDE <input type="checkbox"/> pharmacien <input type="checkbox"/> 5 <sup>ème</sup> AHU <input type="checkbox"/> préparateur	
<input type="checkbox"/> autre : précisez : .....	
Nom : (facultatif) : .....	
Service concerné : ..... Tél : .....	
Service déclarant : .....	

Etablissement de soins - Officine
---

**1) Médicament en cause :** .....

Le médicament a-t-il été administré ou pris par le patient :    Oui    Non  
Conséquence (\*cf. tableau 3) : .....

**2) Catégorie d'erreur :**       Erreur potentielle       Erreur avérée

<input type="checkbox"/> Erreur de dilution <input type="checkbox"/> Prescription : rédaction, transcription... <input type="checkbox"/> Prescription restreinte non respectée <input type="checkbox"/> Dénomination : risque de confusion entre deux médicaments <input type="checkbox"/> Confusion entre deux dosages <input type="checkbox"/> Problème de conditionnement	<input type="checkbox"/> Erreur de reconstitution <input type="checkbox"/> Erreur d'administration <input type="checkbox"/> Erreur de dispensation <input type="checkbox"/> Problème d'étiquetage <input type="checkbox"/> Autre : .....
---	--

**3) Description du risque :**  
.....  
.....

**4) Type de l'erreur et description (\*cf. tableau 1) :**  
.....  
.....  
.....

**5) Si informations disponibles : cause et conséquences (\* cf. tableau 2) :**  
.....  
.....

**6) Type de dispensation du médicament concerné (\* cf. tableau 4) :**

<input type="checkbox"/> Dispensation Globale	<input type="checkbox"/> Dispensation nominative
<input type="checkbox"/> Informatisée	<input type="checkbox"/> Papier

.....

**7) Eventuellement, vos propositions ou solutions proposées pour prévenir cette erreur :**  
.....  
.....

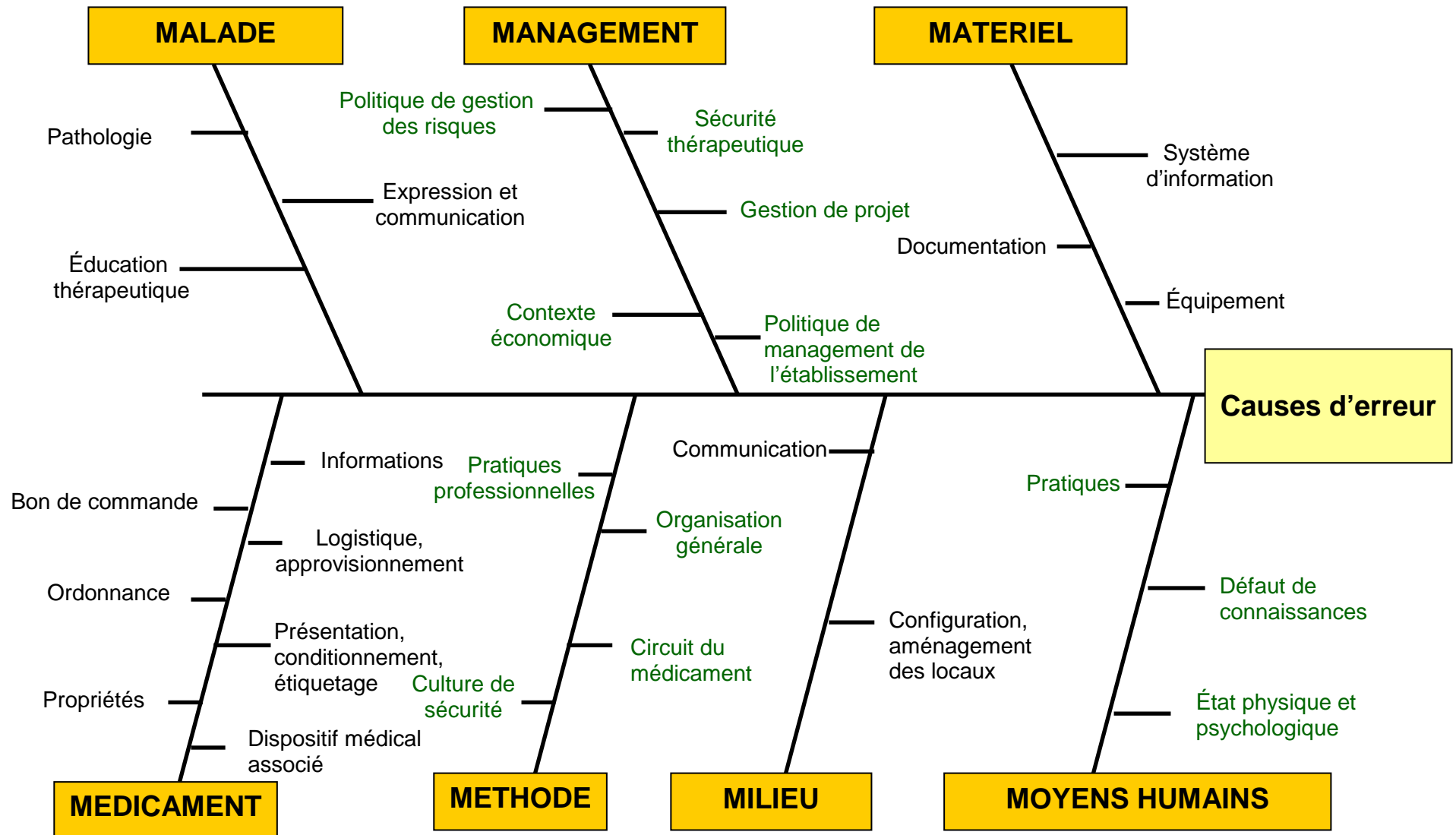
Fiche de déclaration à retourner à \_\_\_\_\_ à l'ORMEDIMS  
(par courrier ou par mail : .....) )

« Signaler permet de savoir comment agir ! »

## Annexe 2. Tableau d'analyse des causes proposé par la méthode ALARM

	<b>Facteurs latents</b>
<b>Institutionnel</b>	<p>Absence de stratégie / politique / priorité</p> <p>Stratégies contradictoires ou non adaptées</p> <p>Financement</p> <p>Politique gestion du personnel</p> <p>Contexte social</p>
<b>Organisationnel</b>	<p>Organisation générale entre les services non définie</p> <p>Organisation générale du service non définie</p> <p>Définition des compétences requises</p> <p>Attribution des responsabilités</p> <p>Répartition des effectifs</p> <p>Moyens en locaux, matériel</p> <p>Relation entre niveaux hiérarchiques</p>
<b>Conditions de travail</b>	<p>Niveau inadapté des intervenants</p> <p>Charge de travail trop élevée</p> <p>Effectifs inappropriés (qualitatif ou quantitatif)</p> <p>Horaires particuliers / nuit, week-end, vacances</p> <p>Mode de relève, transmission</p> <p>Ergonomie, adéquation du lieu ou matériel</p> <p>Disponibilité du lieu ou matériel, limitation accès</p> <p>Qualité de l'entretien</p>
<b>Tâches/protocoles</b>	<p>Protocoles inexistant, mauvaise qualité</p> <p>Protocoles indisponibles</p> <p>Protocoles non suivis</p> <p>Actes complémentaires non réalisés</p> <p>Données nécessaires indisponibles, mauvaise qualité</p>
<b>Equipe</b>	<p>Qualité de l'encadrement, supervision</p> <p>Défaut de communication orale</p> <p>Défaut de communication écrite</p> <p>Manque recherche d'aide, avis</p> <p>Mauvaise cohésion de l'équipe</p> <p>Qualité des relations transversales</p> <p>Qualité des relations verticales</p>
<b>Individuel</b>	<p>Pas de qualification</p> <p>Défaut de compétences, connaissances</p> <p>Manque d'expérience, adaptation au poste</p> <p>Santé physique, mentale, morale, caractère, recherche aide</p>
<b>Patients</b>	<p>État de santé complexe, grave, urgence</p> <p>Expression ou communication difficile</p> <p>Personnalité</p> <p>Facteurs sociaux</p>

### Annexe 3. Diagramme des 7 M



## Annexe 4. Caractérisation des erreurs médicamenteuses selon la SFPC

selon le degré de réalisation	selon la gravité des conséquences cliniques pour le patient
	<b>catégorie A</b> : circonstance ou événement susceptible de provoquer une erreur
erreur potentielle	<b>catégorie B</b> : une erreur s'est produite, mais le médicament n'est pas parvenu jusqu'au patient
erreur avérée	<b>catégorie C</b> : une erreur s'est produite jusqu'au patient, sans dommage pour le patient <b>catégorie D</b> : une erreur s'est produite et a provoqué une surveillance accrue pour le patient mais sans dommage pour le patient <b>catégorie E</b> : une erreur s'est produite et a motivé un traitement ou une intervention en provoquant un préjudice temporaire au patient <b>catégorie F</b> : une erreur s'est produite en entraînant ou en allongeant un séjour hospitalier et en provoquant un préjudice temporaire au patient <b>catégorie G</b> : une erreur s'est produite et a provoqué un préjudice permanent au patient <b>catégorie H</b> : une erreur s'est produite et a provoqué un accident mettant en jeu le pronostic vital du patient <b>catégorie I</b> : une erreur s'est produite et a provoqué le décès du patient
selon l'étape de survenue dans le circuit du médicament	selon le type d'erreur
prescription transcription analyse pharmaceutique préparation galénique délivrance administration information du patient suivi	<b>erreur d'omission</b> (refus de prise par le patient exclu) <b>erreur de dose</b> (surdosage, sous dosage, dose supplémentaire non prescrite) <b>erreur de posologie ou de concentration</b> <b>erreur de médicament</b> <b>erreur de forme galénique</b> <b>erreur de technique d'administration</b> <b>erreur de voie d'administration</b> (voie intrathécale au lieu de voie IV, voie IV au lieu de voie orale, ...) <b>erreur de débit d'administration</b> (débit trop rapide, débit trop lent) <b>erreur de durée d'administration</b> <b>erreur de moment d'administration</b> <b>erreur de patient</b> <b>erreur de suivi thérapeutique et clinique</b> (interactions, allergie documentée, contre-indication, indication non reconnue, état clinique,...) <b>médicament périmé ou détérioré</b>

## Annexe 5. Analyse des causes en toxicovigilance

Recommandations pour les bonnes pratiques de codage des cas dans SICAP  
(document en cours d'élaboration)

1	<input type="checkbox"/> Patient, lié à l'intoxiqué facteurs intrinsèques	1a 1b 1c 1d 1e 1f	<input type="checkbox"/> Personnalité <input type="checkbox"/> Facteurs sociaux <input type="checkbox"/> Langue/communication <input type="checkbox"/> Conditions (gravité/complexité) <input type="checkbox"/> Situations pathologiques <input type="checkbox"/> Toxicomanie
2	<input type="checkbox"/> Tâches et technologies conditions d'utilisation	2a 2b 2c 2d 2e 2f 2g 2h	<input type="checkbox"/> Confusion dans les tâches <input type="checkbox"/> Mauvaises application des protocoles <input type="checkbox"/> Protocole inadapté <input type="checkbox"/> Confusion entre pipette ou doseur <input type="checkbox"/> Mauvaise lecture de pipette ou doseur <input type="checkbox"/> Non utilisation de pipette ou doseur <input type="checkbox"/> Mauvaise compréhension de l'ordonnance <input type="checkbox"/> Non lecture de l'ordonnance ou des consignes
3	<input type="checkbox"/> Professionnels/entourage	3a 3b 3c 3d 3e 3f 3g 3h 3i	<input type="checkbox"/> Compétence <input type="checkbox"/> Qualification <input type="checkbox"/> Distraction <input type="checkbox"/> Santé physique ou mentale <input type="checkbox"/> Insuffisance de moyens humains <input type="checkbox"/> Erreurs de prescription médicale <input type="checkbox"/> Erreurs de délivrance <input type="checkbox"/> Erreurs d'identification du patient <input type="checkbox"/> Mauvaise compréhension de l'ordonnance
4	<input type="checkbox"/> Travail/environnement problèmes matériels	4a 4b 4c 4d 4e 4f 4g 4h 4i 4j	<input type="checkbox"/> Charge de travail élevée <input type="checkbox"/> Support administratif <input type="checkbox"/> Transfert des tâches ou des responsabilités <input type="checkbox"/> Problème lié à l'équipement <input type="checkbox"/> Insuffisance de moyens matériels <input type="checkbox"/> Cause environnementale <input type="checkbox"/> Conditionnement ou présentation prêtant à confusion <input type="checkbox"/> Nom du médicament prêtant à confusion <input type="checkbox"/> Problèmes liés aux génériques <input type="checkbox"/> Ordonnance illisible
5	<input type="checkbox"/> Equipe communication/information	5a 5b 5c 5d	<input type="checkbox"/> Communication <input type="checkbox"/> Management <input type="checkbox"/> Interface entre les équipes <input type="checkbox"/> Manque de coordination
6	<input type="checkbox"/> Organisation	6a 6b 6c 6d 6e	<input type="checkbox"/> Planification des actes <input type="checkbox"/> Composition des équipes <input type="checkbox"/> Organisation de l'activité <input type="checkbox"/> Pilulier préparé à l'avance (domicile) <input type="checkbox"/> Pilulier préparé à l'avance (institution)
7	<input type="checkbox"/> Institution, structure	7a 7b 7c 7d 7e	<input type="checkbox"/> Contexte réglementaire <input type="checkbox"/> Architecture/locaux inadaptés <input type="checkbox"/> Pression de production <input type="checkbox"/> Malveillance (y compris bizutage, jeux idiots, soumission chimique...) <input type="checkbox"/> Filière d'approvisionnement (VPC/Internet)

## Annexe 6. Dossier SICAP issu d'une base locale de Centre Antipoison et de Toxicovigilance

## APPEL n°403086 du 25/02/2011 à 18:50:00 pris en charge par [457]. Motif : Intoxication (demande concernant une).

-> Demandeur [REDACTED] (DR) (CHU DE [REDACTED], Service : URGENCES PEDIATRIQUES), Pédiatre (médecin), Hôpital,

-> Téléphone(s) [REDACTED]

-> Commentaires :

## APPEL n°403101 du 26/02/2011 à 10:00:30 pris en charge par [373]. Motif : Intoxication (demande concernant une). (appel sortant)

-> Demandeur [REDACTED] ([REDACTED] Service : CAP [REDACTED]), Toxicologue, Centre antipoison et de toxicovigilance (CAPTV), [REDACTED]

---

### DONNEES GENERALES DU DOSSIER

Exposition le 25/02/2011 à 17:50:00

-> Lieu : Hôpital / clinique

-> Circonstance : Erreur thérapeutique

-> Type : Aiguë

-> Typage du Cas : Toxicovigilance

-> Suivi : CLASSE

-> Commentaires : Nourrisson de 3 mois, 5 Kg, sans ATCDTS particuliers (ANAT), qui a reçu un début d'injection IV de ROCEPHINE, diluée par erreur dans de la LIDOCAINE à 10 mg/mL. L'infirmière s'est rendue compte très vite de son erreur et estime l'injection faite à 1,2 mL max. de LIDOCAINE, soit 2,1 mg/Kg de produit.

Il aurait présenté un vomissement spontané après l'injection (mais contexte infectieux et toux émétisante). Par ailleurs, il aurait présenté une épistaxis très brève et peu intense extériorisée par une narine. Pas de RCE a priori. Pas de troubles neurologiques ou cardio. a priori.

On conseille de poursuivre la surveillance scopée quelques heures. Néanmoins, tableau rassurant à H1 de l'erreur en IV.

évolution téléphonique le 26/02/2011 à 10 h00: erreur lors de l'injection IV de rocéphine, a utilisé la lidocaine comme solvant, mais s'est rendu compte de l'erreur immédiatement, surveillé pendant 3 h, ECG normal, pas de convulsions, diagnostic de pyélonéphrite aiguë; RAD après 3 h

#####

### EXPOSE HUMAIN

==> Nom [REDACTED] Code Postal : [REDACTED], Sexe : M, Age : 3 M (DDN :), Taille : Cm, Poids : 5 Kg

-> Gravité globale : NULLE

-> Evolution finale : GUÉRISON

---

### 1) LES ANTECEDENTS

Commentaires :

---

### 2) LES AGENTS EN CAUSE

-> LIDOCAINE, CHLORHYDRATE (Liquide) -- Exposition Aiguë

Qte : 1,2 Millilitre, Voie : Intraveineuse (Injection), Durée : Instantané, Imputabilité : DOUTEUSE.

-> ROCEPHINE 500MG /2 ML AMPOULE INJECTABLE IM OU SC, composition du 05/11/1997 -- Exposition Aiguë

Qte : 1 Forme unitaire/Unité de prise, Voie : Intraveineuse (Injection), Durée : Instantané, Imputabilité :

-> Commentaires : A reçu un début d'injection IV de ROCEPHINE, diluée par erreur dans de la LIDOCAINE à 10 mg/mL. L'infirmière s'est rendue compte très vite de son erreur et estime l'injection faite à 1,2 mL max. de LIDOCAINE, soit 2,1 mg/Kg de produit.

---

### 3) LES SYMPTOMES

-> Vomissements, Intensité globale : FAIBLE, Imputabilité : PLAUSIBLE.

-> Commentaires : Il aurait présenté un vomissement spontané après l'injection (mais contexte infectieux et de toux émétisante). Par ailleurs, il aurait présenté une épistaxis très brève et peu intense extériorisée par une narine. Pas de RCE a priori. Pas de troubles neurologiques ou cardio. a priori.

---

### 4) LES CONSEILS PRECONISES

-> Surveillance médicale à Hôpital / clinique (Pas de mode de transport préconisé).

---

### 5) LES EXAMENS REALISES

-> ECG (25/02/2011 à 20:00)

Résultat : , Normal.

---

### 6) LES TRAITEMENTS EFFECTUES

Traitement(s) pris en charge à l'hôpital (< 6 h) du 25/02/2011 18:30:00 à Hôpital / clinique par Médecin hospitalier :

-> Consultation médicale immédiate

-> Surveillance médicale

Commentaires : On conseille de poursuivre la surveillance scopée quelques heures. Néanmoins, tableau rassurant à H1 de l'erreur en IV.

---

### CONCLUSION SUR L'INTOXIQUE

=> Evaluation du Risque : Appel n°403086 : RISQ UE MODÉRÉ;

=> Imputabilité :

## Annexe 7. Critères de gravité en toxicovigilance (1/3)

*L'observation d'un seul critère de la colonne de droite valide le caractère « grave » d'un dossier*

Symptomatologie	Critères de gravité dans le cadre de la toxicovigilance
CARDIOVASCULAIRE	Bradycardie sinusale et bradycardie sinusale sévère (Adulte : $\leq 50 \text{ min}^{-1}$ ; enfant : $\leq 80 \text{ min}^{-1}$ ; nouveau-né : $\leq 90 \text{ min}^{-1}$ ) Tachycardie sinusale et tachycardie sinusale sévère (Adulte : $\geq 140 \text{ min}^{-1}$ ; enfant : $\geq 160 \text{ min}^{-1}$ ; nouveau-né : $\geq 160 \text{ min}^{-1}$ ) Salves d'extrasystoles ventriculaires complexes (au moins 6 par minute, à couplage court, polymorphes, répétitives*) Allongement QT (QT corrigé $> 450 \text{ ms}$ ) avec bradycardie Allongement du QRS ( $\geq 14 \text{ ms}$ ) avec hypotension ( $< 80 \text{ mmHg}$ ) Dysrythmie ventriculaire menaçant le pronostic vital BAV III Asystolie Infarctus du myocarde Choc Crise hypertensive maligne
RESPIRATOIRE	Toux incessante prolongée durant plus de 15 minutes Bradypnée $< 10 \text{ min}^{-1}$ Apnée / pause respiratoire Insuffisance respiratoire : bronchospasme sévère, obstruction des voies aériennes, SDRA Œdème pulmonaire, œdème de glotte, bronchopneumopathie, pneumonie, pneumothorax Radiographie pulmonaire anormale avec symptômes sévères
DIGESTIF	Hémorragie digestive massive Perforation digestive Brûlures du 1 <sup>er</sup> degré d'une zone critique Brûlures du 2 <sup>e</sup> et 3 <sup>e</sup> degrés d'une zone limitée ou étendue Dysphagie sévère  Endoscopie : - Lésions ulcéranes transmucosales, stade II <sub>a</sub> - Lésions ulcéranes transmursales, lésions circonférencielles, perforations, stades II <sub>b</sub> , III et IV

\* Soit plus de 3 complexes ventriculaires successifs réalisant des salves de TV non soutenues.

## Annexe 7. Critères de gravité en toxicovigilance (2/3)

Symptomatologie	Critères de gravité dans le cadre de la toxicovigilance
SYSTEME NERVEUX	<p>Coma profond avec réponse inappropriée à la douleur, ou absence de réponse à la douleur                      Glasgow 3 à 7                      Dépression ou insuffisance respiratoire                      Agitation extrême                      Convulsions localisées ou généralisées peu fréquentes, brèves ou répétées                      Etat de mal convulsif, opisthotonos                      Symptômes cholinergiques / anticholinergiques prononcés                      Paralysie généralisée ou paralysie affectant les fonctions vitales                      Cécité, surdité</p>
OCULAIRE	<p>Atteinte cornéenne limitée circonscrite (k�eratite ponctuée)                      Ulcération cornéenne importante                      Perforation cornéenne                      S�qu�elle permanente</p>
CUTANE	<p>Brûlure du 2�e degré <math>\geq 10\%</math> de la surface corporelle chez l'adulte, <math>\geq 10\%</math> chez l'enfant                      Brûlure du 3�e degré</p>
MORSURE / PIQUES	<p>�d�me régional extensif                      œdème extensif touchant le membre et les parties adjacentes                      Localisation critique d'un œdème avec menace de l'intégrité des voies aériennes supérieures                      Nécrose localisée                      Nécrose �tendue                      Douleur extrême</p>



### Annexe 7. Critères de gravité en toxicovigilance (3/3)

Symptomatologie	Critères de gravité dans le cadre de la toxicovigilance
MUSCLES	Douleur intense ; rigidité extrême, crampes étendues Fasciculations étendues, diffuses Rhabdomyolyse avec ou sans complications (CPK $\geq$ 1500 UI.L <sup>-1</sup> ) Syndrome des loges
REINS	Oligurie, anurie Insuffisance rénale modérée, sévère ou terminale (débit de filtration glomérulaire $\leq$ 60 mL.min <sup>-1</sup> .1,73 m <sup>-2</sup> ) Créatinine sérique $\geq$ 200 $\mu$ mol.L <sup>-1</sup>
HEMATO	Hémolyse massive Méthémoglobinémie > 30 % Troubles de la coagulation sans hémorragie (TP $\leq$ 60 % ou INR $\geq$ 1.5) Troubles de la coagulation avec hémorragie Anémie, leucopénie, thrombocytopénie sévères
FOIE	ASAT, ALAT > 50 fois la normale Atteinte des facteurs de la coagulation Signe clinique d'insuffisance hépatique
METABOLISME	Acide-base : HCO <sub>3</sub> < 10 mmol.L <sup>-1</sup> pH < 7.15 ou pH > 7.60 Electrolytes : K <sup>+</sup> < 2.5 ou > 7.0 mmol.L <sup>-1</sup>  Hypoglycémie modérée < 30 mg.dL <sup>-1</sup> (< 1.7 mmol.L <sup>-1</sup> ) Hyperthermie maligne Hypothermie dangereuse

## Annexe 8. Caractérisation des erreurs médicamenteuses (1ère partie)

Cas n°	Etape de survenue	Type d'erreur	Description de l'erreur	Libellé de l'agent	DCI	Niveau 1 de la classe ATC	Libellé voie	Moment de survenue
1	administration	erreur de patient		KEPPRA® 500 MG COMPRIME	lévétiracétam	SYSTEME NERVEUX : N	Orale	après-midi
				MECIR® LP 0,4 MG COMPRIME	tamsulosine	SYSTEME GENITO URINAIRE ET HORMONES SEXUELLES : G	Orale	
				STAGID® 700 MG COMPRIME	metformine	VOIES DIGESTIVES ET METABOLISME : A	Orale	
2	administration	erreur de médicament	MUCOMYSTENDO® administré à la place de SPASFON® ampoule injectable	MUCOMYSTENDO® SOLUTION POUR INSTILLATION ENDOTRACHEOBRONCHIQUE	acétylcystéine	SYSTEME RESPIRATOIRE : R	Intraveineuse (Injection)	matin
3	administration	erreur de dose	surdosage (10 fois la dose prescrite le matin : 700 mg au lieu de 70 mg)	FOLINATE DE CALCIUM INJECTABLE	calcium folinate	DIVERS : V	Intraveineuse (Injection)	matin
4	administration	erreur de patient		LEPONEX® 100 MG COMPRIME	clozapine	SYSTEME NERVEUX : N	Orale	soirée
				TADENAN® COMPRIME	pygeum africanum	SYSTEME GENITO-URINAIRE ET HORMONES SEXUELLES : G	Orale	
				XATRAL® LP 10 MG COMPRIME	alfuzosine	SYSTEME GENITO URINAIRE ET HORMONES SEXUELLES : G	Orale	
				XANAX® 0,5 MG COMPRIME	alprazolam	SYSTEME NERVEUX : N	Orale	
5	administration	erreur de médicament	administration de DACRYOSERUM® pour un lavage nasal à la place de CHLORURE DE SODIUM 0,9 % solution nasale/ophtalmique	DACRYOSERUM® SOLUTION POUR LAVAGE OPHTALMIQUE EN UNIDOSE	sodium borate	ORGANES SENSORIELS : S	Nasale	soirée
6	administration	erreur de voie d'administration	ingestion au lieu d'inhalation	FORADIL® 12 MICROGRAMMES POUFRE POUR INHALATION	formoterol	SYSTEME RESPIRATOIRE : R	Orale	après-midi
7	administration	erreur de patient		BUPRENORPHINE 2 MG COMPRIME SUBLINGUAL	buprénorphine	SYSTEME NERVEUX : N	Orale	matin
				BUPRENORPHINE® 8 MG COMPRIME SUBLINGUAL	buprénorphine	SYSTEME NERVEUX : N	Orale	
				VITAMINE B1 B6 COMPRIME	thiamine + pyridoxine	VOIES DIGESTIVES ET METABOLISME : A	Orale	
				VALIUM® 10 MG COMPRIME	diazépam	SYSTEME NERVEUX : N	Orale	
8	administration	erreur de patient		NOZINAN® 100 MG COMPRIME	levomepromazine	SYSTEME NERVEUX : N	Orale	soirée
				SERESTA® 50 MG COMPRIME	oxazepam	SYSTEME NERVEUX : N	Orale	
				HALDOL® 1 MG COMPRIME	haloperidol	SYSTEME NERVEUX : N	Orale	
				LEPTICUR® 10 MG COMPRIME	tropatépine	SYSTEME NERVEUX : N	Orale	
9	administration	erreur de médicament	administration d'ATHYMIL® au lieu de LYSANXIA®	ATHYMIL® 60 MG CP	miansérine	SYSTEME NERVEUX : N	Orale	soirée
10	prescription	erreur de posologie	surdosage (1,5 g de chloroquine prescrits sur 10 heures)	NIVAQUINE® 100MG CPR	chloroquine	ANTIPARASITAIRES, INSECTICIDES : P	Orale	soirée
11	administration	erreur de débit d'administration	IVD au lieu de perfusion de 4 heures	ARELIA® 60MG/10ML POUFRE ET SOLUTION INJECTABLE	pamidronate acide	MUSCLE ET SQUELETTE : M	Intraveineuse (Injection)	soirée
12	administration	erreur de voie d'administration	ingestion au lieu d'application cutanée	DAKIN COOPER® SOLUTION POUR APPLICATION LOCALE	sodium hypochlorite	MEDICAMENTS DERMATOLOGIQUES : D	Orale	matin
13	administration	erreur de patient		KARDEGIC® POUFRE POUR SOLUTION BUVABLE	acétylsalicylique acide	SANG ET ORGANES HEMATOPOIETIQUES : B	Orale	après-midi
				HYDREA® 500 MG GELULE	hydroxycarbamide	ANTINEOPLASIQUES ET IMMUNOMODULATEURS : L	Orale	

## Annexe 8. Caractérisation des erreurs médicamenteuses (1ère partie)

Cas n°	Etape de survenue	Type d'erreur	Description de l'erreur	Libellé de l'agent	DCI	Niveau 1 de la classe ATC	Libellé voie	Moment de survenue
14	administration	erreur de dose	surdosage (2,5 fois la dose prescrite matin et midi : 5 mg au lieu de 2 mg)	RISPERDAL® 1 MG / ML SOLUTION BUVABLE	rispéridone	SYSTEME NERVEUX : N	Orale	nuit
15	administration	confusion avec un agent autre qu'un médicament	pastille de javel déconditionnée prise pour un médicament	EUROTAB® / LIROSSIER PASTILLES JAVEL		AGENT AUTRE QUE MEDICAMENT HUMAIN	Orale	matin
16	administration	erreur de patient		LEVOTONINE® 100 MG GELULE	oxitriptan	PAS DE CODE ATC ATTRIBUE : Z	Orale	soirée
17	administration	erreur de dose	surdosage (suppositoire adulte au lieu du dosage enfant)	DOLIPRANE® 1 G SUPPOSITOIRE ADULTES	paracétamol	SYSTEME NERVEUX : N	Rectale	matin
18	dispensation	erreur de dose	surdosage (10 fois la dose initialement prescrite)	HYDRATE DE CHLORAL (préparation)	chloral hydrate	SYSTEME NERVEUX : N	Rectale	matin
19	administration	erreur de dose	surdosage (5 fois la dose prescrite : 15 mg au lieu de 3 mg)	HYPNOVEL® 5 MG/1 ML SOLUTION INJECTABLE	midazolam	SYSTEME NERVEUX : N	Orale	nuit
20	administration	erreur de patient		LAMICTAL® 100 MG COMPRIME	lamotrigine	SYSTEME NERVEUX : N	Orale	matin
				TARDYFERON® 80 MG COMPRIME	sulfate ferreux	SANG ET ORGANES HEMATOPOIETIQUES : B	Orale	
21	administration	erreur de dose	surdosage (10 fois la dose prescrite : 6 g le midi au lieu de 600 mg)	FOSCAVIR® 6 G / 250 ML SOLUTION INJECTABLE	foscarnet sodique	ANTIINFECTIEUX GENERAUX A USAGE SYSTEMIQUE : J	Intraveineuse (Injection)	après-midi
22	administration	erreur de dose	surdosage (10 fois la dose prescrite : 10 000 UI anti-Xa au lieu de 1 000 UI anti-Xa)	LOVENOX® 10 000 UI ANTI-XA / 1 ML SOLUTION INJECTABLE	enoxaparine sodique	SANG ET ORGANES HEMATOPOIETIQUES : B	Sous-cutanée (Injection)	soirée
23	administration	erreur de dose	surdosage (2 fois la dose prescrite : 1 g au lieu de 500 mg)	ROCEPHINE® 500 MG / 2 ML AMPOULE INJECTABLE IM OU SC	ceftriaxone	ANTIINFECTIEUX GENERAUX A USAGE SYSTEMIQUE : J	Intramusculaire (Injection)	après-midi
24	administration	erreur de débit d'administration	débit trop rapide (perfusion sur 1h au lieu de perfusion sur 24h)	NUBAIN® 20 MG / 2 ML SOLUTION INJECTABLE	nalbuphine	SYSTEME NERVEUX : N	Intraveineuse (Injection)	soirée
25	administration	erreur de galénique	comprimés au lieu de solution buvable (2 comprimés à 2 mg au lieu de 2 gouttes de solution)	RIVOTRIL® 2.5 MG/ML SOLUTION BUVABLE	clonazepam	SYSTEME NERVEUX : N	Orale	soirée
26	administration	erreur de patient		CYMBALTA® 30 MG GELULE	duloxétine	SYSTEME NERVEUX : N	Orale	soirée
				STABLON® 12,5 MG COMPRIME	tianeptine	SYSTEME NERVEUX : N	Orale	
				VALDOXAN® 25 MG COMPRIME	agomélatine	SYSTEME NERVEUX : N	Orale	
				DITROPAN® 5 MG COMPRIME	oxybutynine	SYSTEME GENITO URINAIRE ET HORMONES SEXUELLES : G	Orale	
27	administration	erreur de voie d'administration	ingestion au lieu d'inhalation	FORADIL® 12 MICROGRAMMES POUDRE POUR INHALATION	formoterol	SYSTEME RESPIRATOIRE : R	Orale	soirée
28	dispensation	erreur de médicament	choix d'une spécialité contre-indiquée pour lubrifier SNG	LUBRI SPRAY®		AGENT AUTRE QUE MEDICAMENT HUMAIN	Orale	après-midi
29	administration	erreur de médicament	RISPERDAL® administré à la place de RITALINE®	RISPERDAL® 4 MG COMPRIME	rispéridone	SYSTEME NERVEUX : N	Orale	après-midi
30	dispensation	erreur de dose	ACIDE ACETIQUE pur au lieu de dilué (pour conisation)	ACIDE ACETIQUE		AGENT AUTRE QUE MEDICAMENT HUMAIN	Génitale	matin
31	administration	erreur de dose	surdosage (1,8 fois la dose prescrite : 1600 mg au lieu de 900 mg)	AMIKLIN® POUDRE POUR SOLUTION IJECTABLE	amikacine	ANTIINFECTIEUX GENERAUX A USAGE SYSTEMIQUE : J	Intraveineuse (Injection)	matin

## Annexe 8. Caractérisation des erreurs médicamenteuses (1ère partie)

Cas n°	Etape de survenue	Type d'erreur	Description de l'erreur	Libellé de l'agent	DCI	Niveau 1 de la classe ATC	Libellé voie	Moment de survenue
32	administration	erreur de dose	administration de VENTOLINE® dosage adulte chez un enfant	VENTOLINE® 2,5 MG/2,5 ML SOLUTION POUR INHALATION PAR NEBULISEUR	salbutamol	SYSTEME RESPIRATOIRE : R	Orale	matin
33	administration	confusion avec un agent autre qu'un médicament	la kiné a administré au patient un mélange eau/détergent-désinfectant de surface	SURFANIOS FRAICHEUR CITRON		AGENT AUTRE QUE MEDICAMENT HUMAIN	Orale	soirée
34	administration	erreur de patient		URBANYL® 5 MG GELULE	clobazam	SYSTEME NERVEUX : N	Orale	soirée
				DEPAKINE CHRONO® 500 MG COMPRIME	valproïque acide	SYSTEME NERVEUX : N	Orale	
				LAMICTAL® 25 MG COMPRIME	lamotrigine	SYSTEME NERVEUX : N	Orale	
				LAMICTAL® 50 MG COMPRIME	lamotrigine	SYSTEME NERVEUX : N	Orale	
35	administration	erreur de dose	surdosage (2 fois la dose prescrite : 150 mg au lieu de 75 mg)	PLAVIX® 75 MG COMPRIME	clopidogrel	SANG ET ORGANES HEMATOPOIETIQUES : B	Orale	soirée
36	administration	erreur de patient		VALIUM® 10 MG COMPRIME	diazépam	SYSTEME NERVEUX : N	Orale	après-midi
				TEGRETOL® LP 400 MG COMPRIME	carbamazépine	SYSTEME NERVEUX : N	Orale	
				TEGRETOL® LP 200 MG COMPRIME	carbamazépine	SYSTEME NERVEUX : N	Orale	
37	administration	erreur de patient		GLUCONATE DE CALCIUM 10% INJECTABLE	gluconate de calcium	VOIES DIGESTIVES ET METABOLISME : A	Intraveineuse (Injection)	soirée
38	administration	erreur de dose	surdosage ( 5 fois la dose prescrite)	THYMOGLOBULINE® 5 MG/ML POUDE POUR SOLUTION INJECTABLE	immunoglobulines de lapin anti-thymocytes humains	ANTINEOPLASIQUES ET IMMUNOMODULATEURS : L	Intraveineuse (Injection)	nuît
39	administration	erreur de voie d'administration	IV au lieu de SC	CALCIPARINE® SOLUTION INJECTABLE	héparine calcique	SANG ET ORGANES HEMATOPOIETIQUES : B	Intraveineuse (Injection)	nuît
40	administration	erreur de voie d'administration	IV au lieu d'intra-péritonéale	ELOXATINE® 5 MG / ML SOLUTION POUR PERFUSION	oxaliplatine	ANTINEOPLASIQUES ET IMMUNOMODULATEURS : L	Intraveineuse (Injection)	après-midi
41	administration	erreur de dose	surdosage (2 fois la dose prescrite : 250 mg au lieu de 125 mg)	LARGACTIL® 25 MG / 5 ML SOLUTION INJECTABLE	chlorpromazine	SYSTEME NERVEUX : N	Intraveineuse (Injection)	après-midi
42	administration	erreur de patient		PARKINANE® LP 5 MG	trihexyphenidyle	SYSTEME NERVEUX : N	Orale	nuît
43	administration	erreur de dose	surdosage (dose de 24h reçue sur 1h)	PERFALGAN® 10 MG / ML SOLUTION POUR PERFUSION	paracétamol	SYSTEME NERVEUX : N	Intraveineuse (Injection)	après-midi
44	administration	erreur de dose	surdosage (10 fois la dose prescrite)	VANCOMYCINE POUDE POUR SOLUTION INJECTABLE	vancomycine	ANTIINFECTIEUX GENERAUX A USAGE SYSTEMIQUE : J	Intraveineuse (Injection)	soirée
45	administration	confusion avec un agent autre qu'un médicament	a pris la poudre de borate de sodium pour son traitement médicamenteux	BORATE DE SODIUM		AGENT AUTRE QUE MEDICAMENT HUMAIN	Orale	midi
46	administration	erreur de technique d'administration	erreur de solvant (dilution dans de la lidocaïne)	ROCEPHINE® 500 MG / 2 ML AMPOULE INJECTABLE IM OU SC + LIDOCAINE CHLORHYDRATE	ceftriaxone	ANTIINFECTIEUX GENERAUX A USAGE SYSTEMIQUE : J	Intraveineuse (Injection)	après-midi
47	administration	erreur de dose	surdosage (10 fois la dose prescrite : 50 000 UI au lieu de 5 000 UI)	VITAMINE A NEPALM® 100000 UI/2 ML, SOLUTION INJECTABLE	retinol	VOIES DIGESTIVES ET METABOLISME : A	Intramusculaire (Injection)	midi
48	administration	erreur de dose	surdosage	ANTIBIOTIQUES (non précisé)		ANTIINFECTIEUX GENERAUX A USAGE SYSTEMIQUE : J	Intraveineuse (Injection)	après-midi

## Annexe 8. Caractérisation des erreurs médicamenteuses (1ère partie)

Cas n°	Etape de survenue	Type d'erreur	Description de l'erreur	Libellé de l'agent	DCI	Niveau 1 de la classe ATC	Libellé voie	Moment de survenue
49	administration	erreur de voie d'administration	IV au lieu de SC	PEGASYS® 180 µG / 0.5 ML SOLUTION INJECTABLE EN SERINGUE PRE-REMPLE	peginterferon alfa 2a	ANTINEOPLASIQUES ET IMMUNOMODULATEURS : L	Intraveineuse (Injection)	après-midi
50	administration	erreur de voie d'administration	rectale au lieu d'IV	NUBAIN® 20 MG / 2 ML SOLUTION INJECTABLE	nalbuphine	SYSTEME NERVEUX : N	Rectale	soirée
51	administration	erreur de dose	surdosage (2 fois la dose prescrite à 2 reprises)	VENTOLINE® 2,5 MG / 2,5 ML SOLUTION POUR INHALATION PAR NEBULISEUR	salbutamol	SYSTEME RESPIRATOIRE : R	Inhalation (Respiratoire)	soirée
52	administration	erreur de médicament	Insuline à action rapide NOVORAPID® administrée à la place de l'insuline à action lente LANTUS®	NOVORAPID® FLEXPEN 100 UI/ML SOLUTION INJECTABLE EN STYLO PREREMPLI	insuline aspartate	VOIES DIGESTIVES ET METABOLISME : A	Sous-cutanée (Injection)	soirée
53	administration	erreur de patient		TEGRETOL® LP 200 MG COMPRIME	carbamazépine	SYSTEME NERVEUX : N	Orale	midi
				DEPAKINE CHRONO® 500 MG COMPRIME	valproïque acide	SYSTEME NERVEUX : N	Orale	
54	administration	erreur de débit d'administration	débit trop rapide (perfusion sur 48 minutes au lieu de perfusion sur 48h)	FLUOROURACILE 50 MG / ML SOLUTION INJECTABLE	fluorouracile	ANTINEOPLASIQUES ET IMMUNOMODULATEURS : L	Intraveineuse (Injection)	soirée
55	administration	erreur de voie d'administration	IV au lieu de voie endotrachéale	MUCOMYSTENDO® SOLUTION POUR INSTILLATION ENDOTRACHEOBRONCHIQUE	acétylcystéine	SYSTEME RESPIRATOIRE : R	Intraveineuse (Injection)	soirée
56	administration	erreur de patient		GLUCOPHAGE® 1000 MG COMPRIME	metformine	VOIES DIGESTIVES ET METABOLISME : A	Orale	matin
57	administration	erreur de dose	surdosage (2,4 fois la dose prescrite : 24 mg/kg toutes les 8h au lieu de 10 mg/kg toutes les 8h)	ACICLOVIR ARROW® 250 MG Poudre POUR PERFUSSION IV	aciclovir	ANTIINFECTIEUX GENERAUX A USAGE SYSTEMIQUE : J	Intraveineuse (Injection)	soirée
58	administration	erreur de dose	surdosage (administration du traitement du soir à 2 reprises)	RISPERDAL® 4 MG COMPRIME	rispéridone	SYSTEME NERVEUX : N	Orale	soirée
				RIVOTRIL® 2.5 MG/ML SOLUTION BUVABLE	clonazepam	SYSTEME NERVEUX : N	Orale	
				LARGACTIL® 4% SOLUTION BUVABLE	chlorpromazine	SYSTEME NERVEUX : N	Orale	
59	administration	erreur de dose	surdosage (dose de 24h reçue sur 1h soit 120 mg)	ACUPAN® 20 MG / 2ML SOLUTION INJECTABLE	nefopam	SYSTEME NERVEUX : N	Intraveineuse (Injection)	après-midi
60	administration	erreur de dose	surdosage (4,5 fois la dose prescrite : 90 mg/kg au lieu de 20 mg/kg)	ZOVIRAX® Poudre POUR SOLUTION INJECTABLE	aciclovir	ANTIINFECTIEUX GENERAUX A USAGE SYSTEMIQUE : J	Intraveineuse (Injection)	matin
61	administration	erreur de médicament	a reçu 2 comprimés de myolastan au lieu de 2 comprimés de miorel	MYOLASTAN® 50 MG COMPRIME	tetrazepam	MUSCLE ET SQUELETTE : M	Orale	soirée
62	administration	erreur de dose	surdosage (2 fois la dose prescrite)	IZILOX® 400 MG COMPRIME	moxifloxacine	ANTIINFECTIEUX GENERAUX A USAGE SYSTEMIQUE : J	Orale	midi
63	administration	erreur de médicament	irrigation d'une plaie par RC solvant au lieu d'eau versable	"R-C" SOLVANT® (produit pour enlever les paradrops)		AGENT AUTRE QUE MEDICAMENT HUMAIN	Cutanée	matin
64	administration	erreur de dose	surdosage (administration de 10 fois la dose prescrite)	PERFALGAN® 10 MG / ML SOLUTION POUR PERFUSSION	paracétamol	SYSTEME NERVEUX : N	Intraveineuse (Injection)	soirée
65	administration	erreur de médicament	injection de chlorhexidine au lieu de chlorure de sodium	CHLORHEXIDINE ALCOOLIQUE GILBERT® 0,5 % SOLUTION POUR APPLICATION CUTANEE EN FLACON	digluconate de chlorhexidine	MEDICAMENTS DERMATOLOGIQUES : D	Intraveineuse (Injection)	midi
66	administration	erreur de débit d'administration	débit trop rapide (10 fois plus important que la prescription)	L THYROXINE SERB® 0,2 MG / ML SOLUTION INJECTABLE EN AMPOULE	levothyroxine sodique	HORMONES SYSTEMIQUES, HORMONES SEXUELLES EXCLUES : H	Intraveineuse (Injection)	nuite

## Annexe 8. Caractérisation des erreurs médicamenteuses (1ère partie)

Cas n°	Etape de survenue	Type d'erreur	Description de l'erreur	Libellé de l'agent	DCI	Niveau 1 de la classe ATC	Libellé voie	Moment de survenue
67	administration	erreur de voie d'administration	IV au lieu de endotrachéale	MUCOFLUID® 0,6 G / 3 ML SOLUTION POUR INSTILLATION ENDOTRACHEALE	mesna	SYSTEME RESPIRATOIRE : R	Intraveineuse (Injection)	nuit
68	administration	erreur de dosage	surdosage (4 fois la dose prescrite : 100 mg au lieu de 25 mg)	LARGACTIL® 100 MG COMPRIME	chlorpromazine	SYSTEME NERVEUX : N	Orale	matin
69	administration	erreur de patient		LEPONEX® 100 MG COMPRIME	clozapine	SYSTEME NERVEUX : N	Orale	matin
70	administration	erreur de voie d'administration	IV au lieu d'IM	VITAMINE B12 AGUETTANT® 1000 µG / 2 ML, SOLUTION BUVABLE/INJECTABLE	cyanocobalamine	SANG ET ORGANES HEMATOPOIETIQUES : B	Intraveineuse (Injection)	après-midi
71	administration	confusion avec un agent autre qu'un médicament	déssiccant contenu dans le flacon administré en même temps qu'un médicament d'essai clinique	SILICAGEL		AGENT AUTRE QUE MEDICAMENT HUMAIN	Orale	matin
72	administration	erreur de dose	surdosage	HYDRATE DE CHLORAL (préparation)	chloral hydrate	SYSTEME NERVEUX : N	Rectale	matin
73	administration	erreur de dose	surdosage (150 mg/kg mais c'est une dose thérapeutique dans les méningites)	ROCEPHINE® 1G / 10 ML Poudre et solvant pour solution injectable	ceftriaxone	ANTIINFECTIEUX GENERAUX A USAGE SYSTEMIQUE : J	Intraveineuse (Injection)	nuit
74	administration	erreur de voie d'administration	SC au lieu d'IV	PERFALGAN® 10 MG / ML SOLUTION POUR PERFUSION	paracétamol	SYSTEME NERVEUX : N	Sous-cutanée (Injection)	soirée
75	administration	erreur de débit d'administration	débit trop rapide (dose de 24h administrée en 1h30)	ACUPAN® 20 MG / 2ML SOLUTION INJECTABLE	nefopam	SYSTEME NERVEUX : N	Intraveineuse (Injection)	après-midi
76	administration	erreur de dose	surdosage (7,4 fois la dose prescrite : 37 gouttes au lieu de 5 gouttes)	THERALENE® 4% SOLUTION BUVABLE EN GOUTTES	alimémazine	SYSTEME RESPIRATOIRE : R	Orale	nuit
77	administration	erreur de patient		DIAMICRON® LM 30 MG COMPRIME LARGACTIL® 25 MG COMPRIME	gliclazide chlorpromazine	VOIES DIGESTIVES ET METABOLISME : A SYSTEME NERVEUX : N	Orale Orale	matin
78	administration	erreur de voie d'administration	orale au lieu d'inhalation	ATROVENT® 0,5 MG / ML SOLUTION POUR INHALATION PAR NEBULISSEUR	ipratropium bromure	SYSTEME RESPIRATOIRE : R	Orale	soirée
79	administration	erreur de patient		RISPERDAL® 1 MG / ML SOLUTION BUVABLE CHIBRO-PROSCAR® 5 MG COMPRIME DEPAMIDE® 300 MG COMPRIME	rispéridone finastéride valpromide	SYSTEME NERVEUX : N SYSTEME GENITO URINAIRE ET HORMONES SEXUELLES : G SYSTEME NERVEUX : N	Orale Orale Orale	midi
80	administration	erreur de voie d'administration	orale au lieu d'inhalation	FORADIL® 12 MICROGRAMMES Poudre pour inhalation	formotérol	SYSTEME RESPIRATOIRE : R	Orale	midi
81	administration	erreur de patient		TERALITHE® LP 400 MG COMPRIME	lithium	SYSTEME NERVEUX : N	Orale	soirée
82	administration	erreur de dose	surdosage (3 fois la dose journalière : 3 x 1 000 mg au lieu de 3 x 350 mg)	UROMITEXAN® 400 MG SOLUTION INJECTABLE	mesna	DIVERS : V	Intraveineuse (Injection)	après-midi
83	administration	erreur de galénique	ampoule injectable au lieu de comprimé	EQUANIL® 400 MG / 5 ML SOLUTION INJECTABLE	meprobamate	SYSTEME NERVEUX : N	Intraveineuse (Injection)	après-midi
84	administration	médicament périmé	périmé depuis 6 mois	ROUVAX® Poudre et solvant pour suspension injectable	virus de la rougeole atténué	ANTIINFECTIEUX GENERAUX A USAGE SYSTEMIQUE : J	Intramusculaire (Injection)	après-midi

## Annexe 8. Caractérisation des erreurs médicamenteuses (1ère partie)

Cas n°	Etape de survenue	Type d'erreur	Description de l'erreur	Libellé de l'agent	DCI	Niveau 1 de la classe ATC	Libellé voie	Moment de survenue
85	administration	erreur de dose	surdosage (10 fois la dose prescrite : 900 mg au lieu de 90 mg)	AMIKACINE® 1 G POUDRE POUR SOLUTION INJECTABLE	amikacine	ANTIINFECTIEUX GENERAUX A USAGE SYSTEMIQUE : J	Intraveineuse (Injection)	après-midi
86	administration	erreur de voie d'administration	orale au lieu de cutanée	HEXOMEDINE TRANSCUTANEE® 0,15% SOLUTION POUR APPLICATION LOCALE	hexamidine	MEDICAMENTS DERMATOLOGIQUES : D	Orale	nuit
87	administration	erreur de dose	surdosage (10 fois la dose prescrite : 75 mg au lieu de 7,5 mg)	PERFALGAN® 10 MG / ML SOLUTION POUR PERFUSION	paracétamol	SYSTEME NERVEUX : N	Intraveineuse (Injection)	soirée
88	administration	erreur de médicament	administration de CLAFORAN® 1 G poudre et solvant pour solution injectable à la place de ROCEPHINE® 1 G / 3,5 ML poudre et solvant pour solution injectable	CLAFORAN® 1 G POUDRE ET SOVANT POUR SOLUTION INJECTABLE	cefotaxime	ANTIINFECTIEUX GENERAUX A USAGE SYSTEMIQUE : J	Sous-cutanée (Injection)	soirée
89	administration	erreur de dose	surdosage (10 fois la dose prescrite le soir : 250 mg au lieu de 25 mg)	PERFALGAN® 10 MG / ML SOLUTION POUR PERFUSION	paracétamol	SYSTEME NERVEUX : N	Intraveineuse (Injection)	soirée
90	administration	erreur de posologie	administration quotidienne au lieu d'administration hebdomadaire	ACTONEL® 35 MG COMPRIME	risedronique acide	MUSCLE ET SQUELETTE : M	Orale	après-midi
91		erreur de médicament	a reçu 8 comprimés d'ANAFRANIL® 75 mg au lieu de PLAVIX®	ANAFRANIL® 75 MG COMPRIME	clomipramine	SYSTEME NERVEUX : N	Orale	matin
92	administration	erreur de patient		ZYPREXA® 5 MG COMPRIME	olanzapine	SYSTEME NERVEUX : N	Orale	soirée
93	administration	erreur de dose	surdosage (a reçu 10 fois la dose prescrite)	PERFALGAN® 10 MG / ML SOLUTION POUR PERFUSION	paracétamol	SYSTEME NERVEUX : N	Intraveineuse (Injection)	soirée
94	administration	erreur de dose	surdosage sans estimation possible de la dose	INSULINE SOLUTION INJECTABLE EN FLACON	insuline	VOIES DIGESTIVES ET METABOLISME : A	Intraveineuse (Injection)	après-midi
95	administration	erreur de patient		TEGRETOL® LP 400 MG COMPRIME LAMICTAL® 100 MG COMPRIME URBANYL® 10 MG COMPRIME	carbamazépine lamotrigine clobazam	SYSTEME NERVEUX : N SYSTEME NERVEUX : N SYSTEME NERVEUX : N	Orale Orale Orale	soirée
96	administration	erreur de dose	surdosage (a reçu la dose journalière en 1 prise)	FLAGYL® 500 MG COMPRIME	métronidazole	ANTIINFECTIEUX GENERAUX A USAGE SYSTEMIQUE : J	Orale	soirée
97	administration	erreur de patient		LAROXYL® 40 MG / ML SOLUTION BUVABLE	amitriptyline	SYSTEME NERVEUX : N	Orale	soirée
98	administration	erreur de voie d'administration	IV au lieu d'IM	TERCIAN® 50 MG / 5 ML SOLUTION INJECTABLE EN AMPOULE	cyamémazine	SYSTEME NERVEUX : N	Intraveineuse (Injection)	matin
99	administration	erreur de dose	administration de 4 fois la dose prescrite	PERFALGAN® 10 MG / ML SOLUTION POUR PERFUSION	paracétamol	SYSTEME NERVEUX : N	Intraveineuse (Injection)	après-midi
100	administration	erreur de patient		HYDROCORTISONE® 10 MG COMPRIME KEPPRA® 500 MG COMPRIME MINIRIN® 0,1 MG COMPRIME	hydrocortisone lévétiracétam desmopressine	HORMONES SYSTEMIQUES, HORMONES SEXUELLES EXCLUES : H SYSTEME NERVEUX : N HORMONES SYSTEMIQUES, HORMONES SEXUELLES EXCLUES : H	Orale Orale Orale	après-midi
101	administration	erreur de technique d'administration	mélange des médicaments à passer en SNG avec du GIVALEX® au lieu d'eau	GIVALEX® SOLUTION POUR BAIN DE BOUCHE	chlorbutanol + hexétidine + salicylate choline	SYSTEME RESPIRATOIRE : R	Orale	midi
102	administration	erreur de voie d'administration	IV au lieu d'IM	CELESTENE CHRONODOSE® 5,70 MG / ML SUSPENSION INJECTABLE	betaméthasone	HORMONES SYSTEMIQUES, HORMONES SEXUELLES EXCLUES : H	Intraveineuse (Injection)	nuit
103	administration	erreur de voie d'administration	SC au lieu d'IV	OFLOCET® 200MG/40 ML SOLUTION INJECTABLE POUR PERFUSION	ofloxacine	ANTIINFECTIEUX GENERAUX A USAGE SYSTEMIQUE : J	Intramusculaire (Injection)	midi

## Annexe 8. Caractérisation des erreurs médicamenteuses (1ère partie)

Cas n°	Etape de survenue	Type d'erreur	Description de l'erreur	Libellé de l'agent	DCI	Niveau 1 de la classe ATC	Libellé voie	Moment de survenue
104	administration	erreur de patient		LEPONEX® COMPRIME	clozapine	SYSTEME NERVEUX : N	Orale	soirée
				EPITOMAX® 50 MG COMPRIME	topiramate	SYSTEME NERVEUX : N		
105	administration	erreur de voie d'administration	péridurale au lieu d'IV	RAPIFEN® 0,5 MG/ML SOLUTION INJECTABLE	alfentanil	SYSTEME NERVEUX : N	Orale	soirée
106	administration	erreur de dose	a reçu la dose journalière totale le soir au lieu de la dose fractionnée	PERFALGAN® 10 MG / ML SOLUTION POUR PERFUSION	paracétamol	SYSTEME NERVEUX : N	Intraveineuse (Injection)	midi
107	administration	erreur de patient		TERCIAN® 25 MG COMPRIME	cyamémazine	SYSTEME NERVEUX : N	Orale	après-midi
				HALDOL® 1 MG COMPRIME	haloperidol	SYSTEME NERVEUX : N	Orale	
				DEPAMIDE® 300 MG COMPRIME	valpromide	SYSTEME NERVEUX : N	Orale	
108	administration	erreur de dose	traitement du soir donné 2 fois	TRILEPTAL® 600 MG COMPRIME	oxcarbazépine	SYSTEME NERVEUX : N	Orale	soirée
				DEPAKINE CHRONO® 500 MG COMPRIME	valproïque acide	SYSTEME NERVEUX : N	Orale	
109	administration	erreur de médicament	Immunoglobulines de l'hépatite B administrées au lieu des immunoglobulines anti D	IMMUNOGLOBULINES DE L' HEPATITE B LFB® 100 UI / 1 ML SOLUTION INJECTABLE EN SERINGUE PRE-REMPLEIE	immunoglobulines anti hépatite B humaine	ANTIINFECTIEUX GENERAUX A USAGE SYSTEMIQUE : J	Intraveineuse (Injection)	nuite
110	administration	erreur de dose	surdosage (administration du traitement du matin à 2 reprises)	LEVOTHYROX® 25 µG COMPRIME	levothyroxine sodique	HORMONES SYSTEMIQUES, HORMONES SEXUELLES EXCLUES : H	Orale	matin
111	prescription	erreur de suivi thérapeutique et clinique	patiente sans contraceptif et désir de grossesse. Test de grossesse revenu positif.	PROPOFOL EMULSION INJECTABLE	propofol	SYSTEME NERVEUX : N	Intraveineuse (Injection)	matin
112	administration	erreur de dose	surdosage (le soir administration de 10 fois la dose prescrite : 100 mg au lieu de 10 mg)	NEORAL® 100 MG / ML SOLUTION BUVABLE	ciclosporine	ANTINEOPLASIQUES ET IMMUNOMODULATEURS : L	Orale	nuite
113	administration	erreur de voie d'administration	IV au lieu d'inhalation	BRICANYL® 5 MG / 2 ML SOLUTION POUR INHALATION PAR NEBULISEUR	terbutaline	SYSTEME RESPIRATOIRE : R	Intraveineuse (Injection)	après-midi
114	administration	erreur de dose	surdosage (prescription initiale non précisée, mais la dose administrée reste une dose thérapeutique)	LIDOCAINE AGUETTANT® 10 MG / ML SOLUTION INJECTABLE 5 ML	lidocaïne	SYSTEME NERVEUX : N	Sous-cutanée (Injection)	soirée
115	administration	erreur de patient		RIVOTRIL® 2.5 MG/ML SOLUTION BUVABLE	clonazepam	SYSTEME NERVEUX : N	Orale	soirée
				FLUANXOL® 4% SOLUTION BUVABLE	flupentixol	SYSTEME NERVEUX : N	Orale	
116	administration	erreur de voie d'administration	orale au lieu de rectale	NORMACOL® LAVEMENT SOLUTION RECTALE ADULTE	dihydrogénophosphate et hydrogénophosphate de sodium	VOIES DIGESTIVES ET METABOLISME : A	Orale	matin
117	administration	erreur de dose	surdosage (a reçu 2 fois la dose prescrite)	CLAMOXYL® POUDRE POUR SOLUTION INJECTABLE	amoxicilline	ANTIINFECTIEUX GENERAUX A USAGE SYSTEMIQUE : J	Intraveineuse (Injection)	matin
118	administration	erreur de patient		TERCIAN® 100 MG COMPRIME	cyamémazine	SYSTEME NERVEUX : N	Orale	midi
				LOXAPAC® 100 MG COMPRIME	loxapine	SYSTEME NERVEUX : N	Orale	



## Annexe 9. Caractérisation des erreurs médicamenteuses (2<sup>ème</sup> partie)

Cas n°	Type d'erreur	Libellé(s) du ou des agent(s)	Signes cliniques et paracliniques observés chez le patient	Imputabilité clinique / erreur	Caractère "grave" selon les critères de TV	Prise en charge (réalisée ou préconisée)	Catégorie de gravité selon la SFPC	Classe d'âge du patient
1	erreur de patient	KEPPRA® 500 MG COMPRIME + MECIR® LP 0,4 MG COMPRIME + STAGID® 700 MG COMPRIME	Aucun symptôme constaté		non	Surveillance à domicile	D	plus de 65 ans
2	erreur de médicament	MUCOMYSTENDO® SOLUTION POUR INSTILLATION ENDOTRACHEOBRONCHIQUE	Pendant quelques minutes : tachycardie, rythme sinusal à 135/min	Non renseignée	non	Surveillance médicale	D	adulte
3	erreur de dose	FOLINATE DE CALCIUM INJECTABLE	Aucun symptôme constaté		non	Surveillance médicale, créatininémie, fenêtre thérapeutique	D	plus de 65 ans
4	erreur de patient	LEPONEX® 100 MG COMPRIME + TADENAN® COMPRIME + XATRAL® LP 10 MG COMPRIME + XANAX® 0,5 MG COMPRIME	Aucun symptôme constaté		non	Surveillance médicale	D	adulte
5	erreur de médicament	DACRYOSERUM® SOLUTION POUR LAVAGE OPHTHALMIQUE EN UNIDOSE	Aucun symptôme constaté		non	Abstention thérapeutique	C	nouveau-né et nourrisson
6	erreur de voie d'administration	FORADIL® 12 MICROGRAMMES POUVRE POUR INHALATION	Aucun symptôme constaté		non	Abstention thérapeutique	C	plus de 65 ans
7	erreur de patient	BUPRENORPHINE® 2 MG COMPRIME SUBLINGUAL + VITAMINE B1 B6 COMPRIME + BUPRENORPHINE® 8 MG COMPRIME SUBLINGUAL + VALIUM® 10 MG COMPRIME	A H1 : myosis faible, somnolence faible, troubles de l'équilibre/ataxie faibles	Probable	non	Surveillance médicale	D	adulte
8	erreur de patient	NOZINAN® 100 MG COMPRIME + SERESTA® 50 MG COMPRIME + HALDOL® 1 MG COMPRIME + IFTICLIR® 10 MG COMPRIME	Aucun symptôme constaté		non	Surveillance à domicile par l'entourage et arrêt du traitement/fenêtre thérapeutique	D	adulte
9	erreur de médicament	ATHYMIL® 60 MG CP	Aucun symptôme constaté		non	Surveillance à domicile par l'entourage	D	adulte
10	erreur de posologie	NIVAQUINE® 100MG CPR	Pendant quelques heures : troubles visuels A H13 : chloroquinémie à 1,3 mg/l et ECG normal	Plausible	non	Surveillance médicale, ECG, chloroquinémie, fenêtre thérapeutique	E	jeune adulte
11	erreur de débit d'administration	AREDIA® 60MG/10ML POUVRE ET SOLUTION INJECTABLE	Aucun symptôme constaté		non	Surveillance médicale	D	plus de 65 ans
12	erreur de voie d'administration	DAKIN® COOPER SOLUTION POUR APPLICATION LOCALE	Aucun symptôme constaté		non	Abstention thérapeutique	C	plus de 65 ans
13	erreur de patient	KARDEGIC® POUVRE POUR SOLUTION BUVABLE + HYDREA® 500 MG GELULE	Aucun symptôme constaté		non	NFS-plaquettes	D	plus de 65 ans

## Annexe 9. Caractérisation des erreurs médicamenteuses (2<sup>ème</sup> partie)

Cas n°	Type d'erreur	Libellé(s) du ou des agent(s)	Signes cliniques et paracliniques observés chez le patient	Imputabilité clinique / erreur	Caractère "grave" selon les critères de TV	Prise en charge (réalisée ou préconisée)	Catégorie de gravité selon la SFPC	Classe d'âge du patient
14	erreur de dose	RISPERDAL® 1 MG / ML SOLUTION BUVABLE	A H12 : myosis faible, somnolence faible	Non renseigné	non	Surveillance médicale, ECG	D	plus de 65 ans
15	confusion avec un agent autre qu'un médicament	EUROTAB® / LINOSSIER PASTILLES JAVEL	Vomissements et douleurs oro-pharyngiennes d'intensité moyenne	Probable	non	Surveillance médicale	D	plus de 65 ans
16	erreur de patient	LEVOTONINE® 100 MG GELULE	Aucun symptôme constaté		non	Abstention thérapeutique	C	plus de 65 ans
17	erreur de dose	DOLIPRANE® 1 G SUPPOSITOIRE ADULTES	Aucun symptôme constaté		non	Abstention thérapeutique	C	nouveau-né et nourrisson
18	erreur de dose	HYDRATE DE CHLORAL (préparation)	Somnolence, omniubilation forte A H10 : ECG normal	Certaine	non	Surveillance médicale	F	enfant-adolescent
18	erreur de dose	HYDRATE DE CHLORAL (préparation)	Somnolence moyenne Pendant 6 jours : diarrhée sanglantes avec douleur abdominale d'intensité moyenne, hémorragie intestinale moyenne	Certaine	non	Surveillance médicale	F	nouveau-né et nourrisson
19	erreur de dose	HYPNOVEL® 5 MG/1 ML SOLUTION INJECTABLE	Somnolence/obnubilation forte	Certaine	non	Surveillance médicale, flumazénil si besoin, charbon activé, substitut du plasma/soluté de remplissage, transfert dans service de pédiatrie	F	enfant-adolescent
20	erreur de patient	LAMICTAL® 100 MG COMPRIME + TARDYFERON® 80 MG COMPRIME	Aucun symptôme constaté		non	Surveillance médicale	D	adulte
21	erreur de dose	FOSCAVIR® 6 G / 250 ML SOLUTION INJECTABLE	Pétéchies et purpura A H5 : thrombopénie (39 G/l), hypocalcémie (1,9 mmol/l) A H27 : hyperchlorémie (119 mmol/l),	Indéterminable	non	Surveillance en réanimation médicale, hémoperfusion, anticoagulant, chirurgie cutanée, antibiotique, calcium, créatininémie, urémie/azotémie, NFS-plaquettes, kaliémie, natrémie, chlorémie, calcémie, amylasémie, lipasémie, temps de prothrombine	F	enfant-adolescent
22	erreur de dose	LOVENOX® 10 000 UI ANTI-XA /1 ML SOLUTION INJECTABLE	Aucun symptôme constaté A H13 : anti Xa normal (0,25)		non	Surveillance médicale, substitut du plasma/soluté de remplissage, dosage anti-Xa	D	nouveau-né et nourrisson
23	erreur de dose	ROCEPHINE® 500 MG / 2 ML AMPOULE INJECTABLE IM OU SC	Aucun symptôme constaté		non	Abstention thérapeutique	C	nouveau-né et nourrisson
24	erreur de débit d'administration	NUBAIN® 20 MG / 2 ML SOLUTION INJECTABLE	Somnolence faible pendant 7h A J2 : il n'y a pas eu de dépression respiratoire	Certaine	non	Surveillance médicale, naloxone, oxygène normobare	E	enfant-adolescent
25	erreur de galénique	RIVOTRIL® 2.5 MG/ML SOLUTION BUVABLE	A H3,5 : Glasgow entre 9 et 14, saturation à 97%, fréquence respiratoire à 22/min A H14 : constantes normales	Certaine	non	Surveillance médicale rapprochée, oxygène normobare, position latérale de sécurité et pose d'une VVC	E	plus de 65 ans

## Annexe 9. Caractérisation des erreurs médicamenteuses (2<sup>ème</sup> partie)

Cas n°	Type d'erreur	Libellé(s) du ou des agent(s)	Signes cliniques et paracliniques observés chez le patient	Imputabilité clinique / erreur	Caractère "grave" selon les critères de TV	Prise en charge (réalisée ou préconisée)	Catégorie de gravité selon la SFPC	Classe d'âge du patient
26	erreur de patient	CYMBALTA® 30 MG GELULE + STABLON® 12,5 MG COMPRIME + VALDOXAN® 25 MG COMPRIIME + DITROPAN® 5 MG COMPRIME	Aucun symptôme constaté		non	Surveillance médicale	D	adulte
27	erreur de voie d'administration	FORADIL® 12 MICROGRAMMES POUVRE POUR INHALATION	Aucun symptôme constaté		non	Surveillance médicale	D	plus de 65 ans
28	erreur de médicament	LUBRI SPRAY®	Aucun symptôme constaté		non	Décontamination cutanée des conjonctives et muqueuses	E	enfant-adolescent
29	erreur de médicament	RISPERDAL® 4 MG COMPRIME	Somnolence/obnubilation faible ECG normal	Certaine	non	Surveillance médicale en pédiatrie, ECG	F	enfant-adolescent
30	erreur de dose	ACIDE ACETIQUE	Brûlure cutanée 1er degré génito-urinaire. 2 petites brûlures du second degré très limitées	Certaine	non	Retour à domicile, suivi par le chirurgien, traitement symptomatique	E	jeune adulte
31	erreur de dose	AMIKLIN® POUVRE POUR SOLUTION IJECTABLE	Aucun symptôme constaté A J1 : créatininémie normale ( 53 micromol/l)		non	Surveillance à domicile, hyperhydratation, doser la résiduelle, doser la créatininémie, doser l'amikacinémie	D	plus de 65 ans
32	erreur de dose	VENTOLINE 2,5 MG / 2,5 ML SOLUTION POUR INHALATION PAR NEBULISEUR	Aucun symptôme constaté		non	Pansement digestif	E	nouveau-né et nourrisson
33	confusion avec un agent autre qu'un médicament	SURFANIOS® FRAICHEUR CITRON	Aucun symptôme constaté		non	Surveillance médicale	D	plus de 65 ans
34	erreur de patient	URBANYL® 5 MG COMPRIME + DEPAKINE CHRONO® 500 MG COMPRIME + LAMICTAL® 25 MG COMPRIME + LAMICTAL® 50 MG COMPRIME	Aucun symptôme constaté		non	Abstention thérapeutique	C	adulte
35	erreur de dose	PLAVIX® 75 MG COMPRIME	Aucun symptôme constaté		non	Abstention thérapeutique	C	plus de 65 ans
36	erreur de patient	VALIUM® 10 MG COMPRIME + TEGRETOL® LP 400 MG COMPRIME + TEGRETOL® LP 200 MG COMPRIME	Somnolence/obnubilation faible	Probable	non	Consultation médicale immédiate, surveillance médicale	D	adulte
37	erreur de patient	GLUCONATE DE CALCIUM 10% INJECTABLE	Très rapidement : tachycardie faible (110-130/min), hypotension artérielle faible (88 de PA systolique), palpitations et sueurs A 10 min : ECG anormal (tachysystolie auriculaire) A H1 : tension artérielle rétablie (110/68) et fréquence cardiaque à 109/min A H12 : ECG normal et calcémie normale	Probable	non	Consultation médicale immédiate, surveillance médicale, substitut du plasma / soluté de remplissage, diurétique, ECG, calcémie	F	adulte

## Annexe 9. Caractérisation des erreurs médicamenteuses (2<sup>ème</sup> partie)

Cas n°	Type d'erreur	Libellé(s) du ou des agent(s)	Signes cliniques et paracliniques observés chez le patient	Imputabilité clinique / erreur	Caractère "grave" selon les critères de TV	Prise en charge (réalisée ou préconisée)	Catégorie de gravité selon la SFPC	Classe d'âge du patient
38	erreur de dose	THYMOGLOBULINE® 5 MG/ML POUDRE POUR SOLUTION INJECTABLE	A H2,5 : vomissements faibles A H4 : prurit faible A H10 : NFS pathologique (GB =830, Hb=87g/l, P=67000)	Non renseignée	<b>non</b>	Surveillance médicale, NFS-plaquettes	<b>D</b>	enfant-adolescent
39	erreur de voie d'administration	CALCIPARINE® SOLUTION INJECTABLE	Aucun symptôme constaté		<b>non</b>	Surveillance médicale	<b>D</b>	plus de 65 ans
40	erreur de voie d'administration	ELOXATINE® 5 MG / ML SOLUTION POUR PERFUSION	Aucun symptôme constaté		<b>non</b>	Surveillance médicale	<b>D</b>	adulte
41	erreur de dose	LARGACTIL® 25 MG / 5 ML SOLUTION INJECTABLE	A 10 min : tachycardie faible (123/min), sommolence faible	Certaine	<b>non</b>	Arrêt du traitement/ fenêtre thérapeutique, ECG	<b>D</b>	adulte
42	erreur de patient	PARKINANE® LP 5 MG	A H1 : céphalées faibles, vertiges faibles	Certaine	<b>non</b>	Surveillance médicale + consultation différée	<b>D</b>	jeune adulte
43	erreur de dose	PERFALGAN® 10 MG / ML SOLUTION POUR PERFUSION	Aucun symptôme constaté		<b>non</b>	Abstention thérapeutique	<b>C</b>	enfant-adolescent
44	erreur de dose	VANCOMYCINE POUDRE POUR SOLUTION INJECTABLE	Aucun symptôme constaté A J1 : créatininémie normale		<b>non</b>	Surveillance médicale + doser créatininémie	<b>D</b>	nouveau-né et nourrisson
45	confusion avec un agent autre qu'un médicament	BORATE DE SODIUM	Aucun symptôme constaté		<b>non</b>	Abstention thérapeutique	<b>C</b>	adulte
46	erreur de technique d'administration	ROCEPHINE® 500 MG / 2 ML AMPOULE INJECTABLE	Dans les minutes suivantes : vomissements faibles et epistaxis très bref A H3 : ECG normal	Douteuse	<b>non</b>	Surveillance médicale scopée, consultation médicale immédiate, ECG	<b>D</b>	nouveau-né et nourrisson
47	erreur de dose	VITAMINE A NEPALM® 100000 UI/2 ML, SOLUTION INJECTABLE	Aucun symptôme constaté		<b>non</b>	Consultation médicale immédiate, surveillance médicale, arrêt du traitement / fenêtre thérapeutique	<b>D</b>	nouveau-né et nourrisson
48	erreur de dose	ANTIBIOTIQUES (non précisé)	Diarrhées et vomissements d'intensité faible	Non renseigné	<b>non</b>	Surveillance médicale	<b>D</b>	nouveau-né et nourrisson
49	erreur de voie d'administration	PEGASYS® 180 µG / 0.5 ML SOLUTION INJECTABLE EN SERINGUE PRE- REMPLE	Aucun symptôme constaté	Non concerné	<b>non</b>	Consultation médicale immédiate, abstention thérapeutique	<b>D</b>	plus de 65 ans
50	erreur de voie d'administration	NUBAIN® 20 MG / 2 ML SOLUTION INJECTABLE	Aucun symptôme constaté		<b>non</b>	Consultation médicale immédiate, surveillance médicale	<b>D</b>	enfant-adolescent
51	erreur de dose	VENTOLINE® 2,5 MG / 2,5 ML SOLUTION POUR INHALATION PAR NEBULISEUR	Tachycardie à 165/min	Plausible	<b>oui</b>	Surveillance médicale, fenêtre thérapeutique	<b>D</b>	enfant-adolescent

## Annexe 9. Caractérisation des erreurs médicamenteuses (2<sup>ème</sup> partie)

Cas n°	Type d'erreur	Libellé(s) du ou des agent(s)	Signes cliniques et paracliniques observés chez le patient	Imputabilité clinique / erreur	Caractère "grave" selon les critères de TV	Prise en charge (réalisée ou préconisée)	Catégorie de gravité selon la SFPC	Classe d'âge du patient
52	erreur de médicament	NOVORAPID® FLEXPEN 100 UI/ML SOLUTION INJECTABLE EN STYLO PREREMPLI	Aucun symptôme constaté		non	Surveillance médicale, doser glycémie	D	jeune adulte
53	erreur de patient	TEGRETOL® LP 200 MG COMPRIME + DEPAKINE CHRONO® 500 MG COMPRIME	Aucun symptôme constaté		non	Surveillance à domicile par l'entourage	D	non renseigné
54	erreur de débit d'administration	FLUOROURACILE 50 MG / ML SOLUTION INJECTABLE	Le lendemain : asthénie, nausées A J4: amélioration de l'état général, mucite garde 2, candidose buccale A J7: Hb à 92, J9: CRP à 40 mg/l, sans fièvre ni point d'appel infectieux Taux le plus bas de GB à 1290 /mm3 A J11: hyperleucocytose et CRP à 60, A J13: GB à 28 000, disparition de la mucite Sortie à J14	Probable	non	Surveillance médicale, antidote (triacétate d'uridine), NFS	H	adulte
55	erreur de voie d'administration	MUCOMYSTENDO® SOLUTION POUR INSTILLATION ENDOTRACHEOBRONCHIQUE	Aucun symptôme constaté		non	Consultation médicale immédiate, surveillance médicale	D	plus de 65 ans
56	erreur de patient	GLUCOPHAGE® 1000 MG COMPRIME	Aucun symptôme constaté		non	Abstention thérapeutique	C	jeune adulte
57	erreur de dose	ACICLOVIR ARROW® 250 MG POUFRE POUR PERFUSION IV	Aucun symptôme constaté		non	Consultation médicale immédiate, surveiller la fonction rénale	D	enfant-adolescent
58	erreur de dose	RISPERDAL® 4 MG COMPRIME + RIVOTRIL® 2.5 MG/ML SOLUTION BUVABLE + LARGACTIL® 4% SOLUTION BUVABLE	A H1,5 : somnolence/obnubilation faible	Probable	non	Abstention thérapeutique	C	jeune adulte
59	erreur de dose	ACUPAN® 20 MG / 2ML SOLUTION INJECTABLE	Aucun symptôme constaté		non	Surveillance médicale	D	jeune adulte
60	erreur de dose	ZOVIRAX® POUFRE POUR SOLUTION INJECTABLE	Aucun symptôme constaté A J1 : ionogramme, bilan hépatique et créatininémie normaux		non	Surveillance médicale, doser créatininémie, enzymes hépatiques cytolitiques, faire ionogramme + consultation différée	D	nouveau-né et nourrisson
61	erreur de médicament	MYOLASTAN® 50 MG COMPRIME	Aucun symptôme constaté		non	Surveillance médicale	D	enfant-adolescent
62	erreur de dose	IZILOX® 400 MG COMPRIME	Aucun symptôme constaté		non	Abstention thérapeutique	C	adulte
63	confusion avec un agent autre qu'un médicament	"R-C"® SOLVANT (produit pour enlever les paradrops)	Douleur cutanée localisée faible (pendant 10 minutes)	Certaine	non	Consultation médicale immédiate	D	enfant-adolescent
64	erreur de dose	PERFALGAN® 10 MG / ML SOLUTION POUR PERFUSION	Aucun symptôme constaté A H4 : paracétamolémie à 52 mg/l A H12 : bilan hépatique normal, paracétamolémie à 34,8 mg/l		non	Surveillance médicale, doser paracétamolémie, bilan hépatique	D	nouveau-né et nourrisson

## Annexe 9. Caractérisation des erreurs médicamenteuses (2<sup>ème</sup> partie)

Cas n°	Type d'erreur	Libellé(s) du ou des agent(s)	Signes cliniques et paracliniques observés chez le patient	Imputabilité clinique / erreur	Caractère "grave" selon les critères de TV	Prise en charge (réalisée ou préconisée)	Catégorie de gravité selon la SFPC	Classe d'âge du patient
65	erreur de médicament	CHLORHEXIDINE ALCOOLIQUE GILBERT® 0,5 % SOLUTION POUR APPLICATION CUTANEE EN FLACON	Douleur cutanée localisée faible	Certaine	non	Réaspirer le produit injecté puis abstention thérapeutique	E	jeune adulte
66	erreur de débit d'administration	L THYROXINE SERB® 0,2 MG / ML SOLUTION INJECTABLE EN AMPOULE	Aucun symptôme constaté		non	Consultation médicale immédiate, surveillance médicale	D	enfant-adolescent
67	erreur de voie d'administration	MUCOFLUID® 0,6 G / 3 ML SOLUTION POUR INSTILLATION ENDOTRACHEALE	Dans les minutes suivantes : tachycardie à 135/min	Non renseigné	non	Surveillance médicale	D	adulte
68	erreur de dose	LARGACTIL® 100 MG COMPRIME	Somnolence/obnubilation faible	Certaine	non	Surveillance médicale	D	jeune adulte
69	erreur de patient	LEPONEX® 100 MG COMPRIME	A H2 : Tachycardie à 120/min	Certaine	non	Surveillance médicale (pouls, tension artérielle, conscience), ECG	D	adulte
70	erreur de voie d'administration	VITAMINE B12 AGUETTANT® 1000 µG / 2 ML, SOLUTION BUVABLE/INJECTABLE	A 30 min : Confusion mentale faible et désorientation temporospatiale faible	Douteuse	non	Surveillance médicale, ECG	D	plus de 65 ans
71	confusion avec un agent autre qu'un médicament	SILICAGEL®	Aucun symptôme constaté		non	Abstention thérapeutique	C	jeune adulte
72	erreur de dose	HYDRATE DE CHLORAL (préparation)	A H2,5 : peu réactif (Glasgow à 9), hypotonie moyenne, hypotension artérielle moyenne (64/41), pâleur des téguments et conjonctives, fréquence respiratoire 20/min, tension artérielle 64/41, fréquence cardiaque à 95/min, SaO2 : 95% A H4 : ECG normal et Glasgow à 15	Plausible	non	Surveillance médicale, oxygénothérapie normobare, temps de prothrombine, natrémie, créatininémie, enzymes hépatiques cytotolytiques, kaliémie, ECG	F	enfant-adolescent
73	erreur de dose	ROCEPHINE® 1G / 10 ML Poudre et solvant pour solution injectable	Aucun symptôme constaté		non	Abstention thérapeutique	C	nouveau-né et nourrisson
74	erreur de voie d'administration	PERFALGAN® 10 MG / ML SOLUTION POUR PERFUSSION	Aucun symptôme constaté		non	Surveillance médicale	D	plus de 65 ans
75	erreur de débit d'administration	ACUPAN® 20 MG / 2ML SOLUTION INJECTABLE	Bradycardie moyenne (44/min) et hypotension artérielle moyenne (6/4)	Douteuse	non	Surveillance médicale	D	plus de 65 ans
76	erreur de dose	THERALENE® 4% SOLUTION BUVABLE EN GOUTTES	Tachycardie 150/min pendant 10 minutes, ECG normal	Plausible	oui	Surveillance médicale, ECG + consultation médicale immédiate	D	enfant-adolescent
77	erreur de patient	DIAMICRON LM® 30 MG COMPRIME + LARGACTIL 25 MG COMPRIME	Aucun symptôme constaté		non	Surveillance médicale, glycémie	D	adulte

## Annexe 9. Caractérisation des erreurs médicamenteuses (2<sup>ème</sup> partie)

Cas n°	Type d'erreur	Libellé(s) du ou des agent(s)	Signes cliniques et paracliniques observés chez le patient	Imputabilité clinique / erreur	Caractère "grave" selon les critères de TV	Prise en charge (réalisée ou préconisée)	Catégorie de gravité selon la SFPC	Classe d'âge du patient
78	erreur de voie d'administration	ATROVENT® 0,5 MG / ML SOLUTION POUR INHALATION PAR NEBULISEUR	Tachycardie faible pendant 30 min	Probable	non	Surveillance médicale par le généraliste + consultation médicale immédiate	D	plus de 65 ans
79	erreur de patient	RISPERDAL® 1 MG / ML SOLUTION BUVABLE + CHIBRO-PROSCAR® 5 MG COMPRIME + DEPAMIDE® 300 MG COMPRIME	Aucun symptôme constaté		non	Surveillance médicale (respiratoire et neurologique)	D	plus de 65 ans
80	erreur de voie d'administration	FORADIL® 12 MICROGRAMMES POUVRE POUR INHALATION	Aucun symptôme constaté		non	Abstention thérapeutique	C	plus de 65 ans
81	erreur de patient	TERALITHE® LP 400 MG COMPRIME	Aucun symptôme constaté		non	Surveillance médicale	D	adulte
82	erreur de dose	UROMITEXAN® 400 MG SOLUTION INJECTABLE	Aucun symptôme constaté		non	Surveillance médicale, enzymes hépatiques cytotolytiques	D	enfant-adolescent
83	erreur de galénique	EQUANIL® 400 MG / 5 ML SOLUTION INJECTABLE	A H1,5 : ACFA rapide (130/min) Dans les suites : hypotension artérielle systolique à 6 A J+1 : tension artérielle correcte, fréquence cardiaque à 90/min, ionogramme sanguin normal	Plausible	oui	Surveillance médicale, soluté de remplissage, ECG, CPK, enzymes hépatiques cytotolytiques, créatininémie, NFS, réserve alcaline	E	adulte
84	médicament périmé	ROUVAX® POUVRE ET SOVANT POUR SUSPENSION INJECTABLE	Aucun symptôme constaté		non	Surveillance à domicile par l'entourage	D	nouveau-né et nourrisson
85	erreur de dose	AMIKACINE® 1 G POUVRE POUR SOLUTION INJECTABLE	Aucun symptôme constaté mais créatininémie abaissée (base = 130 micromol/l, à H20 = 120 micromol/l)	Probable	non	Surveillance médicale en réanimation médicale, hyperhydratation, créatininémie, urémie, amikacinémie	F	plus de 65 ans
86	erreur de voie d'administration	HEXOMEDINE TRANSCUTANEE® 0,15% SOLUTION POUR APPLICATION LOCALE	Aucun symptôme constaté		non	Abstention thérapeutique	C	jeune adulte
87	erreur de dose	PERFALGAN® 10 MG / ML SOLUTION POUR PERFUSION	Aucun symptôme constaté A H7 : bilan hépatique normal, paracétamolémie 38 mg/l A H11 : paracétamolémie < 5mg/l A J3 : bilan hépatique pathologique (ASAT=217, ALAT=69) A J4 : créatininémie normale, bilan hépatique pathologique (ASAT= 402, ALAT=154), réserve alcaline normale, temps de prothrombine normal	Plausible	non	Surveillance en réanimation médicale, créatininémie, réserve alcaline, enzymes hépatiques cytotolytiques, facteurs de la coagulation, temps de prothrombine, paracétamolémie + N-Acétyl-Cystéine	E	nouveau-né et nourrisson
88	erreur de médicament	CLAFORAN® 1 G POUVRE ET SOVANT POUR SOLUTION INJECTABLE	Aucun symptôme constaté		non	Surveillance médicale	D	adulte

## Annexe 9. Caractérisation des erreurs médicamenteuses (2<sup>ème</sup> partie)

Cas n°	Type d'erreur	Libellé(s) du ou des agent(s)	Signes cliniques et paracliniques observés chez le patient	Imputabilité clinique / erreur	Caractère "grave" selon les critères de TV	Prise en charge (réalisée ou préconisée)	Catégorie de gravité selon la SFPC	Classe d'âge du patient
89	erreur de dose	PERFALGAN® 10 MG / ML SOLUTION POUR PERFUSION	Aucun symptôme constaté		non	Abstention thérapeutique, arrêt traitement/fenêtre thérapeutique	C	nouveau-né et nourrisson
90	erreur de posologie	ACTONEL® 35 MG COMPRIME	Aucun symptôme constaté		non	Donner du lait, calcémie, consultation médicale différée	D	adulte
91	erreur de médicament	ANAFRANIL® 75 MG COMPRIME	Aucun symptôme constaté		non	Surveillance médicale en réanimation	F	plus de 65 ans
92	erreur de patient	ZYPREXA® 5 MG COMPRIME	Aucun symptôme constaté		non	Surveillance à domicile par l'entourage, arrêt du traitement/fenêtre thérapeutique	D	jeune adulte
93	erreur de dose	PERFALGAN® 10 MG / ML SOLUTION POUR PERFUSION	Aucun symptôme constaté A H13 : bilan hépatique normal, paracétamolémie : 80 mg/l A H36 : bilan hépatique normal, paracétamolémie : 25,5 mg/l A J5 : bilan hépatique normal, paracétamolémie < 2 mg/l		non	Surveillance médicale, paracétamolémie, dosage enzymes hépatiques, NAC	E	nouveau-né et nourrisson
94	erreur de dose	INSULINE SOLUTION INJECTABLE EN FLACON	Coma Glasgow 3	Indéterminable	oui	Surveillance médicale, intubation	H	jeune adulte
95	erreur de patient	TEGRETOL® LP 400 MG COMPRIME + LAMICTAL® 100 MG COMPRIME + URBANYL® 10 MG COMPRIME	Aucun symptôme constaté		non	Surveillance médicale	D	adulte
96	erreur de dose	FLAGYL® 500 MG COMPRIME	Aucun symptôme constaté		non	Surveillance médicale	D	plus de 65 ans
97	erreur de patient	LAROXYL® 40 MG / ML SOLUTION BUVABLE	Aucun symptôme constaté		non	Surveillance médicale	D	adulte
98	erreur de voie d'administration	TERCIAN® 50 MG / 5 ML SOLUTION INJECTABLE EN AMPOULE	Aucun symptôme constaté		non	Surveillance médicale, surveillance neurologique, scope, température,...	D	jeune adulte
99	erreur de dose	PERFALGAN® 10 MG / ML SOLUTION POUR PERFUSION	Aucun symptôme constaté		non	Surveillance médicale, paracétamolémie	D	enfant-adolescent
100	erreur de patient	HYDROCORTISONE 10 MG COMPRIME + KEPBRA® 500 MG COMPRIME + MINIRIN® 0,1 MG COMPRIME	Aucun symptôme constaté		non	Surveillance médicale	D	plus de 65 ans
101	erreur de technique d'administration	GIVALEX® SOLUTION POUR BAIN DE BOUCHE	Aucun symptôme constaté		non	Pansement digestif	E	adulte
102	erreur de voie d'administration	CELESTENE CHRONODOSE® 5,70 MG / ML SUSPENSION INJECTABLE	Aucun symptôme constaté		non	Surveillance médicale	D	adulte
103	erreur de voie d'administration	OFLOCET® 200MG/40 ML SOLUTION INJECTABLE POUR PERFUSION	Aucun symptôme constaté		non	Surveillance médicale, pansement alcoolisé	D	jeune adulte



## Annexe 9. Caractérisation des erreurs médicamenteuses (2<sup>ème</sup> partie)

Cas n°	Type d'erreur	Libellé(s) du ou des agent(s)	Signes cliniques et paracliniques observés chez le patient	Imputabilité clinique / erreur	Caractère "grave" selon les critères de TV	Prise en charge (réalisée ou préconisée)	Catégorie de gravité selon la SFPC	Classe d'âge du patient
104	erreur de patient	LEPONEX® + EPITOMAX® 50 MG CP	A 45 min : Coma (Glasgow 7) et sous décalage ST à l'ECG A H7 : trouble de la repolarisation, hypokaliémie (3,2 mmol/l), gazométrie normale A H9 : ondes T globalement aplaties A H13 : ECG normal	Probable	<b>oui</b>	Surveillance cardio-vasculaire (TA, Fc), neurologique (conscience), des signes anticholinergiques, et NFS (pendant plusieurs jours)	<b>H</b>	plus de 65 ans
105	erreur de voie d'administration	RAPIFEN® 5MG (0,5 MG/ML) SOLUTION INJECTABLE	Aucun symptôme constaté		<b>non</b>	Surveillance médicale	<b>D</b>	non renseigné
106	erreur de dose	PERFALGAN® 10 MG / ML SOLUTION POUR PERFUSION	Aucun symptôme constaté		<b>non</b>	Arrêt du traitement/fenêtre thérapeutique	<b>C</b>	nouveau-né et nourrisson
107	erreur de patient	TERCIAN® 25 MG COMPRIME + HALDOL® 1 MG COMPRIME + DEPAMIDE® 300 MG COMPRIME	Aucun symptôme constaté		<b>non</b>	Surveillance médicale (comportement, vigilance, fréquence respiratoire), arrêt du traitement/fenêtre thérapeutique, oxymétrie de pouls	<b>D</b>	adulte
108	erreur de dose	TRILEPTAL® 600 MG COMPRIME + DEPAKINE CHRONO® 500 MG COMPRIME	Pendant 30 min : somnolence/obnubilation faible	Probable	<b>non</b>	Surveillance médicale, charbon activé et arrêt du traitement/fenêtre thérapeutique	<b>E</b>	enfant-adolescent
109	erreur de médicament	IMMUNOGLOBULINES DE L' HEPATITE B LFB® 100 UI / 1 ML SOLUTION INJECTABLE EN SERINGUE PRE-REMPLE	Aucun symptôme constaté		<b>non</b>	Surveillance médicale	<b>D</b>	jeune adulte
110	erreur de dose	LEVOTHYROX® 25 µG COMPRIME	Aucun symptôme constaté		<b>non</b>	Arrêt du traitement/ fenêtre thérapeutique	<b>C</b>	jeune adulte
111	erreur de suivi thérapeutique et clinique	PROPOFOL EMULSION INJECTABLE	Aucun symptôme constaté		<b>non</b>	Consultation médicale différée	<b>D</b>	jeune adulte
112	erreur de dose	NEORAL® 100 MG / ML SOLUTION BUVABLE	Aucun symptôme constaté		<b>non</b>	Surveillance médicale, bilirubinémie, enzymes cytotoliques hépatiques, gamma GT, phosphatases alcalines + arrêt du traitement/fenêtre thérapeutique	<b>D</b>	adulte
113	erreur de voie d'administration	BRICANYL® 5 MG / 2 ML SOLUTION POUR INHALATION PAR NEBULISEUR	Pendant 12 h : tachycardie moyenne et HTA moyenne	Probable	<b>non</b>	Surveillance médicale	<b>D</b>	nouveau-né et nourrisson
114	erreur de dose	LIDOCAINE AGUETTANT® 10 MG / ML SOLUTION INJECTABLE 5 ML	Aucun symptôme constaté		<b>non</b>	Surveillance médicale	<b>D</b>	enfant-adolescent
115	erreur de patient	RIVOTRIL® 2.5 MG/ML SOLUTION BUVABLE + FLUANXOL 4% SOLUTION BUVABLE	Aucun symptôme constaté		<b>non</b>	Surveillance médicale et arrêt du traitement/fenêtre thérapeutique	<b>D</b>	adulte
116	erreur de voie d'administration	NORMACOL® LAVEMENT SOLUTION RECTALE ADULTE	A H1 : tachycardie à 130/min	Plausible	<b>non</b>	Surveillance médicale, boisson et aliment	<b>D</b>	jeune adulte

### Annexe 9. Caractérisation des erreurs médicamenteuses (2<sup>ème</sup> partie)

Cas n°	Type d'erreur	Libellé(s) du ou des agent(s)	Signes cliniques et paracliniques observés chez le patient	Imputabilité clinique / erreur	Caractère "grave" selon les critères de TV	Prise en charge (réalisée ou préconisée)	Catégorie de gravité selon la SFPC	Classe d'âge du patient
117	erreur de dose	CLAMOXYL® POUDRE POUR SOLUTION INJECTABLE	Aucun symptôme constaté A J1 : créatininémie normale (2,3 mg/l), pas de cristaux dans les urines		non	Surveillance médicale, fenêtre thérapeutique, créatininémie, cristalurie	D	nouveau-né et nourrisson
118	erreur de patient	TERCIAN® 100 MG COMPRIME + LOXAPAC® 100 MG COMPRIME	Aucun symptôme constaté		non	Surveillance médicale (neurologique et cardiovasculaire)	D	adulte

**Annexe 10. Grille de recueil pour l'analyse causale d'après la lecture des dossiers SICAP**

Cas n°	Libellé agent	Description de l'erreur	Erreurs liées au médicament		Erreurs liées au patient		Erreurs liées aux professionnels de santé		Erreur liée au matériel		Erreurs liées aux conditions de travail	
			cause évidente	cause probable	cause évidente	cause probable	cause évidente	cause probable	cause évidente	cause probable	cause évidente	cause probable

## Annexe 11. Grille d'analyse des causes proposée dans l'étude

<input type="checkbox"/> <b>Erreur liée au médicament</b>	<input type="checkbox"/> nom prêtant à confusion <input type="checkbox"/> problème de présentation, conditionnement, étiquetage <input type="checkbox"/> problème lié au dispositif d'administration associé <input type="checkbox"/> modalités de préparation complexe <input type="checkbox"/> manque d'informations de la part du fabricant <input type="checkbox"/> autre : .....
<input type="checkbox"/> <b>Erreur liée au patient</b>	<input type="checkbox"/> problèmes de compréhension <input type="checkbox"/> problèmes de communication <input type="checkbox"/> personnalité <input type="checkbox"/> pathologie complexe <input type="checkbox"/> autre : .....
<input type="checkbox"/> <b>Erreur liée aux professionnels de santé</b>	<input type="checkbox"/> interruption dans l'activité <input type="checkbox"/> fatigue, maladie ou autre état physique ou psychologique <input type="checkbox"/> pratiques défectueuses : <ul style="list-style-type: none"> <li>o décision thérapeutique inadaptée</li> <li>o prescription de mauvaise qualité</li> <li>o suivi de l'efficacité et de la tolérance du traitement inapproprié</li> <li>o erreur passant inaperçue lors de la validation pharmaceutique</li> <li>o conseils sur le médicament insuffisants ou inexistants</li> <li>o rangement inapproprié</li> <li>o sélection d'un autre produit</li> <li>o retranscription/passage de commande différents de la prescription</li> <li>o erreur dans la préparation des doses à administrer</li> <li>o erreur de calcul</li> <li>o erreur dans les modalités de réalisation d'une préparation</li> <li>o erreur d'identification du patient</li> <li>o erreur d'exécution de l'ordonnance suite à une lecture rapide</li> <li>o erreur dans les modalités d'administration</li> <li>o confusion de tâches</li> <li>o autre pratique défectueuse : .....</li> </ul> <input type="checkbox"/> personne avec peu d'expérience dans l'unité de soins <input type="checkbox"/> défaut de connaissances <input type="checkbox"/> autre : .....
<input type="checkbox"/> <b>Erreur liée au matériel</b>	<input type="checkbox"/> insuffisance de moyens matériels <input type="checkbox"/> problèmes en lien avec l'équipement <input type="checkbox"/> protocoles et ressources documentaires de l'unité de soins inadaptés ou inexistants <input type="checkbox"/> autre : .....
<input type="checkbox"/> <b>Erreur liée à l'environnement de travail</b>	<input type="checkbox"/> charge de travail <input type="checkbox"/> pression par l'urgence <input type="checkbox"/> problèmes de communication, interface, coordination <input type="checkbox"/> configuration des locaux <input type="checkbox"/> autre : .....
<input type="checkbox"/> <b>Erreur liée à l'organisation</b>	<input type="checkbox"/> effectifs réduits <input type="checkbox"/> composition des équipes inadaptée <input type="checkbox"/> planification des actes inadaptés <input type="checkbox"/> organisation de l'activité inadaptée <input type="checkbox"/> problème de logistique, d'approvisionnement <input type="checkbox"/> circuit du médicament inadapté <input type="checkbox"/> transfert de tâches ou de responsabilités <input type="checkbox"/> autre : .....
<input type="checkbox"/> <b>Erreur liée au management</b>	<input type="checkbox"/> problèmes économiques <input type="checkbox"/> contexte réglementaire <input type="checkbox"/> insuffisance de formations proposées aux professionnels <input type="checkbox"/> filière d'approvisionnement <input type="checkbox"/> autre : .....

**Annexe 12. Annexe 12. Tableau comparatif de l'apport des outils d'analyse causale utilisés en pharmacie clinique et en toxicovigilance (1/2)**

Catégorie de causes retenues	Catégorie(s) correspondante(s) dans la grille d'analyse des causes en toxicovigilance	Catégorie(s) correspondante(s) dans le diagramme des 7 M	Eléments retenus d'après la grille de TV	Eléments retenus d'après le diagramme des 7 M	Eléments figurant dans les 2 outils	Eléments ajoutés
<b>MEDICAMENT</b>	Travail, environnement, problèmes matériels	Médicament	Nom prêtant à confusion	Dispositif médical associé	Présentation, conditionnement, étiquetage inadapté	Modalités de préparation complexes
<b>MALADE</b>	Patient, intoxiqué, facteurs intrinsèques	Malade	Personnalité		Pathologie (grave, complexe) Communication	Mauvaise compréhension
<b>PROFESSIONNELS DE SANTE</b>	Professionnels, entourage  Tâches et technologies, conditions d'utilisation	Moyens humains	Erreur d'identification du patient  Mauvaise compréhension de l'ordonnance ou d'un protocole  Confusion de tâches	Pratiques défectueuses	Etat physique ou psychologique  Défaut de connaissances (compétence, qualification)	<ul style="list-style-type: none"> <li>~ Décision thérapeutique inadaptée</li> <li>~ Prescription de mauvaise qualité</li> <li>~ Suivi et efficacité du traitement inadaptés</li> <li>~ Erreur passant inaperçue lors de la validation pharmaceutique</li> <li>~ Conseils insuffisants sur le médicament</li> <li>~ Rangement inapproprié</li> <li>~ Sélection d'un autre médicament</li> <li>~ Retranscription ou commande différentes de la prescription initiale</li> <li>~ Erreur dans la préparation des doses à administrer</li> <li>~ Erreur de calcul</li> <li>~ Erreurs dans les modalités de réalisation d'une préparation</li> <li>~ Erreurs dans les modalités d'administration d'un traitement</li> <li>~ Expérience limitée dans l'unité de soins</li> </ul>
<b>MATERIEL</b>	Travail, environnement, problèmes matériels	Matériel	Insuffisance de moyens matériels		Documentation, protocoles inadaptés ou inexistants  Problèmes liés à l'équipement	

**Annexe 12. Annexe 12. Tableau comparatif de l'apport des outils d'analyse causale utilisés en pharmacie clinique et en toxicovigilance (2/2)**

Catégorie de causes retenues	Catégorie(s) correspondante(s) dans la grille d'analyse des causes en toxicovigilance	Catégorie(s) correspondante(s) dans le diagramme des 7 M	Eléments retenus d'après la grille de TV	Eléments retenus d'après le diagramme des 7 M	Eléments figurant dans les 2 outils	Eléments ajoutés
<b>ENVIRONNEMENT</b>	Travail, environnement, problèmes matériels  Institution, structure	Milieu	Charge de travail  Architecture, locaux inadaptés			Pression par l'urgence  Problèmes de communication, d'interface ou de coordination
<b>ORGANISATION</b>	Organisation  Equipe, communication, information  Professionnels, entourage  Travail, environnement, problèmes matériels	Méthode  Médicament	Insuffisance de moyens humains  Composition de l'équipe inadaptée  Planification des actes inadaptée  Organisation de l'activité inadaptée  Transfert de tâches ou de responsabilités  Composition des équipes inadaptée	Problèmes de logistique, approvisionnement  Circuit du médicament inadapté		
<b>MANAGEMENT</b>	Institution, structure	Management	Non respect du contexte réglementaire  Filière d'approvisionnement	Contexte économique		Insuffisance de formation proposée aux professionnels de santé

### Annexe 13. Gestion des risques relative aux 80 erreurs étudiées après rappel des dossiers

Cas n°	Système de signalement de l'établissement	Déclaration de l'erreur étudiée	Mesures d'amélioration suite à l'erreur	Mesures d'amélioration prises
1	Fiche événement indésirable	oui	non	
6	Fiche événement indésirable	non	non	
7	Fiche événement indésirable	oui	oui	REMEDI avec la pharmacie et la cellule qualité
10	Ne sait pas	ne sait pas	oui	Vérification systématique des prescriptions par un senior en journée
11	Formulaire spécifique aux erreurs médicamenteuses	ne sait pas	non	
12	Logiciel de gestion des risques	oui	non	
13	Fiche événement indésirable	oui	non	
14	Fiche événement indésirable	ne sait pas	non	
15	Fiche incident	non	oui	Modification dans l'organisation (ne sortir les pastilles de Javel qu'au moment de la décontamination)
16	Fiche événement indésirable	oui	ne sait pas	
17	Fiche événement indésirable	non	non	
18	Fiche incident	oui	oui	Réunion avec les acteurs impliqués pour analyser l'événement => standardiser la préparation voire envisager d'utiliser la solution buvable sous ATU
19	Fiche événement indésirable	oui	non	
21	Fiche événement indésirable	oui	oui	Centralisation de la reconstitution de l'antiviral
23	Fiche événement indésirable	ne sait pas	non	
24	Fiche événement indésirable	ne sait pas	oui	Discussion au sein du service pour sensibiliser les IDE
26	En cours de réalisation	non	non	
27	Fiche événement indésirable	ne sait pas	ne sait pas	
28	Fiche événement indésirable	ne sait pas	ne sait pas	
29	Logiciel de gestion des risques	ne sait pas	ne sait pas	
30	Fiche événement indésirable	oui	oui	RMM réalisée suite à l'erreur
32	Fiche événement indésirable	ne sait pas	non	
35	Fiche événement indésirable	non	non	
38	Fiche événement indésirable	oui	oui	Contre-étiquette ajoutée à la pharmacie pour mettre en avant la quantité globale contenue dans un flacon + déclaration AFSSAPS + mail d'information aux médecins
39	Fiche événement indésirable	non	non	
40	Fiche événement indésirable	oui	oui	Modification de l'étiquetage des préparations pour attirer l'attention sur la voie d'administration + protocoles de service révisés
41	Logiciel de gestion des risques	ne sait pas	ne sait pas	
44	Fiche événement indésirable	oui	oui	Ne mettre à disposition dans l'unité de soins que les dosages adaptés à la pédiatrie
45	Fiche incident	ne sait pas	non	

### Annexe 13. Gestion des risques relative aux 80 erreurs étudiées après rappel des dossiers

Cas n°	Système de signalement de l'établissement	Déclaration de l'erreur étudiée	Mesures d'amélioration suite à l'erreur	Mesures d'amélioration prises
46	Logiciel de gestion des risques	non	non	
47	Fiche événement indésirable	oui	ne sait pas	
49	Fiche événement indésirable	non	non	
52	Fiche événement indésirable	ne sait pas	ne sait pas	
53	Fiche incident	non	non	
54	Fiche événement indésirable	oui	oui	Analyse menée par la cellule qualité => standardiser les pompes utilisées, régler leurs alarmes avec des seuils moins sensibles => protocole sur les 6 principes de sécurisation d'administration des chimiothérapies diffusé au sein de l'établissement
55	Fiche incident	oui	non	
56	Fiche événement indésirable	oui	non	
57	Fiche incident	non	non	
58	Fiche incident	oui	oui	Mise en place d'un audit par la pharmacie suite à l'erreur médicamenteuse
59	Fiche événement indésirable	oui	non	
60	Fiche événement indésirable	ne sait pas	ne sait pas	
61	Fiche événement indésirable	oui	oui	CREX + diaporama de sensibilisation dans les différents services
62	Fiche événement indésirable	non	non	
63	Fiche événement indésirable	non	oui	Réunion au sein du service pour analyser l'événement
64	Logiciel de gestion des risques	oui	oui	Sensibilisation des IDE aux risques d'erreur de doses liées au Perfalgan®
65	Fiche événement indésirable	ne sait pas	ne sait pas	
66	Fiche événement indésirable	non	non	
67	Fiche événement indésirable	ne sait pas	ne sait pas	
69	Fiche incident	non	non	
70	Fiche événement indésirable	oui	non	
72	Logiciel de gestion des risques	oui	oui	Rédaction d'un nouveau protocole en partenariat avec la pharmacie
73	Fiche événement indésirable	oui	non	
75	Fiche événement indésirable	non	non	
76	Logiciel de gestion des risques	oui	ne sait pas	
77	Logiciel de gestion des risques	ne sait pas	ne sait pas	
78	Fiche événement indésirable	ne sait pas	non	
82	Logiciel de gestion des risques	oui	ne sait pas	



### Annexe 13. Gestion des risques relative aux 80 erreurs étudiées après rappel des dossiers

Cas n°	Système de signalement de l'établissement	Déclaration de l'erreur étudiée	Mesures d'amélioration suite à l'erreur	Mesures d'amélioration prises
83	Logiciel de gestion des risques	non	non	
85	Logiciel de gestion des risques	oui	oui	Droit de prescription uniquement en présence d'un senior
87	Fiche incident	oui	oui	Resensibilisation des IDE sur les risques d'erreur de doses liés au Perfalgan®
88	Fiche événement indésirable	non	non	
89	Logiciel de gestion des risques	non	non	
90	Fiche événement indésirable	oui	non	
91	Logiciel de gestion des risques	oui	oui	Réunion entre le cadre de santé et les IDE du service pour analyser l'événement
93	Fiche événement indésirable	oui	oui	CREX => prescrire en ml également, contrôle de la prescription par la pharmacie et sensibilisation des IDE aux risques liés au Perfalgan®
95	Logiciel de gestion des risques	non	non	
96	Fiche événement indésirable	non	non	
97	Fiche événement indésirable	oui	oui	Rangement des solutés buvables modifié
99	Fiche événement indésirable	oui	non	
100	Fiche événement indésirable	oui	oui	Sensibilisation des IDE du service : s'assurer de la prise effective par le patient lors de l'administration
101	Logiciel de gestion des risques	non	oui	Sensibilisation des IDE aux risques liés à une interruption de soins
102	Fiche événement indésirable	non	non	
104	Fiche événement indésirable	oui	oui	Aménagement du planning d'administration pour la patiente posant problème
107	Ne sait pas	non	non	
108	Logiciel de gestion des risques	oui	non	
109	Logiciel de gestion des risques	oui	non	
112	Logiciel de gestion des risques	non	non	
113	Fiche événement indésirable	oui	oui	Réunion pluridisciplinaire (service, direction des soins, école d'IDE) => procédures sur l'administration des aérosols en cours d'élaboration
117	Fiche événement indésirable	ne sait pas	ne sait pas	
118	Fiche événement indésirable	oui	non	

## BIBLIOGRAPHIE

- 1- Michel P, Minodier C, Lathelize M, Moty-Monnereau C, Domecq S, Chaleix M, Izotte-Kret M, Bru-Sonnet R, Quenon JL, Olier L. Les événements indésirables graves associés aux soins observés dans les établissements de santé : résultats des enquêtes nationales menées en 2009 et 2004. *Études et résultats*, DREES. n°17 ; 2 010.
- 2- AFSSAPS. Guichet Erreurs Médicamenteuses : Présentation et bilan depuis la mise en place. [consulté le 21/02/2011]. Disponible sur : [http://www.afssaps.fr/Infos-de-securite/Communiqués-Points-presse/Le-Guichet-Erreurs-Medicamenteuses-de-l-Afssaps-bilan-de-30-mois-de-phase-pilote/\(language\)/fre-FR](http://www.afssaps.fr/Infos-de-securite/Communiqués-Points-presse/Le-Guichet-Erreurs-Medicamenteuses-de-l-Afssaps-bilan-de-30-mois-de-phase-pilote/(language)/fre-FR)
- 3- Société Française de Pharmacie Clinique. Dictionnaire français de l'erreur médicamenteuse. 1<sup>ère</sup> édition ; 2006.
- 4- AFSSAPS. Glossaire des vigilances [en ligne]. [consulté le 09/06/2011]. Disponible sur <http://www.afssaps.fr/content/download/33606/440491/version/1/file/Glossaire-vigilances-mai-2011.pdf>.
- 5- Reason J. Understanding adverse events : human factors. *Qual Health Care*. 1995 June ; 4 (2) : 80-9.
- 6- Hureau J, Quenau P. Rapport au nom d'un groupe de travail inter-académique (académies nationales de médecine et de pharmacie). Sécurisation du circuit du médicament dans les établissements de soins ; 2009.
- 7- Bates DW, Cullen DJ, Laird N, Petersen LA, Small SD, Servi D, Laffel G, Sweitzer BJ, Shea BF, Hallisey R, et al. Incidence of adverse drug events and potential adverse drug events. Implications for prevention. ADE Prevention Study Group. *JAMA*. 1995 Jul ; 274 (1) : 29-34.
- 8- Dean B, Schachter M, Vincent C, Barber N. Prescribing errors in hospital inpatients : their incidence and clinical significance. *Qual Saf Health Care*. 2002 ; 11 (4) : 340-4.
- 9- Cina JL, Gandhi TK, Churchill W, Fanikos J, McCrean M, Mitton P, Rothschild JM, Featherstone E, Keohane C, Bates DW, Poon EG. How many hospital pharmacy medication dispensing errors go undetected? *Jt Comm J Qual Patient Saf*. 2006 Feb ; 32 (2) : 73-80.
- 10- Bohand X, Simon L, Perrier E, Mullot H, Lefeuvre L, Plotton C. Frequency, types, and potential clinical significance of medication-dispensing errors. *Clinics (Sao Paulo)*. 2009 ; 64 (1) : 11-6.
- 11- Anacleto TA, Perini E, Rosa MB, César CC. Drug-dispensing errors in the hospital pharmacy. *Clinics (Sao Paulo)*. 2007 Jun ; 62 (3) : 243-50.
- 12- Parshuram CS, To T, Seto W, Trope A, Koren G, Laupacis A. Systematic evaluation of errors occurring during the preparation of intravenous medication. *CMAJ*. 2008 Jan ; 178 (1) : 42-8.
- 13- Wirtz V, Taxis K, Barber ND. An observational study of intravenous medication errors in the United Kingdom and in Germany. *Pharmacy World Science*. 2003 Jun ; 25 (3) : 104-11.
- 14- Kiekkas P, Karga M, Lemonidou C, Aretha D, Karanikolas M. Medication errors in critically ill adults : a review of direct observation evidence. *Am J Crit Care*. 2011 Jan ; 20 (1) : 36-44.
- 15- Kanjanarat P, Winterstein AG, Johns TE, Hatton RC, Gonzalez-Rothi R, Segal RI. Nature of preventable adverse drug events in hospitals: a literature review. *Am J Health Syst Pharm*. 2003 Sep ; 60 (17) : 1750-9.
- 16- Brennan TA, Leape LL, Laird N, Hebert L, Localio AR, Lawthers AG, et al. Incidence of adverse events and negligence in hospitalized patients. Results of the Harvard Medical Practice Study I. *N Engl J Med*. 1991 Feb ; 324 : 370-6.
- 17- Leape LL, Brennan TA, Laird N, Lawthers AG, Localio AR, Barnes BA, Hebert L, Newhouse JP, Weiler PC, Hiatt H. The nature of adverse events in hospitalized patients. Results of the Harvard Medical Practice Study II. *N Engl J Med*. 1991 Feb ; 324 (6) : 377-84.
- 18- Bates DW, Boyle DL, Vander Vliet MB, Schneider J, Leape L. Relationship between medication errors and adverse drug events. *J Gen Intern Med*. 1995 Apr ; 10 (4) : 199-205.

- 19- Wilson RM, Runciman WB, Gibberd RW, Harrison BT, Newby L, Hamilton JD. The Quality in Australian Health Care Study. *Med J Aust*. 1995 Nov ; 163 (9) : 458-71.
- 20- Vincent C, Neale G, Woloshynowych M. Adverse events in British hospitals : preliminary retrospective record review. *BMJ*. 2001 Mar ; 322 (7285) : 517-9.
- 21- Davis P, Lay-Yee R, Briant R, Ali W, Scott A, Schug S. Adverse events in New Zealand public hospitals I : occurrence and impact. *N Z Med J*. 2002 Dec ; 115 (1167) : U271.
- 22- Davis P, Lay-Yee R, Briant R, Ali W, Scott A, Schug S. Adverse events in New Zealand public hospitals II : preventability and clinical context. *N Z Med J*. 2003 Oct 10 ; 116 (1183) : U624.
- 23- Baker GR, Norton PG, Flintoft V, Blais R, Brown A, Cox J, Etchells E, Ghali WA, Hébert P, Majumdar SR, O'Beirne M, Palacios-Derflinger L, Reid RJ, Sheps S, Tamblyn R. The Canadian Adverse Events Study: the incidence of adverse events among hospital patients in Canada. *CMA*. 2004 May ; 170 (11) : 1678-86.
- 24- Kohn LT, Corrigan JM, Donaldson MS, editors. To err is human: building a safer health system. A report of the Committee on Quality of Health Care in America, Institute of Medicine. Washington, DC : National Academy Press ; 2000.
- 25- Aspden P, Woldott JA, Bootman JL, Cronenwett LR. Preventing Medication Errors: Quality Chasm Series. Washington, DC : National Academic Press ; 2007.
- 26- Queneau P, Chabot J M, Rajoana H, Boissier C, Grandmottet P. Iatrogénie observée en milieu hospitalier. I - A propos de 109 cas colligés à partir d'une enquête transversale de l'APNET. II - Analyse des causes et propositions pour de nouvelles mesures préventives. *Bull Acad Nat Méd*. 1992; 176 (4) : 511-20 et 651-67.
- 27- Schmitt E. Le risque médicamenteux nosocomial. Circuit hospitalier du médicament et qualité des soins. Paris : Masson ; 1999.
- 28- Imbs JL, Pouyane P, Haramburu F, Welsch M, Decker N, Blayac JP, Bégaud B. Iatrogénie médicamenteuse : estimation de sa prévalence dans les hôpitaux publics français. *Thérapie*. 1999 Jan-Feb ; 54 (1) : 21-7.
- 29- Michel P, Quenon JL, Djihoud A, Tricaud-Vialle S, De Sarasqueta AM, Domecq S, Haury B, Cases C et al. Les événements indésirables graves liés aux soins observés dans les établissements de santé : premiers résultats d'une étude nationale. *Études et résultats, DREES*. n°398 ; 2005.
- 30- Morimoto T, Sakuma M, Matsui K, Kuramoto N, Toshiro J, Murakami J, Fukui T, Saito M, Hiraide A, Bates DW. Incidence of Adverse Drug Events and Medication Errors in Japan :the JADE Study. *J Gen Intern Med*. 2011 Feb ; 26 (2) : 148-53.
- 31- Moore TJ, Cohen M R, Furberg C D. Serious adverse drug events reported to the Food and Drug Administration, 1998-2005. *Arch Intern Med*. 2007 Sep ; 167 (16) : 1752-9.
- 32- Arrêté du 31 mars 1999 relatif à la prescription, à la dispensation et à l'administration des médicaments soumis à la réglementation des substances vénéneuses dans les établissements de santé, les syndicats interhospitaliers et les établissements médico-sociaux disposant d'une pharmacie à usage intérieur mentionnés à l'article L. 595-1 du code de la santé publique. *JORF* du 1er avril 1999, p. 4854.
- 33- Loi n°2004-806 du 9 août 2004 relative à la politique de santé publique. *JORF* du 11 août 2004. p.14277.
- 34- Décret n°2005-1023 du 24 août 2005 relatif au contrat de bon usage des médicaments et des produits et prestations mentionné à l'article L. 162-22-7 du code de la sécurité sociale. *JORF* du 26 août 2005. p.13526.
- 35- Décret n°2008-1121 du 31 octobre 2008 relatif au contrat de bon usage des médicaments et des produits et prestations mentionné à l'article L. 162-22-7 du code de la sécurité sociale. *JORF* du 4 novembre 2008. p.16762.
- 36- HAS. Fiche thématique. Organisation du circuit du médicament en établissement de santé ; mars 2005.
- 37- Manuel de certification des établissements de santé V2010. Chapitre II : Prise en charge du patient, Référence 20 : La prise en charge médicamenteuse, Critère 20-a : Démarche qualité de la prise en charge médicamenteuse du patient ; juin 2009.

- 38- Loi n°2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires. JORF du 22 juillet 2009. p.12184.
- 39- Décret n°2010-439 du 30 avril 2010 relatif à la commission médicale d'établissement dans les établissements publics de santé. JORF du 2 mai 2010. texte n°27.
- 40- Décret n°2010-1029 du 30 août 2010 relatif à la politique du médicament et des dispositifs médicaux stériles dans les établissements de santé. JORF du 2 septembre 2010. p.16010.
- 41- Arrêté du 6 avril 2011 relatif au management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse et aux médicaments dans les établissements de santé. JORF du 16 avril 2011. p.6687.
- 42- Garnerin Ph, Piriou V, Dewachter P, Aulagner G, Diemunsch P, Latourte M, Levrat Q, Mignon A. Prévention des erreurs médicamenteuses en anesthésie. Recommandations. *Ann Fr Anesth Reanim.* March 2007 Mar ; 26 (3) ; 270-3.
- 43- Le Gonidec P, Diallo ML, Djoussa-Kambou S, Guizard M. Performances of an automated dispensing system combined with a computerized prescription order entry. *Ann Pharm Fr.* 2009 Mar ; 67 (2) : 84-90.
- 44- Poon EG, Keohane CA, Yoon CS, Ditmore M, Bane A, Levtzion-Korach O, Moniz T, Rothschild JM, Kachalia AB, Hayes J, Churchill WW, Lipsitz S, Whittemore AD, Bates DW, Gandhi TK. Effect of bar-code technology on the safety of medication administration. *N Engl J Med.* 2010 May ; 362 (18) : 1698-707.
- 45- Amalberti R, Gremion C, Auroy Y, Michel P, Salmi R, Parneix P, Pouchadon ML, Hoarau H, Occelli P, Quenon JL, Hubert B. Les systèmes de signalement des événements indésirables en médecine. *Etudes et résultats, DREES.* n°584 ; 2007.
- 46- JCAHO. Sentinel event statistics. 31 Décembre 2005. [consulté le 09/02/2011]. Disponible sur [http://www.jointcommission.org/NR/rdonlyres/6FBAF4C1-F90E-410C-8C1D-5DA5A64F9B30/0/se\\_stats\\_1231.pdf](http://www.jointcommission.org/NR/rdonlyres/6FBAF4C1-F90E-410C-8C1D-5DA5A64F9B30/0/se_stats_1231.pdf).
- 47- David G. Faire bon usage de l'erreur médicale. *Bull Acad Natle Med.* 2003 ; 187 (1) : 129-39.
- 48- Programme Prescrire Eviter l'Evitable. [consulté le 17/02/2011]. Disponible sur <http://evitable.prescrire.org/fr/>.
- 49- Cullen D, Bates D, Small SD, Cooper JB, Nemeskal AR, Leape LL. The incident reporting system does not detect adverse drug events : a problem for quality improvement. *Jt Comm J Qual Improv.* 1995 ; 21, 541-8.
- 50- Sarvadikar A, Prescott G, Williams D. Attitudes to reporting medication error among differing healthcare professionals. *Eur J Clin Pharmacol.* 2010 Aug ; 66 (8) : 843-53.
- 51- Bird F, Frank E. Management guide to loss control. Atlanta : Institute Press ; 1974, p.17.
- 52- Handler S M, Perera S, Olshansky E, Studenski SA, Nace DA, Fridsma DB, Hanlon JT. Identifying Modifiable Barriers to Medication Error Reporting in the Nursing Home setting. *J Am Med Dir Assoc.* 2007 Nov ; 8 (9) : 568-574.
- 53- Pasto-Cardona L, Masuet-Aumatell C, Bara-Olivan B, Castro-Cels I, Clopés-Estela A, Pàez-Vives F, Schönenberger-Arnaiz JA, Gorgas-Torner MQ, Codina-Jané C. Incident study of medication errors in drug use processes: prescription, transcription, validation, preparation, dispensing and administering in the hospital environment. *Farm Hosp.* 2009 Sep-Oct ; 33 (5) : 257-68.
- 54- Kopp BJ, Erstad BL, Allen ME, Theodorou AA, Priestley G. Medication errors and adverse drug events in an intensive care unit: direct observation approach for detection. *Crit Care Med.* 2006 Feb ; 34 (2) : 415-25.
- 55- Flynn EA, Barker KN, Pepper GA, Bates DW, Mikeal RL. Comparison of methods for detecting medication errors in 36 hospitals and skilled-nursing facilities. *Am J Health Syst Pharm.* 2002 ; 59 : 436-4.
- 56- Taxis K, Barber N. Causes of intravenous medication errors: an ethnographic study. *Qual Saf Health Care.* 2003 Oct ; 12 (5) : 343-7.
- 57- Alj L Benkirane R, Soulaymani R. Detecting medication errors in pharmacovigilance database : capacities and limits. *Int J Risk Saf Med.* 2007 ; 19 : 1-8.

- 58- Deters M, Prasa D, Hentschel H, Schaper A. Iatrogenic intravenous medication errors reported to the PIC Erfurt. *Clin Toxicol (Phila)*. 2009 Feb ; 47 (2) : 169-73.
- 59- Strande L. Les erreurs médicamenteuses. Notifications au Centre antipoison de Strasbourg de 1986 à 2006. Mémoire. Stage hospitalier 5ème année de Pharmacie : Strasbourg ; 2008.
- 60- Ferner RE. The epidemiology of medications errors : the methodological difficulties. *Br J Clin Pharmacol*. 2009 June ; 67 (6) : 614-620.
- 61- HAS. Guide. Réussir un audit clinique et son plan d'amélioration ; 2003.
- 62- Duriez A. Sécurisation du circuit du médicament au centre psychothérapeutique de Nancy par la réalisation d'audits périodiques. DES Pharmacie Hospitalière et des Collectivités : Nancy ; 2009.
- 63- HAS. Guide. Méthodes et Outils des démarches qualité pour les établissements de santé ; 2000.
- 64- Desmots E, Demore B, Doco-Lecompte T, Burty C, Rabaud C, May T. Revue de pertinence de la prescription des fluoroquinolones au CHU de Nancy : résultats du premier tour. *Pathol Biol*. 2011 Apr ; 59 (2) : 122-6.
- 65- HAS. Guide méthodologique. Revue de mortalité et de morbidité ; 2009.
- 66- Dufay E, Thilly N, Bedouch P, Tissot E, Diemunsch P. Revue des erreurs liées aux médicaments et dispositifs au bloc opératoire. *Prat Anesth Réanim*. 2009 ; 13, 378-86.
- 67- Rhalimi M, Dufay E, Couriat S. La REMED ou Revue des erreurs liées aux médicaments et aux dispositifs associés : une méthode d'amélioration de la qualité des soins. *Pharmactuel*. Avril-Mai-Juin 2010 ; 42 (2) :129-33.
- 68- Société Française de Pharmacie Clinique. Manuel de la REMED ; 2008.
- 69- Laborie H, Woynar S. Organisation et sécurisation du circuit du médicament, approfondissement. Rapport final de la MeaH ; 2008.
- 70- Vincent C, Taylor-Adams S, Chapman J, Hewett D, Prior S, Strange P, Tizard A. Comment enquêter sur des incidents cliniques et les analyser : protocole de l'unité des risques cliniques et de l'association du contentieux et des risques. *Ann Fr Anesth Réanim*. 2002 ; 21 : 509-16.
- 71- Vrech J. Méthode d'analyse d'un accident ou d'un incident. Journée de formation des ACMO ; mai 2009 ; Toulouse, France.
- 72- Ishikawa K, Loftus JH. Introduction to quality control. Tokyo, Japan : 3A Corporation ; 1990.
- 73- Code de la santé publique. Article D6431-59.
- 74- Code de la santé publique. Article R1341-11.
- 75- Code de la santé publique. Article R1341-12.
- 76- Arrêté du 22 juin 2005 modifiant l'arrêté du 18 juin 2002 relatif au système informatique commun des centres antipoison. *JORF* du 3 avril 2005. p.11301.
- 77- Persson HE, Sjoberg GK, Haines JA, Pronczuk de Garbino J. Poisoning severity score. Grading of acute poisoning. *J Toxicol Clin Toxicol*. 1998 ; 36 (3) :205-13.
- 78- Castot A, Haramburu F, Kreft-Jaïs C. Etude EMIR (Effets Indésirables des Médicaments, Incidences et Risques). [consulté le 16/06/2011]. Disponible sur [http://agmed.sante.gouv.fr/pdf/1/fiche\\_presse\\_avk\\_emir.pdf](http://agmed.sante.gouv.fr/pdf/1/fiche_presse_avk_emir.pdf).
- 79- AFSSAPS. Lettre aux professionnels de santé. Information importante de pharmacovigilance : recommandations destinées à prévenir les risques d'erreur d'administration intrathécale de vinca-alcaloïdes ; mai 2007.

## DEMANDE D'IMPRIMATUR

Date de soutenance : mercredi 26 octobre 2011

DIPLOME D'ETAT DE DOCTEUR  
EN PHARMACIE

présenté par CUNAT Claire

Sujet :**Les erreurs médicamenteuses en établissements de santé : étude à partir des données de Centres Antipoison et de Toxicovigilance.**Jury :

Président : M. Stéphane GIBAUD, MCU Pharmacie clinique, UFR Nancy

Directeur : Melle Elisabete GOMES, Pharmacien, CAP-TV de Nancy

Juges :

Mme Edith DUFAY, Pharmacien chef, CH de Lunéville

Mme Corine PULCE, Médecin PH, CAP-TV de Lyon

M. Bertrand GOURDIER, PU Pharmacie clinique, UFR Reims

Vu,

Nancy, le 27/09/2011

Le Président du Jury

Le Directeur de Thèse

M. GIBAUD

Melle GOMES

Vu et approuvé,

Nancy, le 30.09.2011

Doyen de la Faculté de Pharmacie  
de l'Université Henri Poincaré - Nancy 1,

Vu,

Nancy, le 6.10.2011

Le Président de l'Université Henri Poincaré - Nancy 1,

Pour le Président  
et par Délégation,  
La Vice-Présidente du Conseil  
des Etudes et de la Vie Universitaire,

C. CAPDEVILLE-ATKINSON

Jean-Pierre FINANCE

N° d'enregistrement : 3791

N° d'identification :

## TITRE

# LES ERREURS MEDICAMENTEUSES EN ETABLISSEMENTS DE SANTE : ETUDE A PARTIR DES DONNEES DE CENTRES ANTIPOISON ET DE TOXICOVIGILANCE

Thèse soutenue le 26 octobre 2011  
Par Claire CUNAT

## RESUME :

Les erreurs médicamenteuses constituent un véritable problème de santé publique, de par leur fréquence et la gravité des conséquences qu'elles peuvent engendrer. En 2005, les résultats de l'étude française ENEIS ont montré qu'il se produirait 1,32 erreur médicamenteuse grave pour 1 000 journées d'hospitalisation en Médecine Chirurgie Obstétrique. La mise en place d'une prévention efficace est donc indispensable. Les deux premières parties de ce mémoire s'attachent à définir ce que sont les erreurs médicamenteuses et les moyens dont nous disposons à ce jour pour les prévenir.

L'un des axes majeurs de prévention consiste en la détection des erreurs médicamenteuses, leur analyse et la mise en place d'actions d'amélioration. Les Centres Antipoison et de Toxicovigilance (CAP-TV) sont quotidiennement sollicités, suite à la survenue d'erreurs médicamenteuses, pour évaluer les risques encourus par les patients et connaître la conduite à tenir. Ainsi, en 2010, les dix CAP-TV français ont reçu 16 000 appels relatifs à des erreurs médicamenteuses. Ces données sont renseignées avec précision dans une base locale puis centralisées au niveau national. Le système d'information des CAP-TV présente donc un réel intérêt dans la détection des erreurs médicamenteuses.

Partant de ce constat, nous avons choisi d'étudier les erreurs médicamenteuses à partir des données des CAP-TV. Nous avons ciblé les erreurs médicamenteuses en établissements de santé disposant d'une pharmacie à usage intérieur, pour lesquelles les CAP-TV ont été sollicité durant les six premiers mois de l'année 2011. Cinq CAP-TV ont participé à notre étude, ce qui représente 118 cas d'erreurs médicamenteuses. Ces erreurs médicamenteuses ont servi de support à l'évaluation de différents outils méthodologiques proposés par la Société Française de Pharmacie Clinique et le groupe de travail « Qualité et méthodes » du Comité de coordination de toxicovigilance. Nous avons confronté ces outils qui servent à caractériser et analyser les erreurs médicamenteuses et avons évalué l'apport de chacun.

Pourquoi une telle étude ? Les outils de caractérisation et d'analyse des erreurs médicamenteuses présentent un intérêt majeur dans la gestion des risques liés au processus de prise en charge médicamenteuse. Ils permettent de mettre en évidence des risques et des facteurs de risques, définissant ainsi les actions d'amélioration à mettre en place pour sécuriser le processus. Toutefois, l'étude des erreurs médicamenteuses se heurte à une limite importante : la sous-déclaration. Sensibiliser les professionnels de santé à déclarer les erreurs médicamenteuses reste l'un des principaux défis à venir...

**MOTS-CLES :** erreur médicamenteuse, Centres Antipoison et de Toxicovigilance, Société Française de Pharmacie Clinique, outils, caractérisation, analyse causale, gestion des risques

Directeur de thèse	Intitulé du laboratoire	Nature
		Expérimentale <input type="checkbox"/>
		Bibliographique <input type="checkbox"/>
		Thème 3

### Thèmes

1 – Sciences fondamentales  
3 – Médicament  
5 - Biologie

2 – Hygiène/Environnement  
4 – Alimentation – Nutrition  
6 – Pratique professionnelle